



中华人民共和国国家标准

GB 4793.8—2008/IEC 61010-2-042:1997

GB 4793.8—2008/IEC 61010-2-042:1997

测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-042 部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes

(IEC 61010-2-042:1997, IDT)

中华人民共和国
国家标准
测量、控制和实验室用电气设备的安全
要求 第 2-042 部分：使用有毒气体处理
医用材料及供实验室用的压力灭菌器和
灭菌器的专用要求

GB 4793.8—2008/IEC 61010-2-042:1997

*

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 1.5 字数 38 千字

2008 年 6 月第一版 2008 年 6 月第一次印刷

*

书号：155066·1-31625 定价 20.00 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 4793.8-2008

2008-03-24 发布

2009-01-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

锁合件应视作门的部件。除了正常使用时这样的锁合件应以符合 7.101 要求的联锁盖子所掩盖,则锁合件本身应用相当的联锁机构保持定位。

是否符合要求,可通过检查及审查设计规格来验证。

15 利用联锁装置的保护

GB 4793.1 的本章适用。

16 测量电路

GB 4793.1 的本章适用。

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围与目的 1

2 规范性引用文件 2

3 定义 2

4 测试 3

5 标记和文件 3

6 防电击 6

7 防机械危险 7

8 耐机械冲击和碰撞 9

9 设备温度限制和防止火焰蔓延 9

10 耐温 9

11 防液体危险 10

12 防包括激光源在内的辐射、声压力和超声压力 11

13 防气体释放、爆炸和炸裂 11

14 元器件 14

15 利用联锁装置的保护 16

16 测量电路 16

附录 17

是否符合要求,可通过检查及根据 6.5.1.2 和 6.5.1.3 要求,进行适当的接地阻抗测试来验证。

13.101 灭菌室排气系统

从灭菌室排出的排放物,不得产生危险(见 1.2、13.1.105 和 13.1.108)。

是否符合要求,可通过检查及审查安装说明书来验证。

13.102 故障后接触负载

如果有方法,比如用钥匙或密码,可以在操作周期期间出现某个故障后进柜接触负载,则任何安全装置都不得断开,并且只有当灭菌室内没有任何危险(见 1.2)时才可以进柜接触负载。

验证是否符合要求,可通过分析控制系统,必要时再依次在各个工序停止操作周期,并确认当还存在危险时不能进柜接触负载。

13.103 管路和设施停电(11.102 同样问题)

任何非供电管路和设施的停电或部分停电,均不应使安全系统断开,亦不应产生危险(见 1.2)。

验证是否符合要求,按照 4.4.2.102 的规定进行检查。

13.104 灭菌剂供应系统

13.104.1 清洗

应采取措施,在灭菌剂供应系统任何部分断开或打开前,先将系统清洗干净,气罐供应系统除外。

是否符合要求,可通过检查来验证。

13.104.2 气体混合

如果压力灭菌器工作时用的灭菌剂是在使用时才混合的混合气体,则应当采取措施保证输入灭菌室内的是正确混合的气体。

是否符合要求,可通过测量混合气体中各种气体的比例来验证。

13.104.3 输送管路

除了采用气罐式灭菌剂的压力灭菌器,每一个将灭菌剂输送入灭菌室的管路都应配置:

a) 如果是易燃性灭菌剂,安装一只止回阀,一个火焰抑制器或热敏阻断阀,其温度不得超过可能会引起火灾、爆炸或其他危险(见 1.2)的温度。

b) 单独的、可以切断灭菌剂输送的自动阀或手动阀。

是否符合要求,可通过检查来验证。

13.104.4 灭菌剂罐

若以灭菌剂罐输送灭菌剂,则:

a) 应采取措施,防止操作周期期间接触灭菌剂罐,亦参见 7.1.101 和 13.1.104。

b) 应采取措施,使罐所保持的位置能按制造厂要求的方式释放。

是否符合要求,可通过检查来验证。

13.104.5 液体灭菌剂

应采取措施处理液体灭菌剂容器的配送、连接和使之放在适当的位置,保证不产生危险(见 1.2)。

应采取措施防止过量液体灭菌剂进入灭菌室而产生危险(见 1.2)。

验证是否符合要求,可通过检查灭菌室内部,检查其灭菌剂接头和排气接头,并考虑操作周期的详细情况。

13.104.6 灭菌剂供应系统各部分的隔离

如果灭菌剂供应系统各部分可被隔离,而又不得超过其最大工作压力,则应采用过压安全装置来加以保护。

注:如果被隔离管路近一段充满液体,就可能出现这种情况。

是否符合要求,可通过检查来验证。

14 元器件

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准是根据国际电工委员会 IEC 第 66 测量、控制和实验室设备的安全技术委员会所制定的 IEC 61010-2-042《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-042 部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求》制定的。本标准等同采用 IEC 61010-2-042:1997。

测量、控制和实验室用电气设备的安全标准由两部分组成。第 1 部分为通用要求,第 2 部分为各产品的专用安全要求。

该部分是必须的,因为使用有毒气体实现功能的设备特殊注意事项需要给出说明以描述设备的特性。这些设备其结构中有许多潜在的危险零部件,有不同的安全要求,以增加或修改本标准第 1 部分中的内容。

应注意到,还存在其他国家或国际组织的标准和规定。因其可能对该标准进行增加而应引起注意。

本标准中写明“适用”的部分,表示 GB 4793.1 中的相应条文适用于本标准;本标准中写明“替代”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 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。

本标准由全国消毒设备与技术标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:杭州电达消毒设备厂、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:陈宇恩、周庆庆、黄秀莲、钟圣旭、高黎。