

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准是根据国际电工委员会 IEC 第 66 技术委员会“测量、控制及实验室用电气设备的安全”所制定的 IEC 61010-2-020:1992《实验室用离心机的特殊要求》和第 1 号修改单(1996 年)制定的,本标准等同采用 IEC 61010-2-020:1992 和第 1 号修改单。本标准应与 IEC 61010-1 配合使用。GB 4793.1—1995 已等同采用了 IEC 61010-1 的 1990 年版和 1991 年的第 1 号修改单,但未采用 1995 年的第 2 号修改单,为保证标准间的协调一致,本标准与 IEC 61010-1 配合使用,IEC 61010-1 的内容可参考 GB 4793.1—1995。

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

本标准中写明“适用”的部分,表示 IEC 61010-1 中的相应条文适用于本标准;本标准中写明“代替”或“修改”的部分,以本标准中的条文为准;本标准中写明“增加”的部分,表示除要符合 IEC 61010-1 的相应条文外,还必须符合本标准中增加的条文。

本标准由中国机械工业联合会提出。

本标准由机械工业仪器仪表综合技术经济研究所归口。

本标准起草单位:机械工业仪器仪表综合技术经济研究所。

本标准主要起草人:梅恪。

IEC 前言

1) 由所有对此特别关切的国家委员会参加的技术委员会制定的 IEC 有关技术问题的正式决议或协议,尽可能接近地表达了对所涉及的问题在国际上的一致意见。

2) 这些决议或协议以推荐的形式供国际上使用,并在此意义上为各国家委员会所接受。

3) 为了促进国际上的统一,IEC 希望所有国家委员会在其国内情况允许的范围内应采用 IEC 标准的内容作为它们国家委员会的规定。IEC 推荐的标准与相应国家标准之间的任何分歧,应尽可能在国家标准中明确说明。

本标准由 IEC 第 66 技术委员会(测量、控制和实验室用电气设备的安全)制定。

本标准具有符合 IEC 导则 104 安全出版物的地位。

本标准的文本以下列文件为依据:

DIS	表决报告
66E(CO)11	66E(CO)17

有关表决批准本标准的全部情况可在上表所示表决报告中查到。

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

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

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

附录 AA 构成 IEC 61010 标准的一部分。

附录 BB 只供参考。

本标准中:使用下列印刷字体

——要求:罗马体;

——注:小号罗马体;

——试验规范:斜体;

——第 3 章中定义的用于本标准的术语:小号罗马字。

中华人民共和国国家标准

测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用离心机的特殊要求

GB 4793.7—2001
idt IEC 61010-2-020:1992

Safety requirements for electrical equipment for
measurement, control and laboratory use—
Particular requirements for laboratory centrifuges

1 范围和目的

除下述内容外,IEC 61010-1 的该章均适用。

1.1 该条用以下内容代替:

本标准适用于电动实验室离心机。

1.1.1 该条增加以下内容:

- 分离易燃易爆材料时应注意的附加预防措施(见 5.4.4.101);
- 分离具有强烈化学作用的材料时应注意的附加预防措施(见 5.4.4.101)。

1.1.2 该条增加以下内容:

- IEC 60034 规定范围内的旋转电机;
- 用于易爆炸气体中的离心机。

1.2 该条增加以下内容:

- 与运动部件的接触(见 7.2);
- 破损情况下离心机的移动(见 7.3.101);
- 易弹射出的零件(见 7.5);
- 由旋转组件射入排气系统的小颗粒(见 7.5.104);
- 转头破损后的高能化学反应(见 7.4.105);
- 密封圈失效(见 13.101)。

1.4 该条用以下内容修改:

修改第三个破折号后的内容如下:

- 温度 2℃~40℃;

2 引用标准

除下述内容外,IEC 61010-1 的该章均适用。

该条增加以下内容:

ISO 3864:1984 安全色及安全符号

3 定义

除下述内容外,IEC 61010-1 的该章均适用。

3.1 设备及设备类别

该条增加以下内容：

3.1.101 离心机—转头组合 centrifuge-rotor combination

需同时操作、同时鉴定的实验室离心机和旋转组件。

3.1.102 破损 disruption

旋转组件或其零件在旋转过程中的失效或分离事件。

3.1.103 实验室离心机(也称离心机) laboratory centrifuge(also centrifuge)

可对样品施加离心作用的实验室用仪器。

3.1.104 驱动系统 drive system

关联扭转或旋转支持装置、旋转组件的所有离心机部件。

3.2 该条增加以下内容：

3.2.101 密封圈 bioseal

一种装置或附加结构,可附加于转头、吊篮和封闭装置上,用于防止泄漏,例如离心过程中的微生物泄漏。

3.2.102 吊篮 bucket

转头的附件,用于支持一个或多个试管。

3.2.103 离心腔 chamber

实验室离心机的内腔,包容旋转组件旋转。

3.2.104 保护罩 protective casing

完全包围旋转组件的罩,包括机罩及其紧固装置。

3.2.105 离心腔盖 lid

覆盖离心腔的盖。

3.2.106 转头 rotor

离心机的基本构件,它在驱动系统控制下旋转,以保持原料受到离心力的作用。

3.2.107 旋转组件 rotor assembly

带有制造商指定转头附件的转头。

3.2.108 专用钥匙 special key

用于超驰控制,一种对安全系统的补偿控制装置,其功能不能由其他工具代替。

注:一个数码或数码板就是一个专用钥匙。

3.5 该条增加以下内容：

3.5.101 安全空间 clearance envelope

为安全起见,安装实验室离心机所需的空问。

3.5.102 最大设想事故(MCA) maximum credible accident

人为选择一个具有代表性的最差试验条件,用于评价离心机—转头组合固有的机械安全性。(见附录 BB)

注:按照 7.5.102,MCA 由给定离心机—转头组合所适用的最不利条件确定。

4 试验

除下述内容外,IEC 61010-1 的该章均适用。

4.3.11 该条增加以下内容：

注:此条款的目的是获得最不利正常工作的条件。

5 标志和文件

除下述内容外,IEC 61010-1 的该章均适用。

5.1.2 该条用以下内容修改：

修改第二个破折号后的内容如下：

——用顺序号或其他方法识别设备的生产批号。

该条增加以下内容：

5.1.101 转头和附件

所有可互换的转头和转头组件，例如吊篮、衬套、套筒等，应标明制造者或供应商的名称、注册商标及相关部分的识别码。

注

- 1 每个转头应标明编号或其他标志，以便更有效地识别产品批号；
- 2 如果零部件太小或不适于标注，其标志可标在原始包装上，同时在文件中阐明；
- 3 对于独立零件，如吊篮，因为平衡或其他原因只适用于特定转头或处于特定位置，制造商应详细说明；
 - a) 每一吊篮和转头的位置应标明相应的数字或字母以便识别。
 - b) 所有机盖、吊篮、锁紧旋钮等应标明相对于转头的顺序标识符。
- 4 配套使用的附件，如平衡块等，应标注成套标识符。

合格性用目测法检查。

5.4.2 该条增加以下内容：

- 所有实验室离心机专用转头和附件及其额定旋转频率的清单；
- 制造者对使用特殊离心材料的限制；
- 密度和体积的限制及降低旋转组件负载的说明。

5.4.3 该条增加以下内容：

在第一个破折号下插入以下 5 个破折号：

——安全空间对地板及工作台的要求(见 7.3.101)；

注：7.3.101 规定了破损事件中允许实验室离心机移动的最大距离为 300 mm，制造者的说明书中应要求使用者在离心机周围标明这一范围，并在实验室管理程序中指出在离心机工作时，不应有人或任何危险物质在此范围内。

- 离心机的总重量；
- 场地的预设；
- 离心机的测平；
- 装配面的固定方法；

加入第 8 个破折号如下：

——应备有紧急开关以便在发生故障时切断电源，此开关应远离实验室离心机，最好安装在室外或门口。需要经常移动位置的离心机不需这种开关，此类离心机的重量应小于等于 18 kg，可用绳索等系紧。

5.4.4 该条增加以下内容：

- 装载和平衡的程序；
- 转头互换的程序；
- 离心过程中每隔一定阶段对操作人员的具体要求；
- 全体人员的防护措施：例如规定不得靠在离心机上；不得因非操作原因逗留在安全空间内；安全空间内不得放置任何危险物质；

——使用密封圈和其他生物防护零部件的说明。说明书应使操作人员明确密封圈及其相关零部件仅构成生物防护系统的一部分(详见国内外生物防护手册)，在处理有害微生物时，不能依赖其作为保护工作人员和环境的唯一方式。

该条增加以下条款：

5.4.4.101 危险物质

当离心机离心有毒、放射性或污染性的有害微生物材料时,说明书应向操作人员及全体服务人员明确预防措施,当使用危险性Ⅱ组材料(见5.4.5.101注1,世界卫生组织认可的“实验室生物防护手册”)时,试管的测试应满足13.101。若使用更高组材料,则应提供多种防护水平。

使用说明书应要求离心机内禁止使用下列材料(见1.1.1):

- 易燃、易爆材料;
- 强化学作用材料。

注:对于上述材料,实验室离心机可以具体设计安全措施,而本标准不涉及此类机型(见1.1.1和1.1.2)。

合格性用目测法检查。

5.4.5 该条增加以下内容:

加入以下第一段:

适用时,可覆盖:

- a) 设备对于装配面的固定方式及装配面自身条件的检验方法;
- b) 清洗过程中操作人员的安全措施;
- c) 保护罩的检验;
- d) 转头零部件的检验和安全考虑;
- e) 接地保护的连续性;
- f) 密封圈及其他生物防护部件的检验。

说明书应明确指出,按照操作手册对密封圈和其他生物防护零部件的定期维护是保证其持续使用的必要手段。

该条增加以下条款:

5.4.5.101 清洗和净化

文件应指出:

——若危险物质溢出或进入设备,使用者应该实行适当的净化;

——在需净化和清洗的地方,制造商应标明推荐选用的净化材料的名称;

“使用者若使用制造商未推荐的清洗和净化方法,应对照制造者提供的方法,以保证不损伤设备”。

如使用蒸汽消毒的净化方法,应满足表1A的时间—温度条件。

表1A 时间—温度条件

绝对压力 kPa	相应蒸汽温度		最小保持时间 min
	额定温度/°C	范围/°C	
225	136.0	134~138	3
150	127.5	126~129	10
115	122.5	121~124	15
75	116.5	115~118	30

注:最小保持时间是在蒸汽温度下的净化时间。

注

- 1 制造商应参照世界卫生组织认可的“实验室生物防护手册”给出的关于净化、稀释、使用、特性及潜在应用的资料(该手册1984年出版于日内瓦),也可参照国内相应准则。
- 2 清洗和净化是实验室离心机、转头及附件的维护、修理或更换前的必要安全措施,制造商应向使用者提供该措施已实施的证明。

合格性用目测法检查。

5.4.5.102 化学效应和环境影响

为保证持续使用的安全,文件应指出哪些因素可导致损坏,例如:

- 化学效应;

- 环境影响,包括自然紫外线辐射;
- 防护罩零部件及其他安全零部件的腐蚀和磨损。

注:可基于现有数据进行评价,例如材料供应商提供的资料。制造商应安排有关离心机使用的附加试验。

6 电击的防护

IEC 61010-1 的该章均适用。

7 机械危险的防护

除下述内容外,IEC 61010-1 的该章均适用。

7.1 该条增加以下内容:

若旋转组件的零部件在破损情况下产生的碎片导致保护罩的局部损伤,如机盖锁紧机构损伤,应允许释放碎片并作为单一故障条件考虑。

7.2 该条增加以下内容:

若接触旋转组件的运动零部件或正常使用及单一故障条件下的驱动系统可造成伤害,则应提供除 7.2.101 及 7.2.102 允许以外的防护措施,避免操作人员接触。

测试过程中,操作人员应按照制造商的规定使用工具打开或移动零部件。

离心腔顶部不允许有直径 4 mm 槽针可穿过的孔或其他开口。

合格性用目测法检查,并在正常使用和单一故障条件下使用图 B1、图 B2 所示的试验指和测量顶端开口的直径 4 mm 的槽针进行检查。

如图 B2 所示试验指尖端在未施加任何力时,指向任一可能位置,如果施加一个外力,它能接触一个零部件,刚性试验指如图 B1 所示,探头施加了一个 10 N 外力,此外力通过试验指尖端施加于包括离心腔底部在内的所有外部表面以避免楔入或杠杆效应,此试验指不应接触任何可造成伤害的运动零部件。

7.2.101 机盖

机盖在转子驱动器通电时和在旋转组件圆周速度高于 2 m/s 时,应保持锁紧(见附录 BB)。

机盖锁紧机构在电源失效时不得放松,需放松时应使用工具。

机盖应用符合 7.5.103 测试结果的足够张力锁紧,并能抑制破损产生的碎片。

制造者或测试机构应通过测试设备进行各项测试,并提供相应测试记录,以评价下述条件是否适用于离心机—转头组合。

- 机械磨损;
- 锁紧失效;
- 安装误差;
- 腐蚀;
- 材料老化;
- 材料缺陷;
- 振动;
- 清洗和净化;
- 环境影响;
- 适用于设计的其他考虑。

对于符合所有下列限制的实验室离心机,可用断电装置替换联锁机械(见附录 BB)。

- 具有保持机盖锁紧装置的离心机;
- 具有断电装置,在机盖未锁紧时,可禁止驱动电机通电;
- 旋转组件的旋转频率不超过 3 600 rpm;

- 最大旋转频率的能量对应旋转组件的最高能量,满载不超过 1 kJ;
- 离心力最大不超过 2 000 g;
- 旋转组件的最大直径不超过 250 mm;
- 具有与机盖位置无关的断电开关;
- 具有目视路径,在机盖锁紧后,可观察旋转组件的任何旋转;
- 所有旋转组件的使用应满足 IEC 61010-1 中 7.2 的要求;
- 若旋转组件的圆周速度超过 2 m/s,应在通道附近提供一个符合 ISO 3846 的警告标志,指明旋转停止前,不允许打开机盖。若无足够空间作标志,可考虑用表 1 符号 14 作标志。

合格性用目测法检查;复查试验数据以确认满足所有上述限制;按 7.5.103 执行试验并进行符合安全性的更进一步试验检查。

7.2.102 旋转过程中旋转组件所需路径

如果制造者补充说明转头零部件需互感操作(如区带或连续流动转头),允许实验室离心机存在一个超驰控制,使其在机盖打开时允许马达通电,说明如下:

- a) 超驰控制使马达通电时应使用专用按钮,或使用特殊防护板限制接近旋转组件;
- b) 提供自动取消超驰控制功能的方法,以便在互感使用结束时应用。

合格性用目测法检查并进行证实 a)、b) 的相关实验。

7.3 该条增加以下内容:

增加以下第三段:

离心机在正常使用时不应出现相对安装位置的显著偏移。

该章增加以下条文:

7.3.101 故障时离心机的移动

按照制造者说明书安装后,因旋转组件的不平衡,旋转组件破损和驱动失常造成的实验室离心机的移动不应视为危险。

可通过设计方案限制离心机的移动,或利用紧固于装配面的方法,以及两者相结合使离心机的所有零部件在任何方向,从离心机远端初始位置的移动不超出安全空间限定的 300 mm 范围,或制造者说明的更小范围(原理见 BB.2)。

合格性通过试验检查,在正常使用及 7.5 至 7.5.102 规定的最不利条件下,离心机的移动不超过 300 mm 或制造者说明的更小范围。

a) 不平衡;

注:使用不平衡传感器可作为限制因不平衡引起的移动的一种方法,但此传感器不是高完善性时,在确定最不利条件时应考虑其可能的失效。

b) 旋转组件破损/驱动系统失效;

注:这种产生最大位移的失效方式不同于 MCA 确定的符合 7.5 至 7.5.102 测量保护机盖的失效方式。

c) 驱动系统失常。

上述实验,离心机安装或固定于(制造者使用说明书中指定的)最不利条件试验表面,其选择按照 7.5.102 m) 的 MCA 考虑。

7.5 该条用以下内容代替:

7.5 易弹射出的零件或易进射出的零件的保护

使用制造者指定的旋转组件时,应设计在正常使用和单一故障条件下的安全操作。应在所有可能的最不利条件下测试离心机—转头组合,且非定量地考虑单一故障条件(见 7.5.102)。按照 7.5.103 测试保护罩抵御每一 MCA 的能力。

在破损事件中:

- 任何旋转组件的零部件或碎片(除 7.5.104 允许的情况外)不应完全穿过保护罩,检查任何可

见缝隙,以确定保护罩可包容以任意轨迹旋转的转头零部件,有问题的结果可重新试验一次,再有问题即作失效考虑。

——离心腔盖的销不应变松和斜曲,而使旋转组件上任一点与离心腔体外任一点之间,产生不允许存在的无阻通道。

制造者指定的离心机—转头组合应满足本标准的要求:

- a) 包含 MCA 测试的离心机—转头组合,通过 7.5.103 测试;
- b) 其他离心机—转头组合,可分析评价 a) 的内容,证实经 a) 项验证的保护罩仍然适用。

注:按照 a) 的安全评价设计的离心机—转头组合,无需依照 7.5.103 测试证明可行性。

离心机外部零部件的分离不应对人或环境造成伤害。

合格性通过在 MCA 条件下检查,或通过部分切削转头引起破损检查,或通过旋转组件过载及其他方法检查。

该条增加以下条款:

7.5.101 MCA 应考虑的信息:

应记录下列信息:

- a) 预期的腐蚀影响;
- b) 材料疲劳状况;
- c) 材料老化的考虑,包括目视检查,维护及零部件更换时间表;
- d) 温度限制的考虑;
- e) 材料缺陷的考虑;
- f) 吊篮安装不适的考虑;
- g) 有关环境的考虑;
- h) 有关最大负载的考虑;
- i) 电路图和功能描述;
- j) 材料详述和技术数据;
- k) 旋转组件失效的预处理;
- l) 最大设想事故(MCA);
- m) 试验过程中所有测量仪器的溯源能力;
- n) 其他有关信息。

合格性通过检查有关上述条款的文件来检查。

7.5.102 确定最不利条件应考虑的因素

应考虑所有可能的下列组合:

- a) 转头选择:最不利情况的转头或旋转组件;
- b) 转频控制的设置:操作人员能选择的最大值;
- c) 电源电压:高于设备上标志的最大额定电压的 10%;
- d) 转频控制条件:引起最高转频的单一故障条件;
- e) 转频控制(除已证明为高度完善型):单一故障条件允许的最高转频;
- f) 旋转组件负载:满载,部分负载或空载;
- g) 旋转组件不平衡:最剧烈条件;
- h) 断电:间歇或永久断电引起的危险条件;
- i) 海拔因素:海拔升高,大气压和密度减小,对依赖空气阻力限制最大转频的转子驱动系统的影响(见 1.4,第二个破折号下内容);

注:空气阻力限制由在离心腔内的转频试验所决定,其中离心腔内压力控制在 80 kPa 或更低标准,当海拔达到 2 000 m 时,转频 n_2 由下式决定:

$$n_2 = n_1 \sqrt[3]{R}$$

式中： n_1 表示在海平面(101 kPa)标准大气压的最大转频；

n_2 表示在海拔 2 000 m 大气压的最大转频；

$R=1.27$ (海平面与 2 000 m 高空的空气密度比)。

j) 离心机或其基座与放置表面之间的摩擦；

k) 驱动失常：旋转能量突然作用于实验室离心机的机架和机壳；

l) 环境温度：在 $+2^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ 的允许范围内，温度对工作零部件的影响；

m) 引起动态不平衡的驱动单元和旋转组件；

n) 制造者指定的安装；

o) 失效零部件；

p) 非定量单一故障条件。

—— 腐蚀影响，如吊篮端部或腔底的锈蚀；合金缝隙金属超应力腐蚀；保护罩焊缝腐蚀；及聚合物的周围细缝等等；

—— 影响失效模式的材料疲劳状况；

—— 材料缺陷；

—— 不正当安装回转吊篮系统的吊篮，或其他部分(例如：遗漏叶片)；吊篮轴点的不正确架置；使用不合格吊篮；吊篮过载等；

—— 温度影响，如运输过程中预期温度极限；操作过程中高速旋转组件的温度；制造者具体说明的必要处理。

合格性通过检查上述条款的有关文件来检查。

7.5.103 测试保护罩

MCA 试验之前应当整理已获得的试验数据以便建立最终实验要求。对于每一 MCA 条件下选择的相应最不利条件旋转组件，应符合 7.5 至 7.5.102 的规定，执行证明保护罩充分适用所必须的测试，并表明保护罩可包容以任意轨迹旋转的转头零部件。测试中除 7.5.104 允许的情况外，任何零件或碎片不应飞出保护罩。

注

1 新保护罩应执行所有测试。

2 按照 MCA 失效方式测试保护罩时，旋转组件是引起保护罩失效的首要因素。

3 如果旋转组件的碎片接近半个转头，就不能再当作一种破损。多年经验表明许多转头的的设计能产生此种碎片。此情况应在确定一个 MCA 时考虑。

合格性通过检验和分析记录数据及进行必要试验来检查，有关保护罩所有试验记录数据包括：

a) 实验室离心机和旋转组件的型号、转头类型、附件与负载；

b) 合理的 MCA 条件；

c) 合理的旋转组件诱发方式；

d) 试验的日期和时间；

e) 试验过程的环境条件；

f) 试验前后离心机和有关零部件的照片，破损的摄像记录；

g) 旋转组件失效时的转频和相应能量；

h) 旋转组件失效模式；

i) 引起保护罩损伤的说明；

j) 离心机移动的详细说明；

k) 碎片排出的详细说明。

7.5.104 排出气流中的小颗粒

实验室离心机从离心腔到外部配有一个或几个空气通路,应防止在正常使用和破损时从旋转组件(通常由于玻璃或塑料试管失效)飞出的小颗粒所造成的伤害。

排出颗粒的尺寸不应超过 1.5 mm,这些颗粒应落在安全空间内,安全空间为伸延于离心机外部初始位置各方向 300 mm 的区域范围。

要求用一个 MCA 条件检验,即在排气气流中引入颗粒,其中包括尺寸达到 1.5 mm 的颗粒,验证这些颗粒不超出安全空间。不仅应考虑直接落于安装表面周围的相关颗粒,特殊的,还应考虑某些颗粒在落于安装表面之前是否以其他方向越出安全空间。可以忽略设定比率的烟尘或粒子。

7.5.105 破裂后的高能化学反应

某些操作于真空冷藏环境下的离心机,其能量可达到 275kJ 或更高,如果旋转组件是由活性材料制成如铝或钛等,破裂时可能发生化学爆炸。爆炸是由于高能旋转组件碎片和氟氯碳氢制冷剂与水相互作用造成的,此类离心机应满足 7.5.103 的要求。

注:测试人员应注意由下列测试引起的不正常能量释放,远离载料舱是适宜的。

合格性通过下列试验检查:

a) 不使用变频控制及限制设备达到最高转动频率;

b) 选择有最高转动能量的活性材料转头并做预处理以便能产生破裂,预处理应使产生碎片的平面范围达到最大值;

c) 调整制冷系统使蒸汽制冷达最高限;

d) 旋转组件负载清水达到正常容量的 80%;

e) 在所有因素的最不利条件下运转离心机直到破裂发生。

试验记录应始终符合 7.5.103 a) 至 k)。

如果旋转组件存在不止一种最不利情况的选择,每种选择应从新保护罩开始测试。

8 耐机械冲击和碰撞

除下述内容外,IEC 61010-1 的该章均适用。

8.3 删除该条款(原理见 BB.2)。

9 设备的温度限制和防止火的蔓延

IEC 61010-1 的该章均适用。

10 耐热

IEC 61010-1 的该章均适用。

11 防流体的危险

除下述内容外,IEC 61010-1 的该章均适用。

11.2 该条用以下内容修改:

要求将 3 次修改为 20 次。

该条增加以下内容:

应采用制造者指定的某种清洗程序。如果未加限制,可采用蒸汽消毒,按表 1A(见 5.4.102)的某一时间—温度条件反复消毒 20 次。

11.3 该条用以下内容修改:

第一行“溅入”后插入“或溅上”

12 防辐射(包括激光源)、声压或超声压

IEC 61010-1 的该章均适用。

13 防气体释放、爆炸和内爆

除下述内容外 IEC 61010-1 的该章均适用。

标题加入以下内容：

“和微生物材料溢出”

该条增加以下条款：

13.101 微生物材料

制造者指定在离心过程中包容微生物试样的转头和吊篮密封圈，应证明在依照说明书使用时，可阻止飞沫和浮质的溢出(见附录 AA)。

通过附录 AA 的方法测试密封圈。

注

- 1 附录 AA 的试验不适用于有密封腔或包含真空泵系统的实验室离心机，如超速离心机，是因为从密封转头或吊篮释放微生物决定了其外部结构的复杂性，适用此类型的测试另作考虑(见附录 BB13.101)。
- 2 考虑附加试验方法用于附录 AA 无法测试的密封圈类型，并覆盖更微小的微生物(见附录 BB13.101)。

14 元器件

IEC 61010-1 的该章均适用。

15 连锁防护

IEC 61010-1 的该章均适用。

附 录

除下述内容外,IEC 61010-1 的附录内容均适用。

附 录 L

(提示的附录)

参 考 文 件

除下述内容外,IEC 61010-1 的该附录均适用。

该附录增加以下内容:

IEC 60034 旋转电机。

附 录 AA

(标准的附录)

动态微生物测试方法

AA1 简介

本测试方法是基于 G. j. HARPER 发表的论文[1]、[2]及 H. M. Decker、W. M. Buchanan、D. E. Frisque、M. E. Filler、C. M. Dahlgren 的论文[3],这些文章的详细说明附于附录结尾。

AA2 设备及方法

AA2.1 离心机

吊篮或转头的使用及离心机的类型由制造者推荐。使用吊篮、转头和离心机要按照制造者的说明书。测试过程中,离心机从测试腔外部操作。

AA2.2 测试腔

离心腔是基于等级 III 级微生物安全仓设计的,它的入口和出口都装有高效粒子空气过滤器,作为离心机及附件的测试设备,并为空气取样设备提供真空路径。内室装备一个能以 $2.8 \text{ m}^3/\text{min}$ 速率抽气的排风扇。

AA2.3 取样设备

需要如下设备:

- 一个大容积玻璃旋流器[3],能够在 1 s 内将 0.7 m^3 的微粒浓缩成 1 mL 的磷酸盐缓冲剂溶液。
- 两个分离取样器,以 $0.025 \text{ m}^3/\text{min}$ 的速率取样。
- 取样容器表面用杀菌水消毒后,再用无菌纱布擦拭。

AA2.4 有裂缝的试管

密封吊篮或转头附带的玻璃试管在火上加热后投入冷水使其破裂,破裂之后,将其注满清水,在一张滤纸上放置几分钟,以便测试试管是否有重大泄漏,只有没有重大泄漏的试管才能用于试验,为保证其在离心过程破裂,在试管壁和吊篮底部之间安装一个小滚珠轴承。

AA2.5 测试悬浮物

枯草芽胞杆菌的巨大密集体的水状悬浮物 NCTC 数为 10073,含 1×10^{10} 孢子/mL。

AA2.6 取样评价

在无茵使用之前,所有培养于培养皿表面的色氨酸大豆流体培养基琼脂已酝酿成形。旋流取样品和悬浮物,需稀释于无茵磷酸盐缓冲剂,并被接种于至少有四块培养皿表面的测量容器,用拭子涂擦培养

皿表面。分离取样器培养皿和所有其他培养皿的酝酿条件为 37℃、18 h 至 24 h 之间,菌落计数以菌落形成单元记录。

AA3 测试过程

AA3.1 控制取样

每次试验之前进行空气取样和表面取样,通过测试微生物检验染菌条件。空气样品的收集时间应超过 10 min,并始于离心机装载之后 5 min,终于合闸之前。在插入裂缝试管之前,表面样品应从叶轮或转子封口外部,叶轮罩或转子罩内部,离心机滚筒内部及测试封闭叶轮时的转子表面等处获得。

AA3.2.1 测试方法

在每一吊篮或转头上执行使裂缝试管破碎的三个分离实验。

AA3.2.2 将裂缝试管装入正常量容积 3/4 的试验悬浮物,并用螺帽锁紧,放入正在被测试并且组件已装载于离心机的吊篮或转头内,旋流取样器的空气入口置于离心机机盖上部 10 cm,与机盖间隔 30 cm 处,分离取样器的空气入口置于离心机对面,同离心机机盖与机身的连接处水平,隔开大约 10 cm。离心机合闸并启动最少需 10 min,在此期间进行空气取样,离心机转头趋于静止后,从控制取样表面获得样品(见 AA.3.1)。

AA3.2.3 每次试验后,测试腔和内部零件要用甲醛蒸气净化,离心腔用抽风扇彻底通风,测试后的吊篮或转头依据制造者推荐的方法净化。

AA4 合格和失效的标准

对于裂缝试管破裂过程的三个分离试验,离心过程之间或之后的空气取样及擦拭重新获得的孢子数目应不超过试验前收集控制样品重新获得的孢子数目。

AA5 参考文献

[1] Harper, G. J., 1981 年,测试腔的设计,在临床实验室使用的特殊用途离心机对环境的污染,见临床病理学杂志,34,1114-1113。

[2] Harper, G. J., 1984 年,测试方法与合格和失效的标准,通过动态微生物测试方法评价使用于离心机的密封容器,见临床病理学杂志,37,1134-1139。

[3] Decker, H. M., Buchanan, W. M., Frisque, D. E., Filler, M. E., Dahlgren, C. M., 1969 年,大容量玻璃旋流空气取样器,对大容量空气取样的发展,见污染控制,8,13。

附录 BB

(标准的附录)

一般指导和基本原理

BB1 关于检验证书的指导

所有必要评价和试验已成功进行之后,符合本标准的要求应被制造者或公认测试机构所证明,两者都应基于充足的文件记录,以证明所有设计满足要求。

注:本记录需为审定规章的权力机构检验。

BB2 关于特殊分条款的原理

1.4 环境条件

标准第 1 部分关于设备周围温度的较低限制是必须安全操作于 +5℃。鉴于实验室离心机的应用范

围,标准的温度限制可降低到 $+2^{\circ}\text{C}$,因为许多离心机在冷藏室中使用,冷藏室的正常温度维持在 $+4^{\circ}\text{C}$,而温度控制系统容差必定会出现较低温度(不低于 0°C),所以可以选择 $+2^{\circ}\text{C}$ 的较低温度。

3.5.102 最大设想事故

实验室离心机具体结构参数的安全要求限制了设计工程师的新方案,这种方案无需增加使用者的费用,但不能保证此结构方式可为操作者提供必要的安全操作,本标准为安全设计提供了基本设计考虑,并用机械测试方法证明其安全性。

本概念用于测试最大设想事故(MCA)。选择MCA应利用仪器、转头、部件设计及试验进展状况的所有信息。虽然从大量试验的观点来说,在统计上考虑一个单次MCA无意义,但此事件在正常使用中可能发生。

7.2.101 离心腔盖(第一段)

本标准目的之一是为了避免操作人员被离心机运动部件伤害而规定的必须的保护措施,鉴于实际原因,限制转频和旋转组件的转能都不能提供这样的保护。如果允许操作人员在旋转完全停止之前接近旋转组件,如进行一些必要的离心工作,将存在潜在伤害。假如操作人员企图用手减慢转速,而此时旋转组件的转频是手不易控制的数值,这一伤害是有可能发生的。一旦转频低到手能轻易控制的数值,甚至可以逆转速方向插入时,伤害不会发生。当旋转组件的最大速度限制在 2 m/s 时,可允许操作人员用手减慢其转速。

7.2.101 离心腔盖(不允许联锁机构的情况除外)

某些实验室离心机允许在机盖附近配备断电系统以替代依赖转频的联锁机构。

通过具体限制转频的最大值、离心力、旋转组件能量及转头直径,确立了离心机的确切定义。符合限制要求的离心机广泛应用于全世界,服役数十万台,每年销售上万台。

具有机盖联锁机构的离心机,可适当降低限制要求,无需提供减少伤害程度的附加方法。

对缺少联锁机构的离心机,工作组专家不能预测其事故,他们的观点认为,当旋转组件以一定的速度旋转时,如果支持机盖锁紧的装置松动,并且机盖轻微开口,由此导致的对操作人员的任何潜在伤害,应立即通过如下方式予以降低:

- a) 通过提高声级警告操作人员旋转组件失效;
- b) 利用空气流使悬空物体如领带,头发等远离旋转组件;
- c) 直接迅速地减少断电引起的能量。用手或其他物体接近旋转组件时,首先需要放松和打开机盖,然后才可接触旋转组件。

7.3.101 故障时离心机的移动

本标准明确指出,离心机整体必须限定在伸延于离心机外表面 300 mm 的安全空间内,这一尺寸是在多方面检查MCA条件下的破损数据之后选择的。故障过程中,保持离心机无任何移动的要求是难以达到的,因为:

a) 离心机必需刚性紧固于质量是其数倍的基座时才可满足要求,实际情况是离心机不是刚性紧固的,紧固装置的理想化实施是难以实现的。

b) 刚性紧固的要求要受到现实条件的限制,某些离心机需要被操作人员在无辅助设备或维修工具的情况下频繁移动。大部分离心机都可以在非严格操作情况下移动以便于清洁或重新安装。

c) 离心机的刚性紧固需要经常更换装配面,而对实验室工作台和地板的经常更换是不现实的。

d) 研究工作组的事故资料,其中没有提供任何由于离心机的移动造成伤害的依据。

对离心机移动失控和影响全体人员的不太可能的潜在伤害已做考虑。通过限制产生离心机移动的最大设想事故所允许的移动,危险已被减小到一个可接受的水平。设置最大移动 300 mm 是基于如下考虑:

- 限制离心机移动的 300 mm 安全空间是基于MCA测试,而正常使用时未必能达到此值;
- 当移动被限制在 300 mm 内,并考虑事故中操作人员在安全空间内的可能性,伤害的潜在性由

总有效能量限制；

——走廊和通道通常宽于 600 mm，当操作人员被限制在安全空间以外的 300 mm 内时，运动离心机的动能对操作人员的危害由距离造成的能量散失限制。

许多离心机，特殊的如台式离心机，在正常使用时无须装配在混凝土表面，而之所以在混凝土表面测试是为了从不同测试位置获得预期一致的实验结果。

8.3 不使用

标准第 8 章的试验模拟了在正常使用时发生的冲击、振动和碰撞。标准第 1 部分规定的振动试验对离心机的安全无显著意义。对于所有类型的离心机，第 7 章及 7.3.101 的试验比 8.3 的振动试验更加严格。

13.101 微生物材料

国际标准[1]和国外标准[2]、[3]关于操作微生物材料的规定，提倡使用带密封圈的吊篮和转头以保护工作人员和环境。这种装置在微生物检定实验室中经常使用。Harper 设计的动态测试[4]适用于评价在离心机中使用的零件的密封性，而此测试仅限于在旋转组件上有空气流和排气到外部的离心机。

Harper 的方法需要从离心机的空气流中取样当前示踪孢子。对于有密封或真空腔室的离心机，如超速离心机，不能使用此方法，相应的测试方法正在设计中。

操作人员应在模拟预想使用的动态测试条件下证明密封圈可阻止微滴和浮质的溢出。

要求对密封圈和其相关部分的使用提供具体规定，是为了保障操作人员安全而对辅助设备和实验室程序的强制性要求。这些对操作人员的规定需明确指出仅使用密封圈不能提供完全保护。
