



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

Requirement and test methods for medical incubator equipment

Medical incubator

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
中国国家标准化管理委员会

目 次

III	前言	1	3 环境分组
I	1 范围	2	4 运输试验
I	2 规范性引用文件	2	5 对电源的试验
		3	6 基准试验条件
		3	7 特殊情况
		3	8 试验程序
		4	9 试验顺序
III	10 试验要求	4	
III	11 试验方法	5	
III	附录 A (资料性附录) 试验要求及程序	0	

前 言

《医用电气设备环境要求及试验方法》。

本标准代替GB/T 14710—1993《

比,主要变化如下:

本标准与GB/T 14710—1993相

输试验装置的要求;

增加了运输试验可以使用运

与

修改了基准试验条件的要求

与

增减了有关特殊情况的要求

要求,并增加了

修改了对电源的适应能力的

试验项目”。

增加了附录 A“试验要求及检

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

(SAC/TC 10)归口。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会

本标准由上海市闵行区医疗器械行业协会负责起草。

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。

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	
低温	10	5	-10	额定工作低温试验 低温储存试验 温度/℃
高温	30	40	50	额定工作高温试验 高温储存试验 气候
湿热	55	70	85	额定工作湿热试验 湿热储存试验 温度/℃ 相对湿度/%
振动	20~5	5~5	5~5	振动试验 频率/Hz 非工作状态 1/3程分
冲击	10±2	11±2	11±2	冲击试验 冲击/7ms 半正弦波 非工作状态
运输	1'000±10	1'000±10	1'000±10	运输试验 行程/公里 碰撞试验

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 标准规定的二级公路。

行车距离:200 km。

行车速度:30 km/h~40 km/h。

此外还要求,试验可以使用载重汽车,也可以使用运输试验装置进行。试验完毕,检验设备紧固。

并按产品标准规定的检验项目进行检测。

固件是否有松动现象。

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。

表2—基准试验条件

基准值或范围	允 差
23	±2
45%~75%	
860~1060	
额定值	±2%
额定值	±1%
额定值	$\beta = 0.05$
额定值	±1%
额定值	$\Delta V/V \leq 0.1$

影 响 量
环境温度/℃
环境湿度
大气压力/hPa
交流供电电压/V
交流供电频率/Hz
交流供电波形
直流供电电压
直流供电电压的纹波

7 特殊情况

7.1 当制造商规定对某些特殊情况进行试验时，应按制造商的规定进行试验。

7.2 个别影响试验应按本标准规定的试验条件进行试验。

7.3 当进行整机的试验可行时，应对整机进行试验。

7.4 若设备（诸如：大型设备或对环境有特殊要求的设备）在试验前，应进行某些环境试验项目时（例如：在温标准中加以规定），应按制造商的规定进行试验。

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) 偶然贮存试验;
- 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)的有效工作空间中应装有温度传感器,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。

— 设备体积的3倍;

— 每立方米空气中不应有超过20g的水蒸气(相当于35 $^{\circ}\text{C}$ 时60%的相对湿度);

— 当试验箱内温度为35 $^{\circ}\text{C}$ 时,相对湿度应不大于60%。

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:

- 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)内应保持所要求的湿度;控制点的温度波动应不超过 $\pm 2^{\circ}\text{C}$;

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。

— 直接用来产生湿度的加湿器应安装在试验箱(室)有效工作空间的顶部;

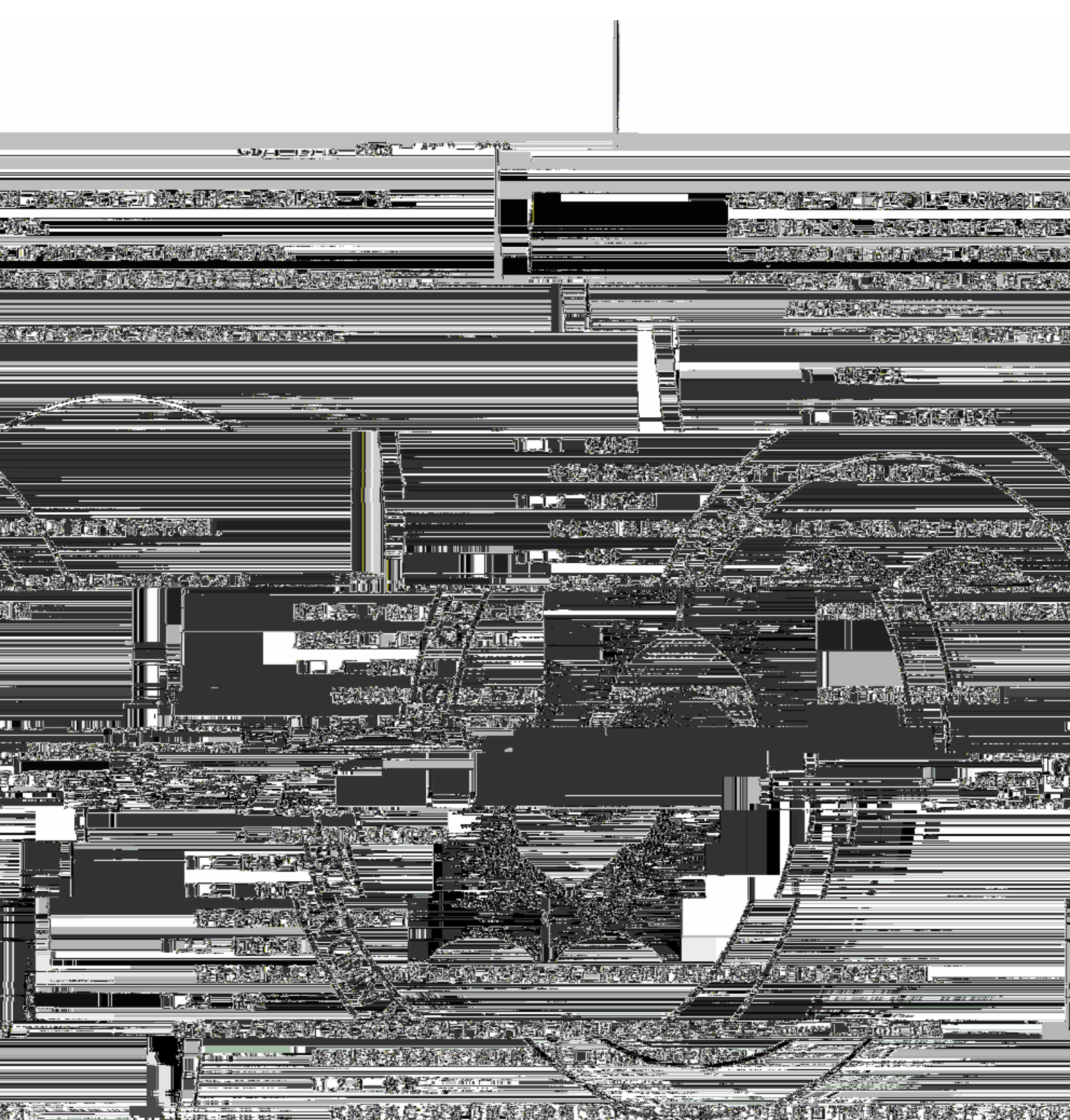
— 试验设备的特性及电气负荷应不影响试验箱(室)内条件;

— 试验箱(室)壁上和顶上的凝水不得滴落到试验样品上。

10.2 对设备的要求

对设备有以下要求:

- 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;
- 设备应在本标准要求使用状态和正常条件下,置于试验箱(室)内。



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
试验结束应当记录仍留在试验箱(室)内或试验箱(室)外温度回升到试验条件,未被记录

产品标准所规定的检测项目对设备进行检测。

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

11.2.6 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。

11.3 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

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。

设备达到温度稳定后

11.3.3 试验

然后,以平均速率为 $0.3^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将试验箱(室)温度

将设备放入试验箱(室)

按产品标准规定升温或降温,直到达到规定的温度,并保持规定的时间。

其速率由产品标准规定,温度稳定即可,但不得少于1h。

11.3.4 中间检测

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。

试验持续时间到达后,立即

11.3.5 运行试验

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

将设备留在试验箱(室)中

行,但不得少于4h。

行试验持续时间由产品标准规

11.3.6 最后检测

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。

在试验持续时间到达后

的细则

11.3.7 引用本标准时应规定的

下:

引用本标准时应规定的细则如

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

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。

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(室内,设备之间应有适当的距离,不允许重叠,然后先以 $0.3\text{C}/\text{min}$ 的速率升温,当达到试验温度后,再以 $1\text{C}/\text{min}$ 的速率升温,当达到试验温度后,保持该温度 1h 。

按产品标准的规定通电附加规定的持续时间,只需要观察到设备温、湿度达到稳定的条件下。

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检测项目对设备进行检测。

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(室内,设备之间应有适当的距离,不允许重叠,然后先以 $0.3\text{C}/\text{min}$ 的速率升温,当达到试验温度后,再以 $1\text{C}/\text{min}$ 的速率升温,当达到试验温度后,保持该温度 1h 。

按产品标准的规定通电附加规定的持续时间,只需要观察到设备温、湿度达到稳定的条件下。

11.6.4 恢复

试验期满后,设备仍留在试验箱(室内,保持该温、湿度 1h 。

然后将设备取出,置于基准试验条件下,使之达到温、湿度稳定。

11.6.5 最后检测

试验结束后,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。

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

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,实现二个轴向上的振动试验;

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

表有不允许拆卸的

装置件(螺栓、压板、压条等)在振动试验中产生共振。

面的中心区域; 应避免紧固受试设备的

11.7.3 试验

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

试验结束后,应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

碰撞试验应按表1的规定进行。

碰撞试验应在表1规定的碰撞试验台上进行。碰撞试验应在表1规定的碰撞试验台上进行。碰撞试验应在表1规定的碰撞试验台上进行。

在检测点上,垂直于碰撞方向的峰值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:

试验时进行;

将可调电源输出功率保持在产品额定功率的90%~110%之间,取两者中较不利者,并在该功率

本试验一般在额定工作低温试验及额定工作高温试验中进行。将设备的电源线连接到可调的电源上,将电压置于产品额定电压的±10%

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检验项目(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

特殊 环境 条件	试验 条件	通电 电压	试验 电压	试验要求			检验项目		
				额定 电压	中间 额定值 -10%	额定 电压 +10%	额定工作 电压	中间 额定值 -10%	额定 电压 +10%
试验时 通电	b	c	—	c	√	—	额定工作 电压试验	Y ₁	—
试验后 通电	b	c	—	c	—	d	额定工作 电压试验	Y ₁	—
试验时 通电	b	c	—	c	—	√	额定工作 电压试验	Y ₁	—
试验后 通电	b	c	—	c	—	√	额定工作 电压试验	Y ₁	—
试验时 通电	b	c	—	c	—	d	额定工作 电压试验	Y ₁	—
试验后 通电	b	c	—	c	—	d	额定工作 电压试验	Y ₁	—

- a 按照试验规范的要求进行调整。
- b 按照试验规范规定的试验条件进行试验。
- c 按照试验规范规定的试验电压进行试验。
- d 按照试验规范规定的试验电压进行试验。

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: 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