
NORMA CUBANA

NC

887: 2012

**APARATOS DE LABORATORIO — BAÑO TERMOSTÁTICO —
REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES DE CALIDAD**

**Lab Apparatuses — Thermostatic Bath — Requirements and Quality
Specifications**

ICS: 71.040.10

1. Edición Mayo 2012
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 El Vedado, La Habana. Cuba.
Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio
Web: www.nc.cubaindustria.cu



Cuban National Bureau of Standards

NC 887: 2012

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC) es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 11 de Equipos médicos, integrado por representantes de las siguientes entidades.
 - Centro de Biomateriales.
 - Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.
 - Centro Nacional de Electromedicina.
 - Centro Nacional de Ensayos Clínicos.
 - Centro Nacional de Investigaciones Científicas.
 - Centro para el Control Estatal de la Calidad de Medicamentos.
 - Comisión Asesora de Equipos Médicos.
 - Complejo Ortopédico “Frank País”.
 - Grupo Nacional de Anestesiología.
 - Grupo Nacional de Estomatología.
 - Instituto Central de Investigación Digital.
 - Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología.
 - Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad.
 - MEDICUBA.
 - Ministerio de la Informática y las Comunicaciones.
 - Oficina Nacional de Normalización.
 - Red Funcional de Implantología.

- Sustituye a la NC 22-07: 1985 *Aparatos para laboratorios — Baño termostático — Especificaciones de calidad.*

© NC, 2012

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, El Vedado, La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

APARATOS DE LABORATORIO — BAÑO TERMOSTÁTICO — REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

1 Objeto

Esta norma establece los requisitos y especificaciones de calidad del baño termostático empleado en Laboratorios Clínicos, Bioquímicos, Serológicos, Bacteriológicos e Industriales, para determinar una gama de pruebas en las áreas de análisis sobre sueros, cultivo de tejidos, coagulación, reacciones enzimáticas, mediciones de viscosidad, densidad, etc, siempre que se requieran atemperar líquidos con densidad similar a la del agua, entre temperatura ambiente + 5 °C y 99,9 °C contenidos en cubetas con profundidad mínima de 150 mm y volumen máximo de 30 L .

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos de referencia son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias fechadas, solo es aplicable la edición citada. Para las referencias no fechadas, se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo todas las enmiendas).

NC-ISO/IEC Guía 2: 2005 *Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.*

NC-IEC 60050-541 *Vocabulario electrotécnico. Circuitos impresos.*

NC-ISO 780: 2006 *Embalajes. Símbolos gráficos para la manipulación de mercancías.*

3 Términos y definiciones

Los términos utilizados en esta norma se corresponden con los establecidos en la NC- ISO/IEC Guía 2:2005 y en la NC/IEC 60050-541.

4 Símbolos y abreviaturas

- **TA:** Temperatura ambiente.
- **PID:** Control proporcional integral derivativo.
- **Pt – 100:** Sensor de temperatura de platino, el cual posee una resistencia eléctrica de 100 Ω a 0 °C y coeficiente térmico de 0,3916 $\Omega / ^\circ\text{C}$

5 Requisitos

5.1 El baño termostático consta de las siguientes partes fundamentales

- Termostato de inmersión o módulo de control de temperatura.
- Resistencia calefactora
- Bomba centrífuga
- Cubeta (exterior e interior)

5.1.1 El termostato de inmersión, o módulo de control de temperatura, posee un control digital programable por microprocesadores y sonda Pt-100, para la medición y control de la temperatura del líquido, el cual es calentado por una resistencia calefactora tubular, en forma de espiral, blindada en acero inoxidable. Cuenta con una bomba centrífuga de agitación (exterior regulable), que garantiza la homogeneidad de la temperatura del líquido (preferentemente agua destilada) contenido en la cubeta interior. Posee además un sistema de fijación para su adaptación a diferentes tipos de cubetas.

5.2 Parámetros y dimensiones principales

5.2.1 Parámetros principales del módulo de control de temperatura:

Se establecen en la Tabla 1.

Tabla 1 — Parámetros principales del módulo de control de temperatura

Denominación del parámetro	Unidad de medida	Valor
Tensión de alimentación	V	110
Frecuencia	Hz	60
Potencia del elemento calefactor	W	1000
Tipo de sonda	$\Omega / ^\circ\text{C}$	Pt 100
Temperatura de trabajo (Ajustable mediante el control digital programable)	$^\circ\text{C}$	TA + 5 hasta 99,9.
Lectura de la temperatura mediante display	dígitos	3
Control de temperatura	$^\circ\text{C}$	PID con autoajuste
Resolución	$^\circ\text{C}$	0,1
Precisión (Final de escala)	%	$\pm 0,5$
Condiciones climáticas de trabajo: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura..... • Humedad relativa..... 	$^\circ\text{C}$ %	15 hasta 40 10 hasta 90(no condensable)

5.2.2 Dimensiones principales del módulo de control de temperatura: Se establecen en la Figura 1.

- Dimensiones máx. 160 x 310 x 320 sin extender
160 x 385 x 320 extendido

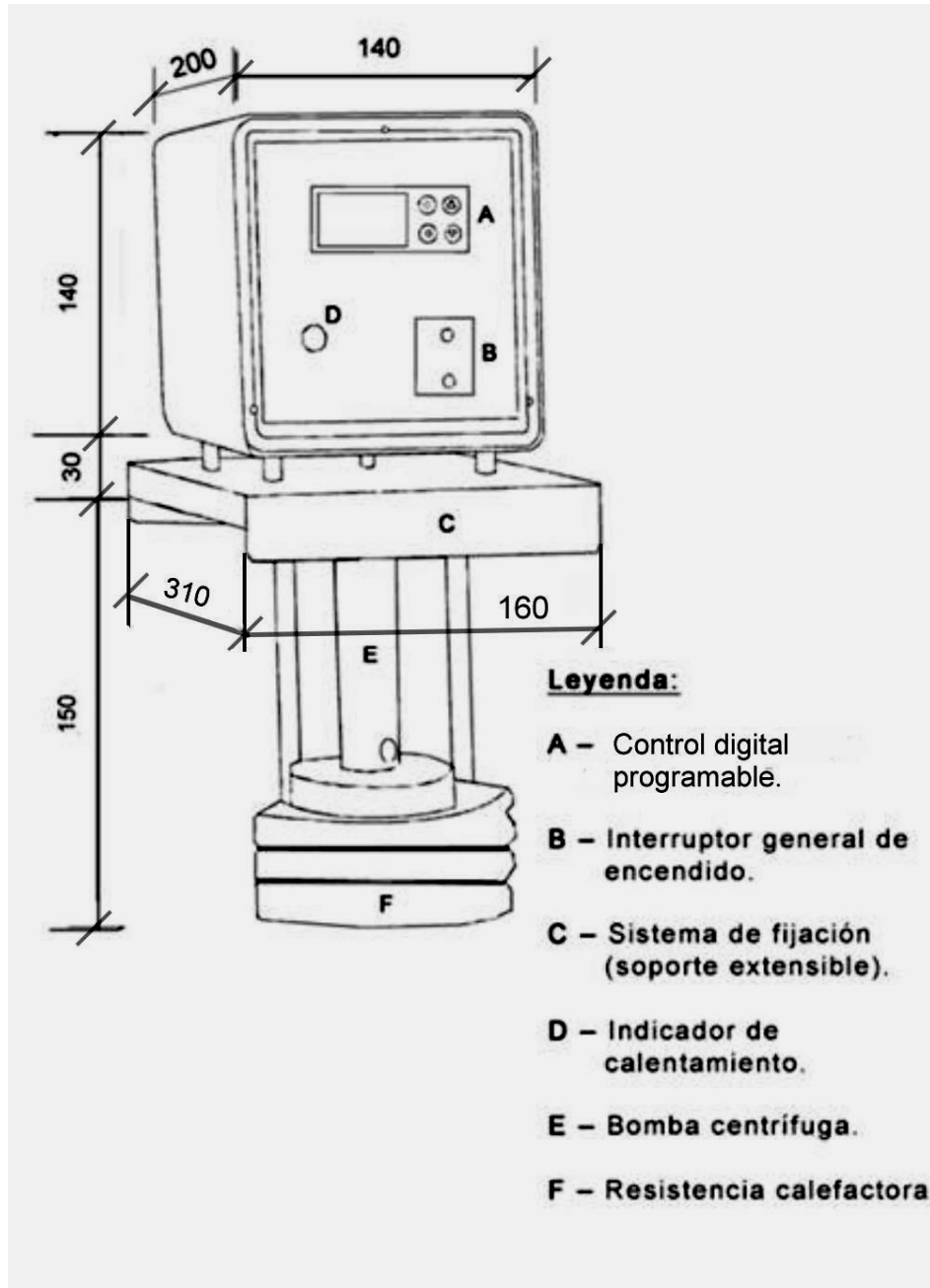


Figura 1 — Dimensiones principales del módulo de control de temperatura

5.2.3 Parámetros y dimensiones principales de las cubetas y del equipo en general: Se establecen en la tabla 2.

Tabla 2.

Tipo de cubeta	Volumen (L)	Dimensión útil Cubeta interior (largo-ancho-alto) (mm)	Dimensiones cubeta exterior (largo-ancho-alto) (mm)	Dimensiones máx. del equipo (largo-ancho-alto) (mm)
Cubeta metálica	12	320 x 290 x 150	380 x 350 x 180	440 x 350 x 180
Cubeta metálica	20	480 x 290 x 150	550 x 350 x 180	620 x 350 x 420
Cubeta metálica	27	480 x 290 x 200	550 x 350 x 230	620 x 350 x 420
Cubeta de metacrilato	16	350 x 320 x 150	358 x 328 x 154	358 x 328 x 154
Cubeta de metacrilato	23	500 x 310 x 150	508 x 318 x 154	508 x 318 x 154
Cubeta de metacrilato	30	500 x 310 x 200	508 x 318 x 204	508 x 318 x 374

5.2.4 Partes y dimensiones máximas del equipo: Se establecen en la Figura 2

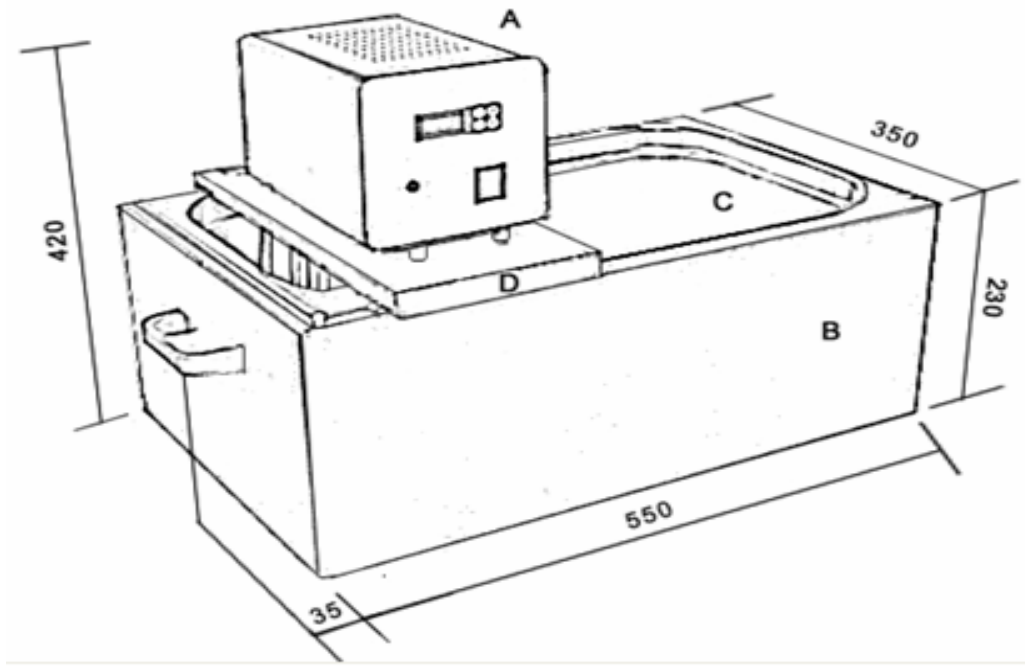


Figura 2 — Vista general del baño termostático

Leyenda

- A – Módulo de control de temperatura
- B - Cubeta Exterior
- C – Cubeta Interior
- D – Sistema de fijación (soporte extensible)

5.3 Características y especificaciones del proyecto

5.3.1 El Baño Termostático puede presentarse en dos variantes acorde a su cubeta interior, pudiendo ser metálica de doble cuerpo, o de metacrilato.

- La de doble cuerpo es metálica, consta de una cubeta interior de acero inoxidable y una exterior acero inoxidable o de acero al carbono para temperaturas de trabajo entre ambiente y 99,9 °C.
- La de metacrilato tiene una pared con espesor de 4 a 6 mm, que permite temperaturas de trabajo entre ambiente y 60 °C.

5.3.2 La cubeta contenedora de líquido tendrá una profundidad mínima de 150mm para garantizar el uso de los portagradillas convencionales.

5.3.3 El panel de control de temperatura posee en su base un sistema de fijación que le permite extenderse entre 310 y 385 mm para ajustarse al ancho de los diferentes tipos de cubetas.

5.3.4 Para garantizar la lectura de la temperatura, el panel de control cuenta con un display de tres dígitos.

5.3.5 Para su alimentación interior, el Baño Termostático cuenta con fuentes de referencias de voltajes precisas de $5,00 \pm 0,05$ V para proporcionar una fuente de corriente de 1 mA y constante de proporcionalidad de 10 mV/°C.

5.3.6 Posee un motor de inducción de corriente alterna, 4 polos, 110 V, 60 Hz, 25 W y 1 750 rpm.

5.3.7 Posee una bomba de agitación con circulación (exterior regulable), de 1 a 10 L/min con capacidad de homogeneizar la temperatura hasta un volumen de 100 L (relativo al agua).

5.3.8 Para mantener la homogeneidad de la temperatura en la masa líquida se acopla al motor una bomba de circulación con presión de 150 mbar y caudal o flujo volumétrico de 10 L/min.

5.4 Especificaciones del proceso tecnológico

5.4.1 Materiales

- Chapa de acero inoxidable 18/10 o AISI 316 para la cubeta interior.
- Chapa de acero inoxidable AISI 304 para la cubeta exterior.
- Chapa de acero al carbono CT3 para la cubeta exterior.
- Chapa de aluminio o acero al carbono CT3 para la caja del panel de control de temperatura.
- Plancha de acrílico con espesor de 4 mm a 6 mm para la cubeta (en este modelo).
- Resistencia calefactora blindada en acero inoxidable AISI 316.
- Cable de línea con clavija europea "SCHUKO" con toma de tierra lateral y bananas de diámetro 4,8 mm.

5.4.2 Método de producción

- La cubeta interior se embutirá permitiendo los ángulos en forma de cantos redondeados, evitando posibles incrustaciones de bacterias en las paredes de la cubeta.
- La caja o cubeta exterior de acero inoxidable se soldará bajo atmósfera de argón y si es construida con acero al carbono CT3 se soldará bajo atmósfera de CO₂ recibiendo ésta, un recubrimiento con pintura anticorrosiva y pintura epóxica o esmaltada que permita su desinfección.

5.5 Especificaciones de los índices de calidad

5.5.1 Acabado exterior: La superficie exterior del baño termostático no tendrá abolladuras ni ralladuras que afecten su estética.

5.5.2 Estanqueidad: La cubeta interior del baño termostático puede o no tener drenaje.

5.5.3 Temperatura del baño: La temperatura máxima que alcanzará el líquido en la cubeta interior será de (60 – 100) °C en dependencia del material usado en la cubeta interior (acrílico o acero inoxidable).

5.6 Reglas de protección, restricciones y advertencias

- Se verificará que la red eléctrica en la que se conectará el equipo esté proyectada para admitir una carga con 1000 W de potencia de consumo en 110 V, 60 Hz.
- El baño termostático poseerá un fusible de 12 A como protección en la línea de entrada de alimentación del equipo.
- El baño termostático poseerá un termostato de seguridad de (20 -100) °C para la protección de la resistencia calefactora por bajo nivel de líquido, evitando accidentes de deformación de la cubeta cuando ésta sea de acrílico, o se fracture y/o estalle la resistencia por sobrecalentamiento.
- No derramar líquido en el interior del módulo de control.
- No usar líquidos inflamables dentro del baño termostático.
- No obstruir las rejillas superiores de ventilación del módulo de control.

6 Inspección y ensayo

6.1 Los baños termostáticos se inspeccionarán al 100 % por el productor.

6.2 Métodos de control o ensayo

6.2.1 Control de acabado: se realizará a simple vista en un local con condiciones normales de iluminación.

6.2.1.1 El resultado será satisfactorio si se cumple lo establecido en 5.5.1 de esta norma.

6.3 Control del funcionamiento: Instale el equipo en un banco de trabajo firme y nivelado. Abastezca el baño con agua, teniendo cuidado de no colocar agua en exceso, es decir, hasta que el agua alcance más o menos 3 cm del borde superior de la cubeta interior. Durante el proceso de abastecimiento deberá considerarse el volumen de las gradillas y tubos o frascos con las muestras (simulados durante el ensayo, con sustancias de densidad similares a las reales), para que no ocurra el desbordamiento de agua al ser cargado el baño hasta la marca indicada (en algunas cubetas se presenta ésta mediante el nervio de la conformación metálica). Conecte y mantenga funcionando durante 20 minutos hasta que el agua alcance su temperatura máxima.

- Con un termómetro de mercurio patrón, de apreciación 0,1°C, se mide la temperatura del agua en varios puntos de la cubeta como por ejemplo en los puntos extremos de las diagonales y en el centro, observando se mantenga la temperatura uniformemente entre 37 y 99,9 °C según haya sido prefijada en el panel de control electrónico, con una desviación máxima de +/- 0,5 °C.
- Además, observando que la cubeta interior posea sus radios sanitarios bien conformados.

6.3.1 El resultado será satisfactorio si se cumple lo establecido en 5.5.2 y 5.5.3 de esta norma.

NOTA La calidad del agua depende de cada zona donde se encuentra el usuario, aunque se recomienda que esta sea destilada.

Aguas con abundancia de hierro pueden causar corrosión incluso en el acero inoxidable.

Aguas con abundancia de cloro pueden causar puntos de corrosión.

6.4 Informe: Se informará si el Baño termostático cumple o no, las especificaciones de los índices de calidad, emitiéndose el Certificado de Conformidad.

- En las unidades rechazadas o no conformes, se indicarán los defectos detectados, y el tratamiento a seguir como producto no conforme.

7 Marcado, etiquetado, envase y/o embalaje

7.1 Envase: El baño termostático se envasará en caja de cartón, colocando el panel de control de temperatura, en el interior de la cubeta, protegiéndose éste previamente con poli espuma, nylon amortiguador u otro material amortiguador.

7.1.1 Etiquetado del equipo: La cara frontal y posterior del Panel de Control de Temperatura, del Baño Termostático presentará un impreso o calcomanía con las especificaciones y parámetros técnicos siguientes:

Frontal:

- Nombre y modelo del producto.
- Indicador de temperatura.
- Indicador de encendido y apagado.
- Símbolo atención. Consultar documentos antes de usar el equipo:



- Símbolo superficie caliente. Situado en el soporte extensible:

**Posterior:**

- Voltaje
- Potencia
- Frecuencia
- Entidad productora y marca comercial
- Número de serie de fabricación
- Organismo al cual pertenece la entidad productora
- Símbolo “recogida selectiva de residuos” como tratamiento a los equipos electrónicos al expirar su vida útil:



7.1.2 Etiquetado del envase y/o embalaje: El envase y/o embalaje, llevará un impreso o calcomanía especificando:

- Denominación del equipo.
- Marca comercial.
- Fecha de fabricación.
- Masa aproximada.
- Organismo y empresa productora.
- Número de serie

7.2 Embalaje: Los envases con el Baño Termostático, serán embalados en cajas de cartón reforzado, que no contendrán más de 4 envases individuales.

7.3 Marcación: Las marcas que llevará cada envase y embalaje se corresponde con lo establecido en la NC ISO 780: 2006, referido a:

Este lado hacia arriba.

- Frágil.
- Mantener resguardado de la lluvia.
- Apilamiento limitado por número.

7.3.1 Próximo a las marcas para la manipulación, se presentará el etiquetado o información tal como se describe en 7.1.2 de esta norma, pudiendo estar contenido en el certificado de concordancia, que podría adjuntarse a tal efecto.

8 Documentación que acompaña al producto

8.1 Cada baño termostático se entregará acompañado de:

- Certificado de Conformidad.
- Manual de Instrucciones.
- Portagradillas para tubos de ensayo (opcional a pedido del cliente).

8.2 El Manual de Instrucciones se entregará protegido en una bolsa de polietileno, detallando todas las instrucciones requeridas por el personal técnico que va a explotar el equipo, garantizando las condiciones de seguridad para un correcto funcionamiento. En el mismo se adjuntará el certificado de calidad o garantía.

9 Reglas de utilización, transportación, manipulación, almacenamiento y conservación

9.1 Reglas de utilización: Se establecen en el “Manual de Instrucciones” que se entrega junto con el equipo, siendo de uso obligatorio su consulta antes de poner en funcionamiento o explotación el producto.

9.2 Transportación y manipulación

9.2.1 La transportación del producto se realizará indistintamente en vehículos ligeros y pesados siempre que garanticen su más completo cuidado, seguridad y protección, preservándole de la intemperie y cualquier agente atmosférico que provoque cambios en el acabado y calidad del producto.

9.2.1.1 La manipulación se realizará de forma manual o mecanizada, observándose las reglas indicadas en las marcas para la manipulación según se establece en 7.3 de esta norma.

9.3 Almacenamiento y Conservación: El almacenamiento se realizará en lugares secos y bajo techo, los embalajes serán situados sobre paletas con una separación de 0,8 m y 1 m de las paredes y el techo respectivamente. Podrán ser almacenados en envases individuales, no sobrepasando la estiba de 4 unidades.

Bibliografía

- [1] EN 60010-2-010 Requisitos de Seguridad de Equipos Eléctricos de Medida, Control y Uso en Laboratorio.
- [2] NC-IEC 60601-1:2005 Equipos Electromédicos. Parte 1. Requisitos generales para la seguridad.
- [3] NC 13485:2005 Equipos Médicos. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos del Sistema para propósitos reguladores.
- [4] NC 10-54:1984 Aceros y sus laminados. Selección.