

ICS 11.040.55
C 38



ZZB

浙 江 制 造 团 体 标 准

T/ZZB 0999—2019

镓基液态合金玻璃体温计

Gallium-base liquid alloy clinical thermometer

ZHEJIANG MADE

2019 - 03 - 21 发布

2019 - 03 - 31 实施

浙江省品牌建设联合会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 型式与参数	1
5 基本要求	3
6 技术要求	4
7 试验方法	5
8 检验规则	7
9 标志与使用说明书	8
10 包装、运输与贮存	8
11 质量承诺	9
附录 A（资料性附录） 压力试验机测试装置示意图	11

ZHEJIANG MADE

前 言

本标准依据GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由浙江省品牌建设联合会提出并归口。

本标准由杭州市标准化研究院牵头组织制定。

本标准主要起草单位：杭州龙灿液态金属科技有限公司。

本标准参与起草单位：嘉兴福宁医疗器械有限公司、杭州市标准化研究院（排名不分先后）。

本标准主要起草人：应仁龙、潘健武、金明江、张洪锋、张胜权、陈璐、林雯雯。

本标准由杭州市标准化研究院负责解释。

ZHEJIANG MADE

镓基液态合金玻璃体温计

1 范围

本标准规定了镓基液态合金玻璃体温计（以下简称体温计）的术语和定义、型式与参数、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书、包装、运输与贮存、质量承诺等要求。

本标准适用于具有测温留点结构、感温液为镓基液态合金，供测量人体口腔、腋下和肛门体温使用的医用体温计。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）

YY/T 0287—2017 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求（ISO 13485:2016，IDT）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

镓基液态合金 gallium based liquid alloy

一种由镓、铟、锡为主要元素的常温下呈液态的无毒环保合金。

4 型式与参数

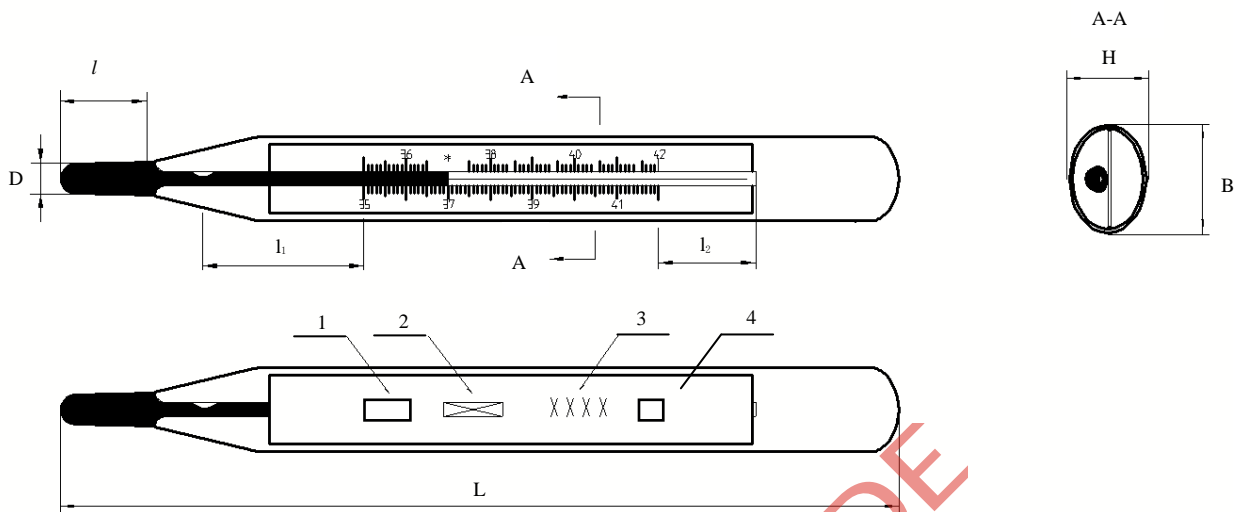
4.1 型式和基本尺寸

体温计的型式和基本尺寸应按表1、图1和图2所示。

表1 基本尺寸

单位为毫米

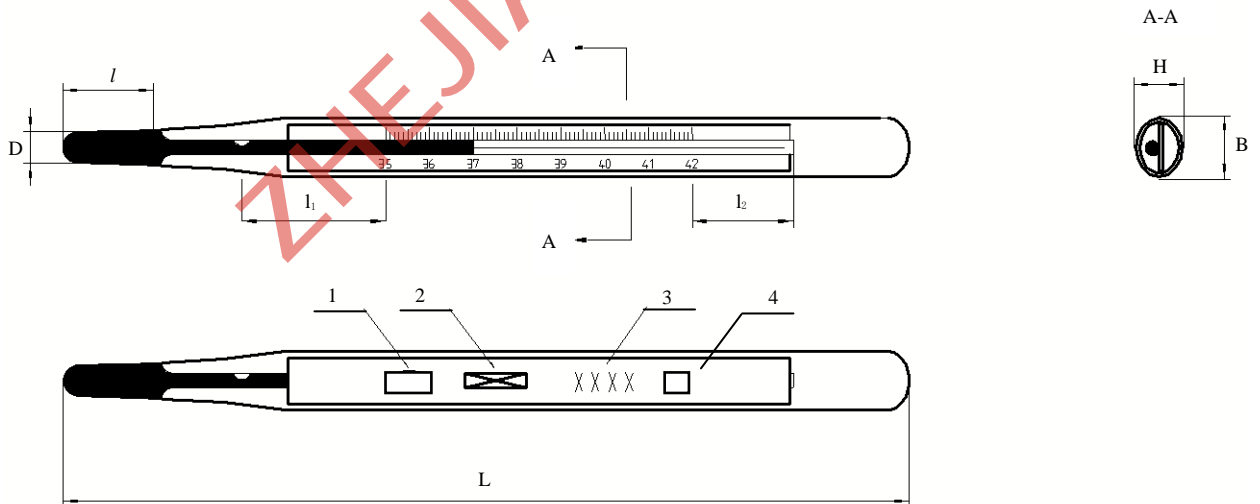
型式	规格	L	D	l	l ₁	l ₂	H	B
内标式	大	120 ⁺⁸ ₋₅	<5	14±3	≥8	≥6	9±0.4	12±0.4
	中	115±5				≥8	7.5±0.4	9.5±0.4
	小					≥6	6±0.4	8.5±0.4



说明:

- 1——强检标志;
- 2——厂名标志;
- 3——出厂年号或批代码;
- 4——摄氏度符号“℃”。

图1 内标式体温计（大规格）



说明:

- 1——强检标志;
- 2——厂名标志;
- 3——出厂年号或批代码;
- 4——摄氏度符号“℃”。

图2 内标式体温计（中、小规格）

4.2 测量范围

测量范围为35℃~42℃。

5 基本要求

5.1 设计研发

5.1.1 设计应符合 YY/T 0287—2017 中 7.3 条的要求。

5.1.2 应采用玻璃体温计留点结构流体力学模型，优化留点结构设计。

5.2 材料

5.2.1 镓基液态合金

5.2.1.1 镓基液态合金应呈银白色，常温下呈液态，不允许有熔渣、夹杂、其他附着物或污染物痕迹，且表面不应有氧化薄膜。

5.2.1.2 镓基液态合金的凝固点应不高于-5℃。

5.2.1.3 镓基液态合金30℃条件下的粘度应在2 mPa·s~5 mPa·s之间。

5.2.1.4 镓基液态合金的体积膨胀系数应在 $1 \times 10^{-4} \text{K}^{-1} \sim 2 \times 10^{-4} \text{K}^{-1}$ 之间。

5.2.1.5 镓基液态合金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。

5.2.2 玻璃制品

5.2.2.1 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。

5.2.2.2 玻璃管不得有爆裂现象。

5.2.2.3 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细孔缺陷。

5.2.2.4 有三棱镜放大要求的玻璃管背面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，釉带宽度应不小于0.8 mm。

5.2.2.5 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。

5.2.3 标度板

5.2.3.1 标度板应由金属、纸片或乳白色玻璃制成。

5.2.3.2 标度板应平直，不应影响读数。

5.2.3.3 标度板上的标度线和计量数字应清晰，不应被玻璃管遮住，标度线在玻璃管内芯管旁伸出的长度：

a) 大、中规格应不小于 1.0 mm；

b) 小规格应不小于 0.8 mm。

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

5.2.3.5 标度线应平直，并垂直于玻璃管的中心轴线。

5.2.3.6 计量数字中心应正对着主要标度线，位差不应超过一个分度值，体温计必须标有测量范围内所有的整数位数字。

5.2.3.7 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。

5.2.3.8 标度板背面的多种标记应均匀清晰排列。

5.3 工艺和装备

5.3.1 制造商应导入 GMP 质量管理体系或医疗器械质量管理体系。

5.3.2 玻璃套管应经退火处理。

5.3.3 应具备镓基液态合金玻璃体温计高真空灌装生产能力，真空度小于 1.0×10^{-4} Pa。

5.3.4 高真空灌装设备应采用智能化温度场管理技术，温度波动不超过 ± 10 °C，灌装罐内任意两点的温差不应超过 30 °C。

5.4 检验检测

5.4.1 应具备体温计出厂检验试验能力，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 °C ~ 44.5 °C，最小分度值不大于 0.05 °C，扩展不确定度 $U_{0.99}=0.02$ °C；
 - c) 偏光应力仪；
 - d) 转数表：二级精度；
 - e) 秒表；
 - f) 读数放大镜（放大倍数在 4 倍以上）；
 - g) 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 °C，恒温时温度波动不超过 ± 0.015 °C/15 min；
 - h) 离心机：离心加速度范围为 $70 \text{ m/s}^2 \sim 500 \text{ m/s}^2$ ；
 - i) 压力试验机：配备压缩单元，负载范围 0 N ~ 100 N，以 0.5 mm/min 的恒定速率下压。
- 5.4.2 应具备三角毛细管孔径进货检测能力。
- 5.4.3 应具备生产过程中缩颈后流速项目检测能力。

6 技术要求

6.1 分度值

温度的最小分度值为 0.1 °C，分度应均匀，两相邻分度线中心的距离应不小于 0.55 mm。

6.2 示值允差

示值允差为 ${}_{-0.15}^{+0.10}$ °C。

6.3 标度板位置

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，其玻璃管顶端应略低于标度板顶端，距离为 0 mm ~ 2 mm。

6.4 应力

体温计的应力扩散主体呈橙红色。

6.5 浸泡时间影响

将体温计感温泡浸入 (38 ± 2) °C 水浴中，20 s 和 60 s 浸入时间的度数相差不应超过 0.1 °C。

6.6 感温液柱

- 6.6.1 体温计的感温液柱不应中断。
- 6.6.2 体温计的感温液柱不应自流。
- 6.6.3 体温计的感温液柱不应难甩。

6.7 感温泡

- 6.7.1 在受到 55 N 压力下不应破损。
- 6.7.2 与玻璃管熔接部位应熔接牢固、光滑，不应有明显的歪斜。
- 6.7.3 感温泡玻璃不应有影响牢度的划痕、气线、气泡、擦毛等疵病。
- 6.7.4 感温泡内不得有玻璃屑等杂质。
- 6.7.5 感温泡内不得有明显的气泡。

6.8 体温计顶端

应平滑呈圆弧形，防止使用时损伤身体。

6.9 外型尺寸与标志

- 6.9.1 外型尺寸应符合 4.1 的规定。
- 6.9.2 标志应不影响温度计的使用和读数。

7 试验方法

7.1 分度值检验

用读数放大镜和目力观察，其结果应符合 6.1 的要求。

7.2 示值检验

7.2.1 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：37℃ 和 41℃ 两点。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。

7.2.2 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 6.2 的规定。

7.2.3 不符合规定的体温计可复检两次，两次复检结果均应符合 6.2 的要求，可作合格处理。

7.3 标度板位置检验

以目力观察和用钢直尺测量标度板与含有毛细孔的玻璃管之间的位置，其结果应符合 6.3 的要求。

7.4 应力检验

在偏光应力仪中观察其结果应符合 6.4 的要求。

7.5 浸泡时间影响检验

在环境温度 (23±2)℃ 下，将体温计感温泡浸入一个经过充分搅拌的 (38±2)℃ 的水浴里用秒表计时 20 s 取出，放置 60 s 后读数。然后浸入时间增加到 60 s 重复试验。60 s 和 20 s 浸入时间的示值相差应符合 6.5 的要求。

7.6 感温液柱检验

7.6.1 感温液柱中断检验

体温计感温液柱的升降过程中以目力观察其结果应符合6.6.1的要求。

7.6.2 感温液柱自流检验

将体温计浸入恒温槽中，加热至42.5℃后，稳定约3min，再使恒温槽在约2min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℃的标度线，其结果应符合6.6.2的要求。

7.6.3 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350 m/s²并保持20 s。取出体温计观察感温液柱应低于35.5℃标度线，其结果应符合6.6.3的要求。

对各种不同半径的离心机，在1min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：

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

b) 当离心机的转臂与水平面成θ角时：

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

式中：

n——离心机转数，单位为每分钟转数 (r/min)；

a——离心加速度，单位为米每二次方秒 (m/s²)；

R——离心机的半径，指离心机转轴中心至离心机套管内腔底部的距离，单位为毫米 (mm)，要求精确到±2 mm。

7.7 感温泡检验

7.7.1 用压力试验机测试感温泡的牢度，结果应符合6.7.1的要求。将体温计放置在支撑台上，压头从距离体温计感温泡顶端1mm~2mm处，以0.5mm/min的恒定速率下压，记录破坏时的压力数值，压力试验机测试装置参见附录A。

7.7.2 压力试验机测试装置宜使用双面胶带或其它固定方法防止体温计在测试期间滑动，宜在压力试验机测试装置四周增加隔离网，使测试时的碎片控制在小范围内。

7.7.3 以目力观察其结果应符合6.7.2、6.7.3、6.7.4和6.7.5的要求。

7.8 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6.8的要求。

7.9 外型尺寸与标志

7.9.1 用钢直尺或游标卡尺检验体温计的外型尺寸应符合6.9.1的规定。

7.9.2 用读数放大镜和目力观察标志应符合6.9.2的规定。

8 检验规则

8.1 检验分类

体温计检验分逐批检验（出厂检验）和周期检验（型式检验）两类。

8.2 逐批检验

8.2.1 逐批检查应按 GB/T 2828.1 的规定进行。

8.2.2 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。

8.2.3 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 2 规定。

表2 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	逐批检验	周期检验	
					AQL	RQL	抽样方案 $n[A, R]$
B	1	示值	6.2	7.2	0.25	4.0	50[0, 1]
	2	中断	6.6.1	7.6.1	0.65	12	32[1, 2]
	3	自流	6.6.2	7.6.2			
	4	难甩	6.6.3	7.6.3			
C	5	分度值	6.1	7.1	4.0	15	32[2, 3]
	6	标度板位置	6.3	7.3			
	7	浸泡时间	6.5	7.5			
	8	感温泡	6.7	7.7			
	9	顶端	6.8	7.8			
	10	尺寸	6.9.1	7.9.1			
	11	标志	6.9.2	7.9.2			
	12	应力	6.4	7.4	2.5	12	32[1, 2]

8.3 周期检查

8.3.1 在下列情况下应进行周期检查：

- 作为新产品投产前（包括老产品转产）；
- 间隔二年以上再投产时；
- 在设计、工艺、材料有重大改变时；
- 出厂检验结果与上次型式试验有较大差异时；
- 国家医疗器械行业主管部门提出进行型式检验的要求时。

8.3.2 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。

8.3.3 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 2 规定。


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

9 标志与使用说明书

9.1 标志

9.1.1 国内销售产品标志

每支体温计在图1或图2所示部位，应至少有下列标志：

- a) “”强检标志；
- b) 制造厂代号或商标；
- c) 出品年号（最后两位数或四位数）；
- d) 国际温标摄氏度符号“℃”。

9.1.2 出口产品标志

每支体温计在图1或图2所示部位，应至少有下列标志：

- a) 制造商没有注册的商业区域应提供授权代表的名称和地址；
- b) 制造商或供应商的名字，或商标；
- c) 批代码；
- d) 国际温标摄氏度符号“℃”。
- e) 产品进口地区规定的其它标识。

9.2 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。

10 包装、运输与贮存

10.1 包装

10.1.1 包装要求

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9.2的要求），盒上应有标志。

10.1.2 产品合格证

产品合格证上应有下列内容：

- a) 制造商名称、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) 产品执行标准。

10.1.3 小包装

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) 产品执行标准；
- e) 产品注册证号、生产许可证号、强检标志。

10.1.4 大包装

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) 产品执行标准；
- f) 产品注册证号、生产许可证号、强检标志。

10.1.5 外包装

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) 产品执行标准；
- g) 外形尺寸；
- 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/T 191—2008 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。外包装箱上的字样和标记应保证不因历史较久而模糊不清。

10.2 运输

运输应按供需双方协商的规定执行。

10.3 贮存

包装后的体温计应贮存在空气干燥、相对湿度不超过 80%，环境温度应在 -15℃~42℃ 之间，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

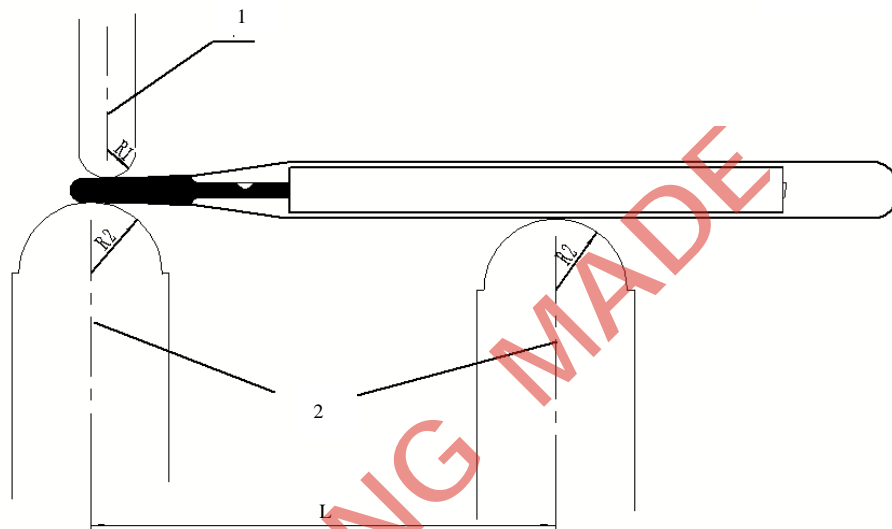
11 质量承诺

在遵守贮存和使用规则的条件下，从出厂日（按产品生产批号）起三年内不能正常使用时，制造厂无偿给予更换。

附录 A
 (资料性附录)
 压力试验机测试装置示意图

压力试验机测试装置见下图。

单位为毫米



R_1	R_2	L
4	10	65

说明:

- 1——压头;
- 2——支撑台。

图A.1 压力试验机测试装置示意图