

ICS 11.040
C 30



国家标准

中华人民共和国

GB/T 14710—2009
代替 GB/T 14710—1993

2010-05-01 实施

2009-11-15 发布

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局

发布

国家质量监督检验检疫总局 国家质量监督检验检疫总局 国家质量监督检验检疫总局

目 次

..... III	前言		
.....	1 范围		
.....	2 规范性引用文件		
..... 1	3 环境分组		
..... 2	4 运输试验		
..... 2	5 对电源的适应能力		
..... 2	6 基准试验条件		
..... 3	7 特殊情况		
..... 3	8 试验程序		
..... 4	9 试验顺序		
求		4	10 试验要
法		5	11 试验方
附录 A (规范性附录) 试验项目及试验设备		0	附录 A (规范性附录)

前 言

本标准代替 GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》。

本标准与 GB/T 14710—1993 相比,主要变化如下:

——增加了运输试验可以使用运输试验装置的要求;

——修改了基准试验条件的要求;

——增删了有关特殊情况的要求;

——修改了对电击耐受能力要求测试方法;

——增加了附录 A“试验要求及检验项目”。

本标准的附录 A 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本标准主要起草人:何骏、石戴峰。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB/T 14710—1993。

医用电器环境要求及试验方法

范围

对电源的适应
标准时应规定的

本标准规定了医用电器设备(以下简称设备)环境试验的目的、环境分组、运输试验能力、基准试验条件、特殊情况、试验程序、试验顺序、试验要求、试验方法及引用本标准的细则。

本标准适用于所有符合医疗器械定义的电气设备或电气系统。

注: 例如符合 GB 9706.1 标准中定义的医用电气设备, GB 4793.1 标准中规定的实验室用电气

GB 9706.1

各种工作环境和模拟贮存、运输环境下的适应性。

标准中定义的医用电气系统
本标准的目的是评定设备在

2 规范性引用文件

在附录中成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修

列文件中的条款通过本标
的修改单(不包括勘误的内容)或修

GB 9706.1 公路工程技术标准

ITC 80

3 环境分组

3.1 设备按气候环境分组

设备按使用条件分为三个基本组别:

a) I 组

在良好的环境中使用。通常指设备在具有空调等设备的可控环境中使用;

b) II 组

在一般的环境中使用。通常指设备在具有供暖及通风的环境中使用;

c) III 组

在恶劣的环境中使用。通常指设备在无保温供暖及通风的环境,以及与此相类似的室外环境中使用。

3.2 设备按机械环境分组

设备按运输、流通条件分为三个基本组别:

a) I 组

操作时细心,运输、流通时受到轻微的振动和冲击的设备一般指固定、位置很少移动的设备;

b) II 组

在使用中允许受到一般的振动与冲击的设备,一般指移动方便的设备;

c) III 组

在频繁的运输、装卸、搬动中允许受到振动与冲击的设备。

3.3 环境试验条件分组

环境试验条件分组详见表 1。

表1 环境试验条件分组

试验项目	试验条件	试验分组		
		I组	II组	III组
额定工作低温试验	温度/℃	10	5	-10
低温储存试验	温度/℃		-40	
额定工作高温试验	温度/℃	30	40	50
高温储存试验	温度/℃		50	70
环境条件	温度/℃			
	相对湿度/%			
额定工作湿热试验	温度/℃			
	相对湿度/%			
湿热储存试验	温度/℃			
	相对湿度/%			
机械条件	频率/Hz			
振动试验	频率/Hz			
冲击试验	频率/Hz			
运输试验	频率/Hz			

在设备正常出厂包装条件下,设备应按标志“向上”的位置捆在载重汽车的后部,试验时汽车的负荷应为额定载重量的1/3。

行车路面:按DIN G 801—2002标准规定的二级公路。

行车速度:30 km/h~40 km/h。

按上述要求,试验可以使用载重汽车进行,也可以使用专用试验装置进行。试验完毕,检验设备各可检验项目进行检测。

5. 对电源的适应能力

6. 基准试验条件

基准试验条件基准值或范围,及允差见表2。

频率为额定值±2%的条件下进行。

表 2 基准试验条件

影响量:	基准值或范围	公差
环境温度/℃	23	±2%
环境湿度	45%~75%	
大气压力/kPa	860~1 060	
交流供电电压/V	额定值	±2%
交流供电频率/Hz	额定值	±1%
交流供电波形	正弦波	$\beta \leq 0.05$
直流供电电压	额定值	±1%
直流供电电压的纹波		$\Delta V/V \leq 0.1$

β 、 ΔV 为形成包络之间

交流供电电压

通入

阳光直射

工作位置

β 为失真度，交流供电电压

ΔV 为纹波电压，为直流

7 特殊情况

制造商的规定进行

制造商的规定进行试验

制造商的规定对那些关键部件或

同时(例如:

表壳, 表在

环境

部分进行试验。

7.4 若设备(诸如: 表壳或表带)需要进行某些环境试验项目, 应在产品标准中加以说明。

7.5 当设备适用其他国家标准, 而这些标准中也规定了环境试验要求, 则应按其规定进行试验。

8 试验程序

每个试验通准包括下列程序:

a) 预处理(必要时);

b) 初始检测(必要时);

c) 试验;

d) 中间检测(必要时);

f) 恢复(必要时);

g) 最后检测。

9 试验顺序

- a) 额定工作低温试验;
- b) 低温贮存试验;
- c) 额定工作高温试验;
- d) 高温贮存试验;
- e) 额定工作湿热试验;
- f) 湿热贮存试验;
- g) 振动试验;
- h) 碰撞试验;
- i) 运输试验。

如试验顺序有影响时,由产品标准规定。

10 试验要求

10.1 对试验箱(室)的要求

10.1.1 对温度试验箱(室)的要求

对温度试验箱(室)有以下要求:

—在试验箱(室)的有效工作空间内应装有温度传感器,以用于监控试验条件;

—试验箱(室)内温度应保持恒定均匀,温差不超过±2℃;

注:±2℃的温度允差应包括测量绝对误差和有效空间内温度的均匀度、波动度。

如采用了试验箱(室)的额定工作温度,则应能保持该温度的允差符合上述规定,并应在有关试验报告中注明。

试验箱(室)的容积应不小于设备体积的3倍。

试验箱(室)内的绝对湿度为每立方米容积时不应有超过20g的水蒸气(在35℃时)或35g(在30℃时),相对湿度不应超过85%。

10.1.2 对湿热试验箱(室)的要求

对湿热试验箱(室)有以下要求:

—在试验箱(室)的有效工作空间内应装有温度、湿度传感器;

—试验箱(室)的有效工作空间内的温度、湿度应符合产品标准的要求;为了获得所要求的湿度,控制点的温度波动应符合注:±2℃的温度允差包括测量绝对误差和有效工作空间内温度的均匀度、波动度。

—试验箱(室)内的冷凝水要不断排出,排出冷凝水在

—直接用来产生湿度的水的电阻率不小于500Ω·cm

—应保持试验箱(室)有效工作空间中各处温度均匀,并

—试验设备的特性及电气负载不应明显影响试验箱(室)

—试验箱(室)壁上和顶上的凝水不得滴落到试验样品上

注:试验箱(室)壁上和顶上的凝水不得滴落到试验样品上

10.2 对设备的要求

对设备有以下要求:

—设备的附件应与设备一同进行试验,除非附件有产品标准要求;

—设备应在其包装、准备使用状态和正常工作位置下接受试验(除

在试验箱(室)的工作室内,是以做整机试验时,若设备允许,可按分机形式与整机接成三个系
统分别进行试验;试验方法应在产品标准中规定。

注:此项要求可适用于进行额定工作低温试验、额定工作高温试验、额定工作湿热试验的设备。

在试验箱(室)的工作室内,是以做整机试验时,若设备允许,可按分机形式与整机接成三个系
统分别进行试验;试验方法应在产品标准中规定。

试验方法

11.1 额定工作低温试验

11.1.1 预处理

将设备放置在基准试验条件下,使之达到温度稳定。

11.1.2 初始检测

设备达到温度稳定后,接通设备电源,经预热后按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

11.1.3 试验

将设备放入试验箱(室)内,将电源处于断开位置,然后以平均速率为 $0.73\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ~ $1.1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温

度变化将试验箱(室)温度降到表11.2.1中规定的规定值并维持4h。

试验结束后,设备仍留在试验箱(室)内,将试验箱(室)的温度回开到基准试验条件,为保

证设备不致凝水,可降低温度回升率,或采取其他不违背温度试验目的的措施,使设备达到温度稳定,恢复时间由

产品标准规定。

11.2 低温贮存

11.2.1 预处理

将设备放置基准试验条件下。

11.2.2 初始检测

设备达到温度稳定后,接通设备电源,经预热后按产品标准所规定的检测项目对设备

11.2.3 试验

将设备放入试验箱(室)内,将电源处于断开位置,然后以平均速率为 $0.73\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ~ $1.1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温

度变化将试验箱(室)温度降到表11.2.1中规定的规定值并维持4h。

11.2.4 恢复

试验结束后,设备仍留在试验箱(室)内,将试验箱(室)的温度回开到基准试验条件,为保

证设备不致凝水,可降低温度回升率,或采取其他不违背温度试验目的的措施,使设备达到温度稳定,恢复时间由

产品标准规定。

11.2.5 最后检测

设备按规定时间恢复后,接通设备电源,经预热后按产品标准

11.2.6 引用本标准时应规定的细则

引用本标准时应规定的细则如下:

- a) 初始检测的项目和要求;
- b) 恢复时间;
- c) 最后检测的项目和要求。

11.3 额定工作高温试验

11.3.1 预处理

将设备放置在基准试验条件下,使之达

11.3.2 初始检测

设备达到温度稳定后,接通设备电源,经预热后按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

11.3.3 试验

将设备放入试验箱(室),然后以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将试验箱(室)温度

升到表1中规定的试验温度,其精度按产品标准规定,但不得超过 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。保持该温度并

度稳定即可,但不得少于

11.3.4 中间检测

试验持续时间到达

11.3.5 运行试验

将设备留在试验箱(室)中,按产品标准的规定通电或加载,试验箱(室)仍保持表1中的规定值。运

行试验持续时间由产品标准规定,但不得少于4 h。

11.3.6 最后检测

运行试验持续时间结束后,立即在该温度下按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

11.3.7 引用本标准时应规定的细则

引用本标准时应规定的细则如下:

- 初始检测的项目和要求;
- 试验持续时间;
- 中间检测的项目和要求;
- 运行试验持续时间;
- 最后检测的项目和要求。

11.4 高温贮存试验

11.4.1 预处理

将设备放置基准试验条件下,使之达到温度稳定。

11.4.2 初始检测

设备达到温度稳定后,接通设备电源,经预热后按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

11.4.3 试验

将设备放入试验箱(室),设备电源处于断开位置,然后以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将试验箱(室)温度升到表1中的规定值并保持4 h。

11.4.4 恢复

试验结束后,设备仍留在试验箱(室)内,然后以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将试验箱(室)的温度降到基准试验条件,恢复时间由产品标准规定。

11.4.5 最后检测

设备按规定时间恢复后,接通设备电源,经预热后按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

11.4.6 引用本标准时应规定的细则

引用本标准时应规定的细则如下:

- 初始检测的项目和要求;
- 恢复时间;
- 最后检测的项目和要求。

到温、湿度稳定。

经预热后按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

适当的距离,不允许重叠,然后先以平均速率为 $0.3\text{C}/\text{min}$ ~

表1中的温度规定值,再加湿至表1中的相对湿度规定

、湿度达到稳定即可,但不得少

检测项目对设备进行检测。

11.5 额定工作湿热试验

11.5.1 预处理

将设备放置在基准试验条件下,使之达

11.5.2 初始检测

设备达到温度稳定后,接通设备电源,经

11.5.3 试验

将设备放入试验箱(室),设备之间应有适

以 $0.3\text{C}/\text{min}$ 的速率变化将试验箱(室)温度升到

值,按产品标准的规定通电或加载,试验的持续时间只需要保持到设备温
于4 h。

11.5.4 最后检测

试验持续时间到达后,立即在该温、湿度条件下按产品标准所规定的

11.5.5 引用本标准时应规定的细则

引用本标准时应规定的细则如下:

- a) 初始检测的项目和要求;
- b) 试验持续时间;
- c) 最后检测的项目和要求。

11.6 湿热贮存试验

11.6.1 预处理

将设备放置在基准试验条件下,使之达到温、湿度稳定。

11.6.2 初始检测

设备达到温度稳定后,接通设备电源,经预热后按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

11.6.3 试验

将设备放入试验箱(室),设备电源处于断开位置,设备之间应有适当的距离,不允许重叠,然后先以

速率为 $0.3\text{C}/\text{min}$ ~ $1\text{C}/\text{min}$ 的速率变化将试验箱(室)温度升到表1中的温度规定值,再加湿至

的相对湿度规定值,保持24 h。

11.6.4 恢复

试验期满,设备仍留在试验箱(室)内,将试验箱(室)内的试验温度(以 $0.3\text{C}/\text{min}$ ~ $1\text{C}/\text{min}$ 的平

速率)和相对湿度恢复到基准试验条件,使设备达到温、湿度稳定,恢复时间由产品标准规定。

11.6.5 最后检测

设备达到规定恢复时间后,接通设备电源,经预热后按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

11.6.6 引用本标准时应规定的细则

引用本标准时应规定的细则如下:

- a) 初始检测的项目和要求;
- b) 恢复时间;
- c) 最后检测的项目和要求。

11.7 振动试验

11.7.1 初始检测

按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

11.7.2 设备的安装

设备的安装应满足下列要求:

设备的试验方向应符合产品标准的规定;

如果产品标准规定进行二个轴向以上的试验而振动设备不能满足时,对允许改变正常位置的
设备可借助于改变位置的方法,实现二个轴向以上的振动试验;

器皿等设备,在振动试验时可卸下;
 工作位置紧固在振动台上,受试设备的重心应位于振动台
 面、压板、压条等)在振动试验中产生共振。

—— 装有不允许振动的指示表头和玻璃
 —— 固定受试设备时,设备一般应按正前
 面的中心区域;
 —— 应避免紧固受试设备的装置件(螺栓

11.7.3 试验

振动试验应按表1中所规定的组别在振

11.7.4 最后检测

试验结束后,应按产品标准规定的检测项目对设备

11.7.5 产品标准时应规定的细则

引用本标准时应规定的细则如下:

- a) 初始检测的项目和要求;
- b) 试验方向;
- c) 最后检测的项目和要求。

11.8 碰撞试验

11.8.1 对试验设备的要求

在碰撞试验中,受试设备应安装在碰撞台上,且其重心应位于碰撞台面的中心区域;
 在任何时刻都不得超过标称额定加速度值

碰撞试验中,受试设备应安装在碰撞台上,且其重心应位于碰撞台面的中心区域;
 在检测点上,垂直于碰撞方向的正负加速度值应不超过标称额定加速度的30%。

11.8.2 初始检测

试验前,按产品标准规定的检测项目对设备进行检测。

设备的安装应满足下列要求:

- 将设备紧固在碰撞台面上,设备的试验方向应符合产品标准的规定;
- 装有不允许振动的指示表头和玻璃器皿等设备,在碰撞试验时可卸下。

11.8.4 试验

碰撞试验应按表1中所规定的组别在碰撞台上进行。

11.8.5 最后检测

试验后,按产品标准规定的检测项目对设备进行检测。

试验结果

引用本标准时应规定的细则

11.8.6 引用

引用本标准时应规定的细则如下:

引用本

初始检测的项目和要求;

a) 初始

试验方向;

b) 试验

最后检测的项目和要求。

c) 最后

电源适应能力试验

11.9 电源适

试验方法

11.9.1 试验

试验应在产品额定电压下进行;

试验方法如下:

电源输入频率保持在产品额定频率

本试验一般在额定工作低温试验及额定工作高温试验时进

取两者中最不利者,并在该电压

进行试验时,将设备的电源线连接到可调电源上,将可调

率的±2%上,将电压置于产品额定电压的±10%或±90%上

上至少保持15 min后,测试产品标准规定的相关检测项目。

11.9.2 引用本标准时应规定的细则

检测的项目和要求。

试验项目		通电	条件	a	b	c	d
运输试验		试验后 通电	基准试验 条件	c	—	c	d
<p>a 按制造商规定的恢复时间恢复。</p> <p>b 按制造商规定的试验条件进行试验。</p> <p>c 按制造商规定的测试项目试验。</p> <p>d 按制造商规定的测试用电压试验。</p>							

GB/T 14710—2009

中 华 人 民 共 和 国

国 家 标 准

医用电器环境要求及试验方法

GB/T 14710—2009

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码 100045

网址 www.spc.net.cn

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2010年1月第一版 2010年1月第一次印刷

书号: 155066·1-39701 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话: (010)68533533



GB/T 14710-2009