



中华人民共和国国家标准

GB/T 14710-20XX
代替 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

(征求意见稿)

(在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会

发 布

目 次

前 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 环境分组	2
4.1 设备按气候环境分组	2
4.2 设备按机械环境分组	2
4.3 气候及机械环境试验条件分组	3
4.4 气候及机械环境试验要求	4
5 运输试验	4
5.1 通用要求	4
5.2 道路试验	4
5.3 实验室试验	4
6 对电源的适应能力	6
7 基准试验条件	6
8 特殊情况	7
9 试验程序	7
10 修理和整改	7
11 试验要求	7
11.1 对试验箱(室)的要求	7
11.2 对设备的要求	8
11.3 对振动试验设备的要求	8
11.4 对冲击试验设备的要求	8
11.5 对运输试验设备的要求	8
12 试验方法	9
12.1 额定工作低温试验	9
12.2 低温贮存试验	9
12.3 额定工作高温试验	10
12.4 高温贮存试验	10
12.5 额定工作湿热试验	11

GB/T14710-20XX

12.6	湿热贮存试验	11
12.7	振动（正弦）试验	12
12.8	冲击试验	13
12.9	运输试验	13
12.10	电源适应能力的试验	15
附录 A	（规范性） 试验要求及检验项目	16
附录 B	（规范性） 随机振动试验	17
附录 C	（资料性） 试验流程图	19
附录 D	（资料性） 设备及包装件的标识	20

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》，与 GB/T 14710-2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 完善了适用范围，补充了不适用范围的界定（见第 1 章，2009 年版第 1 章）；
 - 增加了“术语和定义”章节，明确了医用电器设备、医疗器械、正常使用等术语（见第 3 章）；
 - 更新了规范性引用文件，新增了冲击、振动（正弦）、随机振动及运输包装试验等现行标准作为依据（见第 2 章，2009 年版第 2 章）；
 - 调整了环境试验条件，其中湿热试验条件和基准试验条件作了优化（见表 1、第 7 章和表 7，2009 年版表 1、第 6 章和表 2）；
 - 更改了机械环境的试验要求，重构了振动（正弦）与冲击试验参数（见表 2，2009 年版表 1）；
 - 更改了运输试验总体要求，将运输试验由原以道路试验为主的方式扩展为道路试验和实验室试验两类方案（见第 5 章，2009 年版第 4 章）；
 - 更改了道路试验要求，明确按实际运输单元开展试验，并对道路等级、速度和里程分配提出要求（见 5.1、5.2，2009 年版第 4 章）；
 - 新增了随机振动、运输冲击和跌落试验要求及方法（见 5.3、12.9、附录 B 和附录 D，2009 年版第 4 章）；
 - 更改了振动（正弦）试验方法和冲击试验方法，并细化了相应试验设备要求（见 11.3、11.4、12.7 和 12.8，2009 年版第 10 章、11.7 和 11.8）；
 - 增加了“修理和整改”以及道路试验、随机振动、试验流程图、包装件标识等资料性附录内容，增强了标准的实施性和指导性（见第 10 章、附录 B~D，2009 年版无相关内容或仅设附录 A）。
- 请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会（SAC/TC10）归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、上海联影医疗科技股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京通用电气华伦医疗设备有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、浙江省医疗器械检验研究院、深圳市理邦精密仪器股份有限公司、河南省药品医疗器械检验院、直观复星医疗器械技术（上海）有限公司、广州五所环境仪器有限公司、江苏鱼跃医疗设备股份有限公司、北京瑞迈特医疗科技股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、威高（苏州）医疗科技有限公司、苏州 UL 美华认证有限公司、微创投资控股有限公司及浙江省医疗器械行业协会。

本文件主要起草人：陆凌峰、何骏、贾东方、王亮、周家杰、周培、任杰、张天勇、周攀、吴夷、陈勇强、徐军峰、刘丽丽、郑昆、魏滢、冯元元、徐翔、包晓江、潘琦虹、严佳玲、杜堃。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1993 年首次发布为 GB/T 14710-1993；
- 2009 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

医用电器环境要求及试验方法

1 范围

本文件规定了医用电器设备（以下简称“设备”）环境适应性的要求及相应的试验方法。

本文件适用于所有符合医疗器械定义的电气设备或电气系统。

本文件不适用于由 ISO 14708 系列标准覆盖的有源医疗植入装置的植入部分；

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 2423.5-2019 环境试验 第2部分：试验方法 试验 Ea 和导则：冲击

GB/T 2423.10-2019 环境试验 第2部分：试验方法 试验 Fc：振动（正弦）

GB/T 2423.56-2023 环境试验 第2部分：试验方法 试验 Fh：宽带随机振动和导则

GB/T 4857.23-2021 包装 运输包装件基本试验 第23部分：垂直随机振动试验方法

GB/T 4857.17-2017 包装 运输包装件基本试验 第17部分：编制性能试验大纲的通用规则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用电器设备 medical electrical equipment

符合医疗器械定义的电气设备或电气系统。

3.2

医疗器械 medical device

用于人类的仪器、设备、工具、机械、器具、植入物、体外使用试剂、软件、材料或其他类似或相关物品，其预期使用由制造商确定，不论单独使用或组合使用，以达到下列一个或多个特定的医疗目的；

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解；
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或补偿；
- 生理结构或生理过程的查验、替代、调节或支持；
- 生命的支持或维持；
- 妊娠控制；
- 医疗器械的消毒；
- 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供信息。

并且其在人体内或人体上的主要预期效用不是通过药理学、免疫学或代谢的方式实现，但这些方式可辅助实现预期功能。

注 1：在一些管辖区可能认为是医疗器械但在另一些管辖区不认为是医疗器械的产品包括但不限于：

- 消毒物；
- 残障人士的辅助器具；
- 包含动物和/或人体组织的器械；
- 用于体外受精或辅助生殖技术的器械。

注 2：我国法规《医疗器械监督管理条例》国务院令第 739 号)中医疗器械的定义如下：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- (一) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- (二) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- (三) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- (四) 生命的支持或者维持；
- (五) 妊娠控制；
- (六) 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

[来源：GB/T 42061-2022, 3.11]

3.3

正常使用 normal use

按照说明书的运行和待机状态，包括由操作者进行的常规检查和调整。

注：正常使用不宜和预期用途混淆。两者都包含根据制造商预期使用的概念。预期用途着重于医疗目的，而正常使用不仅是医疗目的，还有保养，运输等。

[来源：GB9706.1-2020, 3.71]

4 环境分组

4.1 设备按气候环境分组

设备按使用条件分为三个基本组别。

- a) I 组
在良好的环境中正常使用。通常指设备在具有空调等设备的可控环境中使用；
- b) II 组
在一般的环境中正常使用。通常指设备在具有供暖及通风的环境中使用；
- c) III 组
在恶劣的环境中正常使用。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。

4.2 设备按机械环境分组

设备按正常使用条件分为三个基本组别。

- a) I 组
正常使用过程中允许受到轻微的振动与冲击，一般指固定的、位置很少移动的设备，
- b) II 组
正常使用过程中允许受到一般的振动与冲击，一般指移动方便的设备。
- c) III 组
正常使用过程中允许受到较大的振动与冲击，一般指移动设备。

4.3 气候及机械环境试验条件分组

设备的气候及机械环境试验条件应按表 1 和表 2 进行分组。

表 1 气候环境条件分组

试验项目		试验条件参数	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/%	85±3	85±3	93±3
	湿热贮存试验	温度/°C	40		60
		相对湿度/%	93±3		93±3

注：表 1 为不带包装设备测试。

表 2 机械环境条件分组

试验项目		试验条件参数	试验分组					
			I 组		II 组		III 组	
机械环境条件	振动（正弦）试验	频率循环范围/Hz	5~9.2	9.2~200	5~9.2	9.2~200	5~8.5	8.5~200
		振幅值/mm	0.35	/	1.5	/	3.5	/
		加速度/(m/s ²)	/	1.0	/	5	/	10
		扫频循环次数/次	10		15		20	
		扫频速率	≤1 倍频程/分钟					
		工作状态	非工作状态					
	冲击试验	加速度/(m/s ²)	40		50		100	
		脉冲持续时间/ms	11±2		11±2		11±2	
		冲击次数/次	100±5		1000±10		1000±10	
		脉冲重复频率/Hz	≤1.0					
		脉冲波形	半正弦波					
		工作状态	非工作状态					

注 1：表 2 为不带包装设备测试。

注 2：冲击试验中两次相邻冲击之间的时间间隔使系统恢复至静止状态，确保后一个冲击脉冲波形不与前一个脉冲波形发生重叠或干涉。

4.4 气候及机械环境试验要求

4.4.1 试验实施

除第 8 章另有规定外，设备应按第 12 章规定的方法进行相应试验。

4.4.2 正常工作要求

经相应试验后，设备应能正常工作。

4.4.3 附加要求

经相应试验后，设备还应符合附录 A 的规定。

5 运输试验

5.1 通用要求

设备及其运输包装件应能承受运输和装卸过程中预期的机械环境作用。运输试验应以完整、满装的实际运输单元为对象，包装件的材料、结构、尺寸和封装方式应与实际发货状态一致。运输试验可在 5.2 规定的道路试验和 5.3 规定的实验室试验中任选其一。

5.2 道路试验

设备道路试验的总累积里程应不少于 2000 km。在设备正常运输包装条件下，道路试验里程分配方案应按表 3 进行，试验时汽车的负荷应不小于额定载重量的 1/3。

表 3 2000km 道路试验里程分配方案^d

序号	道路技术等级 ^a	行车速度 ^b (km/h)	里程 ^c (km)
1	一级公路（或高速公路）	70 ~ 90	≤1200
2	二级公路	50 ~ 70	≥600
3	三级公路	30 ~ 40	≥200

^a道路技术等级划分遵循 JTG B01-2014。
^b指平均速度。
^c通常情况下，一级公路或高速公路的道路表面质量相对二级公路或三级公路较好，故二级公路和三级公路设定了下限，一级公路或高速公路的里程设定了上限。
^d制造商宜在技术文件中定义不同道路技术等级对应的行车速度和里程。

5.3 实验室试验

5.3.1 概述

实验室试验包括随机振动试验（5.3.2）和运输冲击及跌落试验（5.3.3）两项，其中运输冲击及跌落试验可在运输冲击试验（5.3.3.1）和跌落试验（5.3.3.2）两种方法中任选其一。

5.3.2 随机振动试验

随机振动试验所选择的随机振动频谱应满足表 B.1 的要求。按照制造商拟模拟的运输距离，结合所采用的随机振动频谱以及设备或包装件类型，随机振动试验应依据表 B.2 确定试验轴向及单轴试验时间。

5.3.3 运输冲击及跌落试验

5.3.3.1 运输冲击试验

设备及包装件，除非在运输包装及随附文件中对运输条件做出相关限制，冲击的加速度值及相关参数参见表 4 和表 5。

表 4 冲击加速值选择表

序号	重量 w/kg	加速度峰值/(m/s ²)
1	w≤70	100
2	70<w≤230	75
3	230<w≤500	50
4	500<w	自定义

注：重力加速按 10 m/s² 近似计算。

表 5 运输冲击试验参数

冲击波形	持续时间	冲击方向及次数	重复频率
半正弦	11 ms	每面 3 次，共 6 面， 累计 18 次	自定义

注：脉冲重复频率通常不大于 1.0 Hz。设定时应确保前一脉冲波形完全衰减至基准线后，方可进行下一次冲击，以避免波形重叠或应力干涉。

5.3.3.2 跌落试验

设备及包装件按表 6 选择合适跌落高度及试验方法，设备及包装件标识宜参考附录 D。若制造商对其运输条件进行了相关文件或规范的限制，应按其文件或规范执行。

表 6 跌落试验参数

重量 w/kg	跌落高度/mm	跌落方法	跌落说明
w≤32	460	自由跌落	底面，2 个相邻底棱 1 个立棱
32<w≤70	300		
70<w≤91	300	旋转跌落	底部 4 个棱
91<w≤230	230		
230<w≤500	150		
500<w	自定义	自定义	自定义

5.4 运输试验要求

5.4.1 试验实施

除第 8 章另有规定外，设备应按第 12.9 规定的方法进行相应试验。

5.4.2 正常工作要求

经运输试验后，设备应能正常工作。

5.4.3 附加要求

经运输试验后，设备还应符合附录 A 的规定。

6 对电源的适应能力

6.1 试验条件

由电网电源供电的设备，试验电压应为额定值的 110%或 90%。对电源频率及电源电压有特殊要求的设备，其工作频率范围、工作电压范围及试验方法应由制造商规定。对于由内部电源供电的设备，本文件不规定其试验电压。

6.2 试验实施

除第 8 章另有规定外，设备应按 12.10 规定的方法进行相应试验。

6.3 正常工作要求

经试验后，设备应能正常工作。

6.4 附加要求

经试验后，设备还应符合附录 A 的规定。

7 基准试验条件

在进行 12.1~12.6 规定的试验前，若需对受试设备进行预处理，其环境条件应符合表 7 规定的基准试验条件。

表 7 基准试验条件

影响量	基准值或范围	允 差
环境温度/°C	15~35	—
环境湿度/%RH	25~75	—
大气压力/hPa	860~1060	—
交流供电电压/V	额定值	±2%
交流供电频率/Hz	额定值	±1%
交流供电波形	正弦波	$\beta=0.05$
直流供电电压	额定值	±1%
直流供电电压的纹波	—	$\Delta V/V_0 \leq 0.1$
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	按制造商规定	±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。

注 2: ΔV 为纹波电压峰值； V_0 为直流供电电压的额定值。

8 特殊情况

- 8.1 如制造商规定的试验条件参数与表 1~表 6 不完全一致，应按制造商的规定执行。
- 8.2 如制造商的规定与基准试验条件之间有冲突，应按照制造商的规定执行。
- 8.3 当进行整机试验不可行时，可将设备分成几个部分进行试验。制造商应规定对哪些关键部件或部分进行试验。
- 8.4 若设备无法按照本文件规定的试验条件实施试验，制造商应提供充分的证据（包括但不限于随附文件、风险管理文件等）证明设备的环境适应性。在这种情况下，可采用制造商规定的试验条件进行试验。若设备在试验前需要特殊处理（如部件固定），也按本条执行。
- 8.5 本文件规定了设备的环境适应性要求及对应的试验方法。本文件的规定不替代其他安全标准中针对环境适应性所提出的专用要求或试验方法。设备在符合本文件规定的同时，也应符合其他相关安全标准中的适用要求。

9 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。

各试验顺序可参考附录 C，具体程序及方法按第 12 章相应条款的规定执行。

10 修理和整改

在试验过程中由于发生了故障或为了防止以后可能发生故障而应进行修理和整改时，实验室和设备的供应商可商定在一个提供的新样品上重新进行影响结果的所有试验，或作全部必要的修理和整改后，仅重新进行相关试验。

11 试验要求

11.1 对试验箱（室）的要求

11.1.1 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）的有效工作空间中的温度应能保持表 1 中的相应规定值；
- 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；
- 试验箱（室）内的绝对湿度为每立方米空气中不应有超过 20 g 的水蒸气（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）。

11.1.2 对湿热试验箱（室）的要求

对湿热试验箱（室）有以下要求：

- 在试验箱（室）的有效工作空间中应装有温、湿度传感器，以用于监控试验条件；
- 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；
- 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，不得再作为湿源用水；
- 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；
- 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；
- 试验箱（室）壁上和顶上的凝水不得滴落到试验样品上；
- 试验箱（室）应设有观察窗及照明装置。

11.2 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，除非附件另有要求；
- 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）；
- 在试验箱（室）的工作空间受到限制时，可将设备分成几个部分进行试验。试验方法按照制造商规定的执行。

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、温贮存试验、高温贮存试验及湿热贮存试验的设备。

11.3 对振动试验设备的要求

对振动试验设备有以下要求：

- 振动台系统应能产生满足试验要求的激振力，并在预设的频率范围内保持良好的波形质量。其控制系统应能实时监测并调整输出，确保参考点处的运动特性符合试验严酷等级的设定；
- 试验台面各安装点之间的运动一致性应保持在合理范围内。应采取措施减小横向运动（非主振方向）对试验结果的影响，确保样品承受的振动能量主要集中在规定的轴向上；
- 振动台的承载能力应与样品及夹具的总质量相匹配。在满载状态下，加速度波形的谐波失真应受到严格抑制，以保证试验能量分布的准确性；
- 试验夹具应具有足够的刚性，其结构共振频率宜避开试验频率范围，以防止对试验应力产生非预期的放大或衰减。

11.4 对冲击试验设备的要求

对冲击试验设备有以下要求：

- 冲击试验机应能产生具有特定几何形状（如半正弦波）的加速度脉冲。脉冲的峰值、持续时间等关键特性应能通过调节冲击速度或缓冲介质来实现；
- 设备应具备良好的连续冲击重复性，确保在多次冲击过程中，脉冲序列的波形特征保持高度一致；
- 试验机底座应具备足够的质量或隔振设计，以减少冲击力对周边环境的干扰。同时，设备应配备有效的二次冲击捕捉装置（如制动系统），防止样品受到非预期的二次反弹冲击；
- 冲击测量系统（含传感器及信号调理单元）应具有宽阔的频率响应范围，确保能够完整、无失真地采集到冲击瞬态过程中的高频成分。

11.5 对运输试验设备的要求

对于道路运输试验，道路等级和运输车辆应满足 5.2 要求。

对于随机振动试验，试验设备应符合 GB/T 2423.56-2023 中章节 4 或 GB/T 4857.23-2021 中章节 5 的要求。

对于冲击试验，试验设备应符合 GB/T 2423.5-2019 中章节 4 的要求。

12 试验方法

12.1 额定工作低温试验

12.1.1 预处理

将设备放置在基准试验条件下，使之达到温度稳定。

12.1.2 初始检测

设备达到温度稳定后，接通设备电源，经预热后按照制造商规定的检测项目对设备进行检测。

12.1.3 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）温度降到表 1 中的相应值，再按照制造商的规定通电或加载，试验持续时间应保持至设备达到温度稳定，且应不少于 1 h。

12.1.4 最后检测

试验持续时间到达后，立即在该温度下按照制造商规定的项目对设备进行检测。

12.1.5 引用本文件时应规定的细则

引用本文件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。

12.2 低温贮存试验

12.2.1 预处理

将设备放置基准试验条件下，使之达到温度稳定。

12.2.2 初始检测

设备达到温度稳定后，接通设备电源，经预热后按照制造商规定的项目对设备进行检测。

12.2.3 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 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将试验箱（室）温度降到表 1 中的规定值并保持 4 h。

12.2.4 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，恢复时间应由制造商规定。

12.2.5 最后检测

设备按照规定时间恢复后，接通设备电源，经预热后按照制造商规定的项目对设备进行检测。

12.2.6 引用本文件时应规定的细则

引用本文件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。

12.3 额定工作高温试验

12.3.1 预处理

将设备放置在基准试验条件下，使之达到温度稳定。

12.3.2 初始检测

设备达到温度稳定后，接通设备电源，经预热后按照制造商规定的项目对设备进行检测。

12.3.3 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，再按照制造商的规定通电或加载，试验持续时间应保持至设备达到温度稳定，且应不少于 1 h。

12.3.4 最后检测

运行试验持续时间到达后，立即在该温度下按照制造商规定的检测项目对设备进行检测。

12.3.5 引用本文件时应规定的细则

引用本文件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。

12.4 高温贮存试验

12.4.1 预处理

将设备放置基准试验条件下，使之达到温度稳定。

12.4.2 初始检测

设备达到温度稳定后，接通设备电源，经预热后按照制造商规定的检测项目对设备进行检测。

12.4.3 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。

12.4.4 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，恢复时间应由制造商规定。

12.4.5 最后检测

设备按照规定时间恢复后，接通设备电源，经预热后按照制造商规定的检测项目对设备进行检测。

12.4.6 引用本文件时应规定的细则

引用本文件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。

12.5 额定工作湿热试验

12.5.1 预处理

将设备放置在基准试验条件下，使之达到温度、湿度稳定。

12.5.2 初始检测

设备达到温度稳定后，接通设备电源，经预热后按照制造商规定的检测项目对设备进行检测。

12.5.3 试验

将设备放入试验箱（室），设备之间应有适当的距离，不得重叠，然后先以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将试验箱（室）温度升到表 1 中的温度规定值，再加湿至表 1 中的相对湿度规定值，按照制造商的规定通电或加载，试验持续时间应保持至设备温、湿度达到稳定，且应不少于 4 h。

12.5.4 最后检测

试验持续时间到达后，立即在该温、湿度条件下按照制造商规定的检测项目对设备进行检测。

12.5.5 引用本文件时应规定的细则

引用本文件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。

12.6 湿热贮存试验

12.6.1 预处理

将设备放置在基准试验条件下，使之达到温度、湿度稳定。

12.6.2 初始检测

设备达到温度稳定后，接通设备电源，经预热后按照制造商规定的检测项目对设备进行检测。

12.6.3 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，不得重叠，然后先以平均速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 的温度变化将试验箱（室）温度升到表1中的温度规定值，再加湿至表1中的相对湿度规定值，保持48 h。

12.6.4 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 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 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，恢复时间应由制造商规定。

12.6.5 最后检测

设备按照规定时间恢复后，接通设备电源，经预热后按照制造商规定的项目对设备进行检测。

12.6.6 引用本文件时应规定的细则

引用本文件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。

12.7 振动（正弦）试验

12.7.1 初始检测

试验前，按照制造商规定的项目对设备进行检测。

12.7.2 设备的安装

设备的安装满足下列要求：

- 设备的试验方向应符合制造商的规定；
- 如果制造商规定进行两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，实现两个轴向以上的振动试验；
- 如果试验设备能够同时完成两个或三个轴的试验，设备可将两个轴或三个轴的试验同时进行；
- 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，设备一般应按照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。

12.7.3 试验

除本文件另有规定外，振动（正弦）试验按 GB/T 2423.10-2019 进行。振动试验按照表2的组别在振动台上进行。

振动（正弦）试验的一个循环包含从低频-高频-低频的过程。

振动（正弦）试验中，样品在三个互相垂直的轴上依次经受震动，而且轴向的选择应选最可能暴露故障的方向。

12.7.4 最后检测

试验结束后，按照制造商规定的检测项目对设备进行检测。

12.7.5 引用本文件时应规定的细则

引用本文件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。

12.8 冲击试验

12.8.1 初始检测

试验前，按照制造商规定的项目对设备进行检测。

12.8.2 设备的安装

设备的安装应满足下列要求：

- 将设备紧固在冲击台面上，设备的试验方向应符合制造商的规定；
- 装有不允许振动的指示表头和玻璃器皿等设备，在冲击试验时可卸下。

12.8.3 试验

除本文件另有规定外，冲击试验按 GB/T 2423.5-2019 进行。冲击试验应按照表 2 的组别在冲击台上进行。

冲击试验中样品应在三个互相垂直的轴上依次经受震动，而且轴向的选择应选最可能暴露故障的方向。

12.8.4 最后检测

试验结束后，按照制造商规定的项目对设备进行检测。

12.8.5 引用本文件时应规定的细则

引用本文件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。

12.9 运输试验

12.9.1 初始检测

试验前，按照制造商规定的检测项目对设备进行检测。

12.9.2 设备的安装

设备和包装组成的包装件应按照实际运输时允许的方向放置、安装或固定在试验台或运输车辆上。当设备在实际运输中无包装时，其也应按照实际运输时允许的方向放置、安装或固定在试验台或运输车辆上。

当设备或包装件在实际运输中无固定放置要求时，其在进行试验时也应无固定，但可使用围栏。

12.9.3 试验

按照制造商规定的运输试验方案进行试验，见表 8。

表 8 运输试验方案

试验分类	试验方法	章节	说明
道路试验	道路试验	5.2	/
实验室试验	随机振动试验	5.3.2	/
	运输冲击试验	5.3.3.1	任选其一
	跌落试验	5.3.3.2	
注 1: 两类试验任选其一。通常情况下, 对于大型设备或产品, 由于其体积或重量较大, 实验室试验的设备往往不可行, 采用道路试验。对于中小型设备或产品, 采用实验室试验; 注 2: 跌落试验中, 按照制造商规定, 选择自由跌落或旋转棱跌落的试验方法。			

12.9.3.1 道路试验

道路试验按 5.2 的要求进行。

12.9.3.2 实验室试验

实验室试验按 5.3.2 进行随机振动试验, 并按 5.3.3 进行运输冲击试验或跌落试验。

12.9.3.2.1 随机振动试验

按照 5.3.2 确定随机振动频谱、试验轴向及试验时间, 完成等效模拟里程的试验。

12.9.3.2.2 运输冲击试验

按照 5.3.3.1 确定加速度值大小, 完成每面 3 次 (共 18 次) 的运输冲击试验。

12.9.3.2.3 跌落试验

按照 5.3.3.2 确定跌落高度及试验方法。自由跌落试验和旋转棱跌落试验方法如下。

a) 自由跌落试验方法:

- 1) 按照附录 D 完成试验对象的面、棱和角的标识;
- 2) 按照表 5 中的跌落说明, 确定面、棱或角的跌落顺序;
- 3) 用自由跌落试验机或快速释放装置提升试验对象至表 5 中的跌落高度, 并将待跌落的面、棱或角竖直向下对准刚性平面, 如钢板或水泥地面;
- 4) 快速释放试验对象, 并完成对应的面、棱或角的跌落。

b) 旋转棱跌落试验方法:

- 1) 将试验对象放置在刚性平面上, 如钢板或水泥地面;
- 2) 采用宽度和高度为 90 mm~100 mm 的支撑物支撑起包装底面其中一条最短棱, 然后将包装底面另外一条最短棱抬起, 缓慢离开底面, 达到 5.3.3.2 规定的高度后停止;
- 3) 释放抬起的棱, 使其自由跌落在平整刚性的底面上, 如图 1 所示;

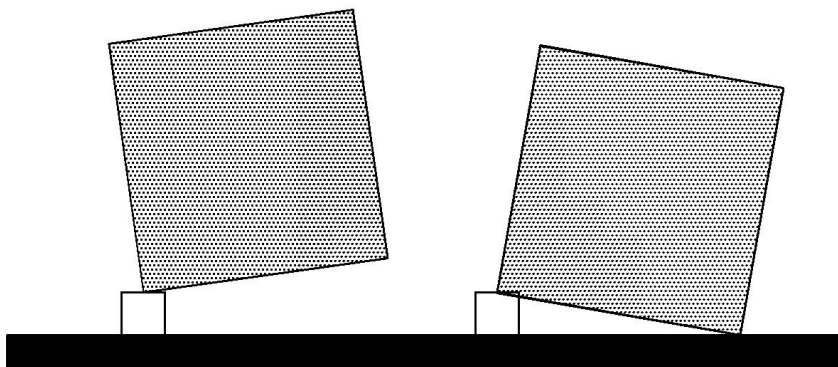


图 1

- 4) 重复以上步骤 2) 和 3), 完成剩余 3 棱的跌落, 累计跌落 4 次。

注 1: 试验对象为设备及包装件。当设备无包装时, 制造商按照其特点首先定义出面 3, 并结合附录 D 完成面、棱和角的标识。

注 2: 对于自由跌落, 待跌落的面、棱或角的跌落顺序由制造商定义。

注 3: 对于旋转棱跌落, 若长度大于等于宽度 2 倍, 且重心在高度中心以上, 则仅针对底面最短两条棱各开展 2 次跌落测试; 若包装件又重又高, 制造商则采取必要措施防止倾倒, 如降低跌落高度、移除支撑块, 甚至裁剪试验等。

12.9.4 最后检测

试验结束后, 按照制造商规定的项目对设备进行检测。

12.9.5 引用本文件时应规定的细则

引用本文件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。

12.10 电源适应能力的试验

12.10.1 试验方法

试验方法如下:

- 本试验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, 测试制造商规定的相关检测项目。

12.10.2 引用本文件时应规定的细则

检测的项目和要求。

附 录 A
(规范性)
试验要求及检测项目

表 A.1 给出了试验要求及检测项目，供制造商制定时参考。

表 A.1 试验要求及检测项目

试验项目	试验要求				检测项目			
	持续时间 h	恢复 时间 h	通电状态	试验 条件	初始 检测	最后 检测	电源电压 V	
							额定值 -10%	额定值 +10%
额定工作低温试验	≥1	—	试验时通电	b	c	c	√	—
低温贮存试验	4	a	试验后通电	b	c	c	d	
额定工作高温试验	≥1	—	试验时通电	b	c	c	—	√
高温贮存试验	4	a	试验后通电	b	c	c	d	
额定工作湿热试验	≥4	—	试验时通电	b	c	c	d	
湿热贮存试验	48	a	试验后通电	b	c	c	d	
振动（正弦）试验	—		试验后通电	基准试验 条件	c	c	d	
冲击试验	—		试验后通电	基准试验 条件	c	c	d	
运输试验	—		试验后通电	基准试验 条件	c	c	d	
a 制造商规定的恢复时间恢复。 b 制造商规定的试验条件进行试验。 c 制造商规定的测试项目试验。 d 制造商规定的测试用电压试验。								

附录 B
(规范性)
随机振动试验

B.1 概述

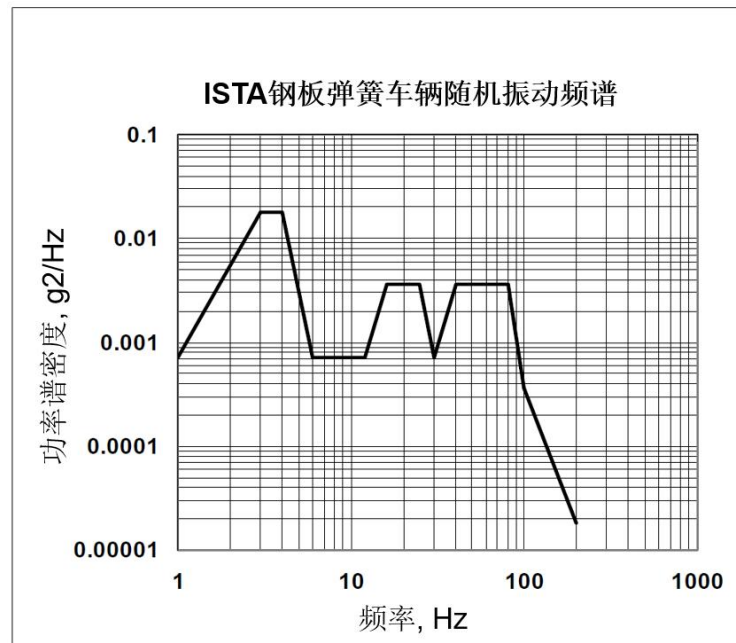
随机振动试验是一种模拟实际环境下振动情况的方法。进行试验时，应确定随机振动频谱，使试验结果能够反映实际环境下的振动情况。同时，试验轴向和试验时间是试验的必要因素，应按确定的里程进行等效换算。

B.2 随机振动频谱

宜采用的随机振动频谱见表 C.1。该频谱的加速度均方根 (Grms) 为 0.54，运行此频谱的理论行程为 45.13 mm。

表 B.1 ISTA 钢板弹簧车辆随机振动频谱

频率 (Hz)	功率谱密度 (PSD) 等级 (g ² /Hz)
1.0	0.00072
3.0	0.018
4.0	0.018
6.0	0.00072
12.0	0.00072
16.0	0.0036
25.0	0.0036
30.0	0.00072
40.0	0.0036
80.0	0.0036
100.0	0.00036
200.0	0.000018



注 1：试验设备不能覆盖上述频谱超低频部分时，频谱起点频率的处理原则如下：起点频率不超过 3 Hz；起点频率大于 1 Hz 且小于 3 Hz 时，对应功率谱密度 (PSD) 为 0.00072 g²/Hz；起点频率为 3 Hz 时，对应功率谱密度 (PSD) 为 0.018 g²/Hz。对于 1.0 Hz 不能实现有效控制的试验设备，频谱起点频率在 1.5 Hz、2.0 Hz、2.5 Hz、3 Hz 中选择，最终起点频率取满足设备控制条件的最小值。

注 2：对于能明确定义车辆或道路等级类型的试验模拟，参考其他相关标准的随机振动频谱。如公路运输可参考 GB/T 4857.23-2021，铁路运输可参考 ISTA-3H 或 MIL-STD-810H，空气减振车辆运输可参考 ISTA-3B；高速公路可参考 GJB 150.16A 等。

B.3 试验时间

进行随机振动试验时，按照选定的随机振动频谱及等效里程确定试验轴向及试验时间。表 B.2 给出了表 B.1 频谱等效 2000 km 的时间分配。参考其他标准及相关随机振动频谱时，试验时间和轴向按照其对应的等效关系进行换算。

表 B.2 单轴试验时间

设备或包装件类型 ^a	运输里程压缩系数 K (km/min)	试验轴向 (方向) ^b	单轴试验时间 t (min) ^c	宜采用的单轴试验时间 ^d (min)
标准型	24	3	$t=S/K$	80
圆柱型	16	2	$t=S/K$	120
托盘型或滑木箱	8	1	$t=S/K$	240

^a 包装件类型参照 ISTA 3B；对于无包装设备，按托盘型或滑木箱计算；对于包装袋等类型，均可按标准型计算。

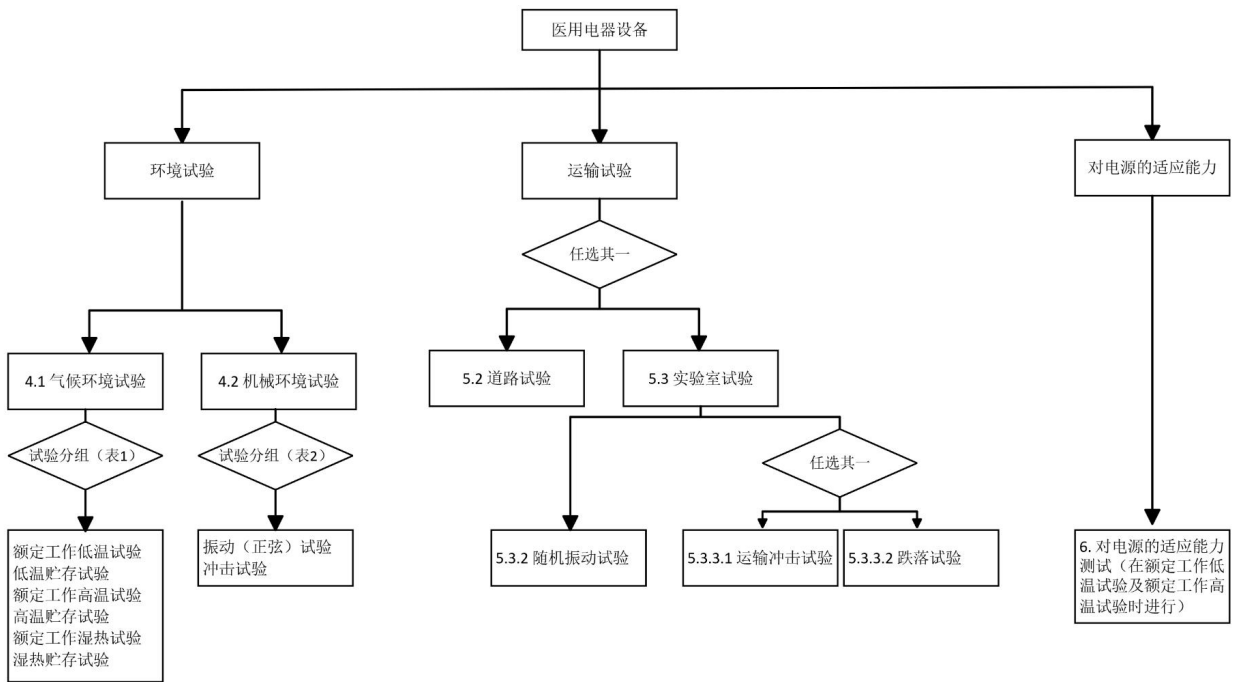
^b 当试验轴向为 3 时，试验需进行 3 个正交方向；当试验轴向为 2 时，试验需进行圆柱轴向和与其正交的另一个方向；当试验轴向为 1 时，试验方向为试验对象在实际运输中的放置方向，通常为竖直方向。此外，对于托盘或滑木箱，也可采用与标准型相同的轴向和时间，因为这较单一轴向更加严酷。

^c S 为运输距离或运输里程，单位为千米 (km)，此处取 2000 km。

^d 表中按照标准型单轴试验时间进行了圆整，即标准型单轴试验时间为 80 min，三个轴向总试验时间为 240 min，故三种类型的试验总时间均为 240 min。

附录 C
(资料性)
试验流程图

本附录提供了医用电器设备试验流程图(图 C.1),供制造商参考。具体试验要求及相应约束条款,详见标准正文。



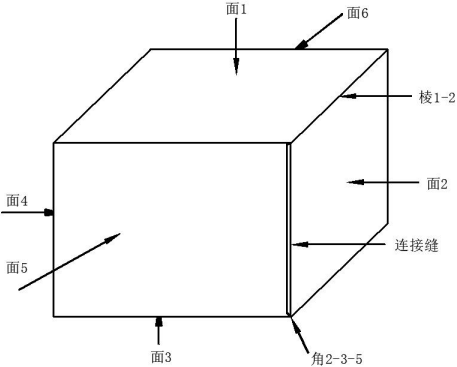
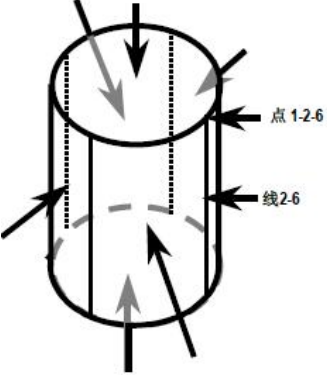
注 1: 框图中的数字为标准正文章节序号。如“4.1”表示“第 4.1 章节”。

图 C.1 试验流程图

附录 D
(资料性)
设备及包装件的标识

包装件通常为平行六面体和圆柱体，其标识方法见表 D.1。对于其他形态的包装件，可参考 GB/T 4857.1 或 ISTA 3A 进行标识。对于运输时无包装的设备，其标识方法可参考表 D.1，具体由制造商按照设备特点进行标识。如设备近似平行六面体，则将其正面（通常为操作面）或最小的面定义为面 5，底面定义为面 3，以此类推，设备的 6 个面、12 个棱和 8 个角即可完成标识。

表 D.1 包装件的标识

包装件类型	图示	说明
平行六面体		<p>对于注有“向上”标识的包装箱，底面为面 3；若侧面有接缝，将其放置在图示的右前方可定义出面 5，则可依次完成所有面、棱和角的标识。若侧面无接缝，可将带有装箱清单的侧面定义为面 5；若侧面无接缝且无标识，制造商可自定义面 5。对于未注有“向上”标识的包装箱，制造商可按实际运输中最有可能的放置场景定义底面的面 3，也可将最危险场景放置时的底面定义为面 3。</p>
圆柱体		<p>对于注有“向上”标识的圆柱体包装箱，底面为面 3；对于未注有“向上”标识的包装箱，制造商可按实际运输中最有可能的放置场景定义底面的面 3。顶面和底面分别标识为面 1 和面 3。四等分容器顶面或底面的周长，画出柱体包装件的四等分线，并标识出 4 个面；面与面的交界标识为线。按面和线的编号标识顶面或底面边沿上的点，例如点 1-2-6 由面 1 和线 2-6 组成。若柱体包装件有 1 个以上的接缝，可将其中一条接缝标识为线 2-6。</p>
<p>注 1：对于带底托或托盘的箱体，其底面为面 3，带有装箱清单或装箱信息的侧面为面 5。</p> <p>注 2：若包装箱侧面均有装箱清单、侧面无接缝，选其中最小的面定义为面 5；若 4 个侧面尺寸相同，则任选其中一面定义为面 5。</p>		