

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

61010-2-045

Première édition
First edition
2000-09

PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ
GROUP SAFETY PUBLICATION

**Règles de sécurité pour appareils électriques
de mesure, de régulation et de laboratoire –**

Partie 2-045:

**Prescriptions particulières pour appareils
de désinfection/lavage utilisés dans
les domaines médical, pharmaceutique,
vétérinaire et en laboratoire**

**Safety requirements for electrical equipment
for measurement, control, and laboratory use –**

Part 2-045:

**Particular requirements for washer disinfectors
used in medical, pharmaceutical, veterinary
and laboratory fields**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61010-2-045:2000

Numéros des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

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 dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- «Site web» de la CEI*
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement
(Catalogue en ligne)*
- **Bulletin de la CEI**
Disponible à la fois au «site web» de la CEI* et comme périodique imprimé

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI)*.

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

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 in the IEC catalogue.

Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is to be found at the following IEC sources:

- IEC web site*
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates
(On-line catalogue)*
- **IEC Bulletin**
Available both at the IEC web site* and as a printed periodical

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary (IEV)*.

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

* See web site address on title page.

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

61010-2-045

Première édition
First edition
2000-09

PUBLICATION GROUPEE DE SÉCURITÉ
GROUP SAFETY PUBLICATION

**Règles de sécurité pour appareils électriques
de mesure, de régulation et de laboratoire –**

**Partie 2-045:
Prescriptions particulières pour appareils
de désinfection/lavage utilisés dans
les domaines médical, pharmaceutique,
vétérinaire et en laboratoire**

**Safety requirements for electrical equipment
for measurement, control, and laboratory use –**

**Part 2-045:
Particular requirements for washer disinfectors
used in medical, pharmaceutical, veterinary
and laboratory fields**

© IEC 2000 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 Varembe 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

U

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.....	10
3 Définitions.....	12
4 Essais.....	14
5 Marquage, indications et documentation	18
6 Protection contre les chocs électriques.....	26
7 Protection contre les risques mécaniques.....	28
8 Résistance mécanique aux chocs et aux impacts.....	36
9 Limites de température de l'appareil et protection contre la propagation du feu	36
10 Résistance à la chaleur	38
11 Protection contre les dangers provenant des fluides	38
12 Protection contre les radiations, y compris les sources laser, et contre la pression acoustique et ultrasonique.....	42
13 Protection contre les émissions de gaz, les explosions et les implosions, et les substances pathogènes.....	42
14 Composants.....	44
15 Protection par systèmes de verrouillage	48
16 Circuits de mesure	50
Annexes.....	52

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	9
Clause	
1 Scope and object	11
2 Normative references	11
3 Definitions	13
4 Tests	15
5 Marking and documentation	19
6 Protection against electric shock	27
7 Protection against mechanical hazards	29
8 Mechanical resistance to shock and impact	37
9 Equipment temperature limits and protection against the spread of fire	37
10 Resistance to heat	39
11 Protection against hazards from fluids	39
12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure	43
13 Protection against liberated gases, explosion and implosion, and pathogenic substances	43
14 Components	45
15 Protection by interlocks	49
16 Measuring circuits	51
Annexes	53

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

Partie 2-045: Prescriptions particulières pour appareils de désinfection/ lavage utilisés dans les domaines médical, pharmaceutique, vétérinaire et en laboratoire

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Électrotechnique 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, spécifications techniques, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 61010-2-045 a été établie par le comité d'études 66 de la CEI: Sécurité des appareils de mesure, de commande et de laboratoire.

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
66/229/FDIS	66/234/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.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR
MEASUREMENT, CONTROL, AND LABORATORY USE –****Part 2-045: Particular requirements for washer disinfectors
used in medical, pharmaceutical, veterinary and laboratory fields**

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 specifications, 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 61010-2-045 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
66/229/FDIS	66/234/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.

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 éditions ou amendements futurs de la CEI 61010-1 pourront être pris en considération.

La présente 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 appareils de désinfection/lavage utilisés dans les domaines médical, pharmaceutique, vétérinaire et en laboratoire.*

Lorsqu'un paragraphe particulier de la partie 1 n'est pas mentionné dans cette partie 2, ce paragraphe s'applique pour autant qu'il est raisonnable. Lorsque la présente partie spécifie «addition», «modification» ou «remplacement», la prescription, la spécification 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 et essais: caractères italiques;*
 - termes définis à l'article 3 et utilisés dans la présente norme: CARACTÈRES ROMAINS EN PETITES CAPITALES.
- 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.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant 2003. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

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.

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 washer disinfectors used in medical, pharmaceutical, veterinary and laboratory fields.*

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 and tests: 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.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until 2003. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

Les équipements de désinfection/lavage peuvent, de par leur construction, présenter des dangers potentiels qui exigent en matière de sécurité des prescriptions supplémentaires à celles données dans la partie 1 et dans ses amendements 1 et 2.

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

Withdrawing

iTech Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/61010-2-045-2000>
<https://standards.iteh.ai/standards/iec/61010-2-045-2000>

INTRODUCTION

Washer disinfector equipment can be potentially hazardous in its construction and requires additional safety requirements to those given in part 1 and its amendments 1 and 2.

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

Withdrawing

iTech Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

IEC 61010-2-045:2000
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/e0/2fe78-faa0-4c03-bd76-b918cc682ff1/iec-61010-2-045-2000>

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

Partie 2-045: Prescriptions particulières pour appareils de désinfection/ lavage utilisés dans les domaines médical, pharmaceutique, vétérinaire et en 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:

La présente Norme internationale s'applique aux APPAREILS DE DÉSINFECTION/LAVAGE et aux autres équipements incorporant un processus de lavage et de désinfection pour le traitement de pièces souillées utilisées dans les domaines médical, vétérinaire, pharmaceutique et en laboratoire.

NOTE L'équipement peut comporter une ou plusieurs CHAMBRES et un système de chargement et de déchargement.

1.1.1 Exclusions du domaine d'application

Addition:

- aux prescriptions CEM qui sont couvertes par la CEI 61326-1.

1.1.2 Appareils exclus du domaine d'application

Addition:

Ajouter les deux nouveaux tirets qui suivent:

- machine à laver le linge;
- machine à laver la vaisselle.

1.2 Objet

Remplacement:

Remplacer le sixième tiret par ce qui suit:

- contre les émissions de gaz et les substances pathogènes, les explosions et les implosions (voir article 13).

2 Références normatives

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

Additions:

2.1 Normes CEI

60073:1996, *Principes fondamentaux et de sécurité pour l'interface homme-machine, le marquage et l'identification – Principes de codage pour les dispositifs indicateurs et les organes de commande*

SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL, AND LABORATORY USE –

Part 2-045: Particular requirements for washer disinfectors used in medical, pharmaceutical, veterinary and laboratory fields

1 Scope and object

This clause of part 1 is applicable except as follows:

1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to WASHER DISINFECTORS and other equipment incorporating washing and disinfection processes for the treatment of soiled items used in the medical, veterinary, pharmaceutical, and laboratory fields.

NOTE This equipment may have one or more CHAMBERS and a loading and unloading system.

1.1.1 Aspects excluded from scope

Addition:

- EMC requirements, which are covered by IEC 61326-1.

1.1.2 Equipment excluded from scope

Addition:

Add two new dashes as follows:

- laundry equipment;
- dishwashers.

1.2 Object

Replacement:

Replace the sixth dash by the following:

- liberated gases, and pathogenic substances, explosion and implosion (see clause 13).

2 Normative references

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

Addition:

2.1 IEC standards

60073:1996, *Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification – Coding principles for indication devices and actuators*

60252:1993, *Condensateurs des moteurs à courant alternatif*

61326-1:1997, *Matériels électriques de mesure, de commande et de laboratoire – Prescriptions relatives à la CEM – Partie 1: Prescriptions générales*

61770:1998, *Appareils électriques raccordés au réseau d'alimentation en eau – Prescriptions pour éviter le retour d'eau par siphonnage et la défaillance des ensembles de raccordement*

3 Définitions

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

3.1 Appareils et états des appareils

Définitions complémentaires:

3.1.101

APPAREIL DE DÉSINFECTION/LAVAGE

appareil destiné au nettoyage et à la désinfection de dispositifs médicaux et autres articles utilisés dans le contexte de la pratique médicale, dentaire, pharmaceutique et vétérinaire

3.1.102

CYCLE DE FONCTIONNEMENT

ensemble complet des étapes du procédé conduites selon la séquence régulée par le RÉGULATEUR AUTOMATIQUE

NOTE La plupart des APPAREILS DE DÉSINFECTION/LAVAGE peuvent également fonctionner en commande manuelle.

3.2 Parties et accessoires

3.2.101

RÉGULATEUR AUTOMATIQUE

dispositif qui, en réponse à des cycles variables prédéterminés, fait fonctionner l'équipement de façon séquentielle au cours des étapes du procédé

3.2.102

CHAMBRE

partie de l'équipement dans laquelle la CHARGE est soumise au procédé

3.2.103

CHARGE

articles destinés à être soumis au procédé suivant un CYCLE DE FONCTIONNEMENT

NOTE Lorsque le mot «charge» est utilisé dans la partie 1 (en minuscules), il n'a pas la même signification que dans la définition ci-dessus.

3.2.104

RÉCIPIENT SOUS PRESSION

réservoir conçu pour retenir un gaz ou un liquide à une pression supérieure ou inférieure à la pression atmosphérique

3.2.105

PORTE

couvercle ou dispositif similaire qui permet soit de fermer, soit de fermer et sceller l'ouverture d'une CHAMBRE