



# 中华人民共和国国家标准

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)

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

## 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

## 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、钟圣馗、高黎。

## 引 言

在灭菌器腔内高于或低于大气压力下使用有毒气体的灭菌设备,其结构中某些部分具有潜在危险。它们除应符合 GB 4793.1 规定的安全要求外,还须符合其他一些安全要求。在这些安全要求特别包括了保护操作人员及周围环境,防止受到意外逸散的有毒气体的侵害。

其他现有的国家的和国际的标准和规范,也应予以考虑,因此它们也可以补充本标准。

# 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

## 1 范围与目的

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

### 1.1 范围

替代:

本标准适用于包括带自动装载和卸载系统的压力灭菌器和灭菌器,它们有一个使用有毒气体的灭菌室,用于处理医用材料及供实验室处理使用,比如用于灭菌。

注 1:自动装载系统的安全性能采用国家安全规范或其他安全法规。

注 2:一般认为,灭菌周期的自动控制对于使用有毒气体的设备的安全运行十分重要,因为手动控制系统可能会对操作人员产生严重的危害(见 1.2)。

注 3:使用的主要气体灭菌剂为环氧乙烷和甲醛。

注 4:对于某些应用,灭菌室要在高于或低于大气压力下进行。

注 5:所有压力都是指绝对压力。大气压(1 bar)≥100 kPa。

注 6:除非另有规定,“压力灭菌器”一词指包括各种灭菌器在内。

如果压力灭菌器在同一装置内安装有用于加湿的蒸汽发生器,则本标准规定的适用安全要求,也同样适用于蒸汽发生器。

### 1.1.2 不包括在本标准范围内的设备

修改:

在最后一个破折号后增加下列文字:

不含压力灭菌器自身产生的气体环境(见 13.2.103.1)。

增加:

增加下面新的破折号和注解:

——环境柜

注 1:因为本第 2 部分所涉及的所有压力灭菌器都使用有毒气体,所以只使用蒸汽或干热灭菌的其他类型装置不包括在内;

注 2:本标准不讨论对洗涤消毒器的特殊要求,不讨论与负载有关的风险很大的微生物危害,亦不讨论对压力容器本身设计的要求。

### 1.2 目的

修改:

在第六个破折号“气体”一词之后插入下列文字:

(包括意外逸散的有毒气体)

### 1.4 环境条件

替代:

第一个破折号用下列内容替代:

——室内使用,如果制造厂另有说明可以室外使用(见 GB 4793.1—2007 的 11.6)。