

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 技术委员会“测量、控制及实验室用电气设备的安全”所制定的 IEC 61010-2-041《实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求》制定的,本标准等同采用 IEC 61010-2-041:1995。本标准应与 IEC 61010-1 配合使用。GB 4793.1—1995 已等同采用了 IEC 61010-1 的 1990 年版和 1991 年的第 1 号修改单,但未采用 1995 年的第 2 号修改单,为保证标准间的协调一致,本标准与 IEC 61010-1 配合使用,IEC 61010-1 的内容可参考 GB 4793.1—1995。

测量、控制及实验室用电气设备的安全标准由两部分组成。第 1 部分为一般要求,第 2 部分为各产品的特殊安全要求。

该部分是必须的,因为使用高于或低于大气压的蒸汽实现功能的设备的特殊注意事项需给出说明以描述设备特性。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,以补充或修改本标准第 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补充而应引起注意。

本标准中写明“适用”的部分,表示 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 IEC 61010-1 的相应条文外,还必须符合本标准中增加的条文。

本标准由中国机械工业联合会提出。

本标准由机械工业仪器仪表综合技术经济研究所归口。

本标准起草单位:机械工业仪器仪表综合技术经济研究所。

本标准主要起草人:王莉。

IEC 前言

- 1) 由所有对此特别关切的国家委员会参加的技术委员会制定的 IEC 有关技术问题的正式决议或协议,尽可能接近地表达了对所涉及的问题在国际上的一致意见。
- 2) 这些决议或协议以推荐的形式供国际上使用,并在此意义上为各国家委员会所接受。
- 3) 为了促进国际上的统一,IEC 希望所有国家委员会在其国内情况允许的范围内应采用 IEC 标准的内容作为它们国家委员会的规定。IEC 推荐的标准与相应国家标准之间的任何分歧,应尽可能在国家标准中明确说明。

本标准由 IEC 第 66 技术委员会(测量、控制和实验室用电气设备的安全)制定。
本标准具有符合 IEC 导则 104 安全出版物的地位。
本标准的文本以下列文件为依据:

FDIS	表决报告
66/109/DIS	66/129/RVD

有关表决批准本标准的全部情况可在上表所示表决报告中查到。

本标准应结合 IEC 61010-1 使用。IEC61010-1 是由 1990 年第 1 版、1991 年的第 1 号修改单和 1995 年的第 2 号修改单组成。IEC 61010-1 未来的版本或修改稿已在研究中。

本标准补充或修改了 IEC 61010-1 的相应条款,以便于成为 IEC 标准:实验室用离心机的特殊要求。

IEC 61010-1 某些分条款在本标准虽未作重述,但仍适用本标准。在本标准中有“增补”、“修改”或“替代”之处,IEC 61010-1 中相关的要求、试验要求或注释也应适用。

附录 AA 构成 IEC 61010 标准的一部分。

附录 BB 只供参考。

在本出版物中,使用以下印刷字体:

- 要求本身:罗马体;
- 注:小号罗马体;
- 试验规范:斜体;
- 第 3 章中定义的用于本标准中的术语:小号罗马体。

中华人民共和国国家标准

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

Safety requirements for electrical equipment for
measurement, control and laboratory use—
Particular requirements for autoclaves using steam for the
treatment of medical materials and for laboratory process

GB 4793.4—2001
idt IEC 61010-2-041:1995

1 范围和目的

除下述内容外, IEC 61010-1 中的该章均适用。

1.1 该条用以下内容代替:

本标准适用于蒸汽器, 包括那些具有自动装载和卸载系统的蒸汽器, 其自动装载和卸载系统装有使用绝对压力范围为 0~500 kPa 的蒸汽的压力容器, 其目的是用于处理医用材料和实验室处理过程, 例如用于消毒灭菌。

注

- 1 国家和其他规定及规则适用于自动装载及卸载系统的安全性。
- 2 所有的压力都以绝对值表示, 1 个大气压力(1 bar)≈100 kPa。

当蒸汽器与一个有自己的压力容器的蒸汽发生器在同一壳体中装配时, 对蒸汽器压力容器的相关安全要求也适用于蒸汽发生器(见 14.105)。

1.1.2 该条增加以下内容:

——增压环境舱。

注

- 1 本标准包括的蒸汽器都使用蒸汽, 不包括使用干热、惰性气体或放射源的其他类型。
- 2 本标准不涉及与蒸汽器装载有关的对化学作用和微生物危险的特殊防护要求, 也不涉及与压力容器本身设计有关的要求。

1.4 该条用以下内容代替:

用以下内容代替第一条:

——室内使用, 或根据制造者的说明室外使用(见 IEC 61010-1 中的 11.6);

用以下内容代替第四条:

——在温度范围 5℃~40℃内, 最大相对湿度 85%。

2 引用标准

除下述内容外, IEC 61010-1 中的该章均适用。

2.2 该条增加以下内容:

ISO 3585:1991 硼硅玻璃 3.3 特性

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 2001-11-02 批准

2002-06-01 实施

ISO 6718:1991 防爆隔板和防爆隔板装置

3 定义

除下述内容外,IEC 61010-1 中的该章均适用。

3.1 增加以下两个定义:

3.1.101 蒸压器 autoclave

用于将负载处理至某一特定条件下(例如用于消毒灭菌)而安装压力容器或真空容器的设备。

3.1.102 操作周期 operating cycle

按照特定顺序执行的一个完整操作过程。

3.2 增加以下 4 个定义:

3.2.101 压力室 chamber

蒸压器中接受负载并执行处理过程的零件。

3.2.102 负载 load

放入蒸压器中通过操作周期进行处理的设备或材料。

3.2.103 压力容器 pressure vessel

包括蒸压器压力室、护套(如果安装)、门和所有与蒸压器压力室永久连接的相关零部件。

注:压力容器不包括可独立的零部件,例如蒸汽发生器、管道和装具。

3.2.104 灭菌器 sterilizer

设计处理负载使其活性微生物减少到某一程度的装置。

注:实际上,无法获得绝对的条件,因此灭菌只是一种可能性的表示。

4 试验

除下述内容外,IEC 61010-1 的该章均适用。

4.3.5 该条用以下内容代替:

用以下内容代替第二段:

对不用工具即可拆除的盖,如当盖开启后具有能自动制止会出现危险(见 1.2)的零部件动作的联锁装置,则不必拆除。

4.4.2.4 该条增加以下内容:

增加以下新段落:

在无法迅速制动电动机的情况下,应对一独立的相同的电动机进行试验。

4.4.2.10 该条增加以下内容:

增加以下条文:

——除过压安全装置满足 11.7.4 的要求情况外,应使压力控制器过载至连续启动加热装置或电路;

——应模拟供应水流失的情况。

4.4.2.12 该条增加以下内容:

在第一段后增加以下内容:

机械联锁应依次失效。

增加以下条文:

4.4.2.101 主电源供应的失效或部分失效

首先将设备从电源获得的电压在 5 min 内减至额定电压的 89%,然后切断电源。

4.4.2.102 其他供应的失效

依次中断或部分中断每一种非电供应或服务,例如空气、流体、蒸汽、排水通道和排气系统,采取其

处于较不利的条件。

5 标志和文件

除下述内容外,IEC 61010-1 中的该章均适用。

5.1.1 该条增加以下内容:

增加新注 1 并将原有注改为注 2:

注

1 IEC 60073 给出了指示灯和非照明按钮的颜色的说明;

5.1.2 该条增加以下内容:

在第二段后增加以下内容和段落:

——压力容器标志(见 5.1.102)。

在压力容器有护套并且套中的压力条件不同于压力室中时,以上所需的相关信息应分别标注在压力室和护套上,还应在压力容器外部标明综合信息。

对于压力与体积乘积小于 $50 \text{ bar} \cdot \text{L}$ ($5\,000 \text{ kPa} \cdot \text{L}$) 的小型蒸压器,上述标志可永久标注在设备的任何位置上。

5.1.3 用以下内容代替:

用以下内容代替 d):

d) 对能设定不同额定供电电压的设备应提供设备所设定的电压指示,对于便携式设备,指示标志应可从外面看到。如果设备允许不使用工具即可改变供电电压设置,则在改变电压设置的同时也改变指示。

5.1.6 该条增加以下内容:

在 e) 后增加 aa):

aa) 在正常使用中,如果改变控制的设置可引起危险(见 1.2),应提供控制有关指示装置,如仪器、标盘、LED 灯等。

注:用于单一功能的控制器、仪器和灯应组成一组。

该章增加以下条文:

5.1.101 过压安全装置

装置(见 11.7.4)应能通过模刻数字、名称或其他方式识别,并标注其设置的压力值。在压力室与过压安全装置之间有释放指示盘,该指示盘应标注其规定的释放压力和相关温度。

5.1.102 压力容器标志

应标注以下内容:

- a) 压力容器的制造商;
- b) 压力容器的编号;
- c) 门的识别号(可与压力容器的系列号相同);
- d) 最大工作压力;
- e) 最高工作温度;
- f) 最小工作压力(低于大气压);
- g) 试验压力;
- h) 压力容器的构成标准;
- i) 压力室容积(以升为单位)。

5.2 该条增加以下内容:

增加以下两个段落:

根据 7.103,如果蒸压器有一可锁上的门的闭锁防护装置,应给操作人员提供一个在进入压力室之

前锁上该装置并且掌握钥匙的警告标志,或者其他当操作人员在压力室内时锁住该装置的方法。

当由于蒸压器使用一种非设计使用的负载而可能引起危险(见 1.2)时,应有一适当的警告标志说明可使用的负载类型,对于没有足够地方标注警告标志的小型仪器,可使用表 1 的符号 14。

5.4.1 该条增加以下内容:

增加以下两个段落:

- 说明符合 14.101 对压力容器的要求;
- 符合国家规定的警告标志的说明。

5.4.3 用以下内容代替:

文件中包括下列安装、培训和特殊委托要求的细节:

- a) 定位及安装指导,包括安全和有效维修所需的空间要求;
- b) 主要零部件重量和全部设备总重量;
- c) 地面装载要求;
- d) 组装指导;
- e) 主电源要求和连接;
- f) 接地防护的指示;
- g) 声压数据和要求(见 12.5.1)。

5.4.4 该条用以下内容代替:

使用说明应包括:

- 在所有操作模式下操作控制的识别和使用;
- 如果不规定设备的位置会导致难以操作断开装置,则应规定(见 6.12)。
- 与附件及其它设备连接的说明,包括指明适用的附件、可拆除零部件及任何特殊材料;
- 对间歇操作的极限值的规定;
- IEC 61010-1 要求的和设备上使用的标志的说明;
- 清洁说明(见 11.2);
- 在进入压力室前正确使用可闭锁门的关闭防护装置(见 7.103)的指示,包括指示操作人员在压力室内部时掌握钥匙或其他锁住该装置的方法;
- 在故障情况下,给出责任者安全使用备用钥匙或其他接近压力室内负载的相关方法指示;
- 在功能错误时的操作指示。

注:这些指示包括任何在操作周期内分析记录数据的特殊方法,例如使用图表记录器来检测失效或导致失效的趋势。

5.4.5 用以下内容代替:

用以下内容代替第一段:

应给出包括责任者因安全所需有关维修和观察的特殊防护的指示。这些指示应包括对在失效后会引起危险(见 1.2)的零部件(见 7.1.101)的维护和已安装的安全装置的细节,以及它们的安装和更换程序。

6 电击的防护

除下述内容外,IEC 61010-1 的该章均适用。

6.1 该条增加以下内容:

在注后增加以下段落:
不能使用石棉制品。

6.10.2.2 该条增加以下内容:

在第二段增加以下内容:

—— 电线固定装置不能用于固定其他任何零部件。

该章增加以下内容：

6.11.101 不可拆电源线与端子的连接

在可弯曲的电线或电缆与端子插口连接处，电线或电缆端子不要求对导体进行特殊的处理，其设计和安装应使得导体在紧固螺钉或螺母时不会被破坏和滑出。

注

1 “对导体特殊处理”这一术语包括对线缆焊接封口、使用线缆夹、装置小孔等，但在导体插入端子前不能重新改变形状或将导线扭转成束来加固末端。

2 设备安装说明可对常用的需作特殊处理的线缆使用进行说明。

6.12.101 由电源中断而引起的断开

电源中断或部分中断应不引起任何电击或非电击安全系统失效和出现危险（见 1.2）。

合格性通过 4.4.2.101 和确定没有发生危险来检查。

7 机械危险的防护

除下述内容外，IEC 61010-1 的该章均适用。

7.1 该条用以下内容修改：

在第一段后增加以下内容：

另见 6.12.101 和 11.102。

该章增加以下条文：

7.1.101 门的闭锁和制动机构

门的闭锁和制动机构的单一故障条件不应引起危险（见 1.2）。

门的闭锁和制动机构螺纹部分的磨损不应导致失效。

注：ISO 2901、2902、2903、2904 对螺纹做了规定。

合格性通过对门的闭锁机构进行失效模式分析来检查。

7.2.101 电动门

7.2.101.1 断路装置

蒸汽器的每个门都至少应配有一个易接触并处于显著位置的断路装置。这些装置是非自动复位的。当这些装置中的任一个启动时：

a) 门的任何残余运动不应引起危险（见 1.2）；

b) 所有其他用于控制压缩气体、蒸汽、流体和密封物质的与安全有关的零件应返回安全条件，如阀门、封口等；

c) 要求使用钥匙、编码或其他相关方法来复位断路装置以恢复正常控制系统，这种复位过程不应引起危险（见 1.2）。

合格性通过目测法和对断路装置操作和复位来检查。

7.2.101.2 门的反向运动和阻断

如果电动门能对一阻挡物施加大于 150 N 的力，或电动门前没有与控制系统联锁的挡板，则电动门应有一在门关闭过程中碰到阻拦物时使门反向运动的装置，当对阻挡物施加压力大于 150 N 时开始反向运动。

注：如装置启动，应触发警报。

当铰接的门打开时，应该在门上距铰接处的最远边对阻挡物产生大于 150 N 的力之前停止运动。

合格性通过测量门对阻挡物施加的力来检查。在力达到 150 N 之前，门的运动应被适当阻止或门做反向运动。

7.2.101.3 滑动门

当断电或滑动门系统的任何部分的失效会引起危险时(见 1.2),在门被限制系统阻止前的移动速度不应大于 1 cm/s,移动距离不应大于 10 cm。

合格性通过切断电源和依次模拟门的运动系统各部分的失效来检查。在每一种情况下应测量门移动的速度和距离。

7.2.101.4 电源切断

如在操作中电源切断,紧急断路装置应按 7.2.101.1 中所要求的方式启动。

合格性通过在操作周期中切断门的电源和随后恢复电源,检查是否满足 7.2.101.1 来检查。

7.2.102 钟形压力容器

如果蒸压器是由表面密封性随水平面有所降低的钟形压力容器或类似压力容器构成,应提供下面两种方式来防止操作人员在压力容器上升或下降时接近压力容器:

- 在压力容器运动控制启动之前,放置一挡板;
- 要求两只手安全使用的距离运动开始处至少 1 m 的运动控制系统。

7.2.101 中对电动门的要求也适用钟形或类似压力容器。

合格性通过目测法和运动以及确定运动控制系统满足要求的试验来检查。

7.4.101 负载物进出蒸汽器的防护

应提供当负载物进出蒸压器期间可能出现的对操作人员产生的机械危险(见 1.2)的防护方法。

应提供将负载物放入或取出压力室时将负载物和其容器(如有)定位和限制在正确位置的方法。

当需推压压力室中一个滑动架体来放入或取出负载时,应提供在推压架体时防止其倾斜或意外脱离的方法。

合格性通过目测法和试验来检查。

7.101 门的联锁

7.101.1 一般要求

- a) 如接近压力室会引起危险(见 1.2),应通过联锁提供防护(见 11.5.101,13.102 和 15)。

在操作周期内对门的闭锁装置施加(不使用工具)1 000 N±100 N 的力,应保证无法接近压力室。

合格性通过开始操作周期和对门或门的闭锁机构施加 1 000 N±100 N 的力来检查。

- b) 蒸汽器的压力和容积的乘积大于或等于 50 bar·L(5 000 kPa·L)时,应有联锁系统用来在高压釜的门关上并且所有限制压力的部分处于制造商说明的状态之前防止蒸汽或压缩气体进入或在压力室内产生。

合格性通过目测法和试验来检查在门关闭和所有限制压力的部分到位之前,蒸汽或压缩气体不会进入压力室或在压力室内产生(见 4.4.2.12)。

- c) 应提供在门的联锁系统的任何一部分失效后阻止新的操作周期开始的方法。

合格性通过目测法和使联锁系统的各个部分依次失效时检查新的操作周期无法开始来检查。

- d) 在大气进入压力室之前联锁应防止门的限制压力的部分全部释放。

合格性通过操作蒸压器使其通过产生最大内部压力的操作周期,测量内部压力和确定联锁在大气进入之前阻止门打开来检查。

- e) 蒸汽器的压力和容积的乘积大于或等于 50 bar·L(5 000 kPa·L)时应有一个联锁系统在压力室内的压力小于 0.2 bar(20 kPa)之前,防止门的限制压力的部分发生部分释放以破坏密封性。

合格性通过确定产生的压力和压力室体积的乘积,(如可行)施加大于 0.2 bar(20 kPa)的不同的内部压力,使压力下降,测量最先可能释放的压力值来检查。

- f) 蒸汽器的压力和容积的乘积小于 50 bar·L(5 000 kPa·L)时也应以上所述的联锁系统或有一个装置在允许接近门的释放机构之前使大气与压力室接通。

合格性通过目测法检查。

7.101.2 容器中有流体的蒸汽器的门的联锁

a) 在压力室中的流体和负载的温度低于其在环境大气压中的沸点 5 K 之前应无法将门打开。

注：为补偿在高度增加时(见 1.4)沸点的降低，制造商应提供将温度调整到低于启动联锁系统的温度的方法。

合格性通过在压力室中装载其设计可承受的最大负载，完成一个操作周期，在门的联锁装置释放后立即测量压力室中的流体和负载的温度来检查。

b) 设计用于在密封容器中处理流体的蒸汽器应安装额外的控制，以保证在容器内的流体温度降低到安全值之前不释放门的联锁。

玻璃容器和可弯折容器(如 PVC 包)的安全温度分别为低于环境大气压下水的沸点 20 K 和 10 K。

注

1 为补偿在高度增加时(见 1.4)沸点的降低，制造商应提供将温度调整到低于启动联锁系统的温度的方法。

2 可弯折容器的延展减少了断裂的可能性，接近沸点的温度正是所期望的，因为低于沸点 20 K，它们的外表面可能会生水锈。

3 由容器内的流体温度传感器控制时，不能只依据有可能破裂使流体流失的单一容器内的传感器。

合格性通过在压力室中对每一类型的容器内装载蒸汽器的最大设计负载来检查。玻璃密封容器为 ISO 3585 中的第一类硼硅玻璃，负载为水。可弯折容器的负载为水。在每个操作周期结束时，应在门开启后立即测得容器中的流体温度。

注：通常玻璃容器只负载总容量的 90%。

7.101.3 双端蒸汽器门的联锁

不允许操作人员打开或关闭压力室上远离操作人员一端的门。操作人员不参与门打开过程，但有自动传输装载蒸汽器除外。

合格性通过目测法和检查门的联锁及门的释放机构来检查。

7.102 具有可充气或压力驱动的密封垫圈的门

蒸汽器中由可充气或压力驱动的垫圈密封的门应安装一个装置，在门的密封压力降低到小于制造商所说明的最小压力时，这一装置可确保：

- a) 操作周期中止；
- b) 有视觉或听觉报警信号来指出故障情况；
- c) 门保持关闭；
- d) 阻止蒸汽、水或空气进入压力室；
- e) 无危险产生(见 1.2)。

合格性通过目测法、检查文件并模拟门的密封失效状态以引起压力降低来检查。

7.103 阻止门的关闭

如果一个压力室足够一个人进入，即使进入时有些困难，例如人进入压力室内需移动压力室中的一部分负载，则蒸汽器也应安装阻止门关闭的装置。

如果蒸汽器有一可在压力室内操作的紧急断路控制，或压力室的深度小于 1 m、容量小于 0.65 m³，则不作上述要求。应提供操作人员一专用钥匙或其他相关方法以便当操作人员在压力室内时锁住该装置并制动(见 5.2 和 5.4.4)。

合格性通过目测法和试验确定装置可阻止门关闭并已提供钥匙或相关方法来检查。

8 耐机械冲击和碰撞

除下述内容外，IEC 61010-1 的该章均适用。

8.4.1 该条增加以下内容：

增加以下新段落：

该试验不适用于那些由于其大小及重量不太可能会发生偶然移动并在正常使用中不移动的设备。

9 设备的温度限制和防止火的蔓延

除下述内容外, IEC 61010-1 的该章均适用。

9.1 该条增加以下内容:

在第一段后增加:

另见 6.12.101。

增加以下新段落:

不应用石棉产品作热绝缘。

9.5 该条增加以下内容:

应采用过温保护装置防止压力室壁温度超过会损坏材料的温度。

注

1 一些材料(特别是铝)的强度在温度略超过材料的最大工作温度就会被迅速破坏。

2 对于由外来蒸汽加热的压力室, 过压安全阀门可看作是过温保护装置。

安全所需的过温保护装置应完全与任何温度控制系统隔离并且不应是自复位式的。

过温保护装置不要求通过焊接操作来复位。

注: 对过温保护装置不采用焊接来复位是必要的, 因为当保护装置复位时, 不太可能保证能使用正确的焊料。

10 耐热

IEC 61010-1 的该章均适用。

11 防流体的危险

除下述内容外, IEC 61010-1 的该章均适用。

11.1 该条增加以下内容:

在第一段后增加:

另见 6.12.101。

该章增加以下条文:

11.5.101 压力室内残余水的排出

在一个操作周期结束后排出残余的水不应引起危险(见 1.2), 例如排出在一个水平的蒸压器在出水口和内部之间由于蒸汽冷凝而形成的水不应引起危险。

合格性通过在一个操作周期结束后, 确定蒸汽器的门内产生的水在当门打开时, 不会由于水的排出而引起危险来检查。

11.5.102 残余水的指示和联锁

如果压力室的门打开时, 门内的水会引起危险(见 1.2), 应提供指示出水的存在(例如由于排水受阻)和在这种情况下防止门打开的方法。对门的联锁应能满足 7.101.1 的要求。

合格性通过引入足够的水(其水量要超出所提供的探测由于残余水而存在的潜在危险的方法所需的水), 并关闭门来检查。当出现这种情况时, 应有指示, 并无法打开门。

11.7.4 该条增加以下内容:

在第一段前面增加以下内容:

当压力源产生的压力可能会超过压力室的最大工作压力时, 应安装一个过压安全装置, 并且将其设置在一个未超过最大工作压力的压力值下启动。

过压安全装置和其管道布置应确保在无菌压力室中的压力不应超过最大工作压力 10%。

正常使用时, 在操作周期内不应使用安全装置来释放过大的压力。应采用预防措施使得在安全阀门的密封处不太可能聚集水。

注：应避免由于水中盐分沉淀的水垢最终阻塞装置而引起损坏的可能性。

安全装置应有一个与水聚集的最低处相连接的排水管，除非已提供了其他的排水设施。这种排水装置应将水排至安全的地方。

合格性通过如下方法检查：

- a) 目测所用装置的类型和制造商的资料；
- b) 进行试验以确定在正常使用时，在操作周期内没有使用该装置排出多余压力；
- c) 使用压力源并且流率不小于蒸压器制造商推荐的最大值，证明压力室中的压力不超过制造商说明的最大工作压力的 110%。

在“一个过压安全装置(另见 14.8)在正常工作条件下不应启动并且要满足下列所有要求：”中增加：

——过压安全装置应根据阀门制造商的说明安装并通过最可能短的管道与压力室直接连接。

11.7.101 显示和指示装置

如有安全方面的需要，应提供蒸汽器的下列显示和指示装置：

- a) 压力室压力指示器；
- b) 套管压力指示器(如果压力室安装了套管)；
- c) 操作周期计数器。

合格性通过目测法检查。

11.101 从减压阀门和过压安全装置中排气

a) 以这种方式排气不应引起危险(见 1.2)。除非在与减压阀门的排气侧连接的管道中任一下沉处的最低点已提供自动冷凝水排水管，管道至其排出端应连续降低，这样就不会有冷凝水聚集(见 7.2.101.1)。如果管道作为建筑设施的一部分来提供，制造者的安装指导中应说明这一点。

b) 如果排气发生在蒸压器压力室内部，套管应能排气以保证压力室内不会发生压力的增高，且排气不会触及操作人员。

合格性通过目测法检查。

11.102 供给或服务中断

任何非电力供给或服务的中断或部分中断不应导致安全系统被破坏，并且不会引起危险(见 1.2)。

合格性通过按照 4.4.2.102 检查确定没有危险发生来检查。

12 防辐射(包括激光源)、声压和超声压

除下述内容外，IEC 61010-1 的该章均适用。

12.1 本条增加以下内容：

在第一段后增加：

另见 6.12.101 和 11.102。

13 防气体释放、爆炸和内爆

除下述内容外，IEC 61010-1 的该章均适用。

13.1 该条增加以下内容：

在第一段后增加：

见 6.12.101 和 11.102。

该章增加以下条文：

13.101 压力室排气系统

从压力室中排气不应引起危险(见 1.2)。

合格性通过目测法和检查安装指示来检查。

13.102 出现故障后接近负载

如果通过使用钥匙或编码等方法可以在操作周期出现故障后接近负载,所有的安全装置都不能失效,并且直至压力室中的条件不出现任何危险(见 1.2)之后才允许接近负载。

合格性通过对控制系统进行分析,(如有必要)在操作周期的每个阶段轮流中断操作周期来确定在危险存在时不可能接近负载来检查。

13.103 供应或服务的中断

任何供应或服务(如空气、水、蒸汽、排水和排气系统等非电供应和服务)的中断或部分中断不应导致安全系统被破坏和引起危险(见 1.2)。

恢复中断的供应或服务后,不应出现危险(见 1.2)。

合格性通过目测法和试验轮流中断每一种供应或服务来检查。

14 元器件

除下述内容外,IEC 61010-1 的该章均适用。

14.2.1 该条增加以下内容:

增加以下第二段:

当电动机完全激励时,停机后的电流延滞不应引起危险(见 1.2)。三相电动机中的一相失效引起的高负载电流,即使电动机不启动也不应引起危险(见 1.2)。

14.8 该条用以下内容代替:

用以下内容代替第一段:

过压安全装置应满足 ISO 4126-1 的要求,但范围以外的小型蒸汽器除外。

该章增加以下条文:

14.101 压力容器

压力容器应符合使用国家有关压力容器的规定和标准。如果没有国家规定和国家标准,购买者应指明应用的其他规定和标准。

合格性通过检查压力容器并考虑国家规定和标准来检查。

14.102 显示和指示装置能见性和可读性

功能与安全有关的测量显示仪表、仪器和指示装置,不论模拟或数字,均应安装在操作人员易看到的地方。

除操作周期计数器外,上述设备应在外界照明 $215 \text{ lx} \pm 15 \text{ lx}$ 条件下(通过正常视力或校正视力)距 1 m 处可读。

合格性通过在规定条件下目测来检查。

14.103 接近端口

包括蒸汽加热培养基预选器的蒸汽器需提供一个或多个接近端口,通过这些端口操作人员不需工具即可接近压力室内部,这些接近端口和其闭锁机构可看作是门或盖的一部分,并且其强度足够能承受设计的压力和温度。

除非这种闭锁机构在正常使用中被根据 7.101 进行联锁的挡板覆盖,否则它本身应由相应的联锁机构来制动。

合格性通过目测法和检查所用材料的设计说明来检查。

14.104 控制系统

所提供的操作控制应限制操作人员将蒸汽器设置在会出现危险(见 1.2)的任何条件下。以下提供的功能应由增强的严格制约系统来保证。可能的制约水平的例子在[]中给出:

- a) 一个操作周期的启动[可由操作人员控制];
- b) 一个特定操作周期的选择[由监测者或更高层次控制];

c) 操作周期中的手动优先[由经过适当培训的人员控制];

d) 操作周期程序的改变[由制造者或其代理商控制]。

以上功能除 a) 外,要求使用不同的钥匙、编码或其他相关方法。更高水平的工具,钥匙或编码允许用于较低的水平。中断一个操作周期不要求使用特殊工具、钥匙或编码。

在使用蒸压器时,在操作周期中使用自动控制器或在手动优先期间,蒸压器安全装置不允许受到破坏。

当操作可以是手动优先或由自动控制器控制时,选择手动优先应使自动控制器失效。

合格性通过目测法和操作蒸压器确定其安全装置没有被破坏来检查。

14.105 微处理器

用于安全系统中的任何微处理器的失效都不应引起危险(见 1.2)。

注:这可以通过冗余技术处理。

合格性通过对有关电路进行分析,并在必要时模拟失效来检查。

15 联锁防护

IEC 61010-1 的该章均适用。

16 测量电路

IEC 61010-1 的该章均适用。

附 录

除下述内容外,IEC 61010-1 中的附录均适用。

附 录 L

(提示的附录)

参 考 文 件

除下述内容外,IEC 61010-1 中的该附录均适用。

增加以下 ISO 标准:

2901:1993	米制梯形螺纹	基本牙形和最大实体形状
2902:1977	米制梯形螺纹	一般示意图
2903:1993	米制梯形螺纹	公差
2904:1977	米制梯形螺纹	基本尺寸

附 录 M

(提示的附录)

定 义 索 引

除下述内容外,IEC 61010-1 中的该附录均适用。

增加以下术语:

操作周期	3.1.102
负载	3.2.102
灭菌器	3.2.104
压力室	3.2.101
压力容器	3.2.103
蒸压器	3.1.101
