

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61010-2-043

Première édition
First edition
1997-04

PUBLICATION GROUPÉE 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
CEI/IEC 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 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 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 GROUPÉE 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 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
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

R

Pour prix, voir catalogue en vigueur
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	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	66/163/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 «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 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.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61010-2-043:1997

Withdrawn

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.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61010-2-043:1997
Withdrawn

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);
- chambres 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 de 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 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.

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.

4.4.2 Application des conditions de défaut

Remplacement:

Remplacer à la première ligne «4.4.2.1 à 4.4.2.12» par «4.4.2.1 à 4.4.2.102».

4.4.2.4 Moteurs

Addition:

Ajouter le nouveau deuxième alinéa qui suit:

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

4.4.2.12 Verrouillages de sécurité

Addition:

Ajouter à la fin du premier alinéa la phrase qui suit:

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

Paragraphes additionnels:

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 89 % de la tension ASSIGNÉE pendant une durée de 5 min et doit être ensuite coupée. Elle doit être ensuite mise en marche à 90 % de la tension ASSIGNÉE et réduite au taux spécifié par le constructeur jusqu'à ce que le STÉRILISATEUR cesse de fonctionner.

4.4.2.102 Panne des autres alimentations

A tour de rôle, chaque alimentation non électrique, par exemple l'air, 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 et renuméroter note 2 la note existante:

NOTE

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

4.4.2 Application of fault conditions

Replacement:

Replace in the first line “4.4.2.1 to 4.4.2.12” by “4.4.2.1 to 4.4.2.102”.

4.4.2.4 Motors

Addition:

Add the following new second paragraph:

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

4.4.2.12 Interlocks

Addition:

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

Mechanical interlocks shall be disabled in turn.

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 89 % 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 STERILIZER ceases to function.

4.4.2.102 Failure of other supplies

In turn, each non-electrical supply or service, for example air, 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 and renumber the existing note as note 2:

NOTE

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

5.1.3 Alimentation réseau

Remplacement:

Remplacer le texte du point d) par le nouveau texte 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.

Additions:

5.1.6 BORNES et dispositifs de manoeuvre

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 disponible avec une indication de la direction vers laquelle l'amplitude de la fonction évolue, 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 donnée.

5.2 Avertissements

Ajouter les deux nouveaux alinéas qui suivent.

Dans le cas des STÉRILISATEURS pourvus d'un dispositif d'arrêt du verrouillage de fermeture de porte conformément à 7.102, ils doivent avoir un marquage avertissant l'OPÉRATEUR de verrouiller le dispositif avant d'entrer dans la CHAMBRE, et de conserver la clé ou tout autre moyen prévu pour le verrouillage du dispositif, lorsque l'OPÉRATEUR est dans la CHAMBRE.

Lorsqu'un danger (voir 1.2) peut résulter de l'utilisation d'un STÉRILISATEUR avec un type de CHARGE différent de celui avec lequel il est prévu, un avertissement approprié doit faire état des types de CHARGE qui peuvent être utilisés. Pour les petits appareils où la place est insuffisante pour marquer cet avertissement, le symbole 14 du tableau 1 doit être utilisé.

Ajouter les deux nouveaux alinéas qui suivent:

5.2.101 Appareil avec courant ACCESSIBLE élevé

Si les prescriptions de cette norme (voir 6.3.1.2 et 6.3.2.2) ne peuvent être remplies qu'en tant qu'APPAREIL BRANCHÉ EN PERMANENCE, il est nécessaire d'avoir un avertissement indiquant une connexion non permanente à la source d'alimentation comprenant l'énoncé suivant «COURANT ACCESSIBLE ÉLEVÉ – connexion de terre nécessaire avant branchement à la source d'alimentation». Les marquages doivent être sur ou à côté du couvercle des BORNES de la source d'alimentation, et l'avertissement doit être répété dans les instructions d'installation.

NOTE – L'utilisation du symbole 14 du tableau 1 est considérée comme un avertissement convenable sur ou à côté du couvercle des BORNES, lorsqu'il ne peut être possible de savoir dans quel pays l'appareil sera utilisé et donc dans quelle langue il est convenable d'imprimer l'avertissement. Dans ce cas, il faut que l'avertissement correspondant exigé dans les instructions d'installation soit dans la langue du pays où l'appareil doit être installé.

5.1.3 Mains supply

Replacement:

Replace the text of d) by the following new text:

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.

Additions:

5.1.6 TERMINALS and operating devices

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 given function should be grouped together.

5.2 Warning markings

Add the following two new paragraphs:

In the case of STERILIZERS provided with a lockable door closure prevention device according to 7.102, a warning marking shall instruct the OPERATOR to lock the device before entering the CHAMBER, and to retain the key, or other means provided for locking the device, at all times while in the CHAMBER.

Where a hazard (see 1.2) could result from the use of a STERILIZER with a type of LOAD other than those for which it is intended, an appropriate warning marking shall state the types of LOAD which may be used. Where small equipment has insufficient space for this warning marking, symbol 14 of table 1 shall be marked.

Add the following two new subclauses:

5.2.101 Equipment with high ACCESSIBLE current

If the requirements of 6.3.1.2 and 6.3.2.2 can be met only by connection as PERMANENTLY CONNECTED EQUIPMENT, there shall be a warning marking against non-permanent connection to the supply source which shall include the statement "HIGH ACCESSIBLE CURRENT – earth connection essential before connecting supply". The marking shall be on or beside the cover of the TERMINALS to the supply source, and the warning shall be repeated in the installation instructions.

NOTE – The use of symbol 14 from table 1 is considered to be an adequate warning marking on or beside the cover of the TERMINALS, in situations where it may not be known in which country the equipment will be used and therefore in which language it would be appropriate to print the warning marking. In such cases, it is to be expected that the corresponding warning required will be in the installation instructions, in the language of the country where the equipment is to be installed.

5.2.102 Objets chauds tombant de l'appareil

Lorsqu'un danger (voir 1.2) peut être provoqué par la chute hors de l'appareil d'objets chauds, par exemple à l'ouverture de la porte, un avertissement à prendre des précautions pour assurer que les surfaces sur lesquelles les objets chauds peuvent tomber ou être mis à leur sortie de l'appareil ne provoqueront pas un risque de danger par le feu ou la fumée.

5.4.1 Généralités

Ajouter le nouveau tiret qui suit:

- les informations sur les signes d'avertissements nécessaires pour être en conformité avec les obligations légales du pays dans lequel l'appareil est prévu d'être utilisé.

5.4.3 Installation des appareils

Remplacement:

Les instructions doivent comprendre les détails suivants:

- a) l'emplacement et les instructions de montage y compris la place nécessaire pour un entretien efficace en toute sécurité;
- b) la masse individuelle des principaux sous-assemblages lourds;
- c) la masse totale et les prescriptions de charge du plancher;
- d) les instructions de montage;
- e) les prescriptions d'alimentation réseau et les connexions;
- f) les instructions pour la terre de protection;
- g) les prescriptions pour ventilation;
- h) les données et prescriptions de puissance sonore (voir 12.5.1);
- i) les prescriptions pour des fournitures spéciales, par exemple de l'air.

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants.

5.4.3.101 Séchage

Si, après transport ou stockage en ambiance humide, l'appareil peut être amené à ne pas satisfaire à toutes les prescriptions de sécurité de cette norme, les instructions d'installation doivent préciser une durée de séchage de l'appareil pour le remettre en CONDITION NORMALE. Les instructions doivent incorporer l'avertissement que l'appareil ne peut pas remplir toutes les prescriptions de sécurité de cette norme durant la durée du séchage.

NOTE – Le séchage peut aussi être nécessaire avant les mesures de 6.8, et ces mesures doivent être faites à la fois dans les conditions de température ambiante et de fonctionnement. Cependant, Il peut être plus adapté de faire l'opération de séchage avant de faire les mesures de 6.3 et 6.8 à la température ambiante avant de les refaire à les températures de fonctionnement.

La conformité est vérifiée par examen.

5.2.102 *Hot items falling out of equipment*

If a hazard (see 1.2) could be caused by hot items falling from the equipment, for example when a door is opened, there shall be a warning that equipment should not be placed on surfaces which could cause a fire or fume hazard.

5.4.1 *General*

Add the following new dash:

- instructions on warning signs necessary to comply with regulations applicable in the country of intended use.

5.4.3 *Equipment installation*

Replacement:

Instructions shall include details of the following:

- a) location, and mounting instructions, including the space required for safe and efficient maintenance;
- b) individual weights of principal heavy subassemblies;
- c) overall weight and floor loading requirements;
- d) assembly instructions;
- e) mains supply requirements and connections;
- f) ventilation requirements;
- g) instructions for protective earthing;
- h) sound power data and requirements (see 12.5.1);
- i) requirements for special services, for example air.

Add the following new subclauses:

5.4.3.101 *Drying-out*

If, after transport or storage in humid conditions, equipment could fail to meet all the safety requirements of this standard, the installation instructions shall specify a period of operation to dry out the equipment and restore it to NORMAL CONDITION. The instructions shall include a warning that the equipment cannot be assumed to meet all the safety requirements of this standard during the drying out process.

NOTE – Drying out may also be required before the measurements of 6.8, and these measurements may need to be made at both ambient and operating temperatures. It may therefore be convenient to carry out the drying-out procedure and then make the measurements of both 6.3 and 6.8 at ambient temperature before repeating them at operating temperatures.

Conformity is checked by inspection.

5.4.4 Fonctionnement des appareils

Remplacement:

Les instructions d'utilisation doivent comprendre:

- a) l'identification des commandes de fonctionnement et leur utilisation dans tous les modes de fonctionnement;
 - b) l'instruction, lorsque c'est applicable, de ne pas placer l'appareil de telle façon qu'il soit difficile de faire fonctionner le dispositif de déconnexion (voir 6.12);
 - c) les instructions d'interconnexion aux accessoires et aux autres appareils y compris les informations des accessoires adaptés, des parties détachables et de tout matériau spécifique;
 - d) spécification, si c'est applicable, des limites pour un fonctionnement intermittent;
 - e) explication des symboles prescrits au tableau 1 et utilisés sur l'appareil;
 - f) instructions de nettoyage (voir 11.2);
 - g) les instructions pour l'utilisation correcte du dispositif d'arrêt du verrouillage de sécurité de porte (voir 7.102) avant d'entrer dans la CHAMBRE y compris le fait essentiel pour l'OPÉRATEUR de garder la clef ou tout autre moyen fourni pour verrouiller le dispositif tant qu'il reste à l'intérieur de la CHAMBRE;
 - h) les instructions pour l'AUTORITÉ RESPONSABLE, sur l'utilisation en toute sécurité de la clef prioritaire ou de tout autre moyen équivalent pour accéder à la CHARGE dans la CHAMBRE en cas de défaillance (voir 13.102);
 - i) les instructions d'interventions adaptées dans les cas de mauvais fonctionnement.
- NOTE – Ces instructions peuvent inclure toute les méthodes spéciales d'interprétation des résultats enregistrés durant le CYCLE DE FONCTIONNEMENT, par exemple sur les enregistrements graphiques la détection d'une panne ou la tendance pouvant conduire à une panne.
- j) spécification de la méthode et de la périodicité pour vérifier que chaque dispositif ou système de surtempérature fonctionne en cas de premier défaut.

L'utilisateur doit être averti que, si l'appareil est utilisé d'une façon qui n'est pas spécifiée par le constructeur, la protection assurée par l'appareil peut être compromise.

5.4.5 Entretien de l'appareil

Remplacement:

Remplacer le premier alinéa par ce qui suit:

Les instructions, y compris les précautions particulières pour l'AUTORITÉ RESPONSABLE, sur l'entretien préventif et les contrôles nécessaires à la sécurité, doivent être données. Elles doivent comprendre la maintenance des filetages (voir 7.1.101) lorsqu'une défaillance peut provoquer un danger (voir 1.2) et les détails des systèmes de sécurité fournis ensemble avec leurs configurations et leurs procédures de remplacement.

6 Protection contre les chocs électriques

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

5.4.4 Equipment operation

Replacement:

Instructions for use shall include:

- a) identification of operating controls and their use in all operating modes;
 - b) where applicable, an instruction not to position the equipment so that it is difficult to operate the disconnecting device (see 6.12);
 - c) instructions for interconnection to accessories and other equipment, including indication of suitable accessories, detachable parts and any special materials;
 - d) specification of limits for intermittent operation where applicable;
 - e) an explanation of symbols required by table 1 and used on the equipment;
 - f) instructions for cleaning (see 11.2);
 - g) instructions for the correct use of the lockable door closure prevention device (see 7.102) before entering the CHAMBER, including the fact that it is essential for the OPERATOR to retain the key or other means provided for locking the device at all times while in the CHAMBER;
 - h) instructions to the RESPONSIBLE BODY for safe use of the override key or other equivalent means to gain access to the LOAD in the CHAMBER in the event of a fault (see 13.102);
 - i) instructions for action in case of malfunction;
- NOTE – These instructions may include any special methods of interpreting the data recorded during the OPERATING CYCLE, for example, the use of a chart recorder, to detect failure or trends that may lead to failure.
- j) specification of the method and of the frequency to check that any overtemperature device or system will function in the case of a single fault.

The user shall be made aware that, if the equipment is used in a manner not specified by the manufacturer, the protection provided by the equipment may be impaired.

5.4.5 Equipment maintenance

Replacement:

Replace the first paragraph by the following:

Instructions including special precautions for the RESPONSIBLE BODY concerning preventive maintenance and inspection necessary for safety shall be given. These shall include any maintenance required on threaded parts (see 7.1.101) where failure could lead to a hazard (see 1.2) and details of the safety devices fitted, together with their settings and replacement procedures.

6 Protection against electric shock

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

6.1 Généralités

Addition:

Ajouter le nouveau deuxième alinéa qui suit:

Les produits en amiante ne doivent pas être utilisés.

6.3 Limites admissibles pour les parties ACCESSIBLES

Addition:

Ajouter le nouveau alinéa qui suit:

Si les instructions d'installation spécifient un séchage (voir 5.4.3.101); il doit être effectué avant les mesures de 6.3. Le séchage est suivi d'une période de repos de 2 h, l'appareil n'étant pas alimenté, avant de faire les mesures. Lorsqu'il y a un doute de dépassement des limites permises à la température de fonctionnement maximale, les mesures concernées sont répétées à la température de fonctionnement maximale et la plus grande des valeurs est prise.

6.3.1.2 Intensité

Addition:

Ajouter ce qui suit au premier tiret:

Les niveaux pour les APPAREILS BRANCHÉS EN PERMANENCE sont de 1,5 fois ces valeurs.

6.3.2.2 Intensité

Addition:

Ajouter ce qui suit au premier tiret:

Les niveaux pour les APPAREILS BRANCHÉS EN PERMANENCE sont de 1,5 fois ces valeurs.

6.4 Protection en CONDITION NORMALE

Addition:

Ajouter ce qui suit à la note:

Bien que les céramiques puissent apporter une isolation électrique satisfaisante à la température ambiante, leurs caractéristiques d'isolation sont réduites aux températures élevées. Ceci n'est pas seulement dû au fait qu'elles sont susceptibles de détérioration mécanique progressive, mais parce qu'elles peuvent devenir électriquement conductrices aux températures élevées et qu'en UTILISATION NORMALE elles peuvent être contaminées par des matériaux conducteurs.

6.1 General

Addition:

Add the following new second paragraph:

Asbestos products shall not be used.

6.3 Permissible limits for ACCESSIBLE parts

Addition:

Add the following new paragraph:

If the installation instructions specify a drying-out process (see 5.4.3.101), this is to be carried out before making the measurements of 6.3. Drying-out is followed by a rest period of 2 h, with the equipment de-energized, before the measurements are taken. If there is doubt whether the permissible limits could be exceeded at maximum operating temperature, the relevant measurements are repeated at maximum operating temperature, and the higher measured values apply.

6.3.1.2 Current

Addition:

Add the following to the first dash:

Levels for PERMANENTLY CONNECTED EQUIPMENT are 1,5 times these values.

6.3.2.2 Current

Addition:

Add the following to the first dash:

Levels for PERMANENTLY CONNECTED EQUIPMENT are 1,5 times these values.

6.4 Protection in NORMAL CONDITION

Addition:

Add to the note the following text:

Although ceramics can provide satisfactory electrical insulation at ambient temperature, their insulating properties are reduced at high temperatures. This is not only because they are susceptible to progressive mechanical deterioration, but also because they can become electrically conductive at high temperatures and in NORMAL USE can be contaminated by conductive material.

6.10.2.2 *Fixation du cordon*

Additions:

Ajouter le nouveau tiret qui suit:

- le dispositif de retenue du cordon ne doit pas être utilisé pour attacher tout autre composant.

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

6.10.101 *Connexion de cordons d'alimentation réseau non amovibles des BORNES*

Lorsque des câbles ou cordons souples sont prévus pour être connectés aux BORNES du bornier, les extrémités du câble ou du cordon ne doivent pas nécessiter de préparations spéciales des conducteurs pour effectuer une connexion correcte, et elles doivent être conçues et positionnées de telle façon que le conducteur ne soit pas endommagé et ne puisse pas s'échapper lorsque les vis ou écrous de serrage sont serrés.

NOTES

- 1 Le terme «préparations spéciales du conducteur» couvre la soudure des brins, l'utilisation de cosses, la mise en place d'oeillets, etc., mais non la remise en forme du conducteur avant son introduction dans la BORNE ou la torsion des brins pour consolider son extrémité.
- 2 Les instructions d'installation de l'appareil peuvent spécifier l'utilisation de cordons spécialement préparés qui sont disponibles.

6.12.101 *Déconnexion par interruption d'alimentation réseau*

L'interruption, ou l'interruption partielle, d'alimentation réseau ne doit pas neutraliser les systèmes de sécurité électriques ou non électriques et aucun danger (voir 1.2) ne doit apparaître.

La conformité est vérifiée comme spécifié en 4.4.2 101.

7 Protection contre les risques mécaniques

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

7.1 *Généralités*

Additions:

Ajouter à la fin du premier alinéa «Voir aussi 6.12.101 et 11.101».

Paragraphes additionnels:

7.1.101 *Mécanisme de fermeture et de maintien de porte*

Une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT d'un mécanisme de fermeture ou de maintien de porte ne doit pas provoquer un danger (voir 1.2).

La conformité est vérifiée par analyse des modes de défaillance du mécanisme de fermeture de porte.

6.10.2.2 Cord anchorage

Additions:

Add the following new dash:

- the cord anchorage device shall not be used to attach any other component.

Add the following new subclauses:

6.10.101 Connection of non-detachable mains cords to TERMINALS

Where flexible cables or cords are intended to be connected to TERMINAL blocks, the cable or cord ends shall not require special preparation of the conductors in order to effect correct connection, and they shall be designed and positioned so that the conductor is not damaged and cannot slip out when the clamping screws or nuts are tightened.

NOTES

- 1 The term "special preparation of the conductor" covers soldering of the strands, use of cable lugs, attachment of eyelets, etc., but not reshaping of the conductor before its introduction into the TERMINAL or the twisting of a standard conductor to consolidate the end.
- 2 Equipment installation instructions may specify the use of a specially prepared cord assembly that is readily available.

6.12.101 Disconnection by interruption of the mains supply

Interruption, or partial interruption, of the mains supply shall not cause any electrical or non-electrical safety system to be circumvented and no hazard (see 1.2) shall arise.

Conformity is checked as specified in 4.4.2.101.

7 Protection against mechanical hazards

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

7.1 General

Addition

Add at the end of the first paragraph "See also 6.12.101 and 11.101".

Additional subclauses:

7.1.101 Door closure and retaining mechanism

A SINGLE FAULT CONDITION in a mechanism for closing and retaining a door shall not cause a hazard (see 1.2).

Conformity is checked by failure mode analysis of the door closure mechanism.

7.2.101 Portes motorisées

7.2.101.1 Dispositif d'arrêt

Les STÉRILISATEURS doivent être équipés d'au moins un dispositif d'arrêt facilement à portée et bien en vu, pour chaque porte. Ces dispositifs ne doivent pas être à réenclenchement automatique. Lorsque l'un de ces dispositifs fonctionne:

- a) aucun mouvement résiduel de la porte ne doit entraîner un danger (voir 1.2);
- b) tout les autres composants liés à la sécurité;
- c) une clé, code ou tout autre moyen équivalent doit être exigé pour réenclencher le dispositif d'arrêt afin de rétablir le système de contrôle normal et un tel réenclenchement ne doit pas provoquer un danger (voir 1.2).

La conformité est vérifiée par examen, par mise en fonctionnement et en réenclenchant le dispositif d'arrêt.

7.2.101.2 Inversion du mouvement de porte et arrêt

La porte motorisée doit être équipée d'un dispositif qui inverse son mouvement lorsqu'il y a un obstacle à sa fermeture sauf lorsqu'elle ne peut exercer une force supérieure à 150 N, en cas d'obstacle à son fonctionnement, ou lorsqu'une garde verrouillée par le système de commande est installée devant la porte. L'inversion doit se produire avant qu'une force supérieure à 150 N ne soit exercée sur l'obstacle.

NOTE – Il peut être souhaitable qu'une alarme fonctionne lorsque ce dispositif est appelé à fonctionner.

Dans le cas d'une porte pivotante, son mouvement doit s'arrêter avant qu'une force de 150 N ne s'exerce sur l'obstacle par le coin de la porte le plus éloigné de la charnière.

La conformité est vérifiée par mesurage de la force que la porte peut exercer sur un obstacle.

7.2.101.3 Porte glissante

Si une porte glissante peut provoquer un danger (voir 1.2), suite à l'interruption de l'alimentation ou à la défaillance de n'importe quelle partie du système de la porte, elle ne doit pas se déplacer à une vitesse supérieure à 1 cm/s ni se déplacer de plus de 10 cm et ceci avant qu'elle ne soit immobilisée par un système de blocage.

La conformité est vérifiée en interrompant l'alimentation de la porte et en simulant la défaillance à tour de rôle de chaque partie du système de sustentation de la porte. Dans chaque cas, la vitesse et la distance de la porte sont mesurées.

7.2.101.4 Interruption de l'alimentation

L'interruption, totale ou partielle de l'alimentation secteur ne doit pas court-circuiter les systèmes de sécurité électriques ou non électriques ni provoquer un danger (voir 1.2).

La conformité est vérifiée comme spécifié en 4.4.2.101 et en s'assurant de la tenue des exigences de 7.2.101.1.

7.2.101 Powered doors

7.2.101.1 Shut-down device

STERILIZERS shall be provided with at least one easily reachable and prominently placed shut-down device for each door. These devices shall not be self-resetting. When any of these devices are operated:

- a) any residual movement of the doors shall not create a hazard (see 1.2);
- b) all other components related to safety shall return to a safe condition;
- c) use of a key, code or other equivalent means shall be required to reset the shut-down device in order to restore the normal control system, and such resetting shall not cause a hazard (see 1.2).

Conformity is checked by inspection and by operating and resetting the shut-down device.

7.2.101.2 Door motion reversal and stoppage

Except where a powered door cannot apply a force of more than 150 N to an obstruction, or where a guard, interlocked with the control system, is provided in front of the door, the door shall be equipped with a device which reverses the motion of the door in the event of an obstruction being encountered while closing. Reversal shall occur before a force of more than 150 N is exerted on the obstruction.

NOTE – It may be desirable for an alarm to operate if the device is actuated.

When a hinged door opens, its movement shall stop before the edge of the door furthest from the hinge exerts a force of more than 150 N on the obstruction.

Conformity is checked by measurement of the force that the door can apply to an obstruction.

7.2.101.3 Sliding doors

Where a hazard (see 1.2) could be caused by loss of power or failure of any part of the sliding door system, the door shall neither move at a rate of more than 1 cm/s, nor through a distance of more than 10 cm, before it is brought to rest by a restraining system.

Conformity is checked by interrupting the power supply and simulating the failure of each part of a door moving system in turn, in each case measuring the speed and distance of movement of the door.

7.2.101.4 Interruption of power supply

Interruption, or partial interruption, of the mains supply shall not cause any electrical or non-electrical safety system to be circumvented and no hazard (see 1.2) shall arise.

Conformity is checked as specified in 4.4.2.101 and by verifying that the requirements of 7.2.101.1 are satisfied.

7.4.101 Moyens de transfert de la CHARGE vers l'intérieur ou vers l'extérieur du STÉRILISATEUR

Des moyens doivent être fournis pour protéger l'OPÉRATEUR contre des dangers sur (voir 1.2) mécaniques qui peuvent se présenter durant le transfert de la CHARGE vers l'intérieur ou vers l'extérieur du STÉRILISATEUR.

Des moyens doivent être fournis pour placer et retenir dans la bonne position la CHARGE et son support (s'il existe) pour le transfert de la CHARGE vers l'intérieur ou vers l'extérieur de la CHAMBRE.

Lorsqu'une étagère sur glissière, dans la CHAMBRE, doit être retirée pour accepter ou permettre le retrait de la CHARGE, des moyens doivent être fournis afin d'empêcher cette étagère de basculer ou de se désengager involontairement lorsqu'elle est retirée.

La conformité est vérifiée par examen et essais.

7.101 Verrouillages de porte

7.101.1 Généralités

a) Si l'accès à la CHAMBRE peut provoquer un danger (voir 1.2), il doit être interdit par des verrouillages (voir aussi 13.102 et 15).

L'application d'une force (sans l'aide d'un OUTIL) de $1\,000\text{ N} \pm 100\text{ N}$ au mécanisme de libération de la porte durant un CYCLE DE FONCTIONNEMENT ne doit pas permettre d'accéder à la CHAMBRE.

La conformité est vérifiée en démarrant un CYCLE DE FONCTIONNEMENT et en appliquant une force de $1\,000\text{ N} \pm 100\text{ N}$ à la porte ou au mécanisme de fermeture de la porte.

b) Des dispositifs de verrouillages doivent être fournis pour que chaque élément de chauffage dans la CHAMBRE ne puisse être alimenté si la porte du STÉRILISATEUR n'est pas fermée et immobilisée.

La conformité est vérifiée par examen et essai.

c) Des moyens doivent être fournis pour empêcher le démarrage d'un nouveau CYCLE DE FONCTIONNEMENT lors de la défaillance d'une des parties du système de verrouillage de porte.

La conformité est vérifiée par examen, en mettant hors service, à tour de rôle, les différentes parties du système de verrouillage.

7.101.2 Verrouillages de porte pour STÉRILISATEURS comportant une porte à chaque extrémité

Il ne doit pas être possible pour un OPÉRATEUR d'ouvrir ou de fermer une des portes d'extrémité de la CHAMBRE lorsque l'OPÉRATEUR en est éloigné.

La conformité est vérifiée par examen et par essai.

7.102 Empêchement de la fermeture de la porte

Les STÉRILISATEURS dont la CHAMBRE est suffisamment grande pour qu'un OPÉRATEUR puisse y entrer complètement (même avec difficulté), par exemple pour retirer une partie de la CHARGE qui serait tombée à l'intérieur de la CHAMBRE, doivent être équipés d'un système empêchant la fermeture de la porte. Une clé spécifique, ou autre moyen équivalent, doit être fournie à l'OPÉRATEUR pour verrouiller le dispositif. Les instructions du fabricant doivent spécifier que ces moyens doivent être conservés par la personne à l'intérieur de la CHAMBRE (voir également 5.2 et 5.4.4).

7.4.101 Provisions for transferring the LOAD into and out of the STERILIZER

Means shall be provided to protect the OPERATOR against mechanical hazards (see 1.2) which could arise during transfer of the LOAD into or out of the STERILIZER.

Means shall be provided to locate and retain the LOAD and its carrier (if any) in the correct position for transfer of the LOAD into or out of the CHAMBER.

Where a sliding shelf within the CHAMBER has to be pulled out to accept or permit withdrawal of the LOAD, means shall be provided to prevent the shelf tilting or becoming unintentionally disengaged when pulled out.

Conformity is checked by inspection and test.

7.101 Door interlocks

7.101.1 General

a) If access to the CHAMBER would create a hazard (see 1.2), this shall be prevented by interlocks (see also 13.102 and 15).

The application of a force (without the use of a tool) of $1\,000\text{ N} \pm 100\text{ N}$ to the door release mechanism during an OPERATING CYCLE shall not permit access to the CHAMBER.

Conformity is checked by starting an OPERATING CYCLE and applying a force of $1\,000\text{ N} \pm 100\text{ N}$ to the door or door closure mechanism.

b) Interlocks shall be provided so that any heaters in the CHAMBER cannot be energized until the STERILIZER door is closed and secured.

Conformity is checked by inspection and test.

c) Means shall be provided to prevent a new OPERATING CYCLE being started, should any failure in any part of a door interlock system occur.

Conformity is checked by inspection and by disabling each part of the interlock system in turn.

7.101.2 Door interlocks for double-ended STERILIZERS

It shall not be possible for an OPERATOR to open or close a door at the end of the CHAMBER remote from the OPERATOR.

Conformity is checked by inspection and test.

7.102 Prevention of door closure

If the CHAMBER is large enough for an OPERATOR to enter fully, even with some difficulty, for example to remove part of a LOAD which had fallen within the CHAMBER, the STERILIZER shall be fitted with a device to prevent the door from closing. The OPERATOR shall be provided with a dedicated key or other equivalent means to lock the device. The manufacturer's instructions shall specify that the means shall be retained by the person inside the CHAMBER (see also 5.2 and 5.4.4).

Les exigences ci-dessus ne s'appliquent pas si la profondeur de la CHAMBRE est inférieure à 0,7 m et son volume inférieur à 0,4 m³.

La conformité est vérifiée par examen et par un essai pour confirmer que le dispositif empêche la porte de se fermer, et qu'une clé, ou un moyen équivalent, est fournie.

8 Résistance mécanique aux chocs et aux impacts

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

8.4.1 Appareils autres que les APPAREILS PORTATIFS

Addition:

Ajouter le nouveau deuxième alinéa qui suit:

Cet essai ne s'applique pas aux appareils dont les dimensions et la masse rendent improbables des déplacements non intentionnels et qui ne sont pas déplacés en UTILISATION NORMALE.

9 Limites de température de l'appareil et protection contre la propagation du feu

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

Additions:

9.1 Généralités

Ajouter à la fin du premier alinéa les mots « Voir aussi 6.12.101 et 11.101 »

Ajouter le nouveau quatrième alinéa qui suit:

Les produits en amiante ne doivent pas être utilisés pour assurer une isolation thermique.

9.5 Dispositifs de protection contre les surtempératures

Ajouter les trois nouveaux alinéas suivants:

Une surchauffe d'une des parties de l'équipement ou des matériaux en cours de stérilisation doit être empêchée par un dispositif de protection contre les surtempératures.

NOTE – Un dispositif unipolaire de protection contre les surtempératures remplit les prescriptions de cette norme en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT. Cependant, un dispositif de protection contre les surtempératures qui déconnecte les parties concernées de tous les pôles de l'alimentation a l'avantage de fournir une protection dans le cas de la défaillance non détectée d'un composant par exemple la mise à la terre d'une partie d'une alimentation isolée n'affecte pas le bon fonctionnement ou la sécurité mais augmente la probabilité d'un danger (voir 1.2) provoqué par une défaillance supplémentaire dans le dispositif de régulation de la température.

Les dispositifs de protection contre les surtempératures nécessaires pour la sécurité doivent être totalement séparés de tout système de régulation de température et ne doivent pas être réenclenchés automatiquement.

The above requirement does not apply to a STERILIZER if the depth of the CHAMBER is less than 0,7 m and its volume is less than 0,4 m³.

Conformity is checked by inspection and test to confirm that the device will prevent the door from closing and that a key or equivalent means is provided.

8 Mechanical resistance to shock and impact

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

8.4.1 Equipment other than HAND-HELD EQUIPMENT

Addition:

Add the following new second paragraph:

This test does not apply to equipment whose size and weight make unintentional movement unlikely, and which is not moved in NORMAL USE.

9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire

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

Additions:

9.1 General

Add at the end of the first paragraph the words "See also 6.12.101 and 11.101".

Add a new fourth paragraph as follows:

Asbestos products shall not be used for thermal insulation.

9.5 Overtemperature protection devices

Add the following three new paragraphs:

Overheating of any part of the equipment or of materials being sterilized shall be prevented by an overtemperature protection device.

NOTE – A single-pole overtemperature protection device meets the requirements of this standard for safety in SINGLE FAULT CONDITION. However, overtemperature protection devices which disconnect the relevant parts from all poles of the supply have the advantage that they provide protection in cases where an undetected fault in a component, for example earthing of one part of an isolated supply, does not impair performance or safety, but would increase the likelihood of a hazard (see 1.2) being caused by a subsequent failure in a temperature control system.

Overtemperature protection devices necessary for safety shall be entirely separate from any temperature control system and shall not be self-resetting.

Les dispositifs de protection contre les surtempératures ne doivent pas nécessiter des opérations de soudage pour être réenclenchés.

NOTE – L'interdiction d'utiliser une soudure pour réenclencher un dispositif de protection contre les surtempératures est faite parce qu'il n'est pas possible de garantir que le type adapté de soudure soit utilisé lorsque le dispositif de protection aura à être réenclenché.

10 Résistance à la chaleur

Cet article de la partie 1 est applicable.

11 Protection contre les dangers provenant des fluides

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

Addition:

Ajouter le nouveau paragraphe qui suit:

11.101 Arrêts d'alimentation et d'évacuation

L'arrêt total ou partiel d'une alimentation non électrique ou d'une évacuation ne doit ni shunter les systèmes de sécurité ni créer un danger (voir 1.2).

La conformité est vérifiée comme spécifié en 4.4 2.102.

12 Protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultrasonique

Cet article de la partie 1 est applicable.

13 Protection contre les émissions de gaz, les explosions et les implosions

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

13.1 Gaz toxiques et nocifs

Additions:

Ajouter à la fin du premier alinéa «Voir aussi 6.12.101 et 11.101.»

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

13.101 Système d'extraction de la CHAMBRE

La décharge de la CHAMBRE ne doit pas provoquer un danger (voir 1.2).

La conformité est vérifiée par examen et vérification des instructions d'installation.

Overtemperature devices shall not require a soldering operation for resetting.

NOTE – The exclusion of the use of solder for resetting an overtemperature protection device is necessary because it would not be possible to guarantee that the correct type of solder would be used when a protection device had to be reset.

10 Resistance to heat

This clause of part 1 is applicable.

11 Protection against hazards from fluids

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

Addition:

Add the following new subclause:

11.101 Interruption of supplies and services

Interruption or partial interruption of any non-electrical supply or service shall not cause safety systems to be circumvented and no hazards (see 1.2) shall arise.

Conformity is checked as specified in 4.4.2.102.

12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure

This clause of part 1 is applicable.

13 Protection against liberated gases, explosion and implosion

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

13.1 Poisonous and injurious gases

Additions:

Add at the end of the first paragraph "See 6.12.101 and 11.101".

Add the following new subclauses:

13.101 CHAMBER exhaust system

Discharge from the CHAMBER shall not cause a hazard (see 1.2).

Conformity is checked by inspection and by examination of the installation instructions.

13.102 Accès à la CHARGE après une panne

Des dispositions peuvent être prises, par exemple en utilisant une clef ou un code pour obtenir l'accès à la CHARGE, après une défaillance durant le CYCLE DE FONCTIONNEMENT à condition qu'aucun dispositif de sécurité ne soit shunté et que l'accès à la CHARGE ne soit pas possible tant que les conditions dans la CHAMBRE présentent un danger (voir 1.2).

La conformité est vérifiée par examen du système de contrôle et si nécessaire par l'interruption du CYCLE DE FONCTIONNEMENT à chacune des étapes, à tour de rôle.

14 Composants

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

14.2.1 Températures des moteurs

Additions:

Ajouter le nouveau deuxième alinéa qui suit:

Le courant électrique de démarrage du moteur, lorsque ce dernier est arrêté à partir de la pleine puissance, ne doit pas créer de danger (voir 1.2). Une surcharge de courant induite par la perte d'une phase d'alimentation d'un moteur triphasé ne doit pas créer un danger (voir 1.2) même si le moteur ne démarre pas.

Ajouter les nouveaux paragraphes suivants:

14.101 Visibilité et lisibilité des instruments et dispositifs indicateurs

Les jauges, instruments et dispositifs indicateurs, qu'ils soient analogiques ou digitaux, dont la fonction a un rapport avec la sécurité, doivent être situés à un endroit où ils puissent être facilement vus par un OPÉRATEUR.

A l'exception du compteur de CYCLES DE FONCTIONNEMENT, ils doivent être lisibles (avec une vision normale ou corrigée), d'une distance de 1 m avec un éclairage extérieur de 215 lx $\pm$ 15 lx.

La conformité est vérifiée par examen et vérification dans les conditions spécifiées.

14.102 Système de commande

Les commandes de fonctionnement prévues ne doivent pas permettre à l'OPÉRATEUR de configurer le STÉRILISATEUR dans une quelconque condition où un danger (voir 1.2) puisse arriver.

Il ne doit pas être possible de rendre inopérant les dispositifs de sécurité durant l'utilisation du STÉRILISATEUR, soit en utilisant le RÉGULATEUR AUTOMATIQUE, soit en avance manuelle du CYCLE DE FONCTIONNEMENT.

Dans le cas de STÉRILISATEURS qui permettent des opérations soit par avance manuelle soit par un régulateur automatique, la sélection du mode manuel doit rendre inopérant le régulateur automatique.

13.102 *LOAD access after a fault*

If there is provision, for example by use of a key or code, to obtain access to the LOAD after a fault during the OPERATING CYCLE, no safety devices shall be disabled, and it shall not be possible to gain access to the LOAD until conditions in the CHAMBER do not present any hazard (see 1.2).

Conformity is checked by analysis of the control system and, where applicable, terminating the OPERATING CYCLE at each stage in turn.

14 Components

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

14.2.1 *Motor temperatures*

Additions:

Add a new second paragraph as follows:

The current drawn by a motor, when stopped while fully energized, shall not cause a hazard (see 1.2). A high overload current, caused by the loss of one supply phase to a three-phase motor, shall not cause a hazard (see 1.2) even though the motor will not start.

Add the following new subclauses:

14.101 *Visibility and readability of instruments and indicating devices*

Gauges, instruments and indicating devices, whether analogue or digital, whose function is related to safety shall be located where they can be readily seen by an OPERATOR.

Except for cycle counters, they shall be readable (by normal or corrected vision) from a distance of 1 m and with an external illumination of $215 \text{ lx} \pm 15 \text{ lx}$.

Conformity is checked by inspection and examination under the specified conditions.

14.102 *Control system*

Operating controls provided shall not permit the OPERATOR to set the STERILIZER in any condition where a hazard (see 1.2) would arise.

It shall not be possible to disable safety devices during use of the STERILIZER either when using an automatic controller or during manual advance of the OPERATING CYCLE.

If operation can be either by manual advance or by an automatic controller, selection of the manual mode shall disable the automatic controller.

La conformité est vérifiée par examen et essai.

14.103 Microprocesseurs

Aucune panne de microprocesseur utilisé dans un système de sécurité ne doit provoquer un danger (voir 1.2).

NOTES

- 1 Ceci peut être obtenu par redondance.
- 2 Le CEI 61508 donne un guide sur la sécurité des systèmes de régulation utilisant des microprocesseurs et d'autres dispositifs contrôlés par logiciel.

La conformité est vérifiée par examen du circuit concerné et si nécessaire par simulation d'un défaut.

14.104 Hublots d'accès

Lorsqu'un STÉRILISATEUR est équipé avec des hublots d'accès par lesquels un OPÉRATEUR peut avoir accès à l'intérieur de la CHAMBRE sans utiliser un OUTIL, de tels hublots d'accès et leurs fermetures doivent être considérés comme faisant partie de la porte. Sauf lorsque la fermeture est couverte en UTILISATION NORMALE par un couvercle de dispositif de verrouillage suivant 7.101, la fermeture elle-même doit être empêchée par un mécanisme de verrouillage équivalent.

La conformité est vérifiée par examen et vérification des données de conception.

15 Protection par systèmes de verrouillage

Cet article de la partie 1 est applicable.

16 Circuits de mesure

Cet article de la partie 1 est applicable.