

**NORME
INTERNATIONALE**

**CEI
IEC**

**INTERNATIONAL 61010-2-042
STANDARD**

Première édition
First edition
1997-04

**PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ
GROUP SAFETY PUBLICATION**

**Règles de sécurité pour appareils électriques
de mesurage, de régulation et de laboratoire**

Partie 2-042:

**Prescriptions particulières pour autoclaves
et stériliseurs utilisant des gaz toxiques
pour le traitement des matériels à usage médical
et durant les procédés de traitement de laboratoire**

**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**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61010-2-042: 1997

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu, par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI)*, qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*;
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*;
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas*;

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études ou a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary (IEV)*, which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology*;
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets*;
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams*;

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice*.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE**

**CEI
IEC**

**INTERNATIONAL
STANDARD**

61010-2-042

Première édition
First edition
1997-04

PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ
GROUP SAFETY PUBLICATION

**Règles de sécurité pour appareils électriques
de mesurage, de régulation et de laboratoire**

Partie 2-042:

**Prescriptions particulières pour autoclaves
et stérilisateur utilisant des gaz toxiques
pour le traitement des matériels à usage médical
et durant les procédés de traitement de laboratoire**

**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 1997 Droits de reproduction réservés --- Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous aucune forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission
Téléfax: +41 22 919 0300

8, rue de Varembe, Genève, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site: <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PR X
PRICE CODE

U

For price, see catalogue or inquire
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	8
 Articles	
1 Domaine d'application et objet	10
2 Références normatives	12
3 Définitions	12
4 Essais	14
5 Marquage, indications et documentation	16
6 Protection contre les chocs électriques	26
7 Protection contre les dangers mécaniques	28
8 Résistance mécanique aux chocs et aux impacts	34
9 Limites de température de l'appareil et protection contre la propagation du feu	34
10 Résistance à la chaleur	36
11 Protection contre les dangers provenant des fluides	36
12 Protection contre les radiations, y compris les sources lasers, et contre la pression acoustique et ultrasonique	38
13 Protection contre les émissions de gaz, les explosions et les implosions	40
14 Composants	52
15 Protections par systèmes de verrouillage	58
16 Circuits de mesure	56
 Annexes	 58

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	9
Cause	
1 Scope and object	11
2 Normative references	13
3 Definitions	13
4 Tests	15
5 Marking and documentation	17
6 Protection against electric shock	27
7 Protection against mechanical hazards	29
8 Mechanical resistance to shock and impact	35
9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire	35
10 Resistance to heat	37
11 Protection against hazards from fluids	37
12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure	39
13 Protection against liberated gases, explosion and implosion	41
14 Components	53
15 Protection by interlocks	57
16 Measuring circuits	57
Annexes	59

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

RÈGLES DE SÉCURITÉ POUR APPAREILS ÉLECTRIQUES
DE MESURAGE, DE RÉGULATION ET DE LABORATOIREPartie 2-042: Prescriptions particulières pour autoclaves
et stérilisateurs utilisant des gaz toxiques pour le traitement
des matériels à usage médical et durant les procédés
de traitement de laboratoire

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes Internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques, représentant, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 61010-2-042 a été établie par le comité d'études 66 de la CEI: Sécurité des appareils de mesure, de commande et de laboratoire.

Elle a le statut d'une publication groupée de sécurité conformément au Guide CEI 104.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
66/164/FDIS	66/162/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

La présente partie 2 doit être utilisée conjointement avec la CEI 61010-1. Elle a été établie sur la base de la première édition (1990), de son amendement 1 (1992) et son amendement 2 (1995). Les additions ou amendements futurs de la CEI 61010-1 pourront être pris en considération.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**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**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61010-2-042 has been prepared by IEC technical committee 66: Safety of measuring, control, and laboratory equipment.

It has the status of a group safety publication in accordance with IEC Guide 104.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
66/154/FDIS	66/162/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This part 2 is intended to be used in conjunction with IEC 61010-1. It was established on the basis of the first edition (1990), its amendment 1 (1992) and its amendment 2 (1995). Consideration may be given to future editions of, or amendments to, IEC 61010-1.

Cette partie 2 complète ou modifie les articles correspondants de la CEI 61010-1 de façon à la transformer en norme CEI: *Règles de sécurité pour autoclaves et stérilisateurs utilisant des gaz toxiques pour le traitement des matériels à usage médical et durant les procédés de traitement de laboratoire.*

Lorsqu'un paragraphe particulier de la partie 1 n'est pas mentionné dans cette partie 2, ce paragraphe s'applique pour autant qu'il est raisonnable. Lorsque cette partie spécifie «addition», «modification» ou «remplacement», la prescription, la modalité d'essai ou la note correspondante de la partie 1 doit être adaptée en conséquence.

Dans la présente norme:

1) les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- prescriptions: caractères romains;
- Notes: petits caractères romains;
- *conformité*: caractères italiques;
- termes définie à l'article 3 et utilisés dans toute cette norme: PETITES CAPITALES ROMAIN.

2) les paragraphes ou figures complémentaires à ceux de la partie 1 sont numérotés à partir de 101.

Le mot «Conformité» en français n'est pas modifié.

This part 2 supplements or modifies the corresponding clauses in IEC 61010-1 so as to convert that publication into the IEC Standard: *Safety requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes.*

Where a particular subclause of part 1 is not mentioned in this part 2, that subclause applies as far as is reasonable. Where this part states "addition", "modification" or "replacement", the relevant requirement, test specification or note in part 1 should be adapted accordingly.

In this standard:

1) the following print types are used:

– requirements: in roman type;

Notes: in small roman type;

conformity; in italic type;

– terms used throughout this standard which have been defined in clause 3: SMALL ROMAN CAPITALS;

2) subclauses or figures which are additional to those in part 1 are numbered starting from 101.

The word "Conformity" is used throughout this standard instead of "Compliance" in accordance with the requirements of ISO/IEC Guide 2: 1991, and all references in part 1 to "Compliance" should therefore be read as "Conformity". Part 1 will be changed to reflect "Conformity" when its next edition is published.

INTRODUCTION

Les équipements de stérilisation qui font usage de gaz toxiques, à des pressions supérieures ou inférieures à celle de la pression atmosphérique, pour leur fonctionnement, comportent plusieurs pièces à danger potentiel qui exigent en matière de sécurité des prescriptions supplémentaires à celles données dans la CEI 61010-1. Cette norme concerne tout particulièrement la protection de l'OPÉRATEUR et de l'entourage contre les fuites non intentionnelles de gaz toxique.

D'autres normes nationales ou internationales et d'autres obligations légales existent; elles doivent être considérées comme un complément à cette norme.

INTRODUCTION

Sterilizing equipment utilizing toxic gas, above or below atmospheric pressure, has many potentially hazardous parts in its construction which require additional safety requirements to those given in IEC 61010-1. These particularly include protection of the OPERATOR and surroundings against the unintentional escape of toxic gas.

Other existing national and international standards and regulations also need to be considered since they may supplement this standard.

RÈGLES DE SÉCURITÉ POUR APPAREILS ÉLECTRIQUES DE MESURAGE, DE RÉGULATION ET DE LABORATOIRE

Partie 2-042: Prescriptions particulières pour autoclaves et stériliseurs utilisant des gaz toxiques pour le traitement des matériels à usage médical et durant les procédés de traitement de laboratoire

1 Domaine d'application et objet

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

1.1 *Domaine d'application*

Remplacement:

Cette norme s'applique aux AUTOCLAVES et STÉRILISATEURS, y compris ceux avec un système automatique de chargement, et déchargement, qui incorporent une CHAMBRE utilisant un gaz toxique, et prévus pour le traitement des matériaux à usage médical et dans les procédés de laboratoire, par exemple pour la stérilisation.

NOTES

- 1 Les obligations ou règles nationales ou autres peuvent s'appliquer pour la sécurité des systèmes automatiques de chargement et de déchargement.
- 2 En général il est considéré qu'un système de contrôle automatique du cycle de stérilisation est essentiel pour une utilisation sans danger d'un appareil utilisant un gaz toxique car un système de contrôle manuel peut être risqué de danger grave (voir 1.2) pour l'OPÉRATEUR.
- 3 Les gaz généralement utilisés comme stérilisants sont l'oxyde d'éthylène et le formaldéhyde.
- 4 Pour certaines applications, la CHAMBRE peut fonctionner à une pression supérieure ou inférieure à celle de la pression atmosphérique.
- 5 Toutes les pressions sont exprimées en valeur absolue. La pression atmosphérique (1 bar) est ≥ 100 kPa.
- 6 Le mot AUTOCLAVE comprend les STÉRILISATEURS sauf indication spécifique autre.

Dans le cas où un AUTOCLAVE comporte un générateur de vapeur, ayant dans la même enveloppe son propre RÉCIPIENT SOUS PRESSION dans le but d'humidifier la CHARGE, les prescriptions de sécurité applicables de cette norme s'appliquent aussi au RÉCIPIENT SOUS PRESSION du générateur de vapeur.

1.1.2 *Appareils exclus du domaine d'application*

Modification:

Ajouter le texte suivant à la fin du dernier tiret:

excepté pour une atmosphère créée par l'AUTOCLAVE lui-même (voir 13.2.103.1).

Addition:

Ajouter le nouveau tiret et les notes suivants:

- enceintes d'environnement.

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

1 Scope and object

This clause of part 1 is applicable except as follows:

1.1 Scope

Replacement:

This standard applies to AUTOCLAVES and STERILIZERS, including those with an automatic loading and unloading system, which incorporate a CHAMBER using toxic gas intended for the treatment of medical materials, and for laboratory processes, for example for sterilization.

NOTES

- 1 National and other regulations or codes apply for the safety of automatic loading and unloading systems.
- 2 In general it is considered that automatic control of the sterilization cycle is essential for the safe operation of equipment using toxic gases because a manual control system might present serious hazards (see 1.2) to the OPERATOR.
- 3 The principal sterilant gases in use are ethylene oxide and formaldehyde.
- 4 For some applications, the CHAMBER may be operated at a pressure above or below atmospheric pressure.
- 5 All pressures are specified in absolute terms. Atmospheric pressure (1 bar) >100 kPa.
- 6 The word AUTOCLAVES includes STERILIZERS unless specifically stated otherwise.

Where an AUTOCLAVE incorporates a steam generator having its own PRESSURE VESSEL within the same enclosure for the purpose of humidifying the LOAD, the applicable safety requirements specified in this standard apply also to the steam generator.

1.1.2 Equipment excluded from the scope

Modification:

Add the following text at the end of the last dash:

except for an atmosphere created by the AUTOCLAVE itself (see 13.2.103.1).

Addition:

Add the following new dash and notes:

- environmental cabinets.

NOTES

1. Du fait que tous les AUTOCLAVES concernés par cette partie 2 font usage de gaz toxique, les autres types utilisant seulement de la vapeur ou de la chaleur sèche pour la stérilisation ne sont pas concernés.

2. Cette norme ne précise pas non plus les prescriptions spéciales pour les désinfecteurs laveurs ni la protection des dangers des produits microbiologiques à haut risque associés à la CHARGE, ni les prescriptions concernant la conception du RÉCIPIENT SOUS PRESS ON lui-même.

1.2 *Objet**Modification:*

Ajouter au sixième tiret après le mot «gaz», le texte suivant:

(y compris la fuite non intentionnelle de gaz toxique)

1.4 *Conditions d'environnement*

Remplacer le premier tiret par ce qui suit:

- utilisation à l'intérieur et à l'extérieur si spécifié par le constructeur (voir 11.6 de la partie 1).

2 **Références normatives**

Cet article de CEI 61010-1: 1990 (avec ses amendements 1: 1992 et 2: 1995) est applicable, à l'exception de ce qui suit:

*Addition:*2.1 *Normes CEI*

60079, *Matériels électriques pour atmosphères explosives gazeuses*

2.2 *Normes ISO*

6718: 1991, *Disques de rupture et dispositifs à disque de rupture*

3 **Définitions**

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

3.1 *Appareils et états de l'appareil**Définitions complémentaires:*

3.1.101 **AUTOCLAVE:** Appareil qui comporte un RÉCIPIENT SOUS PRESS ION ou un récipient sous vide destiné à soumettre une CHARGE à un ensemble de conditions prescrites, par exemple pour la stérilisation.

3.1.102 **CYCLE DE FONCTIONNEMENT:** L'ensemble complet des étapes du procédé conduites selon une séquence prédéterminée, normalement définie par un RÉGULATEUR AUTOMATIQUE.

NOTES

- 1 Since all AUTOCLAVES covered by this part 2 use toxic gas, other types using only steam or dry heat for sterilization are not included.
- 2 This standard does not deal with special requirements for washer disinfectors, nor with protection against high-risk microbiological hazards associated with the LOAD, nor with requirements for the design of the PRESSURE VESSEL itself.

1.2 Object**Modification:**

Insert in the sixth dash after the word 'gases' the following text:

(including the non-intentional escape of toxic gas)

1.4 Environmental conditions**Replacement:**

Replace the first dash by the following:

- indoor use, and outdoor use if specified by the manufacturer (see 11.6 of part 1).

2 Normative references

This clause of IEC 61010-1: 1990 (including amendment 1: 1992 and amendment 2: 1995) is applicable except as follows.

Additions:**2.1 IEC standards**

60079: *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres*

2.2 ISO standards

6718 : 1991, *Bursting discs and bursting disc devices*

3 Definitions

This clause of part 1 is applicable except as follows:

3.1 Equipment and states of equipment**Additional definitions:**

3.1.101 AUTOCLAVE: Equipment which incorporates a PRESSURE VESSEL or vacuum vessel for the purpose of subjecting a LOAD to a prescribed set of conditions, for example for sterilization.

3.1.102 OPERATING CYCLE: The complete set of stages of the process that is carried out in a preset sequence normally regulated by an AUTOMATIC CONTROLLER.

3.2 Parties et accessoires

Définitions complémentaires:

3.2.101 RÉGULATEUR AUTOMATIQUE: Dispositif qui permet à un AUTOCLAVE d'effectuer un CYCLE DE FONCTIONNEMENT selon des consignes précéterminées de temps, température, pression, concentration en gaz stérilisant, etc.

3.2.102 CHAMBRE: La partie d'un AUTOCLAVE qui reçoit la CHARGE, et dans laquelle le procédé se déroule.

3.2.103 CHARGE: Appareils et matériaux mis dans un AUTOCLAVE et destinés à être soumis au procédé suivant un CYCLE DE FONCTIONNEMENT.

3.2.104 RÉCIPIENT SOUS PRESSION: L'ensemble comprenant la CHAMBRE, sa chemise (si elle est montée), la ou les portes et tout autre composant qui est en liaison ouverte permanente avec la CHAMBRE de l'AUTOCLAVE.

NOTE – Le RÉCIPIENT SOUS PRESSION ne comprend pas les parties qui peuvent lui être séparées telles que les générateurs de vapeur, les tuyauteries ou les accessoires.

3.2.105 AÉRATION: LA PARTIE DU CYCLE DE FONCTIONNEMENT durant laquelle le gaz toxique ou ses produits de réaction, ou les deux, s'évacuent de la CHARGE jusqu'à un niveau prédéterminé.

NOTE – L'AÉRATION peut être réalisée à l'intérieur ou à l'extérieur de l'AUTOCLAVE.

3.2.106 STÉRILISATEUR: Appareil conçu pour éliminer d'une CHARGE les micro-organismes vivants jusqu'à un niveau spécifié.

NOTE – En pratique, un niveau absolu ne peut être atteint, aussi la stérilité s'exprime en termes de probabilité.

4 Essais

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

4.3.5 Couvercles et éléments amovibles

Remplacement:

Remplacer la deuxième phrase par ce qui suit:

Il n'est pas nécessaire de retirer les couvercles dont le démontage ne nécessite pas l'utilisation d'un OUTIL, s'ils disposent de verrouillages de sécurité qui désactivent automatiquement les parties qui présenteraient un danger (voir 1.2) lorsque le couvercle est ouvert.

4.4.2.4 Moteurs

Addition:

Ajouter le nouveau deuxième alinéa suivant:

Lorsqu'il est pratiquement impossible d'arrêter rapidement un moteur, le constructeur doit essayer séparément un moteur identique.

3.2 *Parts and accessories*

Additional definitions:

3.2.101 AUTOMATIC CONTROLLER: Device which causes an AUTOCLAVE to carry out an OPERATING CYCLE at preset conditions of time, temperature, pressure, sterilant gas concentration, etc.

3.2.102 CHAMBER: Part of an AUTOCLAVE which receives the LOAD and in which the process takes place.

3.2.103 LOAD: Equipment and materials put into an AUTOCLAVE to be processed through an OPERATING CYCLE.

3.2.104 PRESSURE VESSEL: An assembly comprising the CHAMBER, its jacket (if fitted), doors and all other components in permanent open connection with the AUTOCLAVE CHAMBER.

NOTE The PRESSURE VESSEL does not include parts from which it can be isolated such as steam generators, pipework, and fittings.

3.2.105 AERATION: That part of the OPERATING CYCLE during which the toxic gas, or its reaction products, or both, desorb from the LOAD until predetermined levels are reached.

NOTE – AERATION may be performed inside or outside the AUTOCLAVE.

3.2.106 STERILIZER: An apparatus designed to render a LOAD free from viable micro-organisms to a specified extent.

NOTE – In practice, no absolute condition can be achieved, therefore sterility is expressed in terms of probability.

4 *Tests*

This clause of part 1 is applicable except as follows:

4.3.5 *Covers and removable parts*

Replacement:

Replace the second sentence by the following:

Covers which do not require the use of a TOOL for removal need not be removed if they have interlocks which automatically deactivate all parts which would otherwise present a hazard (see 1.2) when the cover is opened.

4.4.2.4 *Motors*

Addition:

Add the following new second paragraph:

Where it is impractical to stop a motor quickly, an identical motor shall be tested separately.

4.4.2.10 Dispositifs de chauffage

Addition:

Ajouter les deux nouveaux tirets suivants:

- les régulateurs de pression, sauf les dispositifs de sécurité de surpression conformes aux prescriptions de 11.7.4, doivent être neutralisés de façon à alimenter en permanence le système ou le circuit de chauffage;
- la perte d'alimentation en eau doit être simulée.

4.4.2.12 Verrouillages

Addition:

Ajouter, à la fin du premier alinéa, la phrase suivante:

Les systèmes de verrouillage mécaniques doivent être neutralisés à tour de rôle.

Insérer, après le premier alinéa, le nouveau deuxième alinéa suivant:

Lorsqu'un système de verrouillage assure la protection contre un contact accidentel avec le gaz stérilisant, il doit être testé avec un gaz non toxique tel que l'azote.

Paragraphes complémentaires:

4.4.2.101 Panne, ou panne partielle, de l'alimentation réseau

La tension d'alimentation de l'appareil à partir de l'alimentation réseau doit d'abord être réduite à juste moins que 89 % de la tension ASSIGNEE pendant une durée de 5 min et doit être ensuite coupée. Elle doit être ensuite mise en marche à 90 % de la tension ASSIGNEE et réduite au taux spécifié par le constructeur jusqu'à ce que l'AUTOCLAVE cesse de fonctionner.

4.4.2.102 Panne des autres alimentations

A tour de rôle, chaque alimentation ou fourniture non électrique, par exemple gaz stérilisant, air, fluide, vapeur, drain et systèmes d'extraction, doit être interrompue ou partiellement interrompue, suivant la condition la moins favorable.

5 Marquage, indications et documentation

Cet article de la partie 1 est applicable, à l'exception de ce qui suit:

5.1.1 Généralités

Addition:

Insérer une nouvelle note 1 comme suit et renuméroter la note existante comme la note 2:

NOTES

- 1 Les indications sur les couleurs des voyants lumineux et des boutons poussoirs non éclairés sont données dans la CEI 60073.

4.4.2.10 Heating devices

Addition:

Add the following two new dashes:

- pressure controllers, except for overpressure safety devices meeting the requirements of 11.7.4, shall be overridden to energize the heating system or circuit continuously;
- loss of feed-water shall be simulated.

4.4.2.12 Interlocks

Addition:

Add, at the end of the first paragraph, the following sentence:

Mechanical interlocks shall be disabled in turn.

Insert, after the first paragraph, the following new second paragraph:

If an interlock provides protection against accidental contact with the sterilant gas, it shall be tested using a non-toxic gas such as nitrogen.

Additional subclauses:

4.4.2.101 Failure, or partial failure, of the mains supply

The voltage of the power supply to the equipment from the mains supply shall first be reduced to 88 % of the RATED voltage for a period of 5 min and shall then be switched off. It shall then be switched on at 90 % of the RATED voltage and reduced at a rate specified by the manufacturer until the AUTOCLAVE ceases to function.

4.4.2.102 Failure of other supplies

In turn, each non-electrical supply or service, for example sterilant gas, air, fluid, steam, drain, and exhaust system, shall be interrupted, or partially interrupted whichever is the less favourable.

5 Marking and documentation

This clause of part 1 is applicable except as follows:

5.1.1 General

Addition:

Insert a new note 1 as follows and renumber the existing note as note 2:

NOTES

- 1 Guidance on colours of indicator lights and unilluminated push-buttons is given in IEC 60073.

5.1.2 Identification

Addition:

Ajouter le nouveau tiret et les deux nouveaux alinéas suivants:

- RÉCIPIENT SOUS PRESSION, marquages (voir 5.1.102):

Dans le cas d'un RÉCIPIENT SOUS PRESSION avec chemise, où les conditions de pression à l'intérieur de la chemise peuvent être différentes de celles de la CHAMBRE, l'information correspondante exigée par 5.1.102 doit être marquée à la fois sur la CHAMBRE et sur la chemise. Cette double information doit être marquée à l'extérieur du RÉCIPIENT SOUS PRESSION.

Dans le cas de petits RÉCIPIENTS SOUS PRESSION ayant un produit de pression et volume inférieur à 50 bar.litres (5 000 kPa.l), les informations ci-dessus peuvent être attachées ailleurs, d'une manière permanente sur l'appareil.

5.1.3 Alimentation réseau

Remplacement:

Remplacer le texte du point d) par ce qui suit:

d) Les appareils pouvant être configurés pour différentes tensions d'alimentation ASSIGNÉES doivent être munis d'un dispositif permettant d'indiquer la tension pour laquelle ils sont configurés. Pour les APPAREILS PORTABLES, l'indication doit être visible de l'extérieur. Pour les appareils où il est possible de modifier la configuration de la tension d'alimentation sans utiliser d'OUTIL, le fait de modifier la configuration doit aussi changer l'indication.

5.1.6 BORNES et dispositifs de manoeuvre

Addition:

Ajouter le nouveau point aa) après le point e):

aa) En UTILISATION NORMALE, si un changement des paramètres de configuration de commande peut entraîner un danger (voir 1.2), la commande doit être fournie avec un dispositif indicateur, par exemple des instruments de mesurage, des échelles, des diodes électroluminescentes.

NOTE Il est recommandé de grouper les commandes, instruments et lampes associés à une fonction unique.

Paragraphes complémentaires:

5.1.101 Dispositif de sécurité de surpression

Le dispositif (voir 11.7.4) doit être identifié par le numéro de modèle, le nom ou d'autres moyens, et marqué avec la pression pour lequel il est calibré. Lorsqu'un disque de rupture est mis entre la CHAMBRE et le dispositif de sécurité de surpression, le disque doit être marqué avec la valeur de pression de rupture et la température associée.

5.1.102 Marquages du RÉCIPIENT SOUS PRESSION

Les marquages du RÉCIPIENT SOUS PRESSION doivent être conformes aux obligations légales et règles applicables dans le pays où il doit être utilisé. Lorsqu'il n'existe ni obligations légales ni règles nationales, le fabricant doit demander à l'acheteur d'indiquer les marquages exigés par les obligations ou règles qui sont applicables.

5.1.2 Identification*Addition:**Add the following new dash and two new paragraphs:*

- PRESSURE VESSEL markings (see 5.1.102):

In the case of a PRESSURE VESSEL with a jacket, where the pressure conditions within the jacket may differ from those in the CHAMBER, the relevant information required by 5.1.102 shall be marked for both the CHAMBER and the jacket. This combined information shall be marked on the outside of the PRESSURE VESSEL.

In the case of small PRESSURE vessels having a product of pressure and volume less than 50 bar.litres (5 000 kPa.l), the above markings can be permanently attached elsewhere on the equipment.

5.1.3 Mains supply*Replacement:**Replace the text of item d) by the following:*

- d) Equipment which can be set for different RATED supply voltages shall be provided with means for the indication of the voltage for which the equipment is set. For PORTABLE EQUIPMENT, the indication shall be visible from the exterior. If the equipment is so constructed that the supply voltage setting can be altered without the use of a TOOL, the action of changing the setting shall also change the indication.

5.1.6 TERMINALS and operating devices*Addition:**Add the following new item aa) after item e):*

- aa) If, in NORMAL USE, the change of setting of a control could cause a hazard (see 1.2), the control shall be provided with an associated indicating device, for example instruments, scales, LEDs.

NOTE – Controls, instruments and lamps associated with a single function should be grouped together.

*Additional subclauses:***5.1.101 Overpressure safety device**

The device (see 11.7.4) shall be identified by the model number, name or other means, and marked with the pressure to which it is set. Where a bursting disc is contained between the CHAMBER and the overpressure safety device, the disc shall be marked with its specified bursting pressure and associated temperature.

5.1.102 PRESSURE VESSEL markings

PRESSURE VESSEL markings shall comply with the regulations and codes applicable in the country of intended use. Where no national regulations or codes exist, the manufacturer shall request the purchaser to specify what markings are required by any regulations or codes which are applicable.