

恒温水槽

Thermostatic water bath

GB 11241-89

YY 91038-99

1 主题内容与适用范围

本标准规定了恒温水槽的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于恒温水槽，该产品供生产、科研、医院和计量部门等实验室作恒定温度试验和检定温度之用。

2 引用标准

- GB 2682 电工成套装置中的指示灯和按钮的颜色
- GB 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表（适用于连续批的检查）
- GB 2829 周期检查计数抽样程序及抽样表（适用于生产过程稳定性的检查）
- GB 9706.1 医用电气设备 第一部分：通用安全要求
- ZB C 30003.1 医疗器械油漆涂层分类、技术条件
- ZB C 30003.2~30003.6 医疗器械油漆涂层测定方法
- ZB C 30007 医用电热管技术条件
- ZB Y 003 仪器仪表包装技术条件
- WS 2-1 金属制件的镀层分类、技术条件
- WS 2-100 铝制件的电化学氧化膜分类、技术条件
- WS 2-283 医用电器设备环境要求及试验方法

3 产品分类

3.1 恒温水槽按结构类型分为以下三种型式：

- a. 一般式恒温水槽；
- b. 浸提式恒温水槽；
- c. 循环式恒温水槽。

3.2 恒温水槽的基本参数，按温度可调范围分别为：

- a. 37~65℃（室温高于32℃时为室温加5℃至65℃）；
- b. 室温加10℃至95℃；
- c. 5~95℃。

4 技术要求

4.1 恒温水槽应符合本标准的要求，并按规定程序所批准的图样及文件制造。

4.2 恒温水槽在下列条件下应能正常工作：

- a. 环境温度：5~40℃；
- b. 环境相对湿度：不大于90%；
- c. 电源：电压 220 ± 22 V、频率 50 ± 1 Hz。

- 4.3 恒温水槽的加热装置应符合 ZB C 30007 的规定。
- 4.4 一切与槽内水溶液相接触的零件材料应采用不锈钢、铜或其他更好的材料，使之具有防腐性能。
- 4.5 恒温水槽的温度波动度与温度均匀性应符合表 1 的规定。

表 1

℃

温度波动度		±0.5	±0.1	±0.05	±0.01	±0.005
温度均匀性	水平方向	±0.5	±0.1	±0.05	±0.01	±0.005
	垂直方向	±0.5	±0.2	±0.10	±0.02	±0.010

- 4.6 恒温水槽由水温 20℃ 升至最高工作温度的时间不得大于 80 min。
- 4.7 设有冷却装置的恒温水槽从水温 20℃ 降至 5℃ 的时间不得大于 60 min。
- 4.8 循环式恒温水槽其循环泵的流量不小于 4 L/min。
- 4.9 设有低水位报警装置的恒温水槽，应能在报警的同时自动切断电源。
- 4.10 恒温水槽应无渗漏现象。
- 4.11 恒温水槽表面应平整，无明显伤痕，且放置平稳。
- 4.12 恒温水槽温度显示计的刻度范围应满足其温度可调范围，最小分度值应高于（或等于）其温度波动度。
- 4.13 恒温水槽至少应有两个指示灯，指示灯颜色应按 GB 2682 的规定。
- 4.14 恒温水槽在工作状态时的整机噪声不大于 55 dB (A)。
- 4.15 恒温水槽的绝缘性能要求：
- 4.15.1 电介质强度：电源输入端对外壳之间应能承受 50 Hz、正弦波、交流电压 1 500 V，历时 1 min，无闪络或击穿现象。
- 4.15.2 对地漏电流：在正常状态下不大于 0.5 mA，在单一故障状态下不大于 1 mA。
- 4.16 恒温水槽的电镀零件应按 WS 2—1 中 IV 类要求进行。
- 4.17 恒温水槽的油漆零件应按 ZB C 30003.1 中 2 类要求进行。
- 4.18 恒温水槽的铝氧化零件应按 WS 2—100 中 II 类要求进行。
- 4.19 恒温水槽的环境试验要求按 WS 2—283 中气候环境 I 组、机械环境 II 组的规定。

5 试验方法

5.1 试验条件

- 环境温度：20~25℃；
- 电源电压：220 V。

5.2 试验仪器、设备

- 玻璃温度计 5 支，要求分格值为被测温度波动度精度的 1/3~1/4；
- 一套完整的温度自动测试仪（由温度传感器、数字电压表、自动或半自动转换器、自动显示记录仪组成）精度要求同 a 项；
- 介质强度和漏电流试验设备；
- 标准量桶一只（容积不小于 6 L）；
- 0.5 级声级计一台；
- 通用计时钟表一只。

5.3 升温时间试验：在槽内加入最大实用水量，用全功率进行加热，用通用计时钟表记录从水温 20℃ 升至最高温度的时间；同时观察水槽是否渗漏，应符合 4.6、4.10 条的规定。

5.4 降温时间试验：在槽内加入最大实用水量，用通用计时钟表记录从水温20℃降至5℃的时间，应符合4.7条的规定。

5.5 循环水泵流量试验：按图1所示的方法启动水泵，测量1min内所抽出的水量，应符合4.8条的规定。

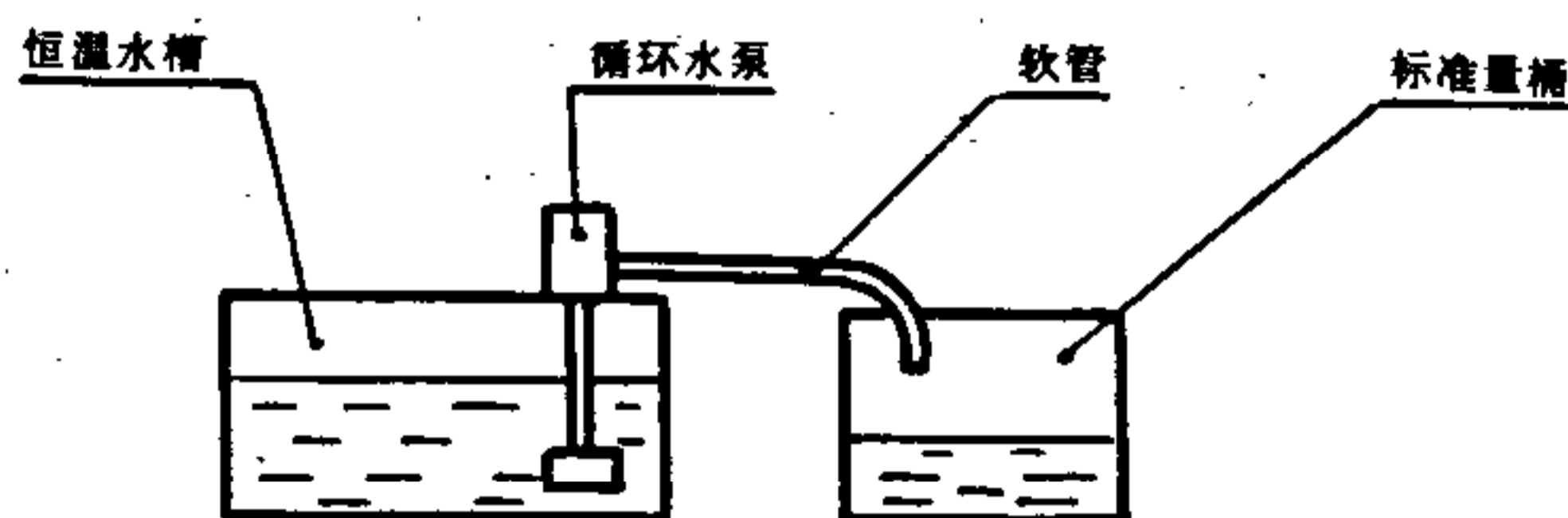


图 1

5.6 低水位报警装置试验：按图1所示的方法启动水泵，将恒温水槽内水抽出，当槽内水降至所规定水位时是否报警，并检验电源是否被切断。

5.7 温度波动度试验：

- a. 在水槽内加入最大实用水量，当被测温度达到标称温度值后，恒温1h，然后进行测试；
- b. 测试温度为温度可调范围内任选一点。

5.7.1 采用玻璃温度计进行测试：取1支玻璃温度计，将其感温部分置于恒温水槽的有效容积的几何中心，每隔3min观测记录一次；共计11次。

5.7.2 采用自动测试仪进行测试：

- a. 一般式恒温水槽与浸提式恒温水槽分别按图2、图3所表示的方法，将温度传感器置于水槽有效容积的几何中心，进行连续15min的测试记录。

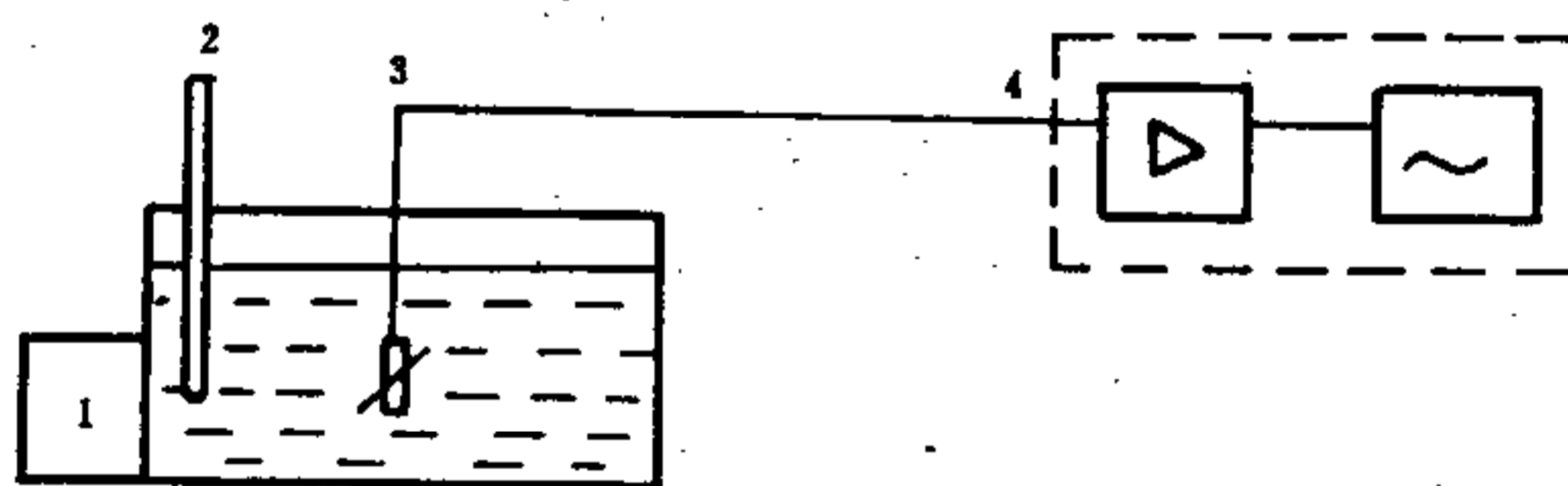


图 2 一般式恒温水槽温度波动度的测试

1—温度控制仪；2—玻璃棒温度计；3—温度传感器；4—数字电压表（测量放大、自动显示）

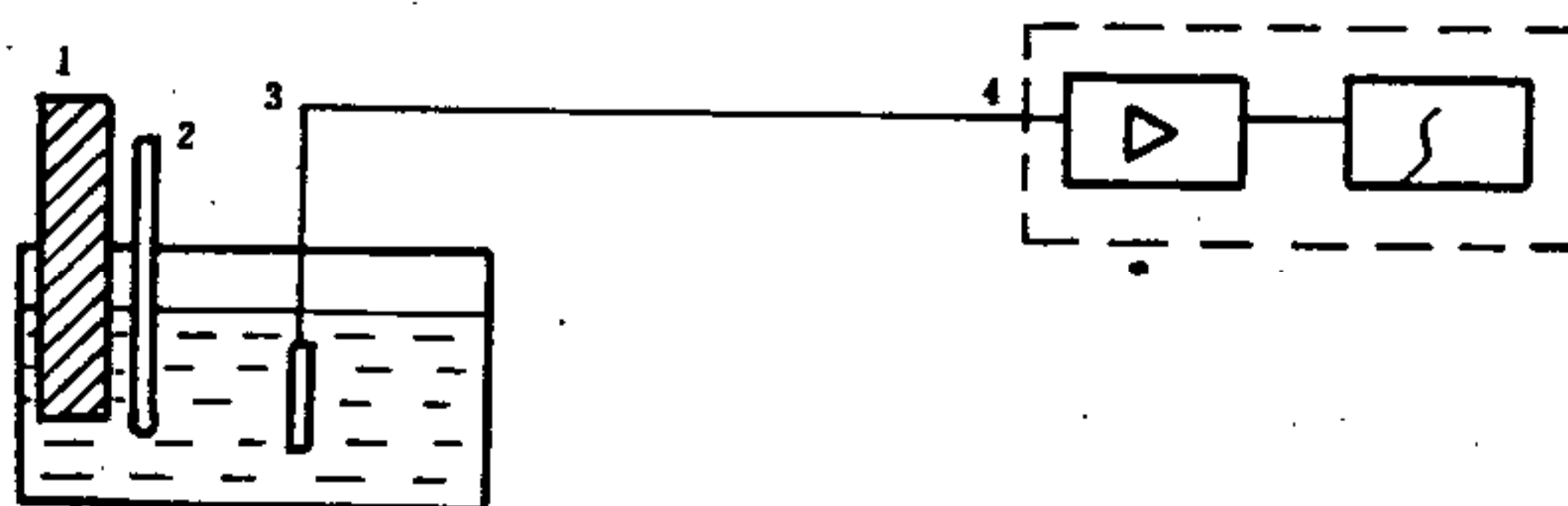


图 3 浸提式恒温水槽温度波动度的测试

1—温度控制器；2—玻璃棒温度计；3—温度传感器；
4—数字电压表（测量放大、自动显示）

b. 循环式恒温水槽按图4所表示的方法,将温度传感器置于循环杯的几何中心,进行15min的连续测试记录。

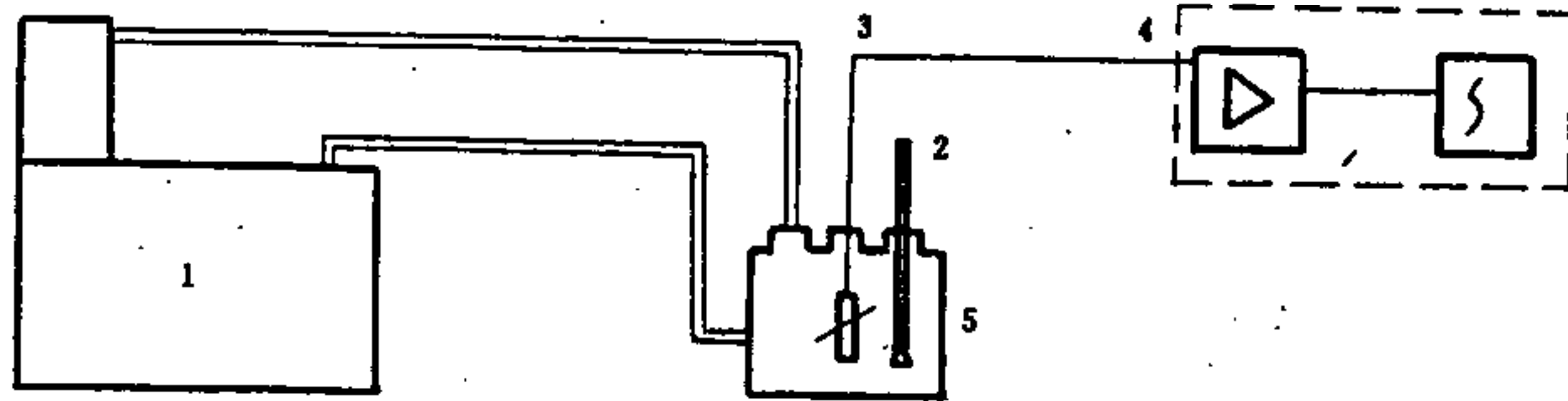


图4 循环式恒温水槽温度波动度的测试
1—恒温水槽; 2—玻璃棒温度计; 3—温度传感器; 4—数字电压表(测量放大、自动显示); 5—循环杯(沃尔夫瓶)

5.7.3 测试结果计算方法

将测试得出的温度按下式进行计算:

$$\Delta T = \pm \frac{T_{\max} - T_{\min}}{2}$$

式中: ΔT —— 温度波动度, $^{\circ}\text{C}$;

T_{\max} —— 最高温度值, $^{\circ}\text{C}$;

T_{\min} —— 最低温度值, $^{\circ}\text{C}$ 。

其结果应符合4.5条的规定。

5.8 温度均匀性测试:

按5.7条a、b规定的条件进行测试。

5.8.1 采用玻璃温度计进行测试

a. 方型恒温水槽的测试:将4支玻璃温度计置于水槽四角,距内壁15mm,4支玻璃温度计斜角两两对称,感温头2支距底板以上30mm,2支距水平面以下30mm,将另一支玻璃温度计置于水槽的中心,距水平面以下30mm,每间隔3min观察记录一次,共计11次。

b. 圆筒型恒温水槽的测试:取4支玻璃温度计,将2支温度计的感温头置于距水平面以下30mm、距内壁15mm的二点对称位置上,再将其余两支温度计置于以上2支温度计分别垂直的位置上,温度计的感温头距底板以上30mm,每间隔3min记录一次,共计11次。

c. 分别计算水平方向和垂直方向的每组温度值,取其最大差值的一半冠以“±”号,得出温度的均匀性值,应符合第4.5条的规定。

5.8.2 采用自动测试仪进行测试

a. 方型恒温水槽按图5的要求,将置于水槽有效容积的4支温度传感器进行三次以上的循环测试记录,4支传感器距内壁15mm,其中2支距水平面以下30mm,2支距底板以上30mm,每间隔5min循环测试记录一次。

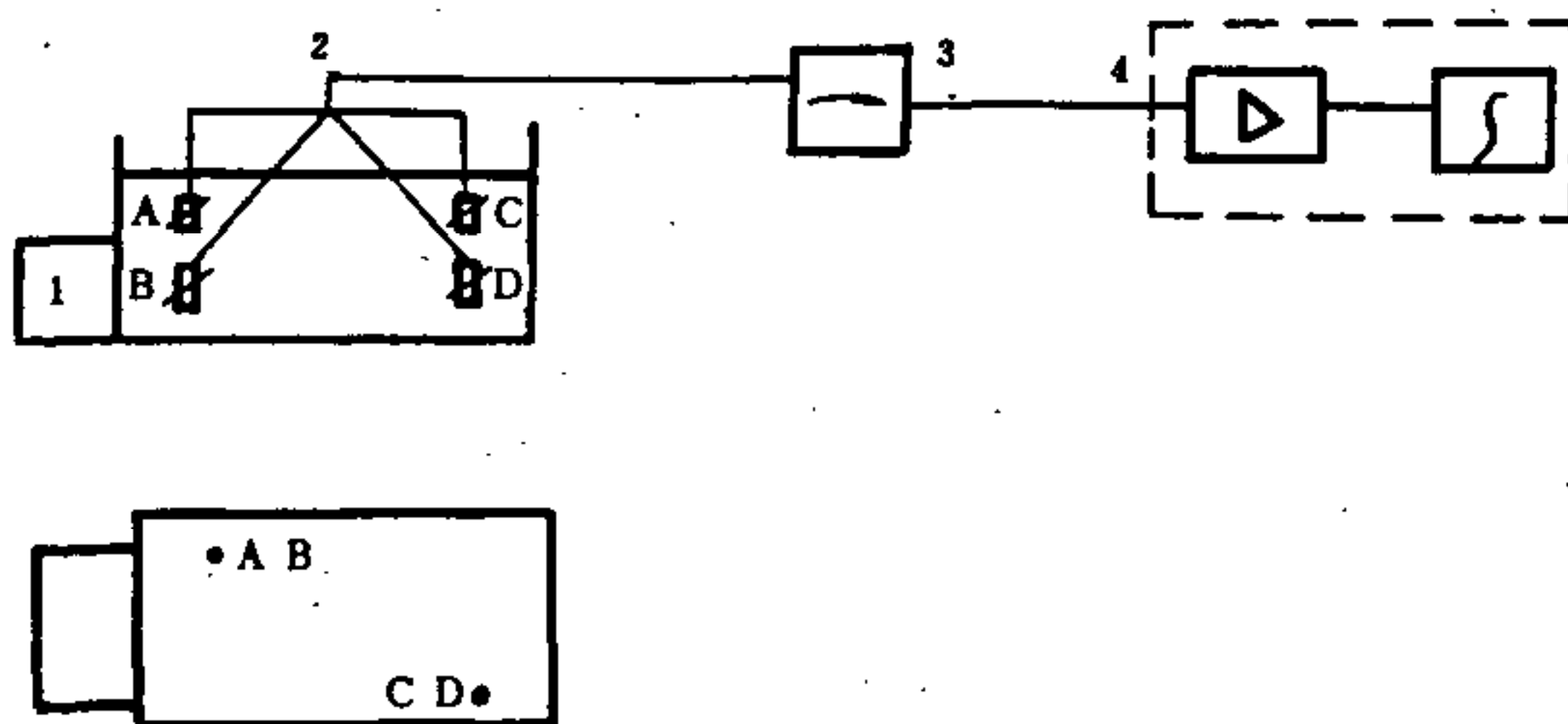


图 5 温度的均匀性测试 (以一般式为例)

1—温度控制仪; 2—温度传感器; 3—自动(或半自动)转换器;
4—数字电压表(测量放大、自动显示)

b. 圆筒型恒温水槽按图 6 的要求, 将置于水箱有效容积的 4 支传感器进行三次以上的循环测试记录, 4 支传感器距内壁 15mm, 其中 2 支距水平面以下 30mm, 2 支距底板以上 30mm, 每间隔 5min 循环测试记录一次。

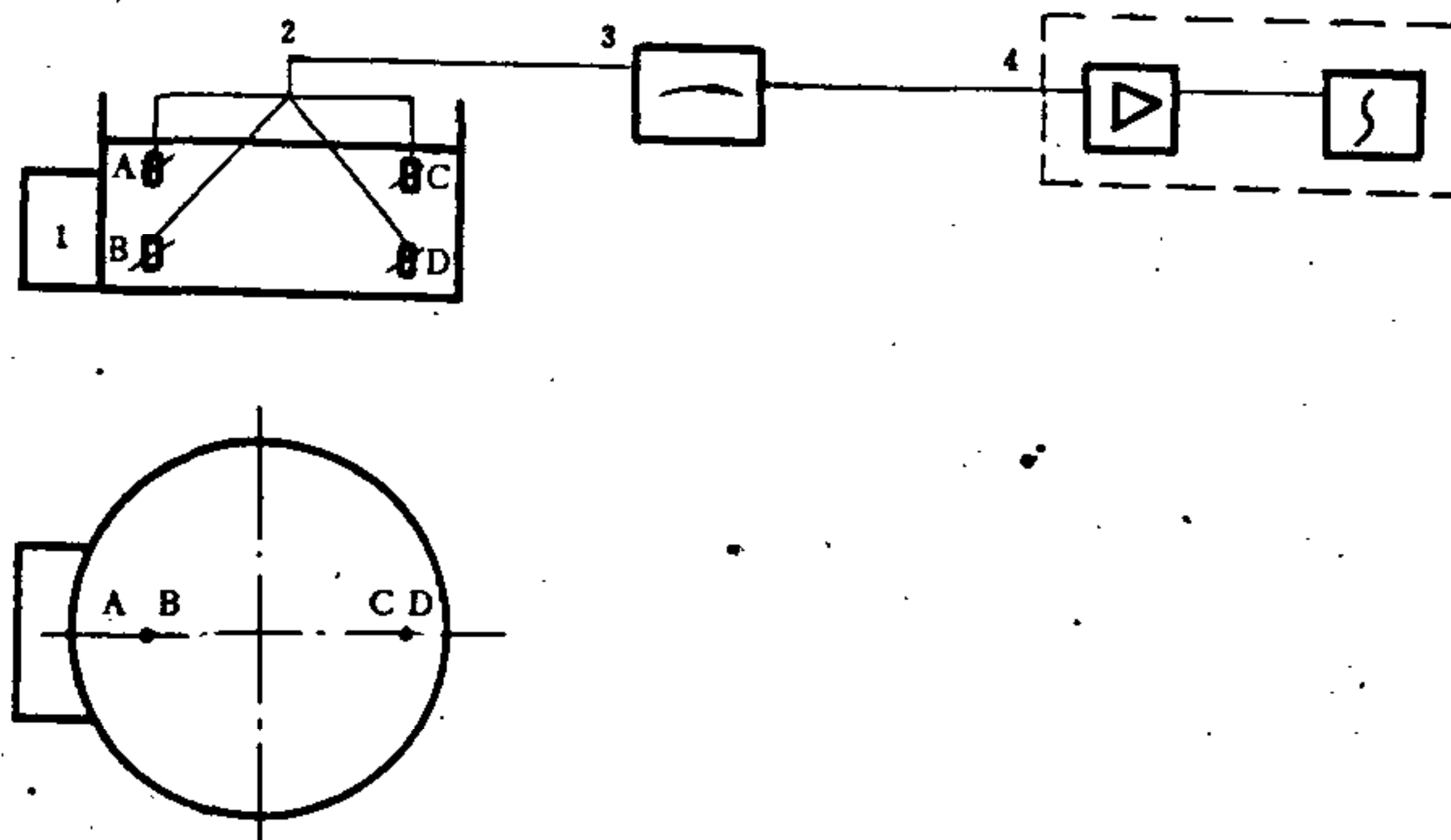


图 6 温度均匀性测试

1—温度控制器; 2—温度传感器; 3—自动(或半自动)转换器;
4—数字电压表(测量放大、自动显示)

c. 将测得的数值查有关表格, 得出具体温度值; 分别计算出水平方向与垂直方向每点三次(或三次以上)测试值的平均值; 再分别计算水平方向与垂直方向两点平均值中最大值与最小值的差的一半, 并冠以“±”号, 得出温度均匀性值, 应符合 4.5 条的规定。

5.9 噪声试验

用声级计按 A 档计权网络进行测试, 距恒温水槽 1m, 并处于同一水平线上, 测前、后、左、右、上五个方向, 选其中最大值为测定值, 应符合 4.14 条的规定。

5.10 绝缘性能试验:

5.10.1 电介质强度试验: 按 GB 9706.1 中有关规定进行试验, 应符合 4.15.1 条的规定。

5.10.2 对地漏电流试验: 按 GB 9706.1 中有关规定进行试验, 应符合 4.15.2 条的规定。

5.11 油漆层试验：按ZB C 30003.2~30003.6的规定进行。

5.12 环境要求试验：按WS 2—283的规定进行。

5.13 电镀件试验：按WS 2—1中的规定进行。

5.14 铝制件试验：按WS 2—100中的规定进行。

6 检验规则

6.1 恒温水槽由制造厂技术检验部门进行检查，合格后方可提交验收。

6.2 恒温水槽必须成批提交检查，检查分为逐批检查（出厂检查）和周期检查（型式试验或例行试验）。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查应按GB 2828的规定进行。

6.3.2 抽样方案类型采用一次抽样，抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始，其检查分类、检查分类组、检查项目、检查水平和AQL（合格质量水平）按表2的规定。

表 2

检查分类	A类不合格	B类不合格	C类不合格
检查分类组	I	I	I
检查项目	4.15条	4.5、4.9、4.10、4.14条	4.6、4.7、4.8、4.11、4.13、4.16~4.18条
检查水平	—	S-3	S-4
AQL	全部合格	2.5	6.5

6.4 周期检查

6.4.1 在下列情况下应进行周期检查：

- 作为新产品投产前（包括老产品转厂生产）；
- 连续生产中每年不少于一次；
- 间隔一年以上再投产时；
- 在设计、工艺或材料有重大改变时。

6.4.2 周期检查应按GB 2829的规定进行。

6.4.3 周期检查前应先进行逐批检查，从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

6.4.4 周期检查采用一次抽样方案，判别水平为I，检查项目为4.19条。判定数组 $n=2$ [$A_c=0$ $R_c=1$] 和RQL（不合格质量水平）为40。

6.4.5 周期检查合格，必须是本周期内所有试验组周期检查都合格，否则就认为周期检查不合格。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 每台恒温水槽在适当明显位置，应固定铭牌一块，铭牌上应有下列标志：

- 制造厂名称；
- 产品名称及型号；
- 额定功率；
- 电源电压、频率；
- 温度工作可调范围；

f. 出厂日期;

g. 产品编号。

7.2 恒温水槽的包装应符合ZB Y 003的规定。

7.3 运输要求按订货合同规定。

7.4 包装后的恒温水槽应贮存在相对湿度不超过80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

7.5 恒温水槽经包装后,在遵守贮存和使用规则的条件下,从出厂日起两年内(使用期为一年)不能正常工作时,制造厂应无偿地为用户修理或更换产品。

附加说明:

本标准由国家医药管理局医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准由北京医疗设备厂负责起草。

本标准主要起草人王振东。

自本标准实施之日起,原中华人民共和国卫生部部标准WS 2—261—79《电热恒温水温箱》作废。