

ICS 11.040
C 30

GB

家 标 准

中 华 人 民 共 和 国 国 家 标 准

GB/T 14710—2009
代替 GB/T 14710—1993

环境试验方法 湿热试验和试验方法 for environmental test methods for medical electrical equipment

发布 2009-11-15 发布 2009-11-15 实施

2009-11-15-2009

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国标准化研究院

目 次

	前言
	1 范围
	2 参考性引用文件
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
	10 试验要求
	11 试验方法

防水外壳支撑件附录A 试验要求及验证项目

前言

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《医用电气设

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/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

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。

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。

GB/T 14706.35

该标准如符合GB/T 14706.35标准中定义的医用电气设备, GB/T 4293.1标准中规定的实验条件由与本

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。

对引用而没有在本标准的条款, 这是澄清机的引出, 是在本标准的

对引用的条款通过本标准

是世界卫生组织最新版本。如无标注的修订日期, 则以出版或发布之日为准。

ITC 303—2003 公路运输技术标准

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

b) II组

在一般的环境中使用。通常指设备在其

c) III组

在恶劣的环境中使用。通常指设备在其环境中使用。

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

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		10	5	-10
低温储存试验	温度/℃	30	40	50
		20	25	30
		10	15	20
		-10	-15	-20
		-20	-25	-30
		-30	-40	-50
		-40	-50	-60
		-50	-60	-70
		-60	-70	-80
		-70	-80	-90
		-80	-90	-100
		-90	-100	-110
		-100	-110	-120
		-110	-120	-130
		-120	-130	-140
		-130	-140	-150
		-140	-150	-160
		-150	-160	-170
		-160	-170	-180
		-170	-180	-190
		-180	-190	-200
		-190	-200	-210
		-200	-210	-220
		-210	-220	-230
		-220	-230	-240
		-230	-240	-250
		-240	-250	-260
		-250	-260	-270
		-260	-270	-280
		-270	-280	-290
		-280	-290	-300
		-290	-300	-310
		-300	-310	-320
		-310	-320	-330
		-320	-330	-340
		-330	-340	-350
		-340	-350	-360
		-350	-360	-370
		-360	-370	-380
		-370	-380	-390
		-380	-390	-400
		-390	-400	-410
		-400	-410	-420
		-410	-420	-430
		-420	-430	-440
		-430	-440	-450
		-440	-450	-460
		-450	-460	-470
		-460	-470	-480
		-470	-480	-490
		-480	-490	-500
		-490	-500	-510
		-500	-510	-520
		-510	-520	-530
		-520	-530	-540
		-530	-540	-550
		-540	-550	-560
		-550	-560	-570
		-560	-570	-580
		-570	-580	-590
		-580	-590	-600
		-590	-600	-610
		-600	-610	-620
		-610	-620	-630
		-620	-630	-640
		-630	-640	-650
		-640	-650	-660
		-650	-660	-670
		-660	-670	-680
		-670	-680	-690
		-680	-690	-700
		-690	-700	-710
		-700	-710	-720
		-710	-720	-730
		-720	-730	-740
		-730	-740	-750
		-740	-750	-760
		-750	-760	-770
		-760	-770	-780
		-770	-780	-790
		-780	-790	-800
		-790	-800	-810
		-800	-810	-820
		-810	-820	-830
		-820	-830	-840
		-830	-840	-850
		-840	-850	-860
		-850	-860	-870
		-860	-870	-880
		-870	-880	-890
		-880	-890	-900
		-890	-900	-910
		-900	-910	-920
		-910	-920	-930
		-920	-930	-940
		-930	-940	-950
		-940	-950	-960
		-950	-960	-970
		-960	-970	-980
		-970	-980	-990
		-980	-990	-1000
		-990	-1000	-1010
		-1000	-1010	-1020
		-1010	-1020	-1030
		-1020	-1030	-1040
		-1030	-1040	-1050
		-1040	-1050	-1060
		-1050	-1060	-1070
		-1060	-1070	-1080
		-1070	-1080	-1090
		-1080	-1090	-1100
		-1090	-1100	-1110
		-1100	-1110	-1120
		-1110	-1120	-1130
		-1120	-1130	-1140
		-1130	-1140	-1150
		-1140	-1150	-1160
		-1150	-1160	-1170
		-1160	-1170	-1180
		-1170	-1180	-1190
		-1180	-1190	-1200
		-1190	-1200	-1210
		-1200	-1210	-1220
		-1210	-1220	-1230
		-1220	-1230	-1240
		-1230	-1240	-1250
		-1240	-1250	-1260
		-1250	-1260	-1270
		-1260	-1270	-1280
		-1270	-1280	-1290
		-1280	-1290	-1300
		-1290	-1300	-1310
		-1300	-1310	-1320
		-1310	-1320	-1330
		-1320	-1330	-1340
		-1330	-1340	-1350
		-1340	-1350	-1360
		-1350	-1360	-1370
		-1360	-1370	-1380
		-1370	-1380	-1390
		-1380	-1390	-1400
		-1390	-1400	-1410
		-1400	-1410	-1420
		-1410	-1420	-1430
		-1420	-1430	-1440
		-1430	-1440	-1450
		-1440	-1450	-1460
		-1450	-1460	-1470
		-1460	-1470	-1480
		-1470	-1480	-1490
		-1480	-1490	-1500
		-1490	-1500	-1510
		-1500	-1510	-1520
		-1510	-1520	-1530
		-1520	-1530	-1540
		-1530	-1540	-1550
		-1540	-1550	-1560
		-1550	-1560	-1570
		-1560	-1570	-1580
		-1570	-1580	-1590
		-1580	-1590	-1600
		-1590	-1600	-1610
		-1600	-1610	-1620
		-1610	-1620	-1630
		-1620	-1630	-1640
		-1630	-1640	-1650
		-1640	-1650	-1660
		-1650	-1660	-1670
		-1660	-1670	-1680
		-1670	-1680	-1690
		-1680	-1690	-1700
		-1690	-1700	-1710
		-1700	-1710	-1720
		-1710	-1720	-1730
		-1720	-1730	-1740
		-1730	-1740	-1750
		-1740	-1750	-1760
		-1750	-1760	-1770
		-1760	-1770	-1780
		-1770	-1780	-1790
		-1780	-1790	-1800
		-1790	-1800	-1810
		-1800	-1810	-1820
		-1810	-1820	-1830
		-1820	-1830	-1840
		-1830	-1840	-1850
		-1840	-1850	-1860
		-1850	-1860	-1870
		-1860	-1870	-1880
		-1870	-1880	-1890
		-1880	-1890	-1900
		-1890	-1900	-1910
		-1900	-1910	-1920
		-1910	-1920	-1930
		-1920	-1930	-1940
		-1930	-1940	-1950
		-1940	-1950	-1960
		-1950	-1960	-1970
		-1960	-1970	-1980
		-1970	-1980	-1990
		-1980	-1990	-2000
		-1990	-2000	-2010
		-2000	-2010	-2020
		-2010	-2020	-2030
		-2020	-2030	-2040
		-2030	-2040	-2050
		-2040	-2050	-2060
		-2050	-2060	-2070
		-2060	-2070	-2080
		-2070	-2080	-2090
		-2080	-2090	-2100
		-2090	-2100	-2110
		-2100	-2110	-2120
		-2110	-2120	-2130
		-2120	-2130	-2140
		-2130	-2140	-2150
		-2140	-2150	-2160
		-2150	-2160	-2170
		-2160	-2170	-2180
		-2170	-2180	-2190
		-2180	-2190	-2200
		-2190	-2200	-2210
		-2200	-2210	-2220
		-2210	-2220	-2230
		-2220	-2230	-2240
		-2230	-2240	-2250
		-2240	-2250	-2260
		-2250	-2260	-2270
		-2260	-2270	-2280
		-2270	-2280	-2290
		-2280	-2290	-2300
		-2290	-2300	-2310
		-2300	-2310	-2320
		-2310	-2320	-2330
		-2320	-2330	-2340
		-2330	-2340	-2350
		-2340	-2350	-2360
		-2350	-2360	-2370
		-2360	-2370	-2380
		-2370	-2380	-2390
		-2380	-2390	-2400
		-2390	-2400	-2410
		-2400	-2410	-2420
		-2410	-2420	-2430
		-2420	-2430	-2440
		-2430	-2440	-2450
		-2440	-2450	-2460
		-2450	-2460	-2470
		-2460	-2470	-2480
		-2470	-2480	-2490
		-2480	-2490	-2500
		-2490	-2500	-2510
		-2500	-2510	-2520
		-2510	-2520	-2530
		-2520	-2530	-2540
		-2530	-2540	-2550
		-2540	-2550	-2560
		-2550	-2560	-2570
		-2560	-2570	-2580
		-2570	-2580	-2590
		-2580	-2590	-2600
		-2590	-2600	-2610
		-2600	-2610	-2620
		-2610	-2620	-2630
		-2620	-2630	-2640
		-2630	-2640	-2650
		-2640	-2650	-2660
		-2650	-2660	-2670
		-2660	-2670	-2680
		-2670	-2680	-2690
		-2680	-2690	-2700
		-2690	-2700	-2710
		-2700	-2710	-2720
		-2710	-2720	-2730
		-2720	-2730	-2740
		-2730	-2740	-2750
		-2740	-2750	-2760
		-2750	-2760	-2770
		-2760	-2770	-2780
		-2770	-2780	-2790
		-2780	-2790	-2800
		-2790	-2800	-2810

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	860~1 060	—
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	0~0.05
直流供电电压	额定值	±1%
直流供电电压的纹波	ΔV	±1%
工作位置	按制造商规定	—

^a β 为失真因子, 即交流供电电压失真度 $= \frac{\int_{-\pi}^{\pi} A_s(\omega) \sin(\omega t) d\omega}{A_s(0)}$;

^b ΔV 为纹波告警峰值, V 为直流供电电压。

2 特殊情况

形成包围圈。

按规定进行试验。

哪些关键部件或部分进行试验。

若设备(诸如试验设备或试验室)的工作温度试验室不能满足试验室的规定, 则应按其规定进行环境

2.2 个别影响量可按本标准规

2.3 当进行整机试验不可行时

2.4 若设备(诸如试验设备或

宜进行某些环境试验项目时(例如:

2.5 当设备适用其他国家或国际标准, 且这些标准中也规定了环境试验要求

试验。

8 试验程序

每个试验通常包括下列程序:

- 预处理(必要时);
- 初始检测(必要时);
- 试验;
- 中间检测(必要时);
- 运行试验(必要时);
- 恢复(必要时);
- 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) 其他规定试验。

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±2℃。

注:±2℃的温度允差包括测量绝对误差和有效空间内温度的均匀度。

注2:如果由于试验箱(室)的体积太小以致不可能保持±2℃的允差时,值应由试验箱(室)的制造商或设计者确定,并应在有关试验报告书中写明。

试验箱(室)的容积应不小于后设备体积的三倍。

试验箱(室)内的绝对湿度为每立方米空气时不应有超过20 g的水蒸气(相当于13.5%RH±3%)。

10.1.2 对湿热试验箱(室)的要求

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)的有效工作空间内的温度应

注:±2℃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)内的湿度示数不要附带修正,若将修正示数在湿球处的霜前,不得再作为

直接用某产生湿度的水的电阻率不小于1500Ω·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)壁上和顶面上的凝水不得滴落到试验样品上。

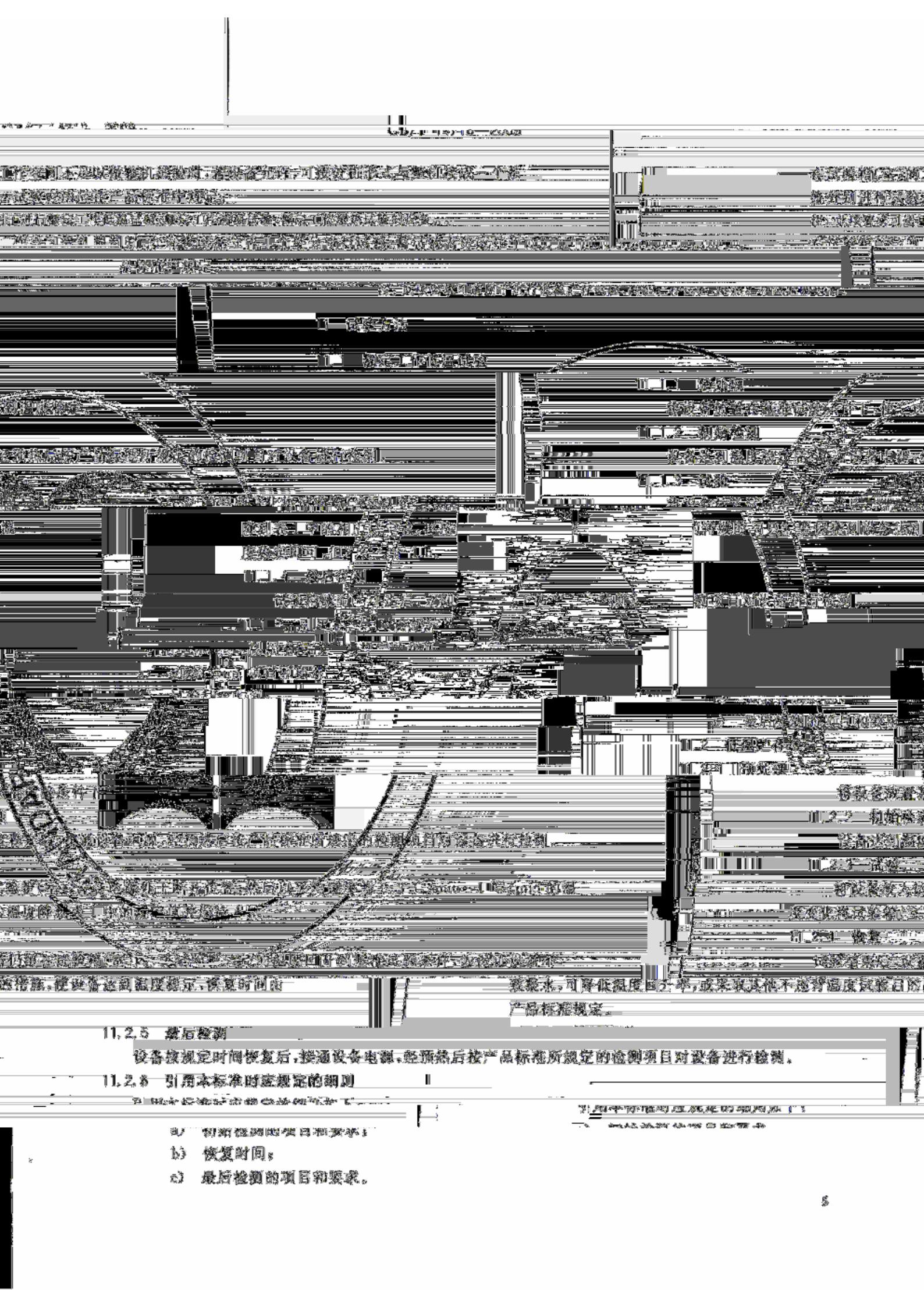
注3:试验箱(室)内试验样品应按产品标准的规定放置。

10.1.3 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进行试验箱(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 引用本标准时应规定的细则

- a) 初期性试验项目和要求;
- 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 $0.3^{\circ}\text{C}/\text{min} \sim 1^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将试验箱(室)温度升至表1中的规定值,再按产品标准的规定速率或以等效的速率将试验箱(室)温度降到表1中的规定值并保持到规定的试验时间。

将设备放入试验箱(室)

将设备放入试验箱(室)

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。运行时间由产品标准规定,但不得少于4 h。

将设备留

行试验持续时

11.3.6 最后

试验时间。

将设备留

行试验持续时

11.3.7 引用本

标准时应规定的细则

引用本标准时

a) 初始检测

对应规定的规定如下:

b) 试验持续时

测的项目和要求;

c) 中间检测

时间;

d) 运行试验

测的项目和要求;

e) 最后检测

试验

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。

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 $0.3^{\circ}\text{C}/\text{min} \sim 1^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度升到表1中的规定值并保持4 h。

度变化将试验箱(室)温

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 $0.3^{\circ}\text{C}/\text{min} \sim 1^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 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。

——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；
 ——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，受试设备的重心应位于振动台面的中心区域；
 ——应避免紧固受试设备的装置作（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，按产品标准规定的检测项目对设备进行最后检测。

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；

试验

对试验设备的要求

碰撞脉冲用安装于检测点上加速度传感器测量，检测点应尽可能接近碰撞台台面中心最近的受试仪器的固定点，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准脉冲加速度值的30%。

11.8 碰撞试验

试验前，按产品标准规定的检测项目对设备进行检测。

11.8.1 设备的安装

设备的安装应满

足下列要求：

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。

1中所规定的组别在碰撞台上进行。

11.8.2 初始检测

碰撞试验应按表

11.8.3 设备的安装

将设备紧固

11.8.4 试验

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最后检测。

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：

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行；

进行试验时，将设备的电源线连接到可调的电源上，

将可调电源输出频率保持在产品额定频

或90%±取两者中值不利者，并在该电压离的±2%±将电压降到产品额定电压的±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试验项目(见表A.1),供产品标准制定参考。

表A.1 试验要求及检验项目

序号	试验要求	检验项目				备注
		待检 项目	持续 时间	检测 方法	判定 依据	
1	额定工作 恢复试验	试验前 通电	30min	a	c	-10%~+10%
2	恢复时 通电	试验后 通电	30min	b	d	±10%
3	工作 试验	试验时 通电	30min	c	e	±10%
4	恢复时 通电	试验后 通电	30min	d	f	±10%
5	工作 试验	试验时 通电	30min	g	g	±10%
6	恢复时 通电	试验后 通电	30min	h	h	±10%
7	振动 条件	振动试验	按制造商 规定	i	i	±10%
8	运输 试验	试验后 基本试验 项目	按制造商 规定	j	j	±10%
9	恢复后 恢复试验	恢复后 通电	按制造商 规定	k	k	±10%

- a 按制造商规定的恢复时间恢复。
- b 按制造商规定的试验条件进行试验。
- c 按制造商规定的试验项目试验。
- d 按制造商规定的调试用电压试验。

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12号

邮编：100045

网址 www.spc.net.cn



电话：68523946 68517548

国家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
版权所有 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