

# 行业标准《麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜》编制说明

## 1 任务来源

根据国家食品药品监督管理局国食药监械【2010】20号文有关2010年标准制修订计划，以及国家食品药品监督管理局标准管理中心国械标管【2011】13号文和国家食品药品监督管理局国食药监办【2010】276号文有关2011年标准制修订计划，医疗器械行业标准制订项目《麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜》（项目号：A2010034-Q-sh）由上海市医疗器械检验研究院（原上海市医疗器械检测所）、上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂负责修订。

## 2 标准制定内容说明

### 2.1 适用范围

本标准针对的是特定设备——具有非软性窥视片的喉镜的专用要求。该喉镜具有内部电池供电的电源，用于在插管过程中照亮喉部。它还为带有可互换钩紧连接件的手柄和喉镜窥视片规定了关键尺寸。

### 2.2 标准名称的确定

原标准名称为“麻醉咽喉镜”，本次标准修订，改为“气管插管用喉镜”。与YY 0499“气管插管用喉镜 通用技术要求”标准名称统一。

### 2.3 标准内容说明

本标准使用重新起草法修改采用国际标准ISO 7376:2020《麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜》（英文版）。

本标准与ISO 7376:2020的技术性差异及其原因如下：

关于规范性引用文件，本标准作了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

用等同采用国际标准ISO 4135的GB/T 4999代替了ISO 4135；

增加修改采用国际标准ISO 18190-2016的YY/T XXXX-20\*\*；

用修改采用国际标准IEC 60601-1-12的YY 9706.112代替了IEC 60601-1-12；增加非等效采用国际标准ISO 7000的GB/T 16273.1-2008；增加修改采用国际标准IEC 60601-1:2012的GB 9706.1-2020。

标准中附录A为规范性附录，主要反映了基本原理；附录B为规范性附录，主要反映了强度、硬度和照明的测试方法；附录C为资料性附录，主要反映了窥视片尺寸标记。

本标准的编写章节包括：范围、规范性引用文件、术语与定义、通用要求、材料、设计要求、性能要求、清洗、消毒和灭菌、制造商提供的信息。

## 3 工作简况

2011年全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会已完成《麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜》（项目编号：A2010034-Q-sh）审定工作上报至国家食品药品监督管理局医疗器械标准管理中心。

2017年根据《关于印发强制性标准整合精简结论的通知》（国标委综合函〔2017〕4号）中喉镜涉及的强制性标准进行研究（见下表1），根据整合结论，现计划将6份标准进行有效整合。

表1 喉镜相关标准

1	行业标准	YY 91123-1999	麻醉咽喉镜（连接部分作废）	整合为 YY《麻醉和呼吸设备气管插管用喉镜》
2	行业标准	YY 91136-1999	新生儿喉镜	
3	行业标准	YY 0498.1-2004	喉镜连接件第1部分：常规挂钩型手柄-窥视片接头	
4	行业标准	YY 0498.2-2004	喉镜连接件第2部分*微型电灯螺纹和带常规窥视片的灯座	
5	行业标准	YY 0499-2004	麻醉喉镜通用技术条件	
6	行业标准	A2010034-Q-sh	麻醉和呼吸设备气管插管用喉镜	

2020年，国际标准 ISO 7376:2020《麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜》发布。

根据技委会标准制修订计划，秘书处于2021年重新启动标准修订预研工作，并完成标准翻译工作。今年3月完成征求意见稿、编制说明等资料，预计4月通过邮件和挂网形式向委员和社会广泛征集意见，同时开展标准验证。在意见征集完毕后，由秘书处汇总意见并交工作组处理，形成送审稿。

#### 4 主要试验验证的结果

按照本标准的要求和试验方法，上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂和上海医疗器械检测所分别按照标准要求进行了相应验证。验证试验结果证明本标准的试验方法具有可操作性，标准的技术指标和性能要求是可行的。

#### 5 采用国际标准和国外先进标准的程度、以及与国际标准或国外先进标准的水平对比情况

本标准使用重新起草法修改采用国际标准 ISO 7376:2020《麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜》（英文版）

#### 6 与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系

目前国内实施的行业标准有 YY 0499-2004《气管插管用喉镜 通用技术要求》、YY 91123-1999《麻醉咽喉镜》、YY 91136-1999《新生儿喉镜》、YY 0498.1-2004《喉镜连接件 第1部分：常规挂钩型手柄-窥视片接头》和 YY 0498.2-2004《喉镜连接件 第2部分：微型电灯 螺纹和带常规窥视片的灯座》，

第一份标准是对该类产品的通用要求，后几份标准是对专用产品及产品部件的要求。

本标准中部分内容与上述 5 份标准部分内容重复，本标准已包含了气管插管用喉镜的主要性能和安  
全，技委会建议本标准实施的同时废止行业标准 YY 0499-2004、YY 0498.1-2004、YY 0498.2-2004、  
YY 91123-1999、YY 91136-1999。废止后，本标准的实施与有关的现行法令、法规和强制性国家行业标  
准之间无冲突。

#### **7 重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准修改采用国际标准 ISO 7376:2020《麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜》，在起草和验证过程  
中均无重大的分歧意见。

#### **8 本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由**

本标准修改采用国际标准 ISO 7376:2020《麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜》，原标准为强制性标  
准。但该标准主要包含性能条款，不涉及安全性能。因此，2021 年 3 月进行技委会内部投票表决，决  
议将此标准调整为推荐性行业标准。

#### **9 贯彻本标准的要求和措施建议**

建议本标准自发布之日起一年后正式实施。

#### **10 废止现行有关标准的建议**

本标准实施的同时废止行业标准 YY 0499-2004、YY 91123-1999、YY 91136-1999、YY 0498.1-2004  
和 YY 0498.2-2004。

#### **11 其它必须说明事项**

没有其它需说明事项。