

ICS 11.040  
C 30



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 14710—2009  
代替 GB/T 14710—1993

environmental requirements for

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

中国国家标准化管理委员会



## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 环境 .....	3
4 运输 .....	4
5 对电 .....	5
6 基准 .....	6
7 特殊 .....	7
8 试验 .....	8
9 试验 .....	9
10 试验要求 .....	10
11 试验方法 .....	11
附录 A (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	12
附录 B (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	13
附录 C (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	14
附录 D (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	15
附录 E (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	16
附录 F (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	17
附录 G (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	18
附录 H (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	19
附录 I (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	20
附录 J (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	21
附录 K (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	22
附录 L (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	23
附录 M (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	24
附录 N (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	25
附录 O (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	26
附录 P (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	27
附录 Q (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	28
附录 R (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	29
附录 S (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	30
附录 T (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	31
附录 U (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	32
附录 V (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	33
附录 W (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	34
附录 X (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	35
附录 Y (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	36
附录 Z (规范性附录) 试验用设备检验项目 .....	37

# 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》。

本标准代替

与 GB/T 14710—1993 相比,主要变化如下:

本标准与 GB

——增加了运输试验可以使用运输试验装置的要求;

——增加了

——修改了基准试验条件的要求;

——修改了

——增减了有关特殊情况的要求;

——增减了

——修改了附录 A 对绝缘耐受能力的要求和试验方法;

——修改了

——增加了附录 A“试验要求及检验项目”;

——增

——删除了附录 B“材料清单”;

——删除了

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。

本标准由

起草单位:上海田医院器械厂、上海医疗器械股份有限公司。

主要起草人:何骏、石戴峰。

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

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时应规定的原则。

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标准定义的医用电气设备、GB 4793.1标准中规定额定电压为医用设备及GB 9706.15

标准中定义的医用电气系统等。

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可使用最新的修订版。

## 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:

- a) I组

### 3 环境分组

为三个基本组别:

- 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

试验条件	试验分组			试验项目
	I组	II组	III组	
	16	5	10	额定工作低温试验 低温储存试验
	40	50	55	额定工作高温试验 高温储存试验
	70±3	80±3	93±3	额定工作湿热试验 湿热储存试验
	93±3	93±3	93±3	额定工作湿热试验 湿热储存试验
频率范围 / Hz	20~5	5~15~5	5~55~5	振动试验
频率 / ms	0.3	0.3	0.35	碰撞试验
行程 / 分	15	15	20	
工作状态	100	100	100	
行程 / 分	11±2	11±2	11±2	
行程 / 分	1000±10	1000±10	1000±10	

4 运输试验

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,试验时汽车的负荷量应为额定载重量的 1/3。

行车路面:按 JTGB01—2003 标准规定的三级公路。

行车距离:200 km。

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,检验设备零件

的检验项目进行检测。

固件是否有松动现象并按产品标准规定

5 对电源的适应能力

5.2 对电源频率及电压波动有特殊要求的设备,其耐受电压应按产品标准规定

按标准

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
环境温度/℃	23
环境湿度	45%~75%
大气压力/kPa	860~1060
交流供电电压/V	额定值
交流供电频率/Hz	额定值
交流供电波形	正弦波
直流供电电压	额定值
直流供电电压的纹波	

允 差

±2%

±2%

±0.05

±1%

±0.1

2. 电源电压

2.1 位置

2.2 交流供电电压

2.3 交流供电频率

2.4 交流供电波形

2.5 直流供电电压

2.6 直流供电电压的纹波

2.7 特殊情况

2.8 个别影响

2.9 当进行整机试验时

2.10 当进行某些环境试验项目时

2.11 当设备适用其他国家或地区标准时

2.12 当设备适用其他国家或地区标准时

2.13 当设备适用其他国家或地区标准时

2.14 当设备适用其他国家或地区标准时

2.15 当设备适用其他国家或地区标准时

2.16 当设备适用其他国家或地区标准时

2.17 当设备适用其他国家或地区标准时

2.18 当设备适用其他国家或地区标准时

2.19 当设备适用其他国家或地区标准时

2.20 当设备适用其他国家或地区标准时

2.21 当设备适用其他国家或地区标准时

2.22 当设备适用其他国家或地区标准时

2.23 当设备适用其他国家或地区标准时

2.24 当设备适用其他国家或地区标准时

2.25 当设备适用其他国家或地区标准时

2.26 当设备适用其他国家或地区标准时

2.27 当设备适用其他国家或地区标准时

2.28 当设备适用其他国家或地区标准时

## 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。

- 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) 贮存试验;
  - g) 试验;
  - h) 试验;
  - i) 试验。
- 如有影响时,由产品标准规定。

- c)
  - d)
  - e)
  - f)
  - g) 振动试验
  - h) 碰撞试验
  - i) 运输试验
- 如试验顺序

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)内温度应保持恒定均匀,温差不超过 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ;

——试验箱(室)内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;

——试验箱(室)内的空气流速应不大于 $0.5\text{ m/s}$ ;

——试验箱(室)的容积应不小于设备体积的1.5倍;

——试验箱(室)内的绝对湿度为每立方米空气中不应含有超过 $20\text{ g}$ 的水蒸气(相当于 $35^{\circ}\text{C}$ 时 $50\%$ 相对湿度);

——当试验箱(室)温度为 $30^{\circ}\text{C}$ 以上时,相对湿度不应超过 $30\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

10.1.2 对湿度试验箱(室)的要求

对湿度试验箱(室)有以下要求:

——在试验箱(室)内温度应保持恒定均匀,温差不超过 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ;

——试验箱(室)内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;

——试验箱(室)内的空气流速应不大于 $0.5\text{ m/s}$ ;

——试验箱(室)的容积应不小于设备体积的1.5倍;

——试验箱(室)内的绝对湿度为每立方米空气中不应含有超过 $20\text{ g}$ 的水蒸气(相当于 $35^{\circ}\text{C}$ 时 $50\%$ 相对湿度);

——当试验箱(室)温度为 $30^{\circ}\text{C}$ 以上时,相对湿度不应超过 $30\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

——试验箱(室)的相对湿度应不大于 $90\%$ ;

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;

——设备应在不包装、准备使用状态和正常工作位置下放入试验箱(室);

在试验过程中,若设备允许,可换装机形式量数和构成一个系  
列,在试验过程中规定;

工作温度经试验证实,符合试验方案规定,工作温度法的有效性;  
试验结束时,应记录设备在试验过程中发生的所有故障和异常

在试验过程中,应在工作空间内  
进行例行试验,试验应在  
试验过程中进行,试验应在  
试验过程中进行,试验应在  
试验过程中进行。

对于试验室可采用下列方法进行试验,试验应符合规定,试验应符合规定。

## 11 试验方法

### 11.1 规定工作低温试验

#### 11.1.1 试验原理

将设备放置在基准试验条件下,使其达到温度稳定。

#### 11.1.2 初始检测

设备达到温度稳定后,按设备电源、控制标志和产品标准所规定的检测项目对设备

#### 11.1.3 试验

除列表1中的相应项目外,还应

按表1中的规定,在试验

#### 11.1.4 最后检测

试验结束后,按

#### 11.1.5 试验结果

试验结果应符合

#### 11.1.6 试验记录

试验记录应符合

#### 11.1.7 试验报告

试验报告应符合

#### 11.1.8 试验结论

试验结论应符合

#### 11.1.9 试验总结

试验总结应符合

#### 11.1.10 试验评价

试验评价应符合

#### 11.1.11 试验验收

试验验收应符合

#### 11.1.12 试验归档

试验归档应符合

#### 11.1.13 试验销毁

试验销毁应符合

#### 11.1.14 试验其他

试验其他应符合

致数水,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。

在预热后按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

#### 11.2.5 最后检测

设备按规定时间恢复后,接通设备电源。

#### 11.2.6 引用本标准时应规定的细则

- 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

然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

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),然后以平均速率

升到表1中的规定值并在此温度下保持4h。

升到表1中的规定值并在此温度下保持4h。

度稳定后即可,但不得少于4h。

11.3.4 中间检测

试验持续时间到达后,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。

11.3.5 运行试验

通电或加载,试验箱(室)仍保持表1中的规定值。运

将设备留在试验箱(室)中,按产品标准的规定

行试验持续时间由产品标准规定,但不得少于4h。

11.3.6 最后检测

按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

运行试验持续时间到达后,立即在该温度下按

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

按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

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

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4h。

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定的检测项目对设备进行检测。

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,然后先以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$

的速率将试验箱(室)温度升到表11.5.3规定的温度规定值,再升温至表11.5.3中的相对湿度规定

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

试验持续

11.5.5 引用

引用本标

a) 初始

b) 试验

c) 最后

11.6 湿热

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

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,然后先以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ~ $1.0\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的速率变化将试验箱(室)温度升到表11.6.3规定的温度规定值,再加载至

表11.6.3规定的相对湿度规定值。

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 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ~ $1.0\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的平

均速率冷却和相对湿度恢复至基准试验条件,使设备达到温、湿度稳定,恢复时间按产品标准规定。

11.6.5 最后检测

设备按产品标准所规定的试验程序,经预热后按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

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:

初

始

检

测

的

项

目

和

要

求:

11.6.6

引用

a)

b)

c)

11.7 振动

11.7.1 初

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;

在振动台上...  
...在振动试验中产生共振。

...  
...的中心区域。  
...应避免紧固受试设备的紧固件(螺栓、压板、压条)

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

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

引用  
a)  
b)  
c)  
11.8  
11.8.1

对试验设备的要求  
...  
...的受试器件的固定点,加速度传感器要与该固定点刚性连接;  
在检测台上,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

设备的安装应满足下列要求:

- 将设备紧固在碰撞台上,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

进行检测。

试验结束后,按产品标准规定的检测项目对设备进行

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...  
...进行试验时,将设备的电源线连接到可调的...  
...率的 5%~15%,将电压置于产品额定电压的 60%~

作高温试验时进行;  
...电源上,将可调电源输出频率保持在产品额定频...  
...8%或 90%上,取两者中最不利者,并在该电压

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](http://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