

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

GB/T 14710—2009

医用电器环境要求及试验方法

Environmental requirement and test methods for medical electrical equipment

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

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

- 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。

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

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。

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。