ICS 11.040.55
C 38

中华人民共和国国家标准

GB 1588—2001

玻璃体温计

Clinical thermometer

2001-12-04 发布　　2002-04-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局　发布

需要全本请访问 www.ertongbook.com

前　言

本标准是 GB 1588—1989《体温计》的修订版。

本标准与 GB 1588—1989 的主要技术差异如下：

将名称“体温计”更名为“玻璃体温计”。

取消原标准引用标准中“ZB Y 269　温度计用玻璃”及相对应的技术要求和试验方法、检验规则内所涉及玻璃性能的有关条款(因“ZB Y 269　温度计用玻璃”是废止的专业标准，又无新标准替代)，保留原标准中玻璃技术要求。

增加了新生儿棒式体温计、元宝型棒式体温计、内标式体温计(大规格、小规格)的型式和技术参数。

为了提高产品质量，将三角型棒式(兽用)体温计的上限距离 l_2 由原≥12 mm 改为≥8 mm。

为了方便对产品中技术要素进行检验，本标准中对每一技术要求均有相应的检验方法。

对原标准中表 2、表 3 进行合并，更清晰地引出检查项目的全文，要求的章条号及相应的试验方法章条号，还明确样本大小，合并后使用和执行标准更为方便、快速。

在周期检查中增加二条，修改一条，删除一条。

本标准参考欧洲标准 PrEN 12470：2000、美国试验与材料协会标准 ASTM E667—1986、英国标准 BS 691—1987、BS 6985—1989。

本标准自实施之日起代替 GB 1588—1989。

本标准由国家药品监督管理局归口。

本标准起草单位：上海医用仪表厂。

本标准主要起草人：鲍正樑、李谦、崔韵秋。

本标准首次发布于 1979 年、第一次修订于 1989 年 3 月。

中华人民共和国国家标准

GB 1588—2001

玻璃体温计

代替 GB 1588—1989

Clinical thermometer

1 范围

本标准规定了玻璃体温计(以下简称体温计)的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于具有测温留点结构、感温液为汞或其他金属液体的医用温度计;该产品供测量人体、动物(兽用)的体温用。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—2000 包装储运图示标志

GB 913—1985 汞

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 2829—1987 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)

3 分类与命名

3.1 体温计的型式和参数按表 1 规定。

表 1 型式和参数

型式	测量部位	测量范围/℃
三角型棒式	口腔	35～42
	肛门	
	肛门(兽用)	35～43
新生儿棒式	口腔	30～40
	肛门	
	腋下	
元宝型棒式	口腔	35～42
内标式	腋下	

3.2 体温计的型式和基本尺寸应按表 2 和图 1～图 9 的规定。

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 2001-12-04 批准 2002-04-01 实施

表 2　基本尺寸　　mm

型　　式		L	D	l	l_1	l_2	H	B
三角型棒式(口腔)		110±5	3±0.8	15±2	≥8	≥8	5.2±0.4	4.5±0.4
三角型棒式(肛门)			4.5±1	9±2				
三角型棒式(兽用)		115±5			≥10			
新生儿棒式		110±5	4.5±1	9±3	≥8	≥8	5.15±0.25	4.45±0.25
元宝型棒式(口腔)	长	110±5	$3^{+1.0}_{-0.5}$	15±2	≥8	≥8	4±0.3	7±0.3
	短		4.5±1	9±2				
内标式	大	120$^{+8}_{-5}$	<5	14±3	≥8	≥6	9±0.4	12±0.4
	中	115±5				≥8	7.5±0.4	9.5±0.4
	小					≥6	6±0.4	8.5±0.4

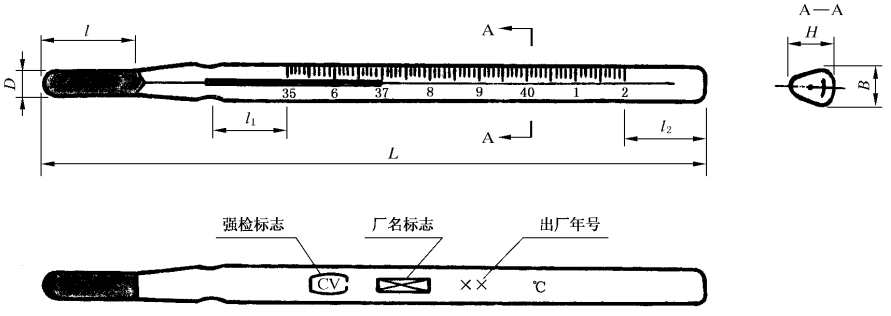


图 1　三角型棒式体温计(口腔)

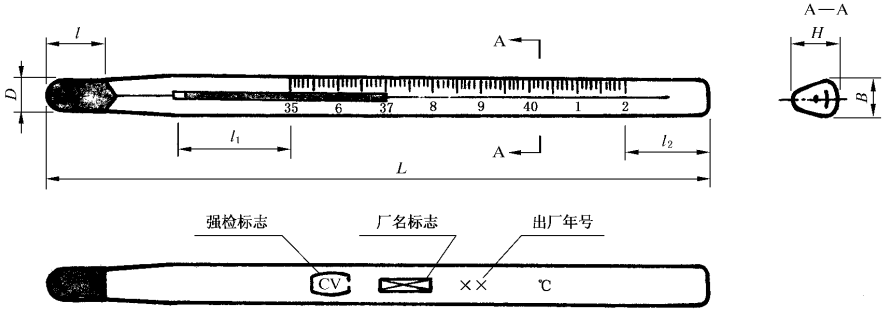


图 2　三角型棒式体温计(肛门)

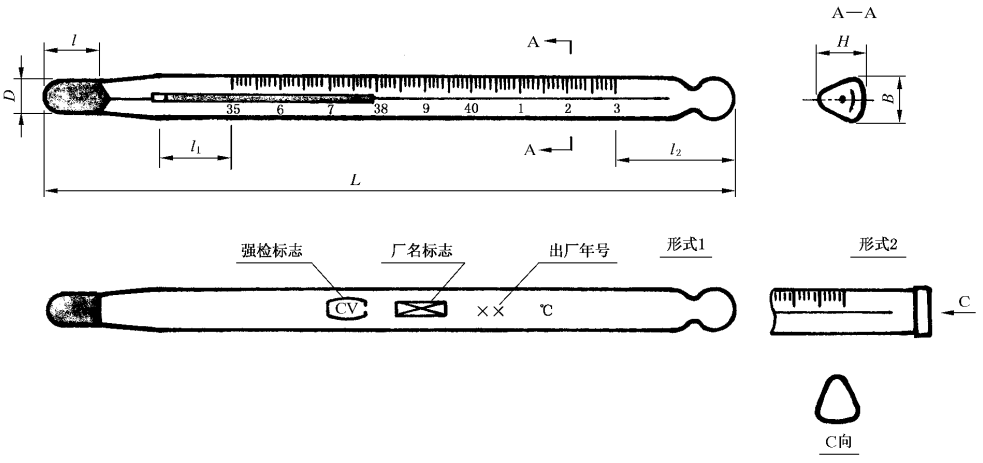


图 3　三角型棒式体温计(肛门兽用)

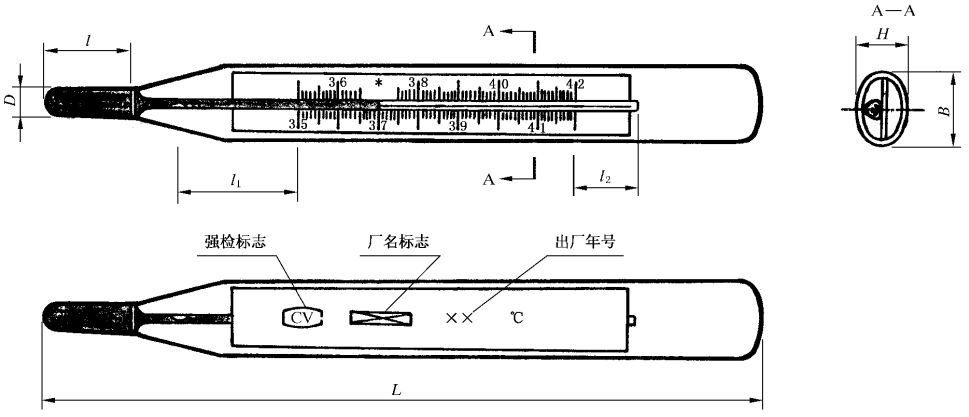


图 4　内标式体温计(大规格)

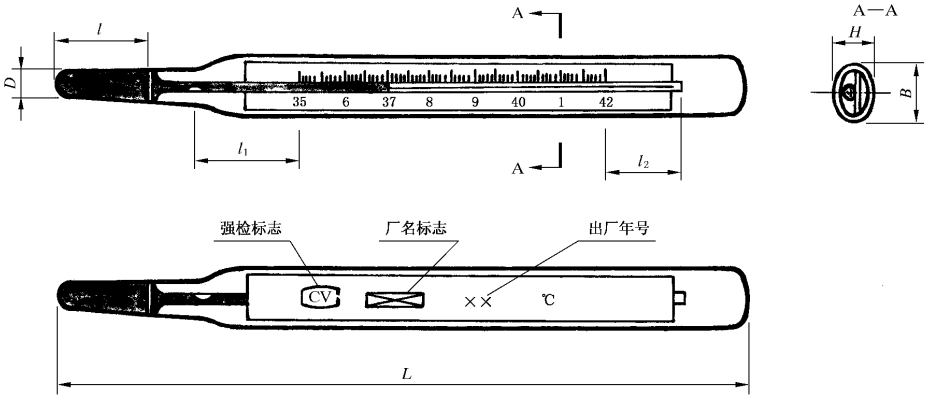


图 5　内标式体温计(中规格)

需要全本请访问 www.ertongbook.com

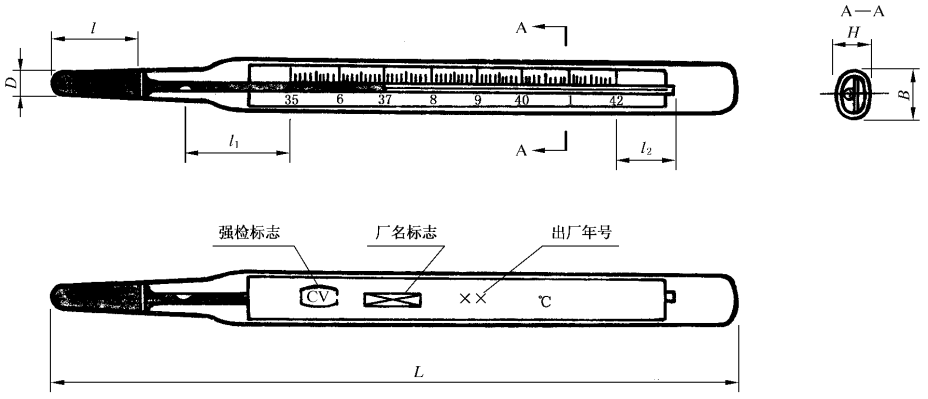


图 6　内标式体温计(小规格)

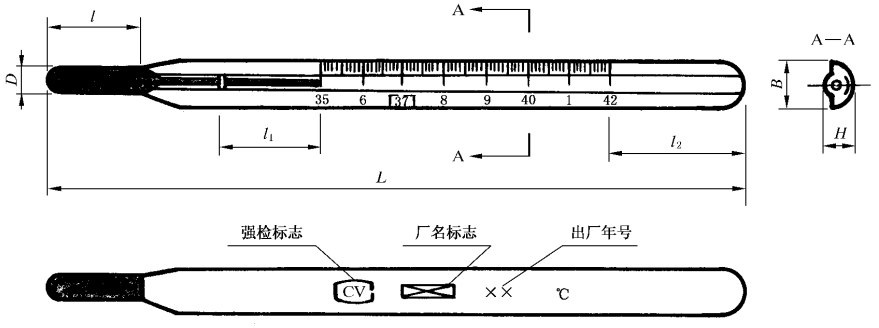


图 7　元宝型棒式体温计(长泡)

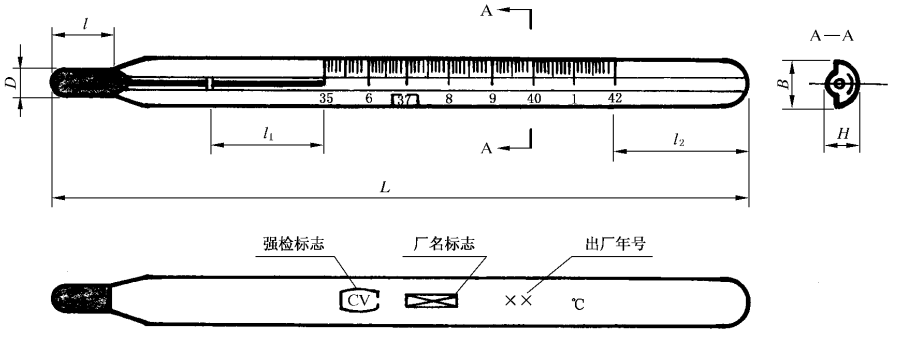


图 8　元宝型棒式体温计(短泡)

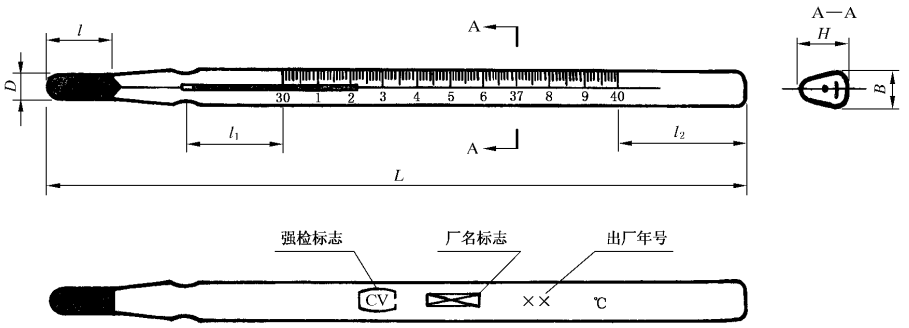


图 9 新生儿棒式体温计

3.3 感温液为汞时应符合 GB 913—1985 第 1.1 条中一号汞的规定。

4 要求

4.1 体温计的基本尺寸应符合表 2 的规定。

4.2 玻璃

4.2.1 玻璃管应透明光滑，不允许有妨碍读数的擦毛、斑点、气线、气泡等缺陷。

4.2.2 玻璃管不得有爆裂现象。

4.2.3 玻璃管中的毛细孔应正直、均匀，不得有影响读数的含金属液双毛孔缺陷。

4.2.4 有三棱镜放大要求的玻璃管背面中部应衬以乳白色或其他颜色的釉带，感温液柱经正面放大后的显像应清晰鲜明，其宽度：三角型棒式、新生儿棒式体温计不得小于 1.2 mm；元宝型棒式和内标式体温计不得小于 0.8 mm。

4.3 感温液在体温计毛细孔内移动后，毛细孔壁上不允许有附着感温液的痕迹。

4.4 内标式体温计标度板

4.4.1 标度板必须是由金属、纸片或乳白色玻璃制成。

4.4.2 标度板应平直，不允许有影响读数的朦胧现象。

4.5 体温计的感温泡质量应符合下列规定

4.5.1 感温泡的玻璃不应有影响牢度的划痕、气线、气泡、擦毛等疵病。

4.5.2 感温泡与玻璃管熔接部位应熔接牢固、光滑，不应有明显的歪斜。

4.5.3 感温泡内不得有玻璃屑等杂质。

4.5.4 感温泡内不得有明显的气泡。

4.6 体温计温度应按 1990 年国际实用温标标度，温度的最小分度值为 0.1℃，分度应均匀，两相邻分度线中心的距离应不小于 0.55 mm，新生儿棒式体温计两相邻分度线中心的距离应不小于 0.5 mm。

4.7 内标式体温计用的标度板与含有毛细孔的玻璃管应牢固地靠在一起，其玻璃管顶端与标度板顶端的距离为 0 mm～2 mm。

4.8 内标式体温计套管不应有明显可见的杂质，不允许有影响读数的朦胧现象。

4.9 体温计的标度线和计量数字应符合下列要求

4.9.1 内标式标度板上的标度线和计量数字应清晰，不允许被玻璃管遮住，标度线在玻璃内芯管旁伸出的长度为：大、中规格应不小于 1.0 mm，小规格应不小于 0.8 mm。

4.9.2 棒式标度线的宽度为 0.25 mm±0.05 mm，1℃线长度和 0.5℃线可等长，但应长于0.1℃线。

4.9.3 内标式标度线的宽度为 0.2 mm±0.05 mm，长度为：1℃线长于 0.5℃线，0.5℃线长于0.1℃线。

4.9.4 标度线应平直，并垂直于玻璃管的中心轴线。

4.9.5 计量数字中心应对着主要标度线，位差不应超过一个分度值，人用体温计必须标有“37、40”两位数字，新生儿棒式体温计必须标有“30、37、40”两位数字，兽用体温计必须标有“38”两位数字，其余计量数字可用1位数来代替2位数(例如：数字9即代表39℃)。

4.9.6 标度线、计量数字和标志颜色应牢固，不允许有脱色现象和影响读数的颜色污迹。

4.10 体温计应经退火处理，应力扩散呈橙红色。

4.11 新生儿棒式体温计示值允差：±0.15℃，其余体温计示值允差：$^{+0.10}_{-0.15}$℃。

4.12 体温计的感温液柱不应中断。

4.13 体温计的感温液柱不应自流。

4.14 体温计的感温液柱不应难甩。

4.15 体温计顶端应平滑呈圆形(兽用顶端可按图3形式)，防止使用时损伤身体。

5 试验方法

测试条件：测试时所有仪器工具的技术性能应符合其产品标准的规定，经过定期检查并在有效期内，试验仪器、设备、量具及技术要求如下：

a) 钢直尺和游标卡尺(0.02 mm)；

b) 专用标准温度计：示值范围34.5℃～44.5℃(新生儿棒式体温计用专用标准温度计示值范围为29.5℃～40.5℃)，最小分度值不大于0.05℃，扩展不确定度$U_{0.99}=0.02$℃；

注：专用标准温度计必须定期测零点温度。

c) 偏光应力仪；

d) 转速表：二级精度；

e) 读数放大镜(放大倍数在4倍以上)；

f) 恒温槽：具有自动控温装置，水温在工作区域内任意两点的温差不大于0.01℃，恒温时温度波动不超过±0.015℃/15 min；

g) 离心机：离心加速度范围为70 m/s²～500 m/s²。

5.1 用钢直尺或游标卡尺检验体温计的基本尺寸应符合4.1的规定。

5.2 玻璃检验

5.2.1 用目力观察玻璃管外观和毛细孔，其结果应符合4.2.1、4.2.2、4.2.3的要求。

5.2.2 用读数放大镜观察感温液柱三棱镜放大，其结果应符合4.2.4的要求。

5.3 感温液的检验

以目力观察其结果应符合4.3的要求。

5.4 内标式体温计标度板检验

以目力观察其结果应符合4.4的要求。

5.5 体温计感温泡的质量检验

5.5.1 以目力观察其结果应符合4.5.1、4.5.2、4.5.3的要求。

5.5.2 感温泡内气泡检验

内标式体温计不作检验；棒式体温计进行周期检验。检验方法如下：

将棒式体温计感温液柱甩到35℃(新生儿棒式体温计感温液柱甩到30℃)标度线以下，放在35℃的恒温槽(新生儿棒式体温计为30℃恒温槽)中使感温液柱上升，然后放在0℃的冰水中冷却感温泡3 min后，立即将体温计放入离心机中以120 m/s²左右的离心加速度倒甩，使感温液柱从体温计留点处断开，再将体温计放在0℃的冰水中冷却感温泡约2 min～3 min，然后放在约44℃的恒温槽中升接，使升上来的感温液柱与甩开的感温液柱相接，经升接后的体温计放入离心机中，用约75 m/s²加速度顺甩，然后检查感温液柱，不允许有超过2 mm的感温液柱脱节，如不符合规定的体温计可再复检两次，两次复检均合格亦可作合格处理。

5.6 体温计的分度值检验

用读数放大镜和目力观察其结果应符合 4.6 的要求。

5.7 内标式体温计的标度板与含有毛细孔的玻璃管之间的位置检验

以目力观察和用钢直尺测量其结果应符合 4.7 的要求。

5.8 内标式体温计的套管检验

以目力观察其结果应符合 4.8 的要求。

5.9 体温计的标度线和计量数字检验

用读数放大镜和目力观察其结果应符合 4.9 的要求。

5.10 应力检验

在偏光应力仪中观察其结果应符合 4.10 的要求。

5.11 示值检验

检验时环境温度应在 15℃～30℃之间，使体温计的感温液柱低于检验温度点，检验温度点：人用体温计为 37℃和 41℃两点，新生儿棒式体温计为 35℃和 39℃两点，兽用体温计为 38℃和 42℃两点(必要时也可以在其他温度点检验)。竖插在工作状态良好的恒温槽中，浸没深度不小于 60 mm，用与标准温度计对比的方法进行检验。

体温计在恒温槽中，待温度稳定 3 min 后取出体温计，平放 1 min 后进行读数，结果应符合 4.11 的规定，如不符合规定的体温计可复检两次，两次复检合格亦可作合格处理，其结果均应符合 4.11 的要求。

5.12 感温液柱中断检验

体温计感温液柱在升降过程中以目力观察其结果应符合 4.12 的要求。

5.13 感温液柱自流检验

将体温计浸入恒温槽中，加热至 42.5℃(新生儿棒式体温计为 40.5℃、兽用为 43.5℃)后，稳定约 3 min，再使槽温在约 2 min 内下降 1℃，然后将体温计取出检验，此时感温液柱不得低于 42℃(新生儿棒式体温计的感温液柱不得低于 40℃、兽用的感温液柱不得低于 43℃)的标度线，其结果应符合 4.13 的要求。

5.14 感温液柱难甩检验

检验时环境温度在不大于 30℃的条件下，体温计感温液柱的位置应不低于 42℃处，放在离心机中顺甩，离心机加速度：棒式体温计为 430 m/s²、内标式体温计为 450 m/s²。取出体温计观察汞感温液柱，应低于 35.5℃(新生儿棒式体温计应低于 30.5℃)标度线，其结果应符合 4.14 的要求。

对各种不同半径的离心机，在 1 min 内所需的转数，可按下列公式计算：

a) 当离心机的转臂呈水平时：

$$n = 95.5\sqrt{\frac{a \times 10}{R - 50}} \qquad \cdots\cdots(1)$$

b) 当离心机的转臂与水平面成 θ 角时：

$$n = \frac{95.5}{\cos\theta}\sqrt{\frac{a \times 10}{R - 50}} \qquad \cdots\cdots(2)$$

式中：n——离心机每分钟转数，r/min；

a——离心加速度，m/s²；

R——离心机的半径，由离心机转轴中心至离心机套管内腔底部的距离，要求准确到±2 mm，mm。

5.15 体温计顶端检验

体温计顶端加工后以目力观察和触摸方式检验，其结果应符合 4.15 的要求。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

6 检验规则

体温计必须经国家计量检验部门或国家授权的计量质检部门检验，检验合格并附有产品质量合格证，方可提交验收。

6.1 检验分类

体温计检验分逐批检查（出厂检验）和周期检查（型式检验）两类。

6.2 逐批检查

6.2.1 逐批检查应按 GB/T 2828 的规定进行。

6.2.2 组批规则

体温计应成批验收。每批产品应为在基本相同的材料、工艺、设备等条件下制造出来的体温计。

6.2.3 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，检查水平为Ⅱ，其不合格分类、检查项目及合格质量水平（AQL）按表 3 规定。

表 3 逐批检查和周期检查

不合格分类	序号	检查项目	要求的章条号	试验方法章条号	逐批检查	周期检查	
					AQL	RQL	抽样方案 $n[A_c,R_e]$
B	1	感温泡内气泡	4.5.4	5.5.2	—	20	20[1,2]
	2	示值	4.11	5.11	0.25	4.0	50[0,1]
	3	玻璃管爆裂	4.2.2	5.2.1	0.65	12	32[1,2]
	4	中断	4.12	5.12			
	5	自流	4.13	5.13			
	6	难甩	4.14	5.14			
C	7	尺寸	4.1	5.1	4.0	15	32[2,3]
	8	玻璃管外观	4.2.1	5.2.1			
	9	玻璃管毛孔	4.2.3	5.2.1			
	10	玻璃管釉带	4.2.4	5.2.2			
	11	感温液	4.3	5.3			
	12	标度板	4.4	5.4			
	13	感温泡外观	4.5.1	5.5.1			
	14	感温泡熔接	4.5.2	5.5.1			
	15	感温泡杂质	4.5.3	5.5.1			
	16	分度值	4.6	5.6			
	17	标度板与玻璃管位置	4.7	5.7			
	18	套管	4.8	5.8			
	19	标度线和计量数字	4.9	5.9			
	20	顶端	4.15	5.15			
	21	应力	4.10	5.10	2.5	12	32[1,2]

6.3 周期检查

6.3.1 在下列情况下应进行周期检查：

a）作为新产品投产前（包括老产品转产）；

b）间隔二年以上再投产时；

c）在设计、工艺、材料有重大改变时；

d）出厂检验结果与上次型式试验有较大差异时；

e）国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

6.3.2 周期检查前应先进行逐批检查，从逐批检查合格批中抽取样本进行周期检查，周期检查应按GB/T 2829的规定进行。

6.3.3 周期检查采用一次抽样方案，判别水平为Ⅲ，其不合格分类、判定组数及不合格质量水平(RQL)按表3规定。

6.3.4 周期检查合格必须是本周期内所有检查项目，周期检查都合格，否则就认为周期检查不合格。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

每支体温计在图1～图9所示部位，应有下列标志：

a）制造厂代号或商标；

b）出品年代(最后两位数或四位数)；

c）国际温标摄氏度符号“℃”；

d）印有“CV”强检标志。

7.2 使用说明书

使用说明书上应有下列内容：

a）制造厂名称、地址及注册商标；

b）产品名称及产品标准号；

c）产品注册证号、生产许可证号、强检标志；

d）产品适用范围、使用方法及注意事项。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

每支体温计应装入纸管或塑料管中，管中应有防震垫物。若干支同一型式的体温计应装入一小包装内，包装盒内应有产品合格证和使用说明书(符合7.2的要求)，盒上应有标志。

8.1.1 产品合格证上应有下列内容：

a）制造厂名称、地址及注册商标；

b）产品名称；

c）检验员代号；

d）产品注册证号、生产许可证号、强检标志；

e）本标准号。

8.1.2 小包装上应有下列内容：

a）制造厂名称、地址及注册商标；

b）产品名称、型号；

c）数量(支)；

d）本标准号；

e）产品注册证号、生产许可证号、强检标志。

8.1.3 若干小包装同一型式的体温计应装入大包装内，包装盒上应有下列内容：

a）制造厂名称、地址及注册商标；

b) 产品名称及型号；

c) 数量(支)；

d) 包装员代号；

e) 本标准号；

f) 产品注册证号、生产许可证号、强检标志。

8.1.4 若干大包装同一型式的体温计应装入一瓦楞纸箱或木箱内，箱上应有下列内容：

a) 制造厂名称、地址及注册商标；

b) 产品名称及型号；

c) 产品注册证号、生产许可证号、强检标志；

d) 数量(支)；

e) 净重、毛重(kg)；

f) 本标准号；

g) 外形尺寸($l \times b \times h$ cm^3)；

h) 出厂日期(年、月、日)；

i) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”、“温度极限”、“堆码层数极限”等字样、标记应按 GB 191—2000 中的有关规定，尤其须注明温度上限为 42℃，“堆码层数极限”各生产厂根据包装材料的质量自定，箱上的字样和标记应保证不因历时较久而模糊不清。

8.2 运输

运输要求按订货合同规定。

8.3 贮存

包装后的体温计应贮存在环境温度不超过 42℃、空气干燥、相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

9 质量保证

在遵守贮存和使用规则的条件下，从出厂日(按产品生产年代号)起在两年内不能正常使用时，制造厂应无偿给予修理或更换。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
玻 璃 体 温 计
GB 1588—2001
*
中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
*
开本 880×1230 1/16 印张1 字数 23 千字
2002年8月第一版 2002年8月第一次印刷
印数 1—3 000
*
书号:155066·1-18686 定价 12.00 元
网址 www.bzcbs.com

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

GB 1588-2001