

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

医用电器环境要求及试验方法

Environmental requirement and test methods for medical electrical equipment

2009-11-15 发布

2010-05-01 实施



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

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
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	4
11 试验方法	5
附录 A (资料性附录) 试验要求及检验项目	9

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。

本标准由上海市医疗器械检测所负责起草。

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这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

JTG B01—2003 公路工程技术标准

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。

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
气候环境条件	额定工作低温试验	温度/℃	10	5	-10
	低温储存试验		-40		
	额定工作高温试验		30	40	50
	高温储存试验		55		70
	额定工作湿热试验	温度/℃	30	40	50
		相对湿度/%	70±3	80±3	93±3
		温度/℃	40		60
湿热储存试验	相对湿度/%	93±3		93±3	
	频率循环范围/Hz	5~20~5	5~35~5	5~55~5	
机械环境条件	振动试验	加速度/m/s ²	0.35	0.35	0.35
		持续时间/ms	15	15	20
		非工作状态	≤1 倍频程/分		
	碰撞试验	速度/m/s	30	30	100
		持续时间/ms	11±2	11±2	11±2
		数量/个	1 000±10	1 000±10	1 000±10
		频率	1.0~1.7		
		半个正弦波			
		非工作状态			

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 JTG B01—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,也可以使用运输试验装置进行。试验完毕,检验设备紧固件是否有松动现象并按产品标准规定的检验项目进行检测。

5 对电源的适应能力

5.1 由电网电源供电的设备,试验电压为额定值的 110% 或 90%。

5.2 对电源频率及电源电压有特殊要求的设备,其频率、电压的工作范围、试验方法可在产品标准中另行规定。

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。

在不产生疑义时,可在+10℃~+40℃,相对湿度30%~75%,交流电压为:额定值±10%,电源频率为: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	$\beta^a=0.05$
直流供电电压	额定值	±1%
直流供电电压的纹波	—	$\Delta V/V_0^b \leq 0.1$
外电磁场干扰	—	—
通风	—	—
阳光照射	避免直射	—
工作位置	按制造商规定	±1°

^a β 为失真因子,即交流供电电压失真度,应位于 $(1-\beta)Asin\omega t$ 和 $(1+\beta)Asin\omega t$ 所形成的包络之间。
^b ΔV 为纹波电压峰值; V_0 为直流供电电压额定值。

7 特殊情况

- 7.1 如制造商规定的试验分组的条件与表1中规定的条件一致,应按制造商规定的执行。
- 7.2 个别影响量可按本标准规定的试验条件试验,也可按制造商的规定条件进行试验。
- 7.3 当进行整机试验不可行时,可对几个关键部件进行试验,制造商应规定对哪些关键部件或部分进行试验。
- 7.4 若设备(诸如:大型设备或对工作环境有特殊要求的设备)不宜进行某些环境试验项目时(例如:额定工作低温试验、额定工作高温试验、额定工作湿热试验等),应由制造商提供具体试验要求,并在产品标准中加以说明。
- 7.5 当设备适用其他国家或行业标准,且这些标准中也规定了环境试验要求,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

当对同一设备依次进行多项试验时,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 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$;

注1: $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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。

注2: 如果由于试验箱(室)的体积尺寸较大,不可能保持 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的允差时,温度允差可放宽为 $\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$,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 $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时50%的相对湿度),当试验温度低于 $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,相对湿度不应超过50%。

注: 此项要求适用于进行额定工作高温试验的试验箱(室)。

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)的有效工作空间中应装有温、湿度传感器,以用于监控试验条件;

——试验箱(室)的有效工作空间中的温、湿度应能保持表1中的相应规定值,温差不超过 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

为了保持所要求的湿度,控制点的温度波动应保持在 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 范围内;

注: $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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)内的冷凝水要不断排出,排出冷凝水在纯化处理前,不得再作为湿源的水使用;

——直接用来产生湿度的水的电阻率不小于 $500\text{ }\Omega\cdot\text{m}$;

——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;

——试验箱(室)应设有观察窗及照明装置。

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投入试验箱(室);

——在试验箱(室)的工作空间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)的工作空间受到限制时,允许将设备分成几个部分进行试验,其试验方法应在产品标准中规定。

注:此项要求可适用于进行低温贮存试验、高温贮存试验、湿热贮存试验的设备。

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),然后以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ~ $1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将试验箱(室)温度降到表1中的相应规定值,再按产品标准所规定的持续时间只需要保持到设备达到温度稳定即可,但不得少于1h。

11.1.4 最后检测

试验持续时间到达后,立即在基准试验条件下按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

11.1.5 引用本标准时应规定的

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。

11.2 低温贮存试验

11.2.1 预处理

将设备放置基准试验条件下,使之达到温度稳定。

11.2.2 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进行检测。

11.2.3 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 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ~ $1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将试验箱(室)温度降到表1中的规定值并保持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

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中的相应规定值,再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达到温度稳定即可,但不得少于1 h。

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

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。

11.3.7 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:

- 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 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将试验箱(室)温度升到表1中的温度规定值,再加湿至表1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

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中的温度规定值,再加湿至表1中的相对湿度规定值,保持48 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 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的平均速率)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。

11.6.6 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

试验前,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;

- 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:

- 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

对试验设备有以下要求:

- 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距离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,垂直于碰撞方向的正负加速度值,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;
- 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:

- 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率的 $\pm 2\%$ 上,将电压置于产品额定电压的 $+110\%$ 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。

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),供产品标准制定时参考。

表 A.1 试验要求及检验项目

试验项目	试验要求				检测项目				
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	电源电压 V	
								额定值 -10%	额定值 +10%
额定工作 低温试验	≥1	—	试验时 通电	b	c	—	c	√	—
低温贮存 试验	4	a	试验后 通电	b	c	—	c	d	
额定工作 高温试验	≥1	—	试验时 通电	b	c	c	—	—	√
运行试验	≥4	—	试验时 通电	b	—	—	c	—	√
高温贮存 试验	4	a	试验后 通电	b	c	—	c	d	
额定工作 湿热试验	≥4	—	试验时 通电	b	c	—	c	d	
湿热贮存 试验	48	a	试验后 通电	b	c	—	c	d	
振动试验	—		试验后 通电	基准试验 条件	c	—	c	d	
碰撞试验	—		试验后 通电	基准试验 条件	c	—	c	d	
运输试验	—		试验后 通电	基准试验 条件	c	—	c	d	

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 按制造商规定的测试项目试验。
d 按制造商规定的测试用电压试验。

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