

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

electricity equipment

environmental requirements and test methods for electric

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

国家质量监督检验检疫总局公告



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	A
附录 B (规范性附录) 试验用设备	B
附录 C (规范性附录) 试验用设备	C
附录 D (规范性附录) 试验用设备	D
附录 E (规范性附录) 试验用设备	E
附录 F (规范性附录) 试验用设备	F
附录 G (规范性附录) 试验用设备	G
附录 H (规范性附录) 试验用设备	H
附录 I (规范性附录) 试验用设备	I
附录 J (规范性附录) 试验用设备	J
附录 K (规范性附录) 试验用设备	K
附录 L (规范性附录) 试验用设备	L
附录 M (规范性附录) 试验用设备	M
附录 N (规范性附录) 试验用设备	N
附录 O (规范性附录) 试验用设备	O
附录 P (规范性附录) 试验用设备	P
附录 Q (规范性附录) 试验用设备	Q
附录 R (规范性附录) 试验用设备	R
附录 S (规范性附录) 试验用设备	S
附录 T (规范性附录) 试验用设备	T
附录 U (规范性附录) 试验用设备	U
附录 V (规范性附录) 试验用设备	V
附录 W (规范性附录) 试验用设备	W
附录 X (规范性附录) 试验用设备	X
附录 Y (规范性附录) 试验用设备	Y
附录 Z (规范性附录) 试验用设备	Z

前 言

GB/T 14710—1993《医用电气设备环境要求及试验方法》。

本标准代替

GB/T 14710—1993相比,主要变化如下:

本标准与 GB

运输试验可以使用运输试验装置的要求;

——增加了

基准试验条件的要求;

——修改了

有关特殊情况的要求;

——增减了

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

附录A是规范性附录。

本标准

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:上海田医卫器械有限公司、上海田医卫器械有限公司、上海田医卫器械有限公司。

本标准由上海田医卫器械有限公司起草。

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

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1: 本标准符合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

本标准中引用的标准或规范性文件, 其最新版本及其任何修改单(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。凡是不带日期引用的文件, 其最新版本适用于本标准。

3 环境分组

3.1 设备按气候环境分组

设备按使用条件分

a) I 组

分组

为三个基本组别:

I 组: 设备在可控环境中使用; II 组: 设备在一般的环境中使用; III 组: 设备在恶劣的环境中使用。通常指设备在具有

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	
温度/℃	16	5	—10	额定工作低温试验 低温储存试验
气候	—40	—40	—40	
湿度/%	—	—	—	额定工作高温试验 高温储存试验
频率/Hz	20±3	80±3	93±3	温度/℃ 30 40 50 相对湿度/% 55 65 75
脉冲宽度/ms	—	—	—	额定工作湿热试验 湿热储存试验
频率/Hz	20~5	5~35	5~55	温度/℃ 相对湿度/%
脉冲宽度/ms	—	—	—	温度/℃ 相对湿度/%
频率/Hz	—	—	—	振动试验
脉冲宽度/ms	—	—	—	机械 条件
频率/Hz	—	—	—	碰撞试验
脉冲宽度/ms	—	—	—	

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,检查设备紧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

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 $\pm 2\%$ 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%~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

 $\pm 2\%$ $\pm 2\%$ $\pm 1\%$ ± 0.05 $\pm 1\%$ ± 0.05

2. 电源电压/V

额定值

工 作 位 置

室内或室外

交流供电电压

额定值

按制造商规定

2. 1. 1

在Asin ϕ 处形成B包络线之间

7 特殊情况

7.1 制造商规定

7.2 个别影响

7.3 当进行整机试验时可执行

行试验。

设备(诸如: 关键设备或X

低温试验, 高温试验, 潮湿, 机械, 热冲击等)上

些条件下也规定了试验要求, 则应按规定进行试验

试验条件试验

制造商的规定条件进行试验

制造商在规范对哪些关键部件或

部分进

宜进行某些环境试验项目时(例如

品标准中加以说明

当设备适用其他国家或地区

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) 振动试验;

g) 碰撞试验;

h) 运输试验;

i) 其他试验;

j) 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)有以下要求:

a) 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;

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

c) 试验箱(室)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;

d) 试验箱(室)的温度允差可放宽为 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;

e) 试验箱(室)的容积应不小于设备体积的1.5倍;

f) 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 g的水蒸气(相当于 35°C 时50%相对湿度);g) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;h) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;i) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;j) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;k) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;l) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;m) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;n) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;o) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;p) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;q) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;r) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;s) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;t) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;u) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;v) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;w) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;x) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;y) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;z) 试验箱(室)的相对湿度应不低于90%时,相对湿度允差应不超过 $\pm 5\%$;

10.2 对设备的要求

10.2.1 对设备有以下要求:

a) 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;

b) 设备应在其包装、准备使用状态和正常工作位置下放入试验箱(室);

是以微整机试验时,若设备允许,可接外机形式与微整机连接一个基
准,在产品标准中规定;

工作低温试验:模拟产品在低温环境下工作,按产品标准中规定;
贮存低温试验:模拟产品在低温环境下贮存,按产品标准中规定;

在试验前,应在工作空间内

预先进行试验,试验时

应记录设备温度,并进行

在试验前,应在工作空间内

预先进行试验,试验时

应记录设备温度,并进行

在试验前,应在工作空间内

预先进行试验,试验时

应记录设备温度,并进行

在试验前,应在工作空间内

预先进行试验,试验时

应记录设备温度,并进行

在试验前,应在工作空间内

预先进行试验,试验时

应记录设备温度,并进行

在试验前,应在工作空间内

预先进行试验,试验时

应记录设备温度,并进行

在试验前,应在工作空间内

预先进行试验,试验时

应记录设备温度,并进行

在试验前,应在工作空间内

预先进行试验,试验时

应记录设备温度,并进行

在试验前,应在工作空间内

预先进行试验,试验时

应记录设备温度,并进行

在试验前,应在工作空间内

预先进行试验,试验时

应记录设备温度,并进行

在试验前,应在工作空间内

预先进行试验,试验时

应记录设备温度,并进行

在试验前,应在工作空间内

预先进行试验,试验时

应记录设备温度,并进行

在试验前,应在工作空间内

预先进行试验,试验时

应记录设备温度,并进行

在试验前,应在工作空间内

预先进行试验,试验时

应记录设备温度,并进行

在试验前,应在工作空间内

预先进行试验,试验时

应记录设备温度,并进行

在试验前,应在工作空间内

预先进行试验,试验时

应记录设备温度,并进行

在试验前,应在工作空间内

1 试验方法

1.1 额定工作低温试验

1.1.1 初始检测

将设备放置在基准试验条件下,使设备温度稳定。

1.1.2 初始检测

设备达到温度稳定后,接通设备电源,按产品标准中规定的检测项目对设备

1.1.3 试验

降到低温中的相应温度,并按

温度稳定后,按产品标准中

1.1.4 最后检测

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

按产品标准中规定的检测项目

设备进行检测。

1.1.4 最后检测

按产品标准中

按产品标准中规定的检测项目对设备进行检测。

按产品标准中规定的检测项目对设备进行检测。

按产品标准中规定的检测项目对设备进行检测。

按产品标准中规定的检测项目对设备进行检测。

按产品标准中规定的检测项目对设备进行检测。

按产品标准中规定的检测项目对设备进行检测。

按产品标准中规定的检测项目对设备进行检测。

按产品标准中规定的检测项目对设备进行检测。

按产品标准中规定的检测项目对设备进行检测。

按产品标准中规定的检测项目对设备进行检测。

1.2.5 最后检测

设备按规定时间恢复后,接通设备电源。

1.2.6 引用本标准时应规定的细则

2) 按产品标准中规定的检测项目;

3) 按产品标准中规定的检测项目;

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。

设备达到温度稳定后,接通设备电源,经预

11.3.3 试验

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

升至表1中规定的规定值,保持4h。

表1中规定的规定值,保持4h。

度稳定即可,但不得少于1h。

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

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,立即在试验温度下按

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:

- 初始检测的项目和要求;
- 试验持续时间;
- 中间检测的项目和要求;
- 运行试验持续时间;
- 最后检测的项目和要求。

11.4 高温贮存试验

11.4.1 预处理

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

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

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:

- 初始检测的项目和要求;
- 恢复时间;
- 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 $0.3^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ~ $1^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的速率将试验箱(室)温度升到表11.5.3中的规定值,并在此温度下保持规定时间。

在规定通电或加载,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。

后检测

试验时间到达后,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。

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;

试验持续时间;

后检测的项目和要求。

在试验

11.6 湿热试验

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 $0.3^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ~ $1^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的速率将试验箱(室)温度升到表11.6.3中的规定值,并在此温度下保持规定时间。

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

设备按表11.6.5中的规定时间恢复至基准试验条件,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

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;

最后检测的项目和要求。

试验

初始检测

在试验过程中,设备应处于正常工作状态,并应记录试验过程中的所有现象。

11.7 振动

11.7.1 初始检测

设备应按产品标准规定的检测项目进行检测。

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;

固定在振动台上受试设备的重心应与振动台

等在振动试验中产生共振。

按本标准规定应指明示波器和玻璃器皿等设备

固定受试设备时,设备一般应按正常工作位置

面的中心区域。

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 11.7 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,应检查受试设备是否有损坏或性能下降。

11.7.5 试验结果的评价

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

对试验设备的要求

11.7.6 试验结果的评价

本标准时应规定的细则如下:

试验结果应按表 11.7 中所规定的组别在振动台上进行。

试验结束后,应检查受试设备是否有损坏或性能下降。

11.7.5 试验结果的评价

本标准时应规定的细则如下:

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 11.8 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,应检查受试设备是否有损坏或性能下降。

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

温度下进行试验时,将设备的电源线连接到可调的

电压源上,将电压调到产品额定电压的 95%

在低温试验时进行;

在电源上,将可调电源输出频率保持在产品额定频

率的 95%或 105%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

试验要求		检测项目					
试验项目	试验条件	通电 贮存	试验 贮存	中间 贮存	最后 贮存	电压裕 -10%	电压裕 +10%
额定工作 低湿试验	1	试验时 通电	b	c	d	√	—
额定工作 低湿贮存	1	试验时 通电	b	c	d	—	—
额定工作 高湿试验	2	试验时 通电	b	c	d	—	—
运行试验	3	试验时 通电	b	c	d	—	—
高湿贮存 试验	4	试验后 通电	b	c	d	—	—
额定工作 湿态试验	5	试验时 通电	b	c	d	—	—
湿态贮存 试验	6	试验时 通电	b	c	d	—	—
通电 条件	7	通电 条件	c	c	d	—	—
湿态试验	8	试验后 通电	c	c	d	—	—

a 按照制造商规定的恢复时间恢复。

b 按照制造商规定的试验条件进行试验。

c 按照制造商规定的测试项目进行试验。

d 按照制造商规定的测试用电压试验。

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北街16号

邮政编码 100045

网址 www.spc.net.cn



电话: 08523946 68317548

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