



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

Equipment and test methods for medical electrical equipment

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

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
1	3
2	2
2	2
2	2
3	3
3	3
4	4
3 环境分组	4
4 运输试验	5
5 对电源的适应能力	5
6 基准试验条件	6
7 特殊情况	7
8 试验程序	8
9 试验顺序	9
4	10
5	11
6	10
7	10
8	10
9	10
10	10
11	10
12	10
13	10
14	10
15	10
16	10
17	10
18	10
19	10
20	10
21	10
22	10
23	10
24	10
25	10
26	10
27	10
28	10
29	10
30	10
31	10
32	10
33	10
34	10
35	10
36	10
37	10
38	10
39	10
40	10
41	10
42	10
43	10
44	10
45	10
46	10
47	10
48	10
49	10
50	10
51	10
52	10
53	10
54	10
55	10
56	10
57	10
58	10
59	10
60	10
61	10
62	10
63	10
64	10
65	10
66	10
67	10
68	10
69	10
70	10
71	10
72	10
73	10
74	10
75	10
76	10
77	10
78	10
79	10
80	10
81	10
82	10
83	10
84	10
85	10
86	10
87	10
88	10
89	10
90	10
91	10
92	10
93	10
94	10
95	10
96	10
97	10
98	10
99	10
100	10

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

本标准与 GB/T 14710—1993 相比,主要变化如下:

本标

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、试验要求、试验方法及引用本标准时应规定的试验程序、试验条件、特殊情况、试验程序、试验顺序、试验方法、试验设备、试验环境、试验场所或电气系统等。

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、试验要求、试验方法及引用本标准时应规定的试验程序、试验条件、特殊情况、试验程序、试验顺序、试验方法、试验设备、试验环境、试验场所或电气系统等。

本标准适用于所有符合医疗器械定义的电气设备及非电气系统。

本标准适用于所有符合医疗器械定义的电气设备及非电气系统。

本标准的目的是规定设备在各种工作环境和模拟贮存、运输环境下的适用性。

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就任何适用的最新版本的文件达成新的协议。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 3000 2008 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。通常指设备在真空

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	—
低温储存试验		—	—	-40
额定工作高温试验		30	40	50
高温储存试验		—	—	75
额定工作相对湿度试验		—	—	90
湿热储存试验		—	—	95
振动试验		—	—	—
冲击试验		—	—	—
盐雾试验		—	—	—
霉菌试验		—	—	—
运输试验		—	—	—

应按标志 2.1.1 的位置插在汽车的后部。试验时汽车的负荷应不超过标准规定的二级公路。试验时汽车的速度应不超过 40km/h。试验时汽车应满载。试验时汽车应使用这些试验设备进行。试验完成后检查设备是否符合标准规定的检验项目进行检测。

4 运输试验

在设备正常时三包重量应为额定载重量的 1/3。行驶路面按 LTG-B01 标准。车速 20km/h。行车速度 30km/h。此外还要求试验时可以使附件是否有松动现象并按产品标准。

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。

在产生凝露时,可在 $(10 \pm 10)^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $35\% \sim 75\%$ 、交流电压为频率为额定值 $\pm 2\%$ 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/ $^\circ\text{C}$	23
环境湿度	$45\% \sim 75\%$
大气压力/kPa	$860 \sim 1060$
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	

7.2 特殊情况

- 7.2.1 制造商规定
- 7.2.2 个别影响量可按本标准试验条件试验
- 7.2.3 当进行整机试验不可行时,可对关键部件或零件进行试验。
- 7.2.4 若设备(诸如:分设备或附件)在制造商规定的环境试验条件下,已在其他标准中进行了试验,且该标准中规定了环境试验要求,则应按其规定进行试验。
- 7.2.5 若设备适用其他国家或国际标准,而这些标准中也规定了环境试验要求,则应按其规定进行试验。

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

- 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)的有效工作空间内应装有温度传感器,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。

绝对湿度为每立方米空气中不应有超过 20g 的水蒸气(相当于 35°C 时 50%

相对湿度)。

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)的有效工作空间内应装设精度及性能符合表 1 中规定的温度表除条件

外,试验箱(室)的有效工作空间内的相对湿度应能符合表 1 中的相应规定值,温差不超过 $\pm 2^{\circ}\text{C}$;

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

注: $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 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)内的除湿装置不应产生出露,出露的水在结冰之前,不得再作为湿源的冰使用;

直接用来产生湿度的水的电阻率不小于 $50\Omega\cdot\text{m}$;

应保持试验箱(室)有效工作空间内各处温度均匀,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)壁面和顶上的凝水不得滴落到试验样品上;

试验箱(室)内应设置排水装置。

10.2 对设备的要求

10.2

对设备有以下要求:

试验,除非附件有产品标准要求;

设备的附件应与设备一同进行

试验方法

11.1 规定工作低温试验

11.1.1 预处理

将设备放置在标准

11.1.2 初始检测

设备达到温度稳定

11.1.3 试验

按设备标准规定的

11.1.4 最后检测

按设备标准规定的

11.2 初始检测

按设备标准规定的

11.2.1 试验

按设备标准规定的

11.2.2 恢复

按设备标准规定的

11.2.3 最后检测

按设备标准规定的

11.2.4 恢复

按设备标准规定的

11.2.5 最后检测

按设备标准规定的

11.2.6 恢复

按设备标准规定的

11.2.7 最后检测

按设备标准规定的

11.2.8 恢复

按设备标准规定的

11.2.9 最后检测

按设备标准规定的

11.2.10 恢复

按设备标准规定的

11.2.11 最后检测

按设备标准规定的

11.2.12 恢复

按设备标准规定的

11.2.13 最后检测

按设备标准规定的

条件下,使之达到温度稳定。

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。

试验时间应使设备达到温度稳定。

试验项目应符合产品标准规定。

11.2.1 试验

11.2.2 恢复

11.2.3 最后检测

11.2.4 恢复

11.2.5 最后检测

11.2.6 恢复

11.2.7 最后检测

11.2.8 恢复

11.2.9 最后检测

按设备标准规定的试验程序进行试验,试验过程中应记录试验结果。

试验结束后,应将设备恢复到标准环境温度,并记录恢复时间。

按设备标准规定的试验程序进行试验,试验过程中应记录试验结果。

试验结束后,应将设备恢复到标准环境温度,并记录恢复时间。

按设备标准规定的试验程序进行试验,试验过程中应记录试验结果。

试验结束后,应将设备恢复到标准环境温度,并记录恢复时间。

按设备标准规定的试验程序进行试验,试验过程中应记录试验结果。

试验结束后,应将设备恢复到标准环境温度,并记录恢复时间。

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

达到温度稳定。

将设备放置在基准试验条件下使之

11.3.2 初始检测

项目对设备进行检测。

设备达到温度稳定后,接通设备电源,经预热后按产品标准所规定的检测

11.3.3 试验

度变化将试验箱(室)温度

将设备放入试验箱(室)后,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,并保持到设备达到温

升到表 1 中的相应规定值,并按产品标准所规定升温或加载,保持到持续时间

度稳定即可,但不得少于 4 h。

11.3.4 中间检测

进行检测。

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

11.3.5 运行试验

定通电或加载,试验箱(室)仍保持表 1 中的规定值。运

将设备留在试验箱(室)中,按产品标准的规

h。

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

按产品标准所规定检测项目对设备进行检测。

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。

11.3.7 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

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

11.4.3 试验

min 的温

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。

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 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的速率变化将试验箱(室)温度升到表1规定的温度,再将湿度升到表2中的相对湿度规定值,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

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),设备电源关闭,将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 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ~ $1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的速率变化将试验箱(室)温度升到表1规定的温度,再加湿至表2中的相对湿度规定值,相对湿度应稳定。

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 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ~ $1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 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,恢复时间留产品标准规定。

11.6.5 最后检测

设备达到稳定时,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

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:

设备的试验条件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;

指示表头和玻璃器皿等设备,在振动试验时可卸下。
设备一般应按正常工作位置固定在振动台上,受试设备的重心应位于振动台面的中心区域。
的安装(如螺栓、压板、压条等)在振动试验中会产生共振。应避免紧固受试设备

11.7.3 试验

规定的组别在振动台上进行。振动试验应按表1中所规定的

11.7.4 最后检测

在试验前应按产品标准规定的

11.7.6 产品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

应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的固定点,加速度传感器要与该固定点刚性连接。
上,垂直于碰撞方向的峰值加速度值,应在任何时刻都不超过标称脉冲加速度值的30%。

11.8.2 初始检测

标准规定的检测项目对设备进行检测。试验前,按产品标准

11.8.3 试验方向

设备的安装应满足下列要求:

试验方向应符合产品标准的规定;将设备紧固在碰撞台面上,设备的
— 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

后,按产品标准规定的检测项目对设备进行检测。试验结束

本标准时应规定的细则

11.8.6 引用

本标准时应规定的细则如下:引用本标

检测的项目和要求:

a) 初始

方向;

b) 试验

检测的项目和要求。

c) 最后

应能力的试验

11.9 电源适

方法

11.9.1 试验

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
率的±2%上,将电压置于产品额定电压的±10%或90%上

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

表 A.1 试验要求及检验项目

试验项目	持续 时间	间歇 时间	检验项目				最大值 -10%	最大值 +10%
			通电	试验 初始	中间	最后		
额定工作 电压试验	30	—	试验时 通电	a ₁	c	—	—	
试验 电压	—	—	试验时 通电	c	—	—	—	
额定工作 电压试验	30	—	试验时 通电	b ₁	c	—	—	
运行试验	30	—	试验时 通电	b ₂	—	—	—	
过载能力 试验	—	—	试验后 通电	—	c	—	—	
额定工作 电压试验	30	—	试验时 通电	—	c	—	—	
额定工作 电压试验	30	—	试验时 通电	b ₃	c	—	d	
试验 电压	—	—	试验时 通电	—	c	—	—	
试验 电压	—	—	试验时 通电	—	c	—	—	
试验 电压	—	—	试验时 通电	—	c	—	—	

- a 按照制造商规定的试验时间设置。
- b 按照制造商规定的试验条件进行试验。
- c 按照制造商规定的试验项目进行试验。
- d 按照制造商规定的试验电压进行试验。

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