

**NORME
INTERNATIONALE**

**CEI
IEC**

**INTERNATIONAL 61010-2-043
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 2-043:

**Prescriptions particulières pour les stérilisateurs
à chaleur utilisant de l'air chaud ou un gaz inerte
chaud 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 2-043:

**Particular requirements for dry heat sterilizers
using either hot air or hot inert gas for
the treatment of medical materials, and for
laboratory processes**



Numéro de référence
Reference number
CEMIEC 61010-2-043: 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 des 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 qui 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
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61010-2-043

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 2-043:

**Prescriptions particulières pour les stérilisateurs
à chaleur utilisant de l'air chaud ou un gaz inerte
chaud 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 2-043:

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

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

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

International Electrotechnical Commission
Télécopie: +41 22 919 0300

e-mail: inmail@iec.ch

3, rue de Varembé, Genève, Switzerland
IEC web site: <http://www.iec.ch>



Commission Électrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PR. OF CODE

R

Pour prix, voir catalogue en valeur
For prices, 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	12
5 Marquage, indications et documentation	14
6 Protection contre les chocs électriques	20
7 Protection contre les risques mécaniques	24
8 Résistance mécanique aux chocs et aux impacts	30
9 Limites de température de l'appareil et protection contre la propagation du feu	30
10 Résistance à la chaleur	32
11 Protection contre les dangers provenant des fluides	32
12 Protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultrasonique	32
13 Protection contre les émissions de gaz, les explosions et les implosions	32
14 Composants	34
15 Protection par systèmes de verrouillage	36
16 Circuits de mesure	36
Annexes	38

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	9
Clause	
1 Scope and object	11
2 Normative references	13
3 Definitions	13
4 Tests	13
5 Marking and documentation	15
6 Protection against electric shock	21
7 Protection against mechanical hazards	25
8 Mechanical resistance to shock and impact	31
9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire	31
10 Resistance to heat	33
11 Protection against hazards from fluids	33
12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure	33
13 Protection against liberated gases, explosion and implosion	33
14 Components	35
15 Protection by interlocks	37
16 Measuring circuits	37
Annexes	39

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

RÈGLES DE SÉCURITÉ POUR APPAREILS ÉLECTRIQUES
DE MESURAGE, DE RÉGULATION ET DE LABORATOIRE**Partie 2-043: Prescriptions particulières pour les stérilisateurs
à chaleur utilisant de l'air chaud ou un gaz inerte chaud 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 représentent, 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 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 61010-2-043 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 de publication groupée de sécurité conformément au Guide 104 de la CEI.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
66/159/FDIS	66/159/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 de son amendement 2 (1995). Les futures éditions ou amendements à la CEI 61010-1 pourront être pris en considération.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR
MEASUREMENT, CONTROL, AND LABORATORY USE****Part 2-043: Particular requirements for dry heat sterilizers using
either hot air or hot inert gas for the treatment of
medical materials, and for laboratory processes**

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 61010-2-043 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
66/159/FDIS	66/163/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 dans la mesure du possible. Lorsque cette partie spécifie «addition», «modification» ou «emplacement», 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 définis à l'article 3 et utilisés dans toute cette norme: PETITES CAPITALES ROMAINS.

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 STERILIZERS using either hot air or hot inert 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 d'air chaud ou de gaz inerte chaud à la pression atmosphérique comportent plusieurs pièces à danger potentiel qui exigent en matière de sécurité des prescriptions supplémentaires à celles données dans la partie 1.

D'autres normes nationales ou internationales et d'autres obligations légales existent; il y a lieu de les considérer comme un complément à cette norme.

INTRODUCTION

Sterilizing equipment utilizing hot air or hot inert gas at atmospheric pressure has many potentially hazardous parts in its construction which require additional safety requirements to those given in part 1.

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

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

Partie 2-043: Prescriptions particulières pour les stérilisateurs à chaleur utilisant de l'air chaud ou un gaz inerte chaud 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 STÉRILISATEURS, y compris ceux ayant un système automatique de chargement et déchargement avec une ou plusieurs CHAMBRES fonctionnant approximativement à la pression atmosphérique et utilisant de l'air ou un gaz inerte chaud, prévus pour le traitement des matériels à usage médical et dans les procédés de laboratoire.

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 des températures élevées, car un système de contrôle manuel peut présenter un danger grave pour l'opérateur.

1.1.2 Appareils exclus du domaine d'application

Addition:

Ajouter les deux nouveaux tirets et la note qui suivent:

- appareils de laboratoire pour le chauffage des matériaux, autres que ceux destinés à la stérilisation (voir CEI 61010-2-010);
- chambre d'environnement.

NOTE – Cette norme ne précise pas non plus les prescriptions spéciales pour la protection des dangers des produits microbiologiques à hauts risques associés à la charge, ou celles concernant la conception de la CHAMBRE proprement dite.

1.4 Conditions d'environnement

Remplacement:

Remplacer le premier tiret par ce qui suit:

- utilisation à l'intérieur et à l'extérieur si c'est spécifié par le constructeur (voir 11.6 de la CEI 61010-1);

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

1 Scope and object

This clause of part 1 is applicable except as follows:

1.1 Scope

Replacement:

This standard applies to STERILIZERS, including those having an automatic loading and unloading system, with one or more CHAMBERS operating at approximately atmospheric pressure and using hot air or hot inert gas intended for the treatment of medical materials, and for laboratory processes.

NOTES

- 1 Regulations and codes, national or other, may apply for the safety of automatic loading and unloading systems.
- 2 It is generally recommended that automatic control is provided for equipment using high temperatures because a manual control system could present serious hazards to the OPERATOR.

1.1.2 Equipment excluded from scope

Addition:

Add two new dashes and the note as follows:

- laboratory equipment for the heating of materials, other than for sterilization (see IEC 61010-2-010);
- environmental cabinets.

NOTE – This standard does not specify requirements for protection against high-risk microbiological hazards associated with the LOAD, or requirements for the design of the CHAMBER itself.

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 IEC 61010-1);

2 Références normatives

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

Addition:

2.2 Normes ISO

3746: 1995, *Acoustique – Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit – Méthode de contrôle*

3 Définitions

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

Additions:

3.1 Appareils et états de l'appareil.

Définition supplémentaire:

3.1.101 CYCLE DE FONCTIONNEMENT: Ensemble complet des étapes du procédé conduites selon la séquence.

3.2 Parties et accessoires

Définitions supplémentaires:

3.2.101 CHAMBRE: Partie d'un STÉRILISATEUR qui reçoit la CHARGE, et dans laquelle le procédé se déroule.

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

3.2.103 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 Couvertres 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.

2 Normative references

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

Addition:

2.2 ISO standards

3746: 1995, *Acoustics – Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure – Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane*

3 Definitions

This clause of part 1 is applicable, except as follows:

Additions:

3.1 Equipment and states of equipment

Additional definition:

3.1.101 OPERATING CYCLE: The complete set of stages of the process that is carried out in a specified sequence.

3.2 Parts and accessories

Additional definitions:

3.2.101 CHAMBER: Part of a STERILIZER which receives the LOAD and in which the process takes place.

3.2.102 LOAD: Equipment and materials put into a STERILIZER to be processed through an OPERATING CYCLE

3.2.103 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 de-activate parts which would otherwise present a hazard (see 1.2) when the cover is opened.