

ICS 11.040
C 39

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0602—2007/IEC 61010-2-043:1997

YY 0602—2007/IEC 61010-2-043:1997

测量、控制和试验室用电气设备的安全 使用热空气或热惰性气体处理医用材料 及供试验室用的干热灭菌器的特殊要求

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control,
and laboratory use—Part 2-043: Particular requirements for dry heat
sterilizers using either hot air or hot inert gas for the treatment of
medical materials, and for laboratory processes

(IEC 61010-2-043:1997, IDT)

中华人民共和国医药
行业标准
测量、控制和试验室用电气设备的安全
使用热空气或热惰性气体处理医用材料
及供试验室用的干热灭菌器的特殊要求
YY 0602—2007/IEC 61010-2-043:1997

*
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 21 千字
2007年9月第一版 2007年9月第一次印刷

*
书号: 155066·2-18135 定价 16.00 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



YY 0602-2007

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

附 录

除下述内容外,GB 4793.1 的各附录适用。

增加:

附 录 L

增加下列 IEC 标准:

IEC 60073:1991 显示装置和动作装置采用颜色和其他辅助方式编码

IEC 61508 功能安全——安全相关系统

附 录 M

增加定义术语:

灭菌室	3.2.101
负载	3.2.102
运行周期	3.1.101
灭菌器	3.2.103

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用 IEC 61010-2-043:1997《测量、控制和试验室用电气设备的安全——使用热空气或热惰性气体处理医用材料及供试验室用的干热灭菌器的特殊要求》。本标准应与 GB 4793.1 配合使用 (GB 4793.1—1995 已等同采用了 IEC 61010-1 的 1990 年版和 1992 年的第 1 次修订文件)。

测量、控制和试验室用电气设备的安全系列标准由两部分组成。第 1 部分为一般要求,第 2 部分为不同产品的特殊安全要求。

本标准是强制性的,因为使用热空气或热惰性气体的干热灭菌器的特殊注意事项需给出说明以描述设备特性。这些设备结构中有许多潜在的危险零部件,有不同的安全要求,以增加或修改通用标准中的内容。

本标准中写明“适用”的部分,表示 GB 4793.1/IEC 61010-1 中的相应条文适用于本标准;本标准中写明“代替”或“修改”的部分,以本标准中的条文为准;本标准中写明“增加”的部分,表示除要符合 GB 4793.1/IEC 61010-1 的相应条文外,还必须符合本标准中增加的条文。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:伍倚明、黄秀莲、卢文娟。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会负责解释。

(见 1.2)。

是否符合要求,可按照 4.4.2.102 的规定验证。

12 防辐射(包括激光源)、声压力和超声压力

GB 4793.1 的本章均适用。

13 防气体释放、爆炸和炸裂

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

13.1 有毒和有害气体

增加:

在第一段末尾增加词语“也可参见 6.12.101 和 11.101”。

增加下列新条款:

13.101 灭菌室排气系统

灭菌室气体的排放不得引起危险(见 1.2)。

是否符合要求,可通过检查和审核安装说明书来验证。

13.102 故障出现后负载的接触

如果有方法,比如用钥匙或密码,可以在运行周期内出现故障后进入灭菌室接触负载,但安全装置不得断开,并且只有当灭菌室内没有任何危险(见 1.2)时,才可以进灭菌室接触负载。

是否符合要求,可通过分析控制系统,必要时再依次在各个工序停止运行周期进行检验。

14 元器件

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

14.2.1 电动机温度

增加:

增加下面新的第二段:

当电动机满载运行后停机,所吸收的电流不得产生危险(见 1.2)。三相电动机运行中断掉一相所产生的高过载电流不得产生危险(见 1.2),即使三相电动机不能继续运行。

增加下面新条款:

14.101 仪表和显示装置的可视性和可读性

任何计量器、仪表和显示装置,不管是模拟显示还是数值显示,只要其功能与安全有关,都必须设置在操作人员容易看到的地方。

这些装置都必须能从 1 m 距离处读取(按正常视力或矫正视力),并且其外部照明要达到 $215 \text{ lx} \pm 15 \text{ lx}$ 。运行周期计数器除外。

是否符合要求,可通过在规定条件下检查和试验来验证。

14.102 控制系统

所提供的各个控制器,都不容许操作人员把灭菌器设定到可能会引起危险(见 1.2)的条件。

不管是使用自动控制器还是手动控制运行周期,使用灭菌器时,安全装置都不能断开。

如果既可以采用手动控制的方式,也可以采用自动控制器,则选择手动模式时自动控制器应断开。

是否符合要求,可通过检查和测试来验证。

14.103 微处理器

安全系统所用的任何微处理器产生故障,都不得引起危险(见 1.2)。

注:

1 这可以通过冗余技术实现。

2 IEC 61508 对采用微处理器和其他软件控制的装置的安全控制系统给出了指引。

测量、控制和试验室用电气设备的安全 使用热空气或热惰性气体处理医用材料 及供试验室用的干热灭菌器的特殊要求

1 范围和目的

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

1.1 范围

代替:

本标准适用于一切包括带自动装载和卸载系统的灭菌器,它们有一个或多个灭菌室,采用热空气或热惰性气体,在接近于大气压力下运行,拟用于处理医用材料及供试验室处理使用。

注 1: 自动装载和卸载系统的安全性能,采用国家安全规范或其他安全规范和法规。

注 2: 通常对采用高温的设备推荐配置自动控制,因为手动控制可能会对操作人员产生严重的危害。

1.1.2 不包括在本标准范围内的设备

增加:

增加下面两个新的破折号和说明:

——不用于灭菌,只对材料加热的试验室设备(见 IEC 61010-2-010);

——环境柜。

注: 本标准不规定与负载相关的、高危微生物危害的专门要求,或对灭菌室本身设计的要求。

1.4 环境条件

代替:

用下列内容代替第一个破折号:

——室内使用,如果制造厂有规定,可室外使用(见 GB 4793.1—1995 的 11.6)。

2 引用标准

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

增加:

2.2 国家标准

GB/T 3768—1996 声学 声压法测定噪声源声功率 反射面上方采用包络测量表面的简易法

3 定义

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

增加:

3.1 设备和设备状态

增加定义:

3.1.101

运行周期 operating cycle

按规定顺序进行各个阶段的全过程。

3.2 部件和附件

增加定义: