

中华人民共和国国家标准

医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 14710—93

The environmental requirements and test
methods for medical electrical equipment

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医用电气设备(以下简称设备)环境试验的目的、试验项目、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 环境分组

2.1 设备按气候环境分组

设备按使用条件分为三个基本组别。

2.1.1 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。

2.1.2 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。

2.1.3 III组 在恶劣的环境中使⽤。通常指设备在无保温供暖的高温环境,以及与此相类似的室外环境中使⽤。

2.2 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。

2.2.1 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。

2.2.2 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。

2.2.3 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。

2.3 环境试验条件分组见表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, C	10	5	-10
	低温贮存试验		-40		
	额定工作高温试验		30	40	50
	高温贮存试验		55		70
	额定工作湿热试验	温度, C	30	40	50
		相对湿度, %	70 ± 3	80 ± 3	93 ± 3
	湿热贮存试验	温度, C	40		50
		相对湿度, %	93 ± 3		93 ± 3
机械环境条件	振动试验	频率循环范围, Hz	5~20~5	5~35~5	5~55~5
		振幅值, mm	0.15	0.35	0.35
		扫频循环次数, 次	10	15	20
		扫频速率	≤ 1 倍频程/分		
		工作状态	非工作状态		
	碰撞试验	加速度, m/s^2	由产品标准 规定	50	100
		脉冲持续时间, ms		11 ± 2	11 ± 2
		碰撞次数, 次		$1\ 000 \pm 10$	$1\ 000 \pm 10$
		脉冲重复频率, Hz		1.0~1.7	
		脉冲波形		半个正弦波	
工作状态	非工作状态				

3 运输试验

进行运输试验时,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:土路或碎石路。

行车距离:200 km。

行车速度:20~40 km/h。

试验完毕,检验设备紧固件有无松动现象和正常工作性能。

4 对电源的适应能力

4.1 由电网电源供电的设备,电源频率为 50 ± 1 Hz(有必要时),电压为 220 ± 22 V 或 380 ± 38 V。

4.2 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。

5 基准试验条件

基准试验条件基准值、允差及范围见表 2。

在不产生疑义时,可在温度为 15~35℃,相对湿度为 45%~75%,电源电压为 220±22 V、380±38 V,电源频率为 50±1 Hz 的条件下进行。

表 2 基准试验条件

影响量	基准试验条件	允 差
环境温度,℃	23	±2
环境湿度	45%~75%	—
大气压力,kPa	86~106	—
交流供电电压,V	220	±4.4
交流供电频率,Hz	50	±0.5
交流供电波形	正弦波	$\beta^1=0.05$
直流供电电压	额定值	±1%
直流供电电压的纹波	—	$\Delta V/V_0^2 \leq 0.1\%$
外电磁场干扰	应避免	—
通 风	良 好	—
阳光照射	避免直射	—
工作位置	按产品标准规定	±1°

注: 1) β 为失真因子,即交流供电电压的波形失真应保持在 $(1+\beta)A\sin\omega t$ 与 $(1-\beta)A\sin\omega t$ 所形成的包络之间。

2) ΔV 为纹波电压峰值; V_0 为直流供电电压的额定值。

6 特殊情况

- 6.1 如产品标准与规定的组别的环境不完全一致,且比本标准规定条件更严时,应按产品标准规定执行。
- 6.2 个别影响量不能按本标准试验时,必须符合产品标准的规定,并在产品说明书中说明。
- 6.3 当进行整机试验不可行时,产品标准要规定对哪些关键部分或部分进行试验。

7 试验程序

每一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。

8 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。

9 试验要求

9.1 对试验箱(室)的要求

9.1.1 对温度试验箱(室)的要求

9.1.1.1 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。

9.1.1.2 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:1) $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 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。

2) 如果由于试验箱(室)的体积尺寸较大,不可能保持 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 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。

9.1.1.3 试验箱(室)的容积应不小于设备体积的3倍。

9.1.1.4 试验箱(室)内的绝对湿度为每立方米空气中不应有超过20g的水蒸汽(相当于 35°C 时50%的相对湿度),当试验温度低于 35°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)。

9.1.2 对湿热试验箱(室)的要求

9.1.2.1 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。

9.1.2.2 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 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。为了保持所要求的湿度,控制点的温度波动应保持在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 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。

9.1.2.3 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。

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

9.1.2.5 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。

9.1.2.6 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。

9.1.2.7 试验箱(室)壁上和顶上的凝水不得滴落到试验样品上。

9.1.2.8 试验箱(室)应设有观察窗及照明装置。

9.2 对设备的要求

9.2.1 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。

9.2.2 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)。

9.2.3 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。

9.2.4 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。

10 试验方法

10.1 额定工作低温试验

10.1.1 预处理

将设备放置在基准试验条件下,使之达到温度稳定。

10.1.2 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。

10.1.3 试验

将设备放入试验箱(室),然后以平均速率为 $0.3\sim 1\text{C}/\text{min}$ 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1h。

10.1.4 最后检测

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。

10.1.5 引用本标准时应规定的细则:

- 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。

10.2 低温贮存试验

10.2.1 预处理

将设备放置基准试验条件下,使之达到温度稳定。

10.2.2 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。

10.2.3 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 $0.3\sim 1\text{C}/\text{min}$ 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。

10.2.4 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。

10.2.5 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。

10.2.6 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。

10.3 额定工作高温试验

10.3.1 预处理

将设备放置在基准试验条件下,使之达到温度稳定。

10.3.2 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。

10.3.3 试验

将设备放入试验箱(室),然后以平均速率为 $0.3\sim 1\text{C}/\text{min}$ 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。

10.3.4 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。

10.3.5 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。

10.3.6 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。

10.3.7 引用本标准时应规定的细则:

- 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。

10.4 高温贮存试验

10.4.1 预处理

将设备放置基准试验条件下,使之达到温度稳定。

10.4.2 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。

10.4.3 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 $0.3\sim 1^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 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。

10.4.4 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 $0.3\sim 1^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 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。

10.4.5 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。

10.4.6 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。

10.5 额定工作湿热试验

10.5.1 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。

10.5.2 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。

10.5.3 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 $0.3\sim 1^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 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。

10.5.4 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。

10.5.5 引用本标准时应规定的细则:

- 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。

10.6 湿热贮存试验

10.6.1 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。

10.6.2 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。

10.6.3 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 $0.3\sim 1^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 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。

10.6.4 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 $0.3\sim 1^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 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。

10.6.5 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。

10.6.6 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。

10.7 振动试验

10.7.1 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。

10.7.2 设备的安装

10.7.2.1 设备的试验方向应符合产品标准的规定。

10.7.2.2 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。

10.7.2.3 装有不允许振动的指标表头和玻璃器皿等设备,在振动试验时可卸下。

10.7.2.4 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。

10.7.2.5 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。

10.7.3 试验

振动试验应按表1中所规定的组别在振动台上进行。

10.7.4 最后检测

试验结束后,按产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

10.7.5 引用本标准时应规定的细则:

- 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。

10.8 碰撞试验

10.8.1 对试验设备的要求

10.8.1.1 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。

10.8.1.2 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%。

10.8.2 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。

10.8.3 设备的安装

10.8.3.1 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。

10.8.3.2 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。

10.8.4 试验

碰撞试验应按表1中所规定的组别在碰撞台上进行。

10.8.5 最后检测

试验结束后,按产品所规定的检测项目对设备进行检测。

10.8.6 引用本标准时应规定的细则:

- a. 初始检测的项目和要求;
- b. 试验方向;
- c. 最后检测的项目和要求。

10.9 电源适应能力的试验

10.9.1 试验方法

10.9.1.1 本试验一般在额定工作低温试验及额定工作高温试验后进行。

10.9.1.2 进行试验时,将设备的电源线连接到频率、电压可调的电源上。

10.9.2 电源频率与电压试验

10.9.2.1 将可调电源输出频率置于 50 ± 0.5 Hz,电压置于 220 ± 4.4 V,测试设备的性能特性。

10.9.2.2 将可调电源输出频率保持在 50 ± 0.5 Hz,将电压分别置于198 V和242 V,并在这两个数值上至少保持15 min后,测试设备的性能特性。

10.9.2.3 将可调电源输出电压保持在 220 ± 4.4 V,将频率分别置于49 Hz和51 Hz,并在这两个数值上至少保持15 min后,测试设备的性能特性。

10.9.3 引用本标准时应规定的细则

性能特性检测项目及要 求。

附加说明:

本标准由全国医用电器标准化技术委员会提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会归口。

本标准由国家医疗器械质量监督检验测试中心负责起草。

本标准主要起草人朱克兴、杨永军。

自本标准实施之日起,原中华人民共和国卫生部部标准 WS 2—283—82《医用电器设备环境要求及试验方法》作废。