

中华人民共和国国家标准

电热恒温水浴锅

Electrically-heated thermostatic water bath

GB 11240-89

YY 91037-89

1 主题内容与适用范围

本标准规定了电热恒温水浴锅（以下简称水浴锅）的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于电热恒温水浴锅，该产品供化验室作蒸发及恒温加热用。

2 引用标准

- GB 191 包装储运图示标志
- 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 270 工业玻璃温度计和实验玻璃温度计
- ZB Y 274 棒式普通实验玻璃温度计型式和基本尺寸
- 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 水浴锅型式按孔的排列分为单列式和双列式两种。

3.2 水浴锅的基本参数和尺寸应符合表1的规定。

表 1

型 式	规 格 (孔数)	尺 寸 , mm		温度调节范围	功 率 , W	
		d	h		额定值	允差, %
单列式	1	>120	>90	37℃~沸点	>300	—
	2	120	90		500	±5
	4				1000	
	6				1500	
	8				2000	
双列式	4			1000		
	6	1500				
	8	2000				

注：① 表1中d为孔盖完全开启时的有效尺寸，h为搁板至锅顶的有效尺寸。

- ② 单列式1、2孔水浴锅可不带支架。
③ 当室温高于32℃时，温度调节范围为室温加5℃至沸点。

4 技术要求

4.1 水浴锅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 水浴锅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 水浴锅的加热装置应符合ZB C 30007的规定。

4.4 水浴锅的温度波动度及温度均匀性应不大于表2的规定：

表 2

℃

温度波动度	± 0.5	± 0.2
温度均匀性	± 0.5	± 0.5

4.5 水浴锅加水至搁板以上50mm，由环温升至沸点的时间应不超过70min。

4.6 水浴锅工作室与外壳间应均匀充填绝热材料，外壳温升不大于25℃。

4.7 水浴锅的出水口不得有堵塞及渗水现象，并应能在10min内将水放完。

4.8 水浴锅的绝缘性能要求：

4.8.1 电介质强度试验：电源输入端对外壳之间应能承受50Hz、正弦波、交流电压1500V、历时1min无闪络和击穿现象。

4.8.2 对地漏电流：在正常状态下不大于0.5mA，在单一故障状态下不大于1mA。

4.9 水浴锅的实验玻璃温度计应符合ZB Y 274和ZB Y 270中测量范围为0～100℃、分格值为1℃、示值误差限为 ± 1 ℃的规定。

4.10 水浴锅应装有不少于两个指示灯，指示灯颜色应按GB 2682的规定。

4.11 水浴锅工作室的焊缝应牢固，不得有烧损和冷裂等缺陷，盛水后不得有渗漏现象。

4.12 水浴锅的外形应平整，孔排列对称，无明显划痕、毛刺，仪器放置平稳。

4.13 单列式水浴锅应带有牢固的支架和夹子，夹子应能作前后调节。

4.14 水浴锅电源线穿过外壳处，应有绝缘护圈，并且电源线外露部分的长度应不短于2m。

4.15 水浴锅的电镀件应符合WS 2—1中规定的V类要求。

4.16 水浴锅的油漆件应符合ZB C 30003.1中规定的2类要求。

4.17 水浴锅的喷塑件应符合相应标准的规定。

4.18 水浴锅的铝制件应符合WS 2—100中规定的II类要求。

4.19 水浴锅环境试验要求应符合WS 2—283中气候环境按I组、机械环境按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：220V。

5.2 温度波动度和温度均匀性试验

在水浴锅内加水至搁板面以上50mm，将温度定在37～45℃范围内任一试点，恒温1h，开始进行测试，测试用的温度计应符合ZB Y 275中STL 3或STL 4（测温范围为20～45℃或40～65℃、分

格值为0.1℃)的规定。

5.2.1 温度波动度试验:将一支温度计置于水浴锅有效容积的几何中心,温度计离搁板20mm,在30min内每间隔3min测定一次温度,共测定11次,然后计算最高和最低温度之差的一半加“±”号,其结果应符合4.4条的规定。

5.2.2 温度均匀性试验:在每孔插入一支温度计(单孔、二孔不少于3支),温度计离搁板20mm,记录各点温度并计算最高和最低温度之差的一半加“±”号,其结果应符合4.4条的规定。

5.3 加热时间试验:加水至搁板以上50mm,用计时钟表记录从水温20℃通电加热至沸点的时间,应符合4.5条的规定,同时观察各部位有否渗漏水现象。

5.4 外壳温升试验:当水温达到沸点时,在外壳后的对角线交点处以半导体温度计进行测量,应符合4.6条的规定。

5.5 放水时间试验:加水至搁板以上50mm,记录完全放完工作室内存水的时间,应符合4.7条的规定。

5.6 绝缘性能试验

5.6.1 电介质强度试验:按GB 9706.1中有关规定进行试验,应符合4.8.1条规定。

5.6.2 对地漏电流试验:按GB 9706.1中有关规定进行试验,应符合4.8.2条规定。

5.7 环境试验:按WS 2-283的规定进行试验,应符合4.19条的规定。

5.8 油漆涂层试验:按ZB C 30003.2~30003.6的规定进行。

5.9 电镀件试验:按WS 2-1的规定进行。

5.10 铝制件试验:按WS 2-100的规定进行。

6 检验规则

6.1 水浴锅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 水浴锅必须成批提交检查。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3的规定。

表 3

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	4.8条	4.4、4.7、4.11、4.16条	4.5、4.6、4.10、4.12~4.18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:

- a. 作为新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- b. 连续生产中每年不少于一次;
- c. 间隔一年以上再投产时;

d. 在设计、工艺或材料有重大改变时。

6.4.2 周期检查按 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 $n = 2$ [$A_c = 0$ $R_e = 1$] 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 每台水浴锅在适当的明显位置应固定铭牌一块，铭牌上应有下列标志：

- a. 制造厂名称；
- b. 产品名称；
- c. 电源电压和额定功率；
- d. 温度调节范围；
- e. 温度波动度；
- f. 出厂日期。

7.2 水浴锅的电镀零件表面应涂中性防锈剂，并用中性包装纸或中性塑料薄膜包扎。

7.3 每台水浴锅应附有检验合格证、使用说明书和装箱单各一份，用防潮纸袋或塑料袋包扎，安放于水浴锅内。

检验合格证上应有下列标志：

- a. 制造厂名称；
- b. 产品名称；
- c. 检验日期；
- d. 检验员代号。

7.4 每台水浴锅用纸包扎后用塑料袋封装，放于一封闭的箱内，并符合下列装箱要求：

7.4.1 箱内应有防雨、防潮装置，能保证产品不受自然损坏。

7.4.2 水浴锅在箱内必须牢固定位，箱壁与产品接触面间应垫有适当厚度的软性垫料，防止运输时松动或相对摩擦。

7.4.3 箱上应有下列标志：

- a. 制造厂名称和厂址；
- b. 产品名称和规格；
- c. 净重、毛重；
- d. 体积 (长 × 宽 × 高)；
- e. 出厂日期；
- f. “小心轻放”、“不可倒置”、“防湿”等字样或标志，标志应按 GB 191 中的有关规定。

箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.5 运输要求按订货合同规定。

7.6 包装后的水浴锅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。

7.7 水浴锅经包装后，在遵守贮存和使用规则的条件下，从出厂日起在二年内 (使用期为一年)，产品不能正常工作时，制造厂应无偿地为用户更换或修理产品。

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。

本标准由上海医疗器械五厂负责起草。

本标准主要起草人张兴华、王鸷。

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—133—75《电热恒温水浴锅》作废。