



中华人民共和国国家标准

GB 4793.4—2019/IEC 61010-2-040:2005
代替 GB 4793.4—2001, GB 4793.8—2008

测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use—Part 4: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials

(IEC 61010-2-040:2005, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use—Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials, IDT)

2019-12-17 发布

2021-01-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
1 范围与目的	1
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 试验	3
5 标志和文件	4
6 防电击	7
7 防机械危险和防与机械功能相关的危险	8
8 耐机械冲击和撞击	11
9 防止火焰蔓延	11
10 设备的温度限值和耐热	11
11 防液体危险	12
12 防辐射(包括激光源)、声压力和超声压力	14
13 对释放的气体、致病物质、爆炸和内爆的防护	14
14 元器件	19
15 利用联锁装置的保护	20
16 试验和测量设备	20
附录 G (资料性附录) 液体压力产生的泄漏和破裂	21
参考文献	22

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

GB 4793《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求》目前分为 9 个部分：

- 第 1 部分：通用要求(IEC 61010-1)；
- 第 2 部分：电工测量和试验用手持和手操电流传感器的特殊要求(IEC 61010-2-032)；
- 第 3 部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求(IEC 61010-2-051)；
- 第 4 部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求(IEC 61010-2-040)；
- 第 5 部分：电工测量和试验用手持探头组件的安全要求(IEC 61010-031)；
- 第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求(IEC 61010-2-010)；
- 第 7 部分：实验室用离心机的特殊要求(IEC 61010-2-020)；
- 第 9 部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求(IEC 61010-2-081)；
- 第 10 部分：试验和测量电路的特殊要求(IEC 61010-2-030)。

本部分为 GB 4793 的第 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 4793.4—2001《测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求》和 GB 4793.8—2008《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》。本部分以 GB 4793.4—2001 为主，整合了 GB 4793.8—2008 的内容。

本部分与 GB 4793.4—2001 相比，主要技术变化如下：

- 修改了适用范围(见第 1 章,GB 4793.4—2001 的第 1 章)；
- 增加了“危险”的术语和定义(见 3.5.2)；
- 删除了“蒸汽器”的术语和定义(见 GB 4793.4—2001 的 3.1.101)；
- 修改了“腔体”和“运行周期”的术语和定义(见 3.2.101、3.2.105,GB 4793.4—2001 的 3.2.101、3.1.102)；
- 增加了对盖子和可拆除的零部件的要求(见 4.3.2.3)；
- 增加了工作周期的要求(见 4.3.2.11)；
- 删除了压力容器标志的要求(见 GB 4793.4—2001 的 5.1.2)；
- 删除了电压指示标志的要求(见 GB 4793.4—2001 的 5.1.3)；
- 删除改变控制指示装置的要求(见 GB 4793.4—2001 的 5.1.6)；
- 删除了对压力容器的要求(见 GB 4793.4—2001 的 5.1.102)；
- 增加了说明书中对于非电供给,应有压力和流量的额定范围的要求(见 5.4.2)；
- 增加了说明书中特殊系统的安装说明要求(见 5.4.3.101)；
- 增加了说明书中操作人员培训的要求(见 5.4.101)；
- 增加了防电击要求中增加 13.0 关于由潜在易燃易爆的灭菌剂产生的危险气体环境下的电气要求(见 6.1.1)；
- 增加了可触及零部件中检查底部时的试验要求(见 6.2.1)；
- 增加了特殊系统的安装说明要求(见 5.4.3.101)；
- 删除了对钟形压力容器的要求(见 GB 4793.4—2001 的 7.2.102)；
- 增加了门的稳定性要求(见 7.3)；

- 增加了提起和搬运用装置中提手或把手的要求和试验方法(见 7.4)；
- 删除了耐机械冲击和碰撞的要求(见 GB 4793.4—2001 的第 8 章)；
- 删除了过温保护装置的要求(见 GB 4793.4—2001 的 9.5)；
- 增加了设备的温度限值和耐热的要求(见第 10 章)；
- 增加了防止液体溢出的要求(见 11.4)；
- 增加了安全排放的要求(见 11.101)；
- 增加了释放的气体、致病物质、爆炸和内爆防护的概述(见 13.0)；
- 增加了有毒和有害气体的要求(见 13.1)；
- 增加了爆炸和内爆的要求(见 13.2)；
- 增加了使用有毒灭菌剂引起的其他危险的要求(见 13.101)；
- 增加了化学计量系统的要求(见 13.102)；
- 删除了接近端口的要求(见 GB 4793.4—2001 的 14.103)；
- 增加了防止打开进出口的要求(见 14.102)。

本部分与 GB 4793.8—2008 相比,主要技术变化如下:

- 修改了适用范围(见第 1 章,GB 4793.8—2008 的第 1 章)；
- 增加了“危险”的术语和定义(见 3.5.2)；
- 删除了“压力灭菌器”的术语和定义(见 GB 4793.8—2008 的 3.1.101)；
- 删除了“自动控制器”的术语和定义(见 GB 4793.8—2008 的 3.2.101)；
- 删除了“通风”的术语和定义(见 GB 4793.8—2008 的 3.2.105)；
- 修改了“腔体”和“运行周期”的术语和定义(见 3.2.101、3.2.105,GB 4793.8—2008 的 3.2.102、3.1.102)；
- 增加了对盖子和可拆除的零部件的要求(见 4.3.2.3)；
- 增加了工作周期的要求(见 4.3.2.11)；
- 删除了压力容器标志的要求(见 GB 4793.8—2008 的 5.1.2)；
- 删除了网电源的要求(见 GB 4793.8—2008 的 5.1.3)；
- 删除了端子和操作装置的要求(见 GB 4793.8—2008 的 5.1.6)；
- 删除了对压力容器的要求(见 GB 4793.8—2008 的 5.1.102)；
- 增加了说明书中对于非电供给,应有压力和流量的额定范围的要求(见 5.4.2)；
- 增加了说明书中特殊系统的安装说明要求(见 5.4.3.101)；
- 增加了说明书中操作人员培训的要求(见 5.4.101)；
- 增加了防电击要求中增加 13.0 关于由潜在易燃易爆的灭菌剂产生的危险气体环境下的电气要求(见 6.1.1)；
- 增加了可触及零部件中检查底部时的试验要求(见 6.2.1)；
- 增加了特殊系统的安装说明要求(见 5.4.3.101)；
- 增加了门的稳定性要求(见 7.3)；
- 增加了提起和搬运用装置中提手或把手的要求和试验方法(见 7.4)；
- 删除了耐机械冲击和碰撞的要求(见 GB 4793.8—2008 的第 8 章)；
- 删除了过温保护装置的要求(见 GB 4793.8—2008 的 9.5)；
- 增加了设备的温度限值和耐热的要求(见第 10 章)；
- 增加了防止液体溢出的要求(见 11.4)；
- 增加了安全排放的要求(见 11.101)；
- 增加了释放的气体、致病物质、爆炸和内爆防护的概述(见 13.0)；
- 增加了使用有毒灭菌剂引起的其他危险的要求(见 13.101)；

- 增加了化学计量系统的要求(见 13.102)；
- 增加了防止打开入口的要求(见 14.102)。

本部分使用翻译法等同采用 IEC 61010-2-040:2005《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 部分:用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求》(英文版)。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

- GB 3836(所有部分) 爆炸性气体环境用电气设备 [IEC 60079 (所有部分)];
- GB/T 23127—2008 与水源连接的电器 避免虹吸和软管组件失效(IEC 61770:2006 , IDT);
- HG/T 3115—1998 硼硅酸盐玻璃 3.3 的性能(ISO 3585:1991, IDT)。

为了方便使用,本部分作了下列编辑性修改:

- 为了与现有的系列标准一致,将标准名称修改为《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 4 部分:用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求》;
- 增加了对规范性引用文件中特殊情况说明的引言;
- 略去“附录 H (资料性附录)定义索引”的内容;
- 修正了原英文标准中目次的笔误。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分起草单位:广东省医疗器械质量监督检验所、山东新华医疗器械股份有限公司、昆山市超声仪器有限公司、杭州优尼克消毒设备有限公司。

本部分主要起草人:冯丹茜、符吉林、胡昌明、刘晓林、许洪泉、周庆庆。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 4793.4—2001;
- GB 4793.8—2008。

引 言

本部分为用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的专用安全标准,增加或修改了 GB 4793.1—2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求》(IEC 61010-1:2001, IDT)中的内容。灭菌器的定义见 3.2.103,清洗消毒器为预期用来清洗和消毒医疗器械及其他用于医疗机构、制药、兽医领域的物品的设备。

本部分与 GB 4793.1—2007 配合使用。本部分中没有提及的条文或写明“适用”的条文,表示 GB 4793.1—2007/IEC 61010-1:2001 中的相应条文适用于本部分;本部分中写明“增加”“替代”“修改”或“删除”的条文,表示对 GB 4793.1—2007/IEC 61010-1:2001 相应的条文进行了改动。

由于原文 IEC 61010-2-040:2005 规范性引用文件中的 ISO 6718《防爆隔板和防爆隔板装置》已废止,已被 ISO 4126-2《过压保护安全装置 第2部分:防爆部件安全装置》、ISO 4126-3《过压保护安全装置 第3部分:防爆部件安全装置和安全阀组合》、ISO 4126-4《过压保护安全装置 第4部分:液压控制安全阀》、ISO 4126-5《过压保护安全装置 第5部分:可控安全减压系统》、ISO 4126-6《过压保护安全装置 第6部分:防爆部件安全装置的应用、选择和安装》等 5 项标准所代替,故本部分使用该 5 项标准代替原标准中 ISO 6718 的内容。

测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求

1 范围与目的

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

1.1.1 本部分适用的设备

替代:

本部分适用于使用在 1.4 的环境条件下,预期在医疗机构、兽医、制药和实验室等领域对医用材料进行灭菌、清洗、消毒的电气设备的安全要求。

例如:

- a) 使用蒸汽的灭菌器和消毒器;
- b) 使用化学消毒(有毒气体、有毒气雾或有毒蒸汽)的灭菌器和消毒器;
- c) 使用热空气或热惰性气体的灭菌器和消毒器;
- d) 清洗消毒器。

1.1.2 不包括在本部分范围内的设备

在 1.1.2 d)项增加下列注:

注: GB 9706.1—2007 中 2.2.15“医用电气设备”定义如下:

与某一专门供电网有不多于一个的连接,对在医疗监督下的患者进行诊断、治疗或监护,与患者有身体的或电气的接触,和(或)向患者传送或从患者取得能量,和(或)检测这些所传送或取得的能量的电气设备。

在 1.1.2 增加下列第二段:

本部分同样不适用于下列类型的设备:

- aa) 在危险性气体环境中使用的设备(见 IEC 60079),除使用易燃灭菌剂在设备内部产生该环境的设备(见 13.0);
- bb) 环境箱(见 GB 4793.1);
- cc) 除灭菌器或消毒器外,对材料进行加热用于其他用途的实验室设备(见 GB 4793.6);
- dd) 洗衣设备(见 GB 4706.26、GB 4706.24、GB 4706.20 和 ISO 10472),除非设计用于医用材料消毒的;
- ee) 洗碗机(见 GB 4706.25 和 GB 4706.50)。

1.2.1 包括在本部分范围内的各方面内容

替代:

由下列内容和注替代 GB 4793.1 中 1.2.1 g)项和注:

g) 释放的气体(包括意外逸散的有毒气体)、致病物质、爆炸和内爆(见第 13 章)。

注: 注意法律、行政法规和国务院卫生行政部门、安全生产监督管理部门关于保护劳动者健康安全的其他要求。特别注意设备配有自动装载卸载系统的相关安全要求。