

中华人民共和国国家标准

GB/T14710-93

医用电气设备环境要求及试验方法

1993年12月1日发布 **1994年6月1日实施**

国家技术监督局发布

医用电气设备环境要求及试验方法

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+2/-3	80+2/-3	93+2/-3
	湿热贮存试验	温度 (°C)	40		50
		相对湿度 (%)	93+2/-3		93+2/-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	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)		1000±10	1000±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

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。

汽车路面：土路或碎石路

行车距离：200km

行车速度：20~40km/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 $50 \pm 1\text{Hz}$ (有必要时)，电压为 $220 \pm 22\text{V}$ 或 $380 \pm 38\text{V}$ 。

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、允差范围见表 2。

在不产生疑义时，可在温度为 $15 \sim 35^\circ\text{C}$ ，相对湿度为 $45\% \sim 75\%$ ，电源电压为 $220 \pm 22\text{V}$ 、 $380 \pm 38\text{V}$ ，电源频率为 $50 \pm 1\text{Hz}$ 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	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	$\pm 1\%$
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	$\pm 0.1^\circ$

注：1).....

2).....

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. 初试检测（必要时）；
- c. 试验；
- d. 中间试验（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

当对同一设备依此进行多项试验时，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. 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，温度不超过 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

注：1)。。。。。。。。。。。

2).....

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 10g 的水蒸汽（相当于 35℃时 50%的相对湿度），当试验温度低于 35℃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±2℃，为了保持所要求的湿度，控制点的温度波动应保持在±0.5℃范围内。

注：±2℃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 Ω .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）内的条件。

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

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，为保证设备不至凝水，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. 持续时间；
- 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 $0.3\sim 1^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 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 1h。

10.3.4 中间试验

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，按产品标准所规定通电或加载，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 4h。

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 中的相应规定值并保持 4h。

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)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 中的相应规定值，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、湿度达到温度稳定即可，但不得少于 4h。

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 中的相应规定值，再加湿至表 1 中的相对湿度规定值，保持 48h。

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

- d. 初始检测的项目和要求；
- e. 恢复时间；
- f. 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组别在振动台上进行。

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习惯连接。

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 $50 \pm 0.5\text{Hz}$ ，电压置于 $220\text{V} \pm 4.4\text{V}$ ，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 $50 \pm 0.5\text{Hz}$ ，将电压分别置于 198V 和 242V ，并在这两个数值上至少保持 15min 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 $220 \pm 4.4\text{V}$ ，将频率分别置于 49Hz 和 51Hz ，并在这两个数值上至少保持 15min 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的。
