



# 中华人民共和国医药行业标准

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)

2007-01-31 发布

2008-02-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 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。

# 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: