



# 团 体 标 准

T/ZZB 1892—2025  
代替T/ZZB 1892—2020

麻醉深度监测仪

Anesthesia depth monitor

DEFINED

QUALITY

2025 - 12 - 19 发布

2026 - 01 - 19 实施

浙江省质量协会 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 基本参数和工作条件 .....	1
5 基本要求 .....	2
6 技术要求 .....	3
7 试验方法 .....	5
8 检验规则 .....	8
9 标志、包装、运输、贮存 .....	9
10 质量承诺 .....	10
附录 A （规范性） 环境试验实施项目 .....	11
附录 B （规范性） 电气安全 .....	13

## 前 言

本文件依据GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的机构和起草规则》的规则起草。

本文件代替T/ZZB 1892-2020《麻醉深度监测仪》，与T/ZZB 1892-2020《麻醉深度监测仪》相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了范围的不适用情况（见第1章）；
- b) 增加了工作条件的大气压力要求（见4.2）；
- c) 更改了隔离模块绝缘电压的要求（见5.2.1，2020年版的5.2.1）；
- d) 更改了报警系统的要求及试验方法（见6.5.3和7.5.3，2020年版的6.5.3和7.5.3）；
- e) 更改了漏电流的测试要求及试验方法（见6.6.1和7.6.1，2020年版的6.6.1和7.6.1）；
- f) 更改了操作者的防护与患者的防护要求及试验方法（见6.6.2、7.6.2和表B.1，2020年版的6.6.2、7.6.2和表B.1）；
- g) 更改了机械安全、防火和电击防护等电气安全的要求及试验方法（见6.6.3、7.6.3和附录B，2020年版的6.6.3、7.6.3和附录B）；
- h) 更改了电磁兼容的要求及试验方法（见6.7和7.7，2020年版的6.7和7.7）；
- i) 更改了网络安全的要求及试验方法（见6.8和7.8，2020年版的6.8和7.8）；
- j) 增加了对产品UDI标识的要求（见9.1.1）；
- k) 更改了对产品运输和贮存条件的要求（见9.3，2020年版的9.3和9.4）。

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这些专利的责任。

本文件由浙江省质量协会提出并归口。

本文件主起草单位：浙江一洋医疗科技有限公司。

本文件参与起草单位：浙江普可医疗科技有限公司、浙江一洲医疗科技有限公司、浙江省质量科学研究院。

本文件主要起草人：珠淮、朱伟、余子英、刘志东、杨天珍、徐天昊、蔡利民、李玉娥。

本文件评审专家组长：许燕君。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2020年首次发布为T/ZZB 1892—2020；

——本次为第一次修订。

# 麻醉深度监测仪

## 1 范围

本文件规定了麻醉深度监测仪的术语和定义、基本参数和工作条件、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和质量承诺。

本文件适用于监测镇静药物维持过程中患者脑电波及意识状态的麻醉深度监测仪（以下简称监测仪）。

本文件不适用于未纳入医疗器械标准目录要求和接入网络安全性的风险管理应用。

## 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 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.226 医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验

YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**麻醉意识指数** anesthesia index (Ai)

以频率、双频、时域、复杂度等多个指标为基础，采用多变量统计方法对脑电波信号进行量化，数值从低到高分别代表最深麻醉到清醒状态。

注：Ai范围为0~99，一般认为小于40为麻醉偏深，40~60为麻醉适中，60~80为镇静状态，大于80为清醒状态。

### 3.2

**电极对** electrode pair

电极对由传感器上的2个电极胶对胶粘贴后组成。

## 4 基本参数和工作条件

#### 4.1 基本参数

基本参数见表1。

表1 基本参数

基本参数	显示范围
麻醉意识指数 (Ai)	0%~99%
肌电指数 (EMG)	0%~100%
爆发抑制比 (BSR)	0%~100%
信号质量指数 (SQI)	0%~100% (0格~5格)

注1: 肌电指数 (EMG): 面部肌肉电活动的量化值。  
 注2: 爆发抑制比 (BSR): 一定时间内出现平行脑电波的一种测量比率。  
 注3: 信号质量指数 (SQI): 通过对电阻数据、伪迹信号识别和其他变量进行计算得出的, 用于表示当前信号的质量和信号中脑电波与噪声比例的数值, 数值越大质量越好。

#### 4.2 工作条件

应在以下条件进行:

- a) 工作温度: 5℃~40℃;
- b) 相对湿度: ≤80%;
- c) 工作电源: AC220V, 50Hz;
- d) 大气压力: 86kPa~106kPa。

### 5 基本要求

#### 5.1 设计研发

- 5.1.1 应具备脑电信号采集模块的设计和 optimization 能力。
- 5.1.2 应具备基于临床麻醉脑电数据库研究对麻醉深度指标体系和评分算法的设计与 optimization 能力。

#### 5.2 原材料及零部件

- 5.2.1 应选用绝缘电压不低于 AC3 000 V 的隔离模块。
- 5.2.2 与人体接触的一次性使用脑电传感器应选用生物相容性符合 GB/T 16886.5 和 GB/T 16886.10 要求的传感器。

#### 5.3 工艺及装备

- 5.3.1 传感器的生产应采用定点定量点胶的自动化点胶工艺。
- 5.3.2 监测仪的生产应配备传感器组片参数自动化检测系统和老化测试系统。

#### 5.4 检验检测

- 5.4.1 应配备传感器组片参数自动化检测系统、脑电信号模拟器老化测试系统等在线检测装备, 具备对传感器的阻抗、监测仪稳定性等项目的检测能力。
- 5.4.2 应配备泄漏电流测试仪、耐压测试仪、程控电子负载、线材测试仪、信号发生器、衰减器、心电图机检定仪和心电电极电性能测试仪等检测设备, 具备泄漏电流、电介质强度、电池电量、线序、导通性、幅频特性、交流阻抗和失调电压等检验项目的检测能力。

## 6 技术要求

### 6.1 外观及装配

#### 6.1.1 外观

6.1.1.1 监测仪外观应整洁、色泽均匀，无伤痕、划痕、锋棱、毛刺等缺陷；文字和标志应清晰、准确。

6.1.1.2 监测仪的塑料件应无起泡、开裂、变形及灌注物溢出现象。

#### 6.1.2 装配

监测仪的控制和调节机构应灵活可靠、紧固部位应无松动。

### 6.2 基本参数显示范围

基本参数的显示范围应符合表1的要求。

### 6.3 一次性使用脑电传感器

#### 6.3.1 交流阻抗

至少12对胶对胶连接的电极对，在10Hz、不超过100  $\mu$ A（峰-峰）的外加电流下，其阻抗平均值应不超过250  $\Omega$ 。每一单独的胶对胶电极对的阻抗应不超过300  $\Omega$ 。

#### 6.3.2 直流失调电压

一对胶对胶连接的电极对经1 min的稳定期后，出现的失调电压应不大于100 mV。

#### 6.3.3 复合失调不稳定性和内部噪声

一对胶对胶连接的电极对经1 min的稳定期后，在0.15 Hz~100 Hz的频带（一阶频响）下产生的电压，在随后5 min内应不大于150  $\mu$ V（峰-峰）。

#### 6.3.4 除颤过载恢复

充电至200 V的10  $\mu$ F电容器，通过电极对于100  $\Omega$ 电阻的串联回路放电，在电容器开始放电后的第5 s，胶对胶连接的电极对的极化电动势的绝对值不超过500 mV；在此后30 s内，剩余极化电动势的变化率不大于 $\pm 20$  mV/s。在按本要求进行上述实验后，电极对的10Hz交流阻抗应不大于300  $\Omega$ 。

#### 6.3.5 偏置电流耐受度

给胶对胶连接的电极对施加200 nA的直流电流，持续时间为制造商推荐的传感器临床使用时间，在整个持续时间内观测电极对两端的电压变化不大于100 mV。在任何情况下，持续时间不应小于8 h。

#### 6.3.6 预连接导线安全性

有预连接（永久性连接）导线的传感器应被制造成用于连接仪器主干电缆的导线连接器不会触及地面或其他可能危险的电压。尤其是，该连接器应制造得可以防止插入网电源插座或可拆卸的电源线。

### 6.4 基本性能

#### 6.4.1 输入信号范围

(线性区间)  $-1\text{ mV}\sim 1\text{ mV}$ 。

#### 6.4.2 输入阻抗

不低于 $10\text{ M}\Omega$ 。

#### 6.4.3 幅频特性

$2\text{ Hz}\sim 45\text{ Hz}$ ，偏差不超过 $5\%\sim -30\%$ 。

#### 6.4.4 噪声电平

不大于 $3\ \mu\text{V}$  (峰峰值)。

#### 6.4.5 共模抑制比

不小于 $80\text{ dB}$  ( $1\times 10^4$ 倍)。

#### 6.4.6 电压测量

误差不超过 $\pm 10\%$ 。

#### 6.4.7 时间间隔

误差不超过 $\pm 5\%$ 。

### 6.5 可靠性

#### 6.5.1 连续工作时间

监测仪连续工作时间应不小于 $8\text{ h}$ 。

#### 6.5.2 内部电池

6.5.2.1 监测仪工作时断开外部电源应自动切换为电池供电模式。

6.5.2.2 使用电池供电，监测仪工作时间应不低于 $1\text{ h}$ 。

#### 6.5.3 报警系统

应符合YY 9706.108的要求。

#### 6.5.4 环境适应性

应符合GB/T 14710-2009的要求。

### 6.6 电气安全

6.6.1 接触电流和患者漏电流应符合 GB 9706.1 的要求。

6.6.2 操作者的防护与患者的防护要求的电介质强度应符合 GB 9706.1 的要求。

6.6.3 机械安全、防火和电击防护等其他电气安全应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.226 的要求，并符合附录B的要求。

### 6.7 电磁兼容

应符合YY 9706.102的要求。

### 6.8 网络安全

6.8.1 数据接口应考虑传输协议、存储格式等要求；

6.8.2 应具有用户访问控制措施。

## 7 试验方法

### 7.1 外观及装配

7.1.1 外观用目测。

7.1.2 装配质量用手动测试各开关的灵活性、部件有无松动等。

### 7.2 基本参数

连接监测仪和信号发生器，调节不同的输入电信号，观察参数对应的数值。输入信号如下：

- a) 输入对地短接并保持 1 min；
- b) 输入幅度为 100  $\mu\text{V}$ ，频率为 70 Hz 的标准方波信号并保持 1 min；
- c) 输入幅度为 1 V，频率为 10 Hz 的标准正弦波信号并保持 1 min。

### 7.3 一次性使用脑电传感器

#### 7.3.1 试验环境

7.3的所有试验应在常温、相对湿度不超过80 %的环境下进行。

#### 7.3.2 交流阻抗

测试时，心电电极电性能测试仪（以下简称测试仪）通过两根电极测试电缆在电极对上施加峰值为 100  $\mu\text{A}$  的 10 Hz 正弦交流电流，该情况下电极对的交流阻抗不应超过 300  $\Omega$ 。

#### 7.3.3 直流失调电压

组成电极对后，经过一分钟稳定期，通过测试仪电极测试电缆测量电极对的直流失调电压应不大于 100 mV。

#### 7.3.4 复合失调不稳定性和内部噪声

组成电极对后，经过一分钟稳定期，在随后的五分钟内，通过测试仪电极测试电缆测量电极对在 0.15 Hz~100 Hz 的频带（一阶频率响应）中产生的内部噪音的峰峰值应不大于 150  $\mu\text{V}$ 。

#### 7.3.5 除颤过载恢复

测试时，测试仪内的 10  $\mu\text{F}$  电容器充电至 200 V，通过电极测试电缆将电极对与机内的 100  $\Omega$  电阻组成串联回路放电，在电容器开始放电后的第 5 s，电极对上的电压值应不大于 500 mV；在此后的 30 s 内，该电压每 10 s 的平均变化率应不大于  $\pm 20\text{mV/s}$ ，并要求在进行 4 次上述测试后，电极对的 10 Hz 交流阻抗不大于 300  $\Omega$ 。

#### 7.3.6 偏置电流耐受度

电极对与测试仪的 200 nA 接线柱连接，随后 200 nA 的直流电流持续作用在电极对上，可达 8 h 以上，在整个期间内用电极测试电缆测量电极对两端的电压变化应不大于 100 mV。

#### 7.3.7 预连接导线安全性

手动检测。

## 7.4 基本性能

### 7.4.1 输入信号范围

连接监测仪和信号发生器。监测仪输入峰峰值为±1mV，频率为10Hz的标准正弦波信号，观察线性区间。

### 7.4.2 输入阻抗

连接监测仪和信号发生器。监测仪输入峰峰值 $U_s$ 为100 μV，频率为10 Hz的标准正弦波信号。在监测仪上记录、存储标准信号，用U盘（大于1GB）导出测试数据并在电脑（win7）上回放显示，测出波形幅值 $H_0$ 。接入阻抗器 $Z_1$ （阻抗器 $Z$ 要求：1.24 MΩ 与 4 700 pF 电容并联；电阻最大允许误差为±5 %；电容最大允许误差为±10 %），再测出波形幅值 $H_1$ 。按照公式（1）计算输入阻抗 $Z_{in}$ 。

$$Z_{in} = Z_1 \times \frac{H_1}{H_0 - H_1} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$Z_{in}$  ——输入阻抗，单位为欧姆（Ω）；

$Z_1$  ——阻抗器，单位为欧姆（Ω）；

$H$  ——输入阻抗，单位为欧姆（Ω）；

$H_0, H_1$  ——波形幅值，单位为伏特（V）。

### 7.4.3 幅频特性

连接监测仪和信号发生器。监测仪输入峰峰值为100 μV，频率为2Hz的标准正弦波信号。在保持信号发生器输出的正弦波信号幅值不变的情况下，从2 Hz开始依次在监测仪上记录，存储2Hz、5Hz、10Hz、20 Hz、30 Hz、40 Hz、45 Hz信号，用U盘（大于1 GB）导出测试数据并在电脑（win7）上回放显示。从回放波形中测得各频率正弦波波形幅值。以10 Hz信号幅值 $A_{10}$ 为参考值，在所测得各频率正弦波波形幅值中取偏离 $A_{10}$ 最大者作为 $A$ ，用公式（2）计算幅频特性 $\Delta'_F$ 相对偏差。

$$\Delta'_F = \frac{A_m - A_{10}}{A_{10}} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$\Delta'_F$  ——相对偏差；

$A_{10}$  ——10 Hz正弦波信号幅值的测量值，单位为伏特（V）；

$A$  ——各频率正弦波信号幅值测量值中偏离 $A_{10}$ 的最大值，单位伏特（V）。

### 7.4.4 噪声电平

监测仪输入端对地短接，记录、存储信号10 s以上。导出测试数据并回放显示，从回放信号中测出10 s连续波形中，噪声的最大峰-峰值。

### 7.4.5 共模抑制比

连接监测仪和信号发生器。监测仪输入幅度 $U_i$  100 μV，频率为10 Hz的标准正弦波差模信号。将输入电压增大 $K$ 倍（ $K=100000$ ），监测仪输入幅度为10V，频率为10Hz的标准正弦波共模信号，并后记录、存储共模信号。导出测试数据并回放显示。从回放的共模信号中测得波形幅值 $U$ 。共模抑制比CMRR按公式（3）计算。

$$CMRR = 20\lg K + 20\lg \frac{U_d}{U_c} \dots\dots\dots (3)$$

式中:

CMRR——共模抑制比;

$U_d$ ——差模信号幅值的测量值, 单位为伏特 (V);

$U_c$ ——共模信号幅值的测量值, 单位为伏特 (V);

$K=100000$ , 输入被检测仪器的共模电压与差模电压的比值。

#### 7.4.6 电压测量

7.4.6.1 连接监测仪和信号发生器。监测仪输入峰峰值  $U_s$  为  $100 \mu\text{V}$ , 频率为  $5\text{Hz}$  的标准正弦波信号。在监测仪上记录、存储标准信号, 导出测试数据并回放显示。从回放波形中测得信号的波形幅值  $U_m$ , 并按照公式 (4) 计算电压测量相对误差  $\delta_u$ 。

7.4.6.2 不改变标准信号频率, 监测仪分别输入峰值  $U_s$  为  $25 \mu\text{V}$ 、 $50 \mu\text{V}$ 、 $200 \mu\text{V}$  的标准正弦波信号, 分别计算出电压相对误差  $\delta_u$ 。

$$\delta_u = \frac{U_m - U_s}{U_s} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中:

$\delta_u$ ——相对误差;

$U_s$ ——标准正弦波信号峰峰值, 单位为伏特 (V);

$U_m$ ——波形幅值的测量值, 单位为伏特 (V)。

#### 7.4.7 时间间隔

连接监测仪和信号发生器。监测仪输入峰峰值为  $100 \mu\text{V}$ , 周期  $T_s$  为  $0.5 \text{s}$  的标准正弦波信号。在监测仪上记录、存储标准信号, 导出测试数据并回放显示。测得回放波形中的 1 个周期的时间间隔  $T$ 。用下面公式 (5) 计算时间间隔相对误差  $\delta_T$ 。

$$\delta_T = \frac{T - T_s}{T_s} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中:

$\delta_T$ ——相对误差;

$T_s$ ——标准正弦波信号周期, 单位为秒 (s);

$T$ ——时间间隔的测量值, 单位为秒 (s)。

### 7.5 可靠性

#### 7.5.1 连续工作时间

正常工作条件下, 启动监测仪, 连接麻醉深度导联线和一次性使用脑电传感器 (传感器1和4, 2和3短接), 然后开始电子秒表计时。

#### 7.5.2 内部电池

监测仪接外部电源, 连接监测仪、麻醉深度导联线和一次性使用脑电传感器 (传感器1和4, 2和3短接)。电池充满电 (电池电量为满格5格) 后断开外部电源, 使用电池供电, 同时电子秒表开始计时。

### 7.5.3 报警系统

应按照YY 9706.108的规定执行。

### 7.5.4 环境适应性

应按照GB/T 14710—2009的规定执行，具体检测条件见附录A。

## 7.6 电气安全

7.6.1 接触电流和患者漏电流应按照 GB 9706.1 的规定执行。

7.6.2 操作者的防护与患者的防护要求的电介质强度应按照 GB 9706.1的规定执行，详见见表B1。

7.6.3 机械安全、防火和电击防护等其他电气安全应按照 GB 9706.1 和 GB 9706.226 的规定执行，详见附录B。

## 7.7 电磁兼容

应按照YY 9706.102的规定执行。

## 7.8 网络安全

通过实际操作进行验证。

## 8 检验规则

### 8.1 检验类别

产品检验分为出厂检验和型式试验。

### 8.2 出厂检验

8.2.1 出厂检验为逐台检验，全部检验项目判定合格后方可提出放行要求。

8.2.2 检验项目见表 2。

表2 检验项目

序号	检验项目名称	要求	检验方法	出厂检验	型式试验	
1	外观及装配	6.1	7.1	√	√	
2	基本参数	6.2	7.2	√	√	
3	一次性使用 脑电传感器	交流阻抗	6.3.1	7.3.2	√	√
		直流失调电压	6.3.2	7.3.3	√	√
		复合失调不稳定性和内部噪声	6.3.3	7.3.4	—	√
		除颤过载恢复	6.3.4	7.3.5	—	√
		偏置电流耐受度	6.3.5	7.3.6	—	√
	预连接导线安全性	6.3.6	7.3.7	—	√	
4	输入信号范围	6.4.1	7.4.1	√	√	
5	输入阻抗	6.4.2	7.4.2	√	√	
6	幅频特性	6.4.4	7.4.3	√	√	

表2 (续)

序号	检验项目名称	要求	检验方法	出厂检验	型式试验
7	噪声电平	6.4.5	7.4.4	√	√
8	共模抑制比	6.4.6	7.4.5	√	√
9	电压测量	6.4.7	7.4.6	√	√
10	时间间隔	6.4.8	7.4.7	√	√
11	连续工作时间	6.5.1	7.5.1	√	√
12	内部电池	6.5.2	7.5.2	√	√
13	报警系统	6.5.3	7.5.3	—	√
14	环境适应性	6.5.4	7.5.4	—	√
15	电气安全	接触电流和患者漏电流	6.6.1	7.6	√
16		电介质强度	6.6.2		√
17		机械安全和防火等其他电气安全	6.6.3		—
18	电磁兼容	6.7	7.7	—	√
19	网络安全	6.8	7.8	—	√

注：“√”表示进行该项检查，“—”表示不进行该项检查。

### 8.3 型式试验

8.3.1 型式检验项目包括产品技术要求全项目。下列情况需进行型式检验：

- a) 新产品批量生产前；
- b) 设计、工艺技术、配件、或生产设备和工艺、生产地址变更有重大或根本性变化时（针对变化具体安排）；
- c) 正常生产时，五年不少于一次；
- d) 间隔一年再重新组织生产时。

8.3.2 样品 1 台，从出厂检验合格的产品中随机抽取。

8.3.3 如果有一项不合格，即判为不合格。

## 9 标志、包装、运输、贮存

### 9.1 标志

9.1.1 监测仪应在适当明显的位置上固定铭牌一块，铭牌上应有下列标识：

- a) 产品型号和名称；
- b) 生产企业名称；
- c) 产品出厂编号；
- d) 生产日期、使用期限；
- e) 电源连接条件、输入功率；
- f) 医疗器械注册证编号；
- g) 产品特性标注图形、符号；
- h) 其他内容详见说明书；
- i) UDI标识。

9.1.2 外包装箱上应有下列标识：

- a) 产品名称和型号；
- b) 注册人的名称、住所、联系方式；
- c) 生产企业名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号；
- d) 产品出厂编号；
- e) 医疗器械注册证编号；
- f) 生产日期、使用期限；
- g) 电源连接条件、输入功率；
- h) “向上”、“易碎”、“怕雨”、“堆码层数极限”、“堆码重量极限”等字样或标志；
- i) 储存条件；
- j) 其他内容详见说明书。

9.2 包装

9.2.1 监测仪的包装应符合下列要求：

- a) 随机附件及随机文件应装于袋中；
- b) 外包装箱应能保证监测系统不受自然损坏，监测系统装于泡沫板里，再放入外包装箱内，箱内应有软性衬垫及固定装置。

9.2.2 包装箱内应包括下列随机文件：

- a) 检验合格证（证上应有制造厂名、产品名称和型号、检查日期、检验员代号）；
- b) 装箱单；
- c) 随机备件、配件及清单；
- d) 保修单；
- e) 使用说明书。

9.2.3 使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 和 GB 9706.1 的规定。

9.3 运输和贮存条件

环境温度：-10℃~+55℃；

相对湿度：≤95%；

大气压力：500hPa~1060hPa；

无腐蚀性气体和通风良好的室内。

10 质量承诺

10.1 自出厂之日起 1 年内，在正常运输、贮存条件下，有质量问题无偿维修产品。

10.2 接到客户质询，应在 24 h 内响应。

10.3 提供产品相关的信息咨询、技术指导、设备维修和操作培训等服务。

附 录 A  
(规范性)  
环境试验实施项目

### A.1 环境试验

按GB/T 14710—2009中气候环境Ⅱ组、机械环境Ⅱ组的有关要求进行。

### A.2 环境试验起始状态

应符合 GB/T 14710—2009 中10.2条的规定。

### A.3 环境适应性试验条件

试验项目、试验条件和检测的项目按表A.1的规定。

### A.4 电源的适应能力

应符合 GB/T 14710—2009中5.1的要求。

### A.5 运输实验

应符合GB/T14710—2009中4的要求。

表A.1 环境试验实施项目表

试验项目试验要求与 检测项目		试验要求			检测项目	
		试验条件	持续时间 h	恢复时间 h	中间检测	最后检测
额定工作低温 试验	198 V	5 °C	1	—	—	6.4.4
	220 V		—	—	—	—
	242 V		—	—	—	—
低温贮存试验		-40 °C	4	8	—	6.4.4
额定工作高温 试验	198 V	40 °C	—	—	—	—
	220 V		—	—	—	—
	242 V		1	—	6.4.4	—
高温贮存试验		55 °C	4	8	—	6.4.4
额定工作湿热试验		40 °C 80 %RH	4	—	—	6.4.4
湿热贮存试验		40 °C	48	24	—	6.4.4

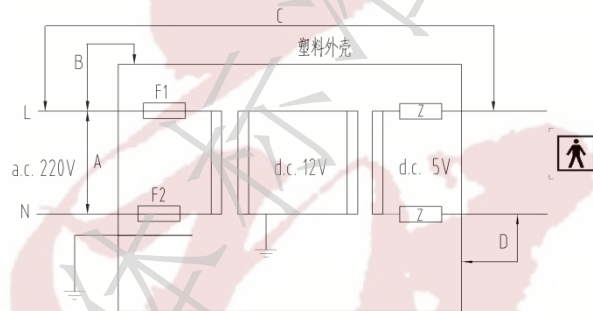
表A.1 (续)

试验项目试验要求与 检测项目	试验要求			检测项目	
	试验条件	持续时间 h	恢复时间 h	中间检测	最后检测
振动试验	频率循环范围：5Hz~35Hz~5 Hz，振幅值：0.35mm，扫频循环次数：15次，扫频速率：≤1倍频程/分，非工作状态。			-	6.4.4
碰撞试验	加速度：50 m/s <sup>2</sup> ，脉冲持续时间：11±2ms，碰撞次数：(1000±10)次，脉冲重复频率：1.0 Hz~1.7 Hz，脉冲波形：半个正弦波，工作状态：非工作状态。			-	6.4.4
运输试验	行车路面：按 JTG B01-2003 标准规定的三级公路。行车距离：200 km。行车速度：30 km/h~40 km/h。非工作状态。			-	6.4.4
注：检测项目6.4.4。					

## 附录 B (规范性) 电气安全

应符合以下要求:

- a) 设备按防电击类型分: II类外部电源供电, 并带内部电源供电设备;
- b) 设备按防电击程度分: BF 型应用部分;
- c) 设备对有害进液和颗粒物质的防护程度分类: IP2X;
- d) 设备按是否适合富氧环境下使用分类: 不适用。
- e) 设备按运行模式分类: 连续运行;
- f) 设备的额定工作电压: 220 V;
- g) 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分: 无;
- h) 设备是否具有信号输出或输入部分: 无;
- i) 设备的输入功率: 100 VA;
- j) 设备是否属于永久性安装设备或非永久性安装设备: 非永久性安装设备;
- k) 电气绝缘图(示意图见图 B.1, 参数见表 B.1)。



图B.1 电气绝缘示意图

表B.1 电气绝缘参数

路径	防护措施数量 (MOOP, MOPP)	工作电压		爬电距离 (mm)	电气间隙 (mm)	电介质 测试电压 有效值	备注
		有效值	峰值				
A	1MOOP	交流220V	交流312V	2.5	2.0	交流1500V	L, N之间
B	2MOOP	交流220V	交流312V	5.0	4.0	交流3000V	网电源和未接地外壳之间
C	2MOPP	交流220V	交流312V	8.0	5.0	交流4000V	网电源和应用部分之间
D	1MOPP	交流220V	交流312V	4.0	2.5	交流1500V	应用部分和未接地外壳之间