



RECOMe
Reliability of Electronic Components for Medical devices

ÉTAT DE L'ART DES CONTRAINTES ET DES PROCÉDÉS D'ASSEMBLAGES APPLICABLES AUX COMPOSANTS ÉLECTRONIQUES POUR APPLICATION MÉDICALE ET QUALIFICATION DE LA FIABILITÉ

- **F. Indmeskine, L. Saintis, A. Kobi**



Sommaire



RECOME
Reliability of Electronic COmponents for Medical devices

- I. Introduction
- II. Les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIAs)
- III. Méthodes de qualification des composants électroniques
- IV. Conclusions et perspectives



RECOME
Reliability of Electronic COmponents for Medical devices



**RÉGION
PAYS
DE LOIRE**



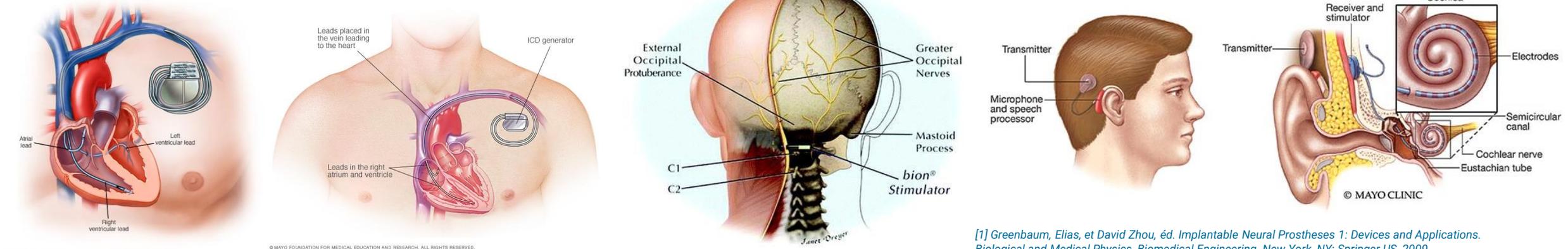
**QUEST
VALORISATION**



TAME-COMPONENT
TRONICO

Définition du DMIA

- Un dispositif médical implantable actif (DMIA) selon la Directive 90/385/CEE est « tout dispositif médical actif destiné à être introduit totalement ou partiellement, chirurgicalement ou médicalement, dans le corps humain ou par une intervention médicale dans un orifice naturel, et qui est destiné à rester après l'intervention ».
- Exemples de technologies matures :



[1] Greenbaum, Elias, et David Zhou, éd. *Implantable Neural Prosthesis 1: Devices and Applications. Biological and Medical Physics, Biomedical Engineering*. New York, NY: Springer US, 2009. <https://doi.org/10.1007/978-0-387-77261-5>.

Figure 1 : Exemples de DMiAs. De gauche à droite : pacemaker, défibrillateur automatique implantable, stimulateur neuromusculaire implantable (Bion® microstimulator [1]) et implants cochléaires.

Contexte

- Croissance du marché des dispositifs médicaux implantables actifs (DMiAs)
- Tendence de l'électronique embarquée dans les DMiAs vs manques dans l'évaluation de la fiabilité des dispositifs électro-médicaux



Figure 2 : Taux de croissance du marché des dispositifs médicaux implantables actifs (<https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/active-implantable-medical-devices-market>).



Figure 3 : Evolution annuelle des publications scientifiques dans le monde depuis 2000 sur les dispositifs médicaux implantables actifs (DMiAs) embarquant de l'électronique.

Besoins du marché

- Harmonisation des exigences pour les DMIAs
 - Maîtrise de la fiabilité de l'électronique surtout en médical
 - Qualifier les nouveaux composants (nouveaux matériaux, technologies et dimensions...)
-
- Faciliter le développement et réduire les coûts
 - Faciliter le choix des composants électroniques pour les DMIAs
 - Se synchroniser avec la miniaturisation et compléter les guides de fiabilité prédictive



Norme et base de données des composants



Projet RECOME

Reliability of Electronic COmponents for MEdical devices

Porteurs du projet :



TAME-COMPONENT
TRONICO



Financeurs du projet :



Créer un environnement pour démontrer la fiabilité des composants à usage médical :

- Optimisation et validation des modèles de fiabilité
- Rédaction d'une norme expérimentale
- Création d'une base de données de lots de composants qualifiés
- Distribution de lots de composants qualifiés



RECOME
Reliability of Electronic COmponents for MEdical devices



RÉGION
PAYS
DE LA
LOIRE

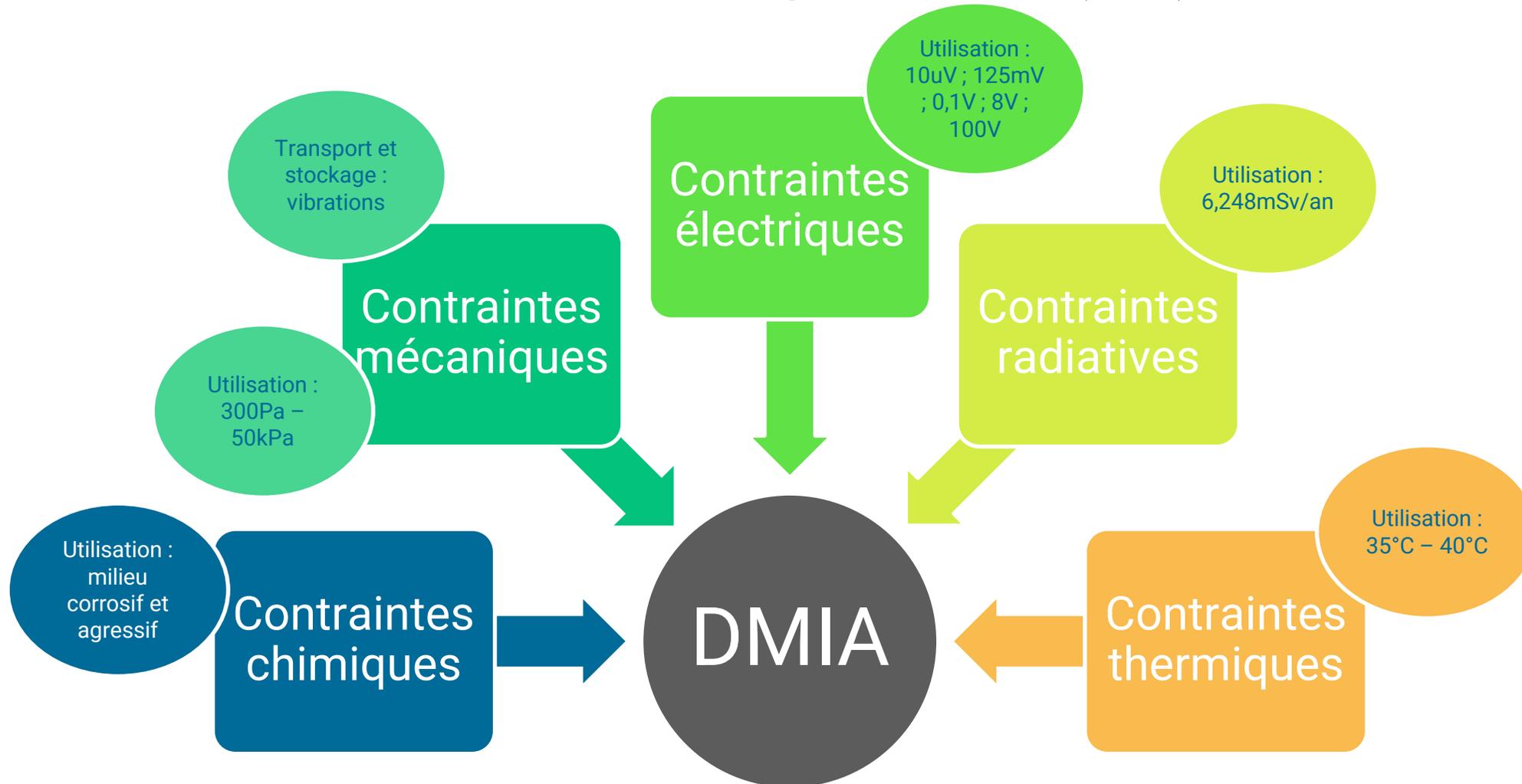


QUEST
VALORISATION

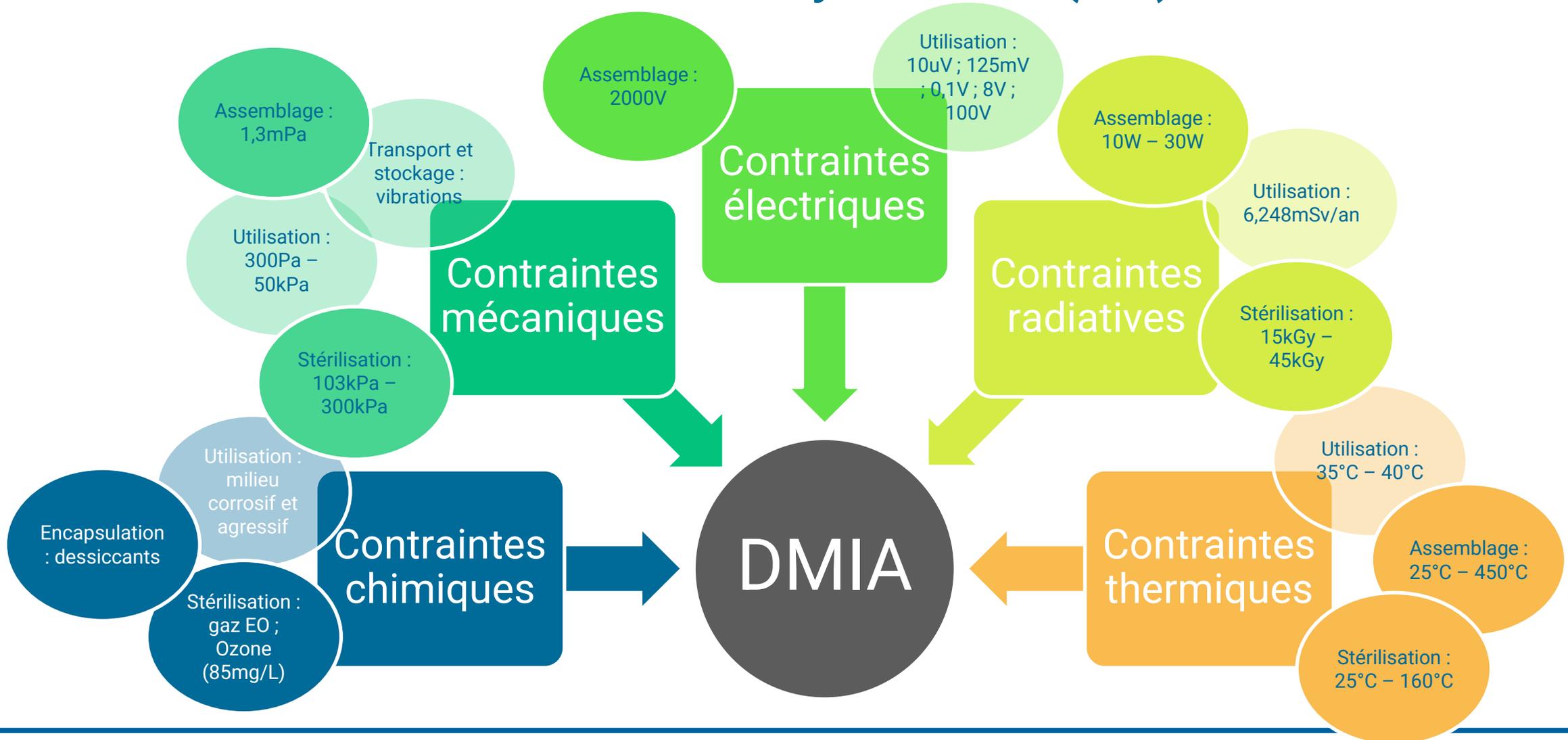


TAME-COMPONENT
TRONICO

Environnements et contraintes : cycle de vie (1/2)



Environnements et contraintes : cycle de vie (2/2)



iNEMI

L'International Electronics Manufacturing Initiative (iNEMI) est un consortium de R&D de 86 membres.

Mission

Prévoir et accélérer les améliorations dans l'industrie de la fabrication électronique.

Méthodologie

Etablir une feuille de route des futures exigences technologiques de l'industrie électronique mondiale, identifier les lacunes et aider à les éliminer.

Domaines techniques

5G/mmWave ; Assemblage de la carte ; Optoélectronique; Emballage; PCB et stratifié ; fabrication intelligente ; Électronique durable

https://www.inemi.org/med_comp_specs



RECOME
Reliability of Electronic Components for Medical devices



**RÉGION
PAYS
DE LOIRE**

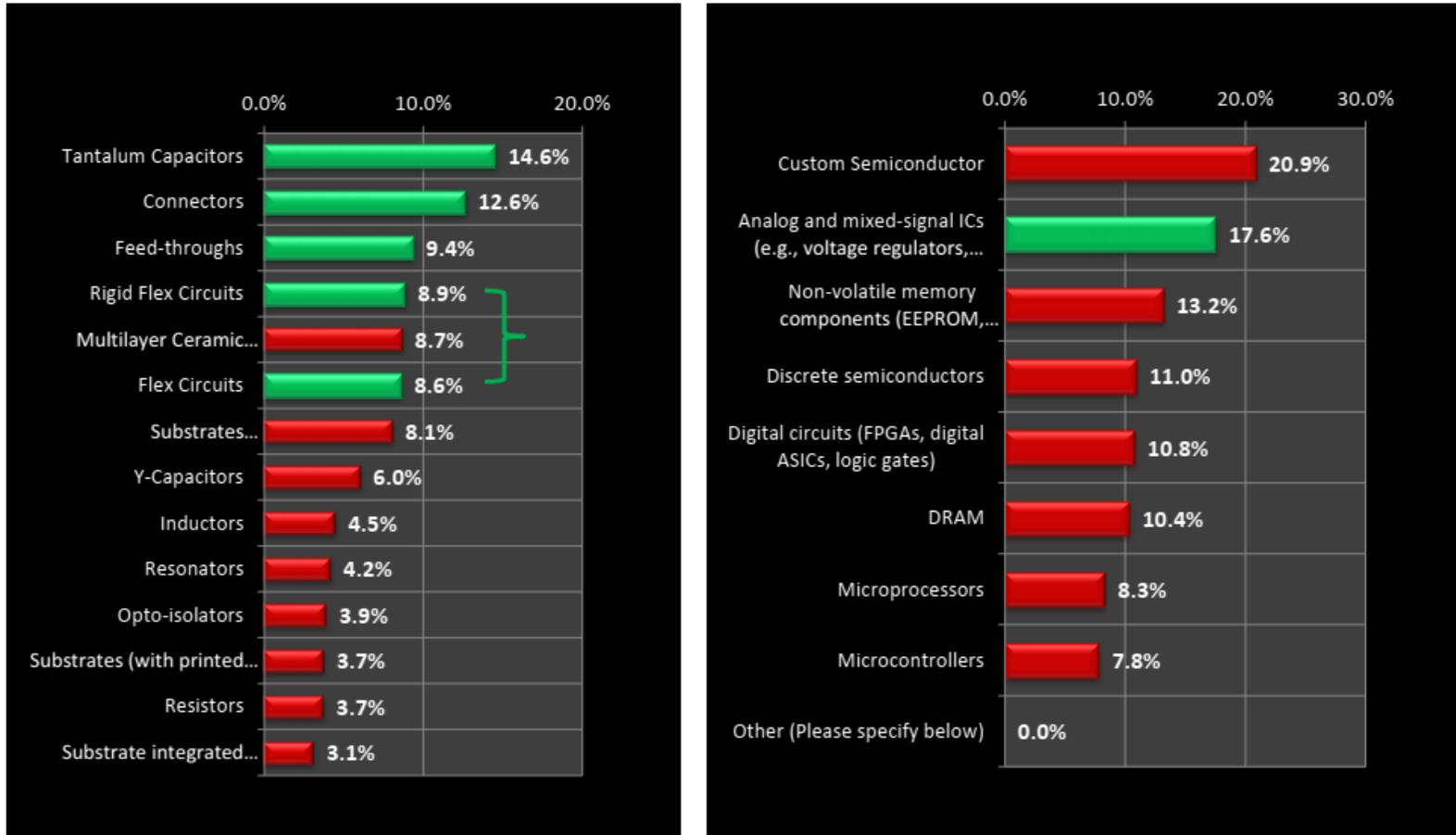


**QUEST
VALORISATION**



TAME-COMPONENT
TRONICO

iNEMI



Projet iNEMI 2011-2014
« Component Specifications for Medical Products »

Sondage effectué auprès des fabricants d'équipement (OEMs) et des fournisseurs pour identifier les composants électroniques critiques dans les DMs

Figure 4 : Les composants électroniques médicaux critiques identifiés par le sondage effectué dans le cadre du projet « Component Specifications for Medical Products » de iNEMI.

https://www.inemi.org/med_comp_specs



Normes appliquées au médical

Exemples :

- **MIL-STD-883** : « Department Of Defense Test Method Standard: Microcircuits, Test Standards » propose des **tests environnementaux** pour qualifier les composants électroniques.
- **ISO 10993** : « Évaluation biologique des dispositifs médicaux » décrit des méthodes in vivo pour évaluer la **biocompatibilité** des DMiAs.
- **JESD22-A101C** : **test de chaleur humide** sous tension pour évaluer la fiabilité des dispositifs IC emballés non hermétiques dans des environnements humides, en accélérant la pénétration de l'humidité.

Lacunes :

- Divergence entre les fabricants sur la pertinence des méthodes de qualification.
- Manque de détails dans les spécifications.

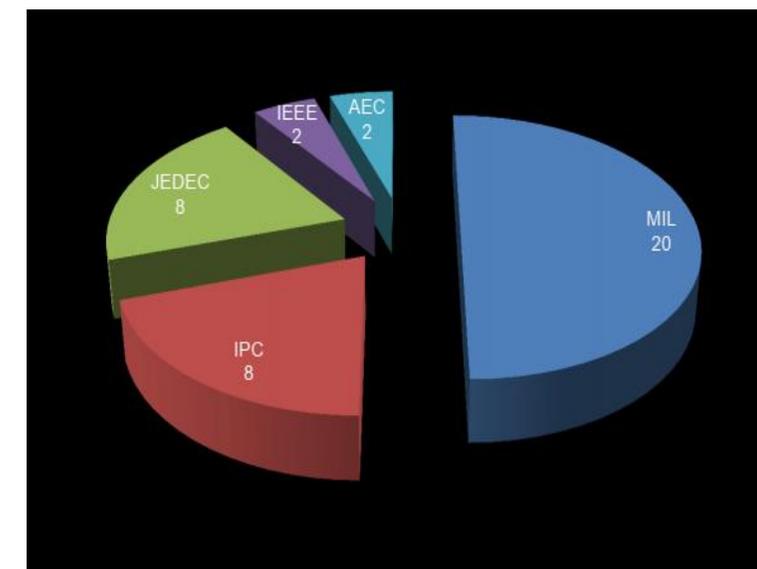


Figure 5 : Les normes appliquées dans le médical selon le sondage effectué dans le cadre du projet « Component Specifications for Medical Products » de iNEMI.

https://www.inemi.org/med_comp_specs



Qualification des composants électroniques

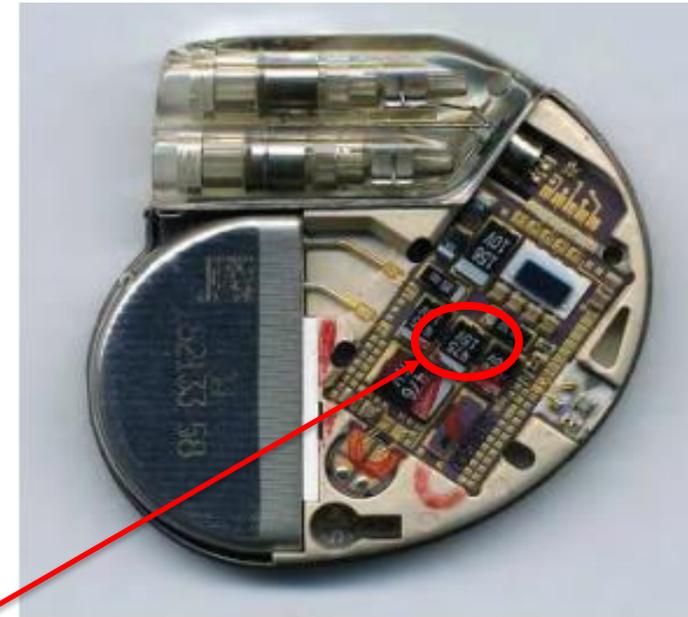
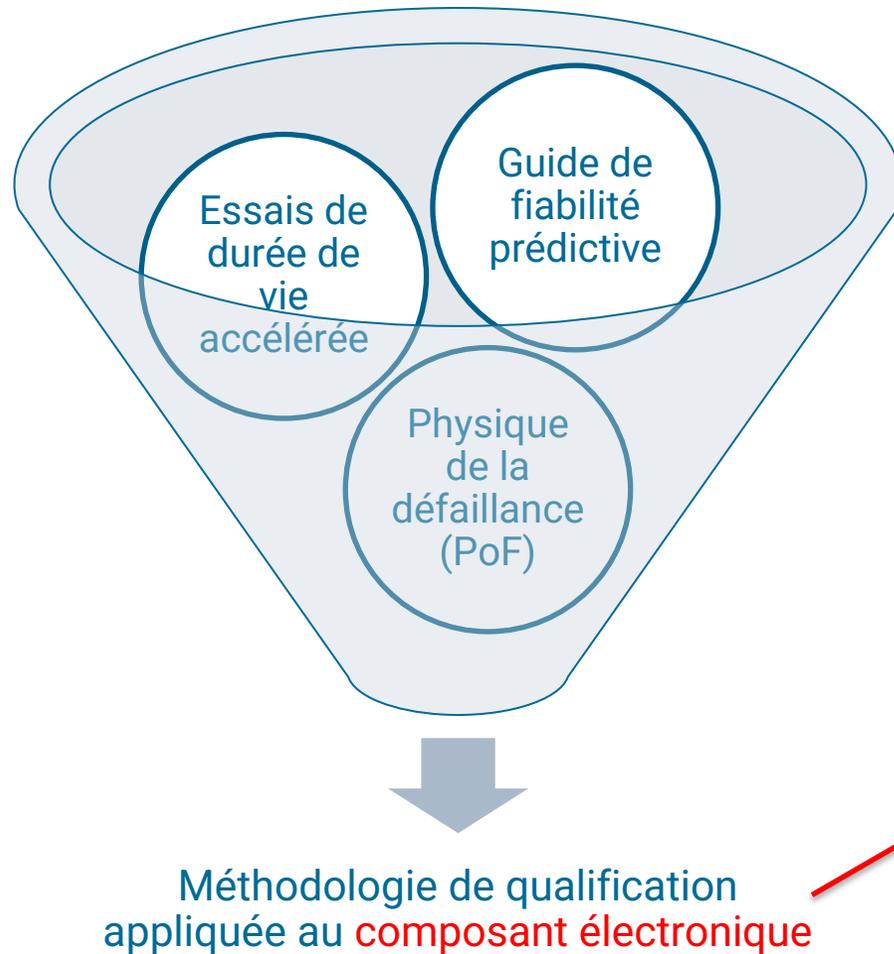


Figure 6 : Vue en coupe d'un stimulateur cardiaque double chambre (DDDR Pacemaker) composé d'une batterie, circuit intégré hybride, capteur accéléromètre et composants électroniques [2, p. 262].

[2] Ellenbogen, Kenneth A., éd. *Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation, and Resynchronization Therapy*. 3rd ed. Philadelphia: Saunders/Elsevier, 2007.

Méthodologie de qualification pour chaque composant

Physique de la défaillance

- Établir une analyse des mécanismes et des modes de défaillance, leurs effets et leurs criticités (FMMEA).
- **Identifier les facteurs influent et/ou accélérant la défaillance.**

Guide de fiabilité prédictive

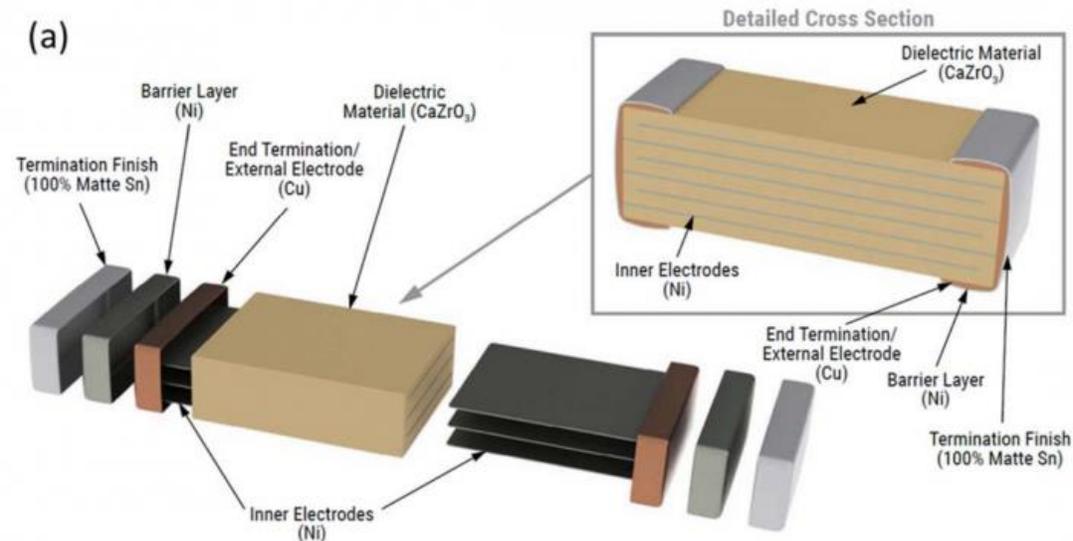
- S'inspirer des modèles de fiabilité établis pour les composants électroniques à partir de retour d'expérience.
- **Avoir des informations liées à la défaillance à compléter.**

Essais de durée de vie accélérée

- Dimensionner des plans d'expériences et des plan d'essais.
- **Extraire des données de fiabilité exploitables grâce à des méthodes d'inférence statistique.**



Exemple d'application de la méthodologie : condensateur céramique



[3] <https://ec.kemet.com/blog/wp-failure-analysis-of-capacitors-and-inductors/>.

Étape 1 : plan d'expérience

- Etablir le plan d'expérience (méthode Taguchi)

Tableau 2 : Plan d'expérience des condensateurs céramiques de dimension 01005

01005	Diélectrique	CV	Fabricant
Combinaison 55	X7R	Cat1	Yageo
Combinaison 56	X7R	Cat2	AVX
Combinaison 57	COG	Cat1	AVX
Combinaison 58	COG	Cat2	Yageo

Tableau 1 : Plan d'expérience des condensateurs céramiques de diélectrique X7R, de dimensions : 0603, 0805, 1206

X7R	Terminaison	Boîtier	CV	Fabricant
Combinaison 1	Rigide	0603	Cat1	Exxelia
Combinaison 2	Rigide	0603	Cat2	TDK
Combinaison 3	Rigide	0603	Cat3	Murata
Combinaison 4	Rigide	0805	Cat1	Kemet
Combinaison 5	Rigide	0805	Cat2	Knowles
Combinaison 6	Rigide	0805	Cat3	Yageo
Combinaison 7	Rigide	1206	Cat1	Kemet
Combinaison 8	Rigide	1206	Cat2	AVX
Combinaison 9	Rigide	1206	Cat3	Exxelia
Combinaison 10	Flex	0603	Cat1	Exxelia
Combinaison 11	Flex	0603	Cat2	Murata
Combinaison 12	Flex	0603	Cat3	Vishay
Combinaison 13	Flex	0805	Cat1	Exxelia
Combinaison 14	Flex	0805	Cat2	Yageo
Combinaison 15	Flex	0805	Cat3	Kemet
Combinaison 16	Flex	1206	Cat1	-
Combinaison 17	Flex	1206	Cat2	AVX
Combinaison 18	Flex	1206	Cat3	Vishay

Étape 2 : FMMEA

- Réaliser une analyse des mécanismes et des modes de défaillance

Tableau 3 : Résumé de la FMMEA pour les condensateurs céramiques

Facteurs d'accélération	Mécanismes de défaillance	Modes de défaillance
Tension	Effet d'avalanche (ABD)	Court-circuit
	Migration des lacunes d'oxygène (pour BME)	Dérive ; Court-circuit
	Migration électrochimique (ECM)	Dérive ; Court-circuit
Humidité	Migration des lacunes d'oxygène (pour BME)	Dérive
	Migration électrochimique (ECM)	Dérive
	Dégradation de la résistance du diélectrique	Dérive
	Croissance des fissures	Court-circuit
Température	Emballement thermique (TRA)	Dérive ; Court-circuit
	Vieillessement de la capacité	Dérive

Sens de réalisation de la FMMEA

Étape 2 : FMMEA

- Recenser les facteurs environnementaux influençant

Tableau 4 : Proportions des contributions des contraintes physiques (FIDES) pour les condensateurs céramiques

Composant	Description FIDES	δ_{TH-EL}	δ_{TCy}	$\delta_{méca}$
CC C0G	Type I, produit CV faible	0.70	0.28	0.02
	Type I, produit CV moyen	0.70	0.28	0.02
	Type I, produit CV fort	0.69	0.26	0.05
CC X7R	Type II, produit CV faible	0.70	0.28	0.02
	Type II, produit CV moyen	0.70	0.28	0.02
	Type II, produit CV fort	0.44	0.51	0.05

- Exemple de condensateur céramique :
 - Ratio de la tension d'utilisation sur la tension nominale
 - Humidité relative ambiante RH(%)
 - Température ambiante T(C°)



Étape 3 : plans d'essai

- Etudier l'indépendance entre les facteurs environnementaux
- Planifier les essais accélérés
- Exemple de condensateur céramique :
 - Le plan est un hypercube latin avec des facteurs de stress supposés indépendants

Tableau 6 : Plan d'essai pour les condensateurs céramiques

Ratio	RH (%)	T (°C)
0,4	85	90
0	75	30
1,6	60	10
0,8	30	60
1,2	0	120



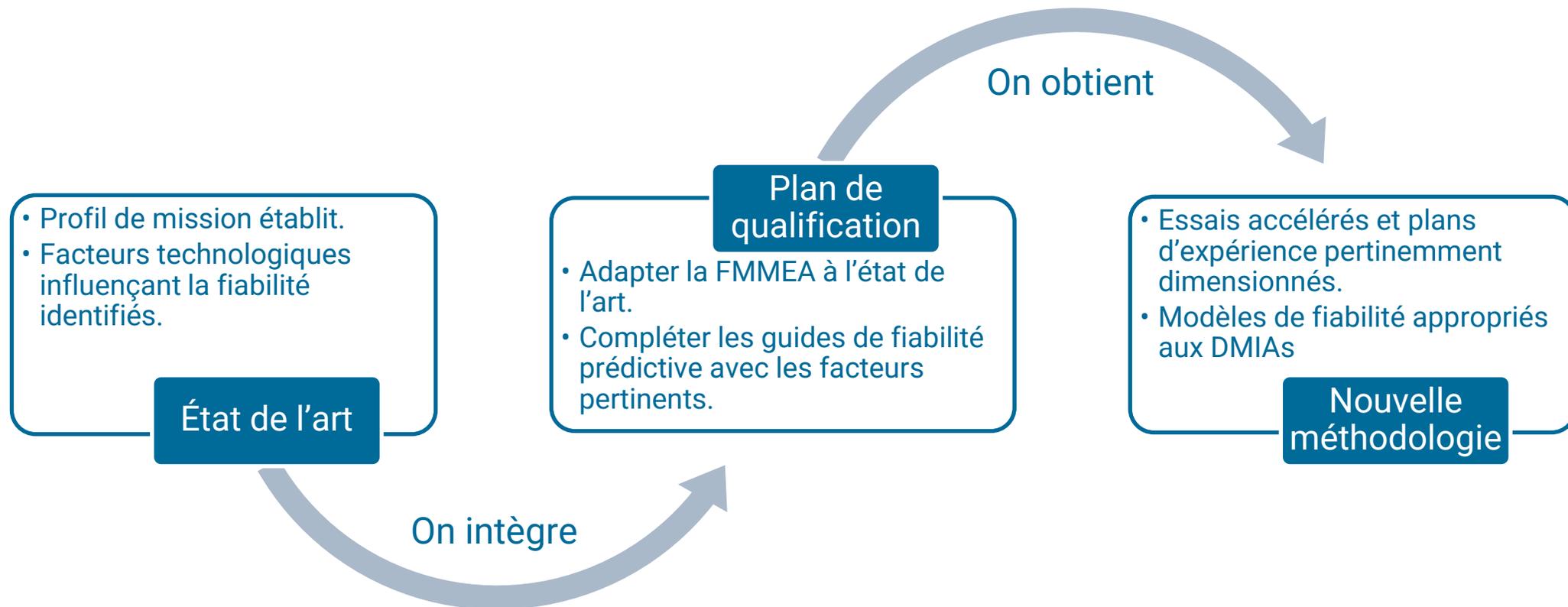
Conclusion

- État de l'art :
 - Environnements des DMIAs et processus de fabrication des DMIAs.
 - Différentes contraintes pour différents DMIAs, procédés de fabrication supplémentaires.
 - Manque de normes (biocompatibilité, enrobage...), établir un profil de mission.
- Plan de qualification :
 - Essais de durée de vie accélérée dimensionnés à partir des données de la fiabilité prédictive; Reconcevoir des modèles de fiabilité pour les nouveaux composants.
 - Différentes approches à la qualification de fiabilité.
 - Manque d'application des méthodes de qualification en médical.



Perspectives

Prochaine étape : Proposer une méthode de qualification des composants électroniques appropriée aux applications médicales en se basant sur les éléments précédents.



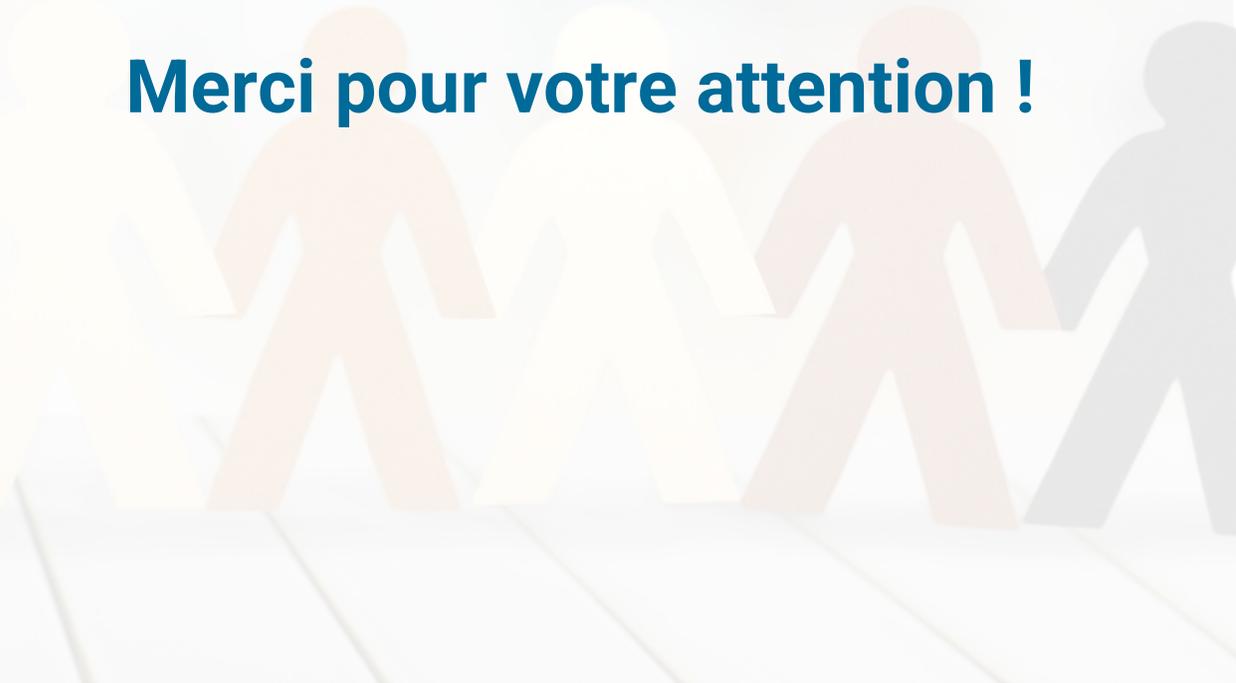


RECOME

Reliability of Electronic COmponents for MEDical devices



Merci pour votre attention !



RECOME
Reliability of Electronic COmponents for MEDical devices



**RÉGION
PAYS
DE LOIRE**



**QUEST
VALORISATION**



TAME-COMPONENT
TRONICO

Références

- [1] Greenbaum, Elias, et David Zhou, éd. Implantable Neural Prostheses 1: Devices and Applications. Biological and Medical Physics, Biomedical Engineering. New York, NY: Springer US, 2009. <https://doi.org/10.1007/978-0-387-77261-5>.
- [2] Ellenbogen, Kenneth A., éd. Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation, and Resynchronization Therapy. 3rd ed. Philadelphia: Saunders/Elsevier, 2007.
- [3] <https://ec.kemet.com/blog/wp-failure-analysis-of-capacitors-and-inductors/>

