



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

环境要求及试验方法

Environmental requirements and test methods for medical electrical equipment

2009-11-15 发布 2009-11-15 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
发布



目 次

..... III	前言
..... 1	1 范围
..... 1	2 规范性引用文件
3 环境分组	1
4 运输试验	2
5 对电源的适应能力	2
6 基准试验条件	2
7 特殊情况	3
8 试验程序	3
9 试验顺序	4
..... 4	10 试验要求
..... 5	11 试验方法
附录 A (资料性附录) 试验要求及检验项目	附录 A (资料性附录) 试验要求及检验项目

言

前

设备环境要求及试验方法》。

化如下：

置的要求；

本标准代替 GB/T 14710—1993《医用电气

本标准与 GB/T 14710—1993相比，主要变

——增加了运输试验可以使用运输试验装

——修改了基准试验条件的要求；

——增减了有关特殊情况的要求；

——修改了对电源的适应能力的要求和试验方法；

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/TC10)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

1 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。

GB 9706.15

本标准适用于所有符合医疗器械定义的电气设备及电气系统。
注:例如符合GB 9706.1标准定义的医用电气设备;GB 4293.1标准由搜索的实验室用电气系统定义的医用电气系统。

各种工作环境和模拟贮存、运输环境下的适应性。

本标准的目的是评定设备在

2 规范性引用文件

引用标准及本标准的条款。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)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否采用最新的版本。凡是注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。

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。通常指设备在其具有
- b) II组
在一般的环境中使。通常指设备在其具有
- c) III组
在恶劣的环境中使。通常指设备在无条件中使用。

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
- 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		10	5	-10
低温储存试验			-40	
温度/℃	30	40	50	
额定工作高温试验			40	50
高温储存试验			80±3	93±3
相对湿度/%			20±3	93±3
额定工作湿热试验			40	50
温度/℃			40	50
相对湿度/%			93±3	93±3
湿热储存试验				60
相对湿度/%				93±3
振动试验			20~80	5~55
频率范围/gHz			20~80	5~55
非工作状态			15	20
运输试验			11±2	11±1
行程/公里			1000~1700	1000
速度/km/h			30~40	30~40

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	允差
环境温度/℃	23	±2
环境湿度	45%~75%	
大气压力/hPa	860~1060	
交流供电电压/V	额定值	±2%
交流供电频率/Hz	额定值	±0%
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		$\Delta V/V \leq 0.1$

工作位置

按制造商规定

a) β 为失真因子,交流供电电压失真 $\beta \leq 0.05$

b) ΔV 为纹波电压峰峰值;V₀为直流电压

7 特殊情况

7.2 个别影响量应按本标准规定的试验条件试验

7.3 当进行整机试验可行时

7.4 若设备(诸如备件或附件)应在进行某些环境试验项目时(例如

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

8 试验程序

每个试验通常包括下列程序:

- 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);
- e) 运行试验(必要时);
- f) 恢复(必要时);
- g) 最后检测。

9 试验顺序

对于同一设备按次序进行多项试验的一般按下列顺序进行试验:

- 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)的有效工作空间中应装有温度传感器,以用于监
- 试验箱(室)内温度应保持恒定均匀,温差不超过 $\pm 2^{\circ}\text{C}$;
- 注:温度允差的测量误差应包括测量绝对误差和有效空间内温度的均匀度。

注:如果由于试验箱(室)的体积太大,可能保持产品的允差,则试验报告应注明,应在有关试验报告中写明。

试验箱(室)的容积应不小于设备体积的三倍;

试验箱(室)内的绝对湿度为每立方米空气不应有超过 20g 的水蒸气(相当于 35°C 时 30%

相对湿度)的饱和蒸汽压。

10.1.2 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和湿度
- 试验箱(室)的有效工作空间内温度、湿度应

注:保持 5°C 要求的湿度,控制点的温度波动应保持在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 范围内。

注:在 25°C 的温度允差包括测量绝对误差和有效工作空间内的温度的均匀度、波动度。

试验箱(室)内的相对湿度应不超过 95% ,且相对湿度在 95% 以上时,不得再为直接用来产生湿度的水的电阻率不小于 $500\Omega\cdot\text{cm}$ 。

- 应保持试验箱(室)有效工作空间中各处温度均匀,并尽可能和控制点的数值一致;
- 试验设备的特性及电气负载不应明显影响试验箱(室)内条件;
- 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)内应设置观察窗或照相机。

10.1.2.2 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;
- 设备应在未包装、准备使用状态和正常工作位置下放入试验箱(室)。

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所规定的检测项目对设备进行检测。

11.2.6 引用本标准时规定的细则

本标准规定的细则包括如下:

- 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。

... 或采取其他不违背温度试验目的产品标准规定。

本标准规定的细则见附录A

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,使之达到温度稳定。

11.3.2 初始检测

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。

设备达到温度稳定后,

11.3.3 试验

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

将设备放入试验箱(室)

度,再按产品标准的规定通电或加载,试验持续时间由产品标准规定,但不得少于

试验持续时间由产品标准规定,

4 h。

度稳定即可,但不得少于

11.3.4 中间检测

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。

试验持续时间到达后

11.3.5 运行试验

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

将设备留

间由产品标准规定,但不得少于 4 h。

行试验持续时

检测

11.3.6 最后

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。

运行试验

本标准时应规定的细则

11.3.7 引用

应符合规定的细则如下:

引用本标准

检测的项目和要求;

a) 初始检测

持续时间;

b) 试验持续

检测的项目和要求;

c) 中间检测

试验持续时间;

d) 运行试

检测的项目和要求。

e) 最后检

试验

11.4 高温贮存

11.4.1 预处理

试验条件下,使之达到温度稳定。

将设备放置基准试

11.4.2 初始检测

设备达到温度稳定

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:

- 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。

热试验

11.5—额定工作温

准试验条件下,使之达到温、湿度稳定。

11.5.1 预处理

将设备放置在基

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。

11.5.2 初始检测

设备达到温度稳

箱(室),设备之间应有适当的距离,不允许重叠,然后先以平均速率为 $(0.3\text{C}/\text{min}\sim$

11.5.3 试验

将设备放入试验

将试验箱(室)温度升到表1中的温度初始值,再加湿至表1中的相对湿度初始

11.5.4 最后检测

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、湿度达到稳定即可,但不得少于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检测项目对设备进行检测。

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

准试验条件下,使之达到温、湿度稳定。

11.6.1 预处理

将设备放置在基

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。

11.6.2 初始检测

设备达到温度稳定

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

11.6.3 试验

将设备放入试验箱

和相对湿度初始值,再加湿至表1中的相对湿度初始

将试验箱(室)内的试验温度(以 $0.3\text{C}/\text{min}\sim 1\text{C}/\text{min}$ 的平

11.6.4 恢复

试验期满后设备仍留在试验箱(室)内

使设备达到温、湿度稳定,该段时间应按产品标准规定。

速率)和相对湿度恢复到室温试验条件。

经预热后按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

11.6.5 最后检测

设备按规定的恢复时间恢复后,接通设备电源

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

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;

装有不允许振动的指示表头和玻璃器皿等设备,在振动试验时可卸下;

重心应位于振动台

固定受试设备时,设备一般应按正常工作位置紧固在振动台上,受试设备的重

面的中心区域;

应避免紧固受试设备的装置件(螺栓、压板、压条等)在振动试验中产生共振。

11.7.3 试验

振动试验应按表1中所规定的组别在振动台上进行。

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进行复检。

11.7.5 引用本标准时应规定的细则

本标准时应规定的细则如下:

初始检测的项目和要求;

试验方向;

最后检测的项目和要求;

重复试验

对试验设备的要求

引用本

a) 初

b) 试

c) 最

11.8 碰

11.8.1

碰撞脉冲用安装在检测点上加速度传感器测量,检测点应尽可能靠近碰撞台面中心最

近的受试设备的固定点,加速度传感器要与该固定点刚性连接;

在检测点上,垂直于碰撞方向的峰值加速度值应在任何时刻都不得超过标称脉冲加速度值

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。

11.8.3 设备的安装

是下列要求:

设备的安装应满

在碰撞台面上,设备的试验方向应符合产品标准的规定;

将设备紧固

振动的指示表头和玻璃器皿等设备,在碰撞试验时可卸下。

装有不允许

11.8.4 试验

11.8.5 最后检测

碰撞试验应按表

11.8.5 最后检测

试验结束后,按产品标准规定的检测项目对设备进行复检

11.8.6 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) 试验方向;

c) 最后检测的项目和要求。

11.9 电源适应能力的试验

11.9.1 试验方法

试验方法如下:

试验时进行;

本试验一般在额定工作低温试验及额定工作高温试

将可调电源输出频率保持在产品额定频

进行试验时,将设备的电源线连接到可调的电源上

或90%以上,取两者中静不利者,并在该电压

率的±2%内,将电压置于产品额定电压的±10%

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。

附录 A
(资料性附录)
试验要求及检验项目

本附录给出了试验要求及检验项目(见附录 A.1),在产品标准制定时参考。

A.1 试验要求及检验项目

试验要求	试验项目		持续时间	试验次数	通电方式	初检		中行	最后
	试验项目	试验项目				试验次数	试验次数		
额定工作电压试验	试验时通电	试验时通电	a	3	c	√	-10%		
额定工作电压试验	试验时通电	试验时通电	b	3	c	√	+10%		
额定工作电压试验	试验时通电	试验时通电	b	3	c	√	-10%		
额定工作电压试验	试验时通电	试验时通电	b	3	c	√	+10%		
额定工作电压试验	试验时通电	试验时通电	b	3	c	√	-10%		
额定工作电压试验	试验时通电	试验时通电	b	3	c	√	+10%		

a 按照制造商规定的恢复时间恢复。

b 按照制造商规定的试验条件进行试验。

c 按照制造商规定的测试项目进行试验。

d 按照制造商规定的测试用电压试验。

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

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

打印日期: 2010年2月24日 F002A