

ICS 11.040
C 30



中华人民共和国国家标准

中华

GB/T 14710—2009
代替 GB/T 14710—1993

医用电气设备的型式试验方法

GB/T 14710

and test methods for medical electrical equipment

Environmental requirement

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
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

.....	III	前言	
.....	1	1 范围	
.....	1	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	
试验要求	4		10
试验方法	5		11
附录 A (规范性附录) 试验要求及试验方法	0		12

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;
- 修改了电源适应性试验的要求和试验方法;

修改了对电源的适应能力要求和试验方法;

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。

范围

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、对电源的适应
标准试验条件、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时应规定的

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

本标准符合GB 9706.1标准中定义的医用电气设备第1部分:安全基本要求GB 9706.1

标准中定义的医用电气系统

本标准的目的是评定设备在各种工作环境和模拟贮存、运输环境下的适应性

2 规范性引用文件

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。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使用最新的修订版。
凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 301—2003 公路工程施工技术标准

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。

频率为额定值±2%的条件下进行。

表2 基准试验条件

参 数	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	±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		$\Delta V/V \leq 0.1$

制造商的规定条件下进行试验。

制造商的规定,对哪些关键部件或

部分进行试验。

7.4 若设备(诸如,大型设备或对

品标准中加以说明。

7.5 当设备适用其他国家标准

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。

试验顺序

按表 1 为推荐试验顺序

- a) 三额定工作低温试验;
- 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) 额定工作振动试验;
- 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,以用于监控试验条件;

——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: $\pm 2^\circ\text{C}$ 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。

——如系由于试验箱(室)的体积过大,不可能保持在 $\pm 2^\circ\text{C}$ 的允差时,温度允差可放宽为 $\pm 3^\circ\text{C}$,但这时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 3 倍;

试验箱(室)内的绝对湿度为每立方米空气中不应有超过 20 g 的水蒸气(相当于 35°C 时 60% 相对湿度)的相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

注: 相对湿度不应超过 30%。

不足以做整机试验时,若设备允许,可按分机形式与整机接成一个系
法应在产品标准中规定;

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。

受到限制时,允许将设备分成几个部分进行试验,其试验方法应符合产

低温贮存试验、高温贮存试验、湿热贮存试验的设备。

在试验箱(室)的工作空间不
统分别进行试验。试验方法

注:此项要求可适用于进行额定

在试验箱(室)的工作空间要

品标准中规定。

注:此项要求可适用于进行

11 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),设备电源处于断开位置,然后将试验箱(室)温度降

表中的相应规定值,再按

定即可,但不小于1h。

11.1.4 最后检测

试验持续时间到达后,立即

11.1.5 引用本标准时应规定的

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

引用本

持续时间只需要保持到设备达到温

降到

度稳

11.1

检测项目对设备进行检测。

预热后按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

以速率为 $0.3^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 至 $1^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温

将设备放入试验箱(室),设备电源处于断开位置,然后将以温

度变化将试验箱(室)温度降到表11.1中的规定值并保持1h。

11.2.4 恢复

试验结束后,设备仍留在试验箱(室)中,将试验箱(室)的温度回升到

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

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，使之达到温度稳定。

11.3.2 初始检测

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。

设备达到温

11.3.3 试验

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

将设备放入

相应规定值，并按产品标准所规定速率或加载。试验的持续时间则需要保持到设备达到温

升到表 1 中的

不得少于 4 h。

度稳定即可。

检测。

11.3.4 中间

时间到达后，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。

试验持续

试验。

11.3.5 运行

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，立即在试验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：

- a) 初始检测的项目和要求；
- b) 试验持续时间；
- c) 中间检测的项目和要求；
- d) 运行试验持续时间；
- e) 最后检测的项目和要求。

11.4 高温贮存试验

11.4.1 预处理

将设备放置在基准试验条件下，使之达到温度稳定。

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

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，接通设备电源，经预热后按产品

11.4.3 试验

以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温

将设备放入试验箱(室)，设备电源处于断开位置，然后温度变化将试验箱(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。

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,使之达到温、湿度稳定。

11.5.2 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

11.5.3 试验

将设备放入试验箱(室),设备之间应有适当的距离,不允许重叠;
以0.3℃/min的温度变化将试验箱(室)温度升到表11中的温度规定值。

值,按产品标准的规定通
于4 h。

11.5.4 最后检测

试验持续时间到达

11.5.5 引用本标准时

引用本标准时应规

- a) 初始检测的项目
- b) 试验持续时间
- c) 最后检测的项目

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

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
以0.3℃/min~1.0℃/min的温度变化将试验箱(室)温度升到表11中的温度规定值,再加湿至

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℃/min~1.0℃/min的速率)和相对湿度恢复到基准试验条件,使设备达到温、湿度稳定,经恢复到后由产品标准规定。

11.6.5 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

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;

11.7 振动试验

11.7.1 初始检测

11.7.2 设备的安装

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,实现二个轴向上的振动试验;

皿等设备,在振动试验时可卸下; 装有不允许振动的指示表头和玻璃器皿
 在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,按产品标准规定的检测项目对设备进行检测。

11.7.5 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:

- 初始检测的项目和要求;
- 试验方向;
- 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

对试验设备有以下要求:

碰撞脉冲用安装在检测点上加速度传感器测量,检测点应尽可能接近距离碰撞台面中心最近放置受试仪器的固定点,加速度传感器要与该固定点刚性连接;

在检测点上,垂直于碰撞方向的正向加速度值,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

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;

指示表头和玻璃器皿等设备,在碰撞试验时可卸下。

装有不允许振动的

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

试验结束后,按产品标准规定的检测项目对设备进行检测。

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:

- 初始检测的项目和要求;
- 试验方向;
- 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;

在产品额定频率范围内,进行试验时,将设备的电源线连接到可调的电源上,将可调电源输出功率保持额定值的±2%,将电源电压在额定电压的±10%或±20%中,取两者中最不利者;

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。

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

打印日期: 2010年2月24日 F002A