



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—201X

麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜

Anaesthetic and respiratory equipment — Laryngoscopes for tracheal intubation

(ISO 7376:2020, MOD)

(征求意见稿)

201X - XX - XX 发布

201X - XX - XX 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

目次.....	I
前言.....	III
引言.....	IV
麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜.....	1
1 *范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 *术语和定义.....	1
4 通用要求.....	2
5 材料.....	2
6 设计要求.....	2
6.1 通用要求.....	2
6.2 *环境条件.....	3
7 性能要求.....	3
7.1 手柄.....	3
7.1.1 *电气安全.....	3
7.1.2 电接触点.....	3
7.1.3 尺寸.....	3
7.1.4 *光输出.....	5
7.1.5 *强度.....	5
7.2 喉镜窥视片.....	5
7.2.1 尺寸.....	5
7.2.2 *刚度.....	5
7.2.3 *强度.....	5
7.2.4 *照明.....	5
7.2.5 电气接口.....	6
7.3 铰链组合.....	6
7.4 单件式喉镜.....	6
8 清洗、消毒和灭菌.....	6
9 制造商提供的信息.....	6
9.1 通用要求.....	6
9.2 标记.....	6
9.3 针对不同目标患者人群的尺寸名称.....	7
9.4 使用说明书.....	7
附 录 A（规范性附录） 基本原理.....	8
附 录 B（规范性附录） 照明、强度、刚度的测试方法.....	10
附 录 C（资料性附录） 喉镜窥视片部件的常用术语.....	13

参考文献..... 14

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

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（见第 3 章）；
- 增加修改采用国际标准 ISO 18190-2016 的 YY/T ****-20**（见第 3 章、第 4 章、第 5 章、第 6.1 条款和第 9.1 条款）；
- 用修改采用国际标准 IEC 60601-1-12 的 YY 9706.112 代替了 IEC 60601-1-12（见第 6.2 条款和第 A.6.2 条款）；
- 增加非等效采用国际标准 ISO 7000 的 GB/T 16273.1-2008（见第 9.2.1 条款）；
- 增加修改采用国际标准 IEC 60601-1:2012 的 GB 9706.1-2020（见第 A.1 条款）。

本标准与ISO 7376:2020相比较，作了下列编辑性修改：

——“本文件”一词改为“本标准”；

——涉及数字的用小数点符号“.”代替符号“，”；

——删除了ISO 7376:2020的前言、引言的部分内容、第3条款的部分内容；

——修改了“窥视片尖端到下照明边缘”的描述，明确了其实际位置；

——参考文献中的国际标准，有对应被采用为国家标准和行业标准的，本标准以相应的国家标准和行业标准作为参考文献使用。

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。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检验研究院、上海医疗器械（集团）有限公司手术器械厂。

本标准主要起草人：

引 言

喉镜被制成各种形式，例如，可以是手柄和窥视片一体的结构，也可以有一个可拆卸的窥视片和手柄。在后面的实例中，使用中用于照明喉部的光源可以是附在窥视片上的灯，或者是手柄中的灯，同时有一个导光装置在窥视片中。并规定或说明喉镜的最低照度。

喉镜窥视片由尺寸名称定义和标记（见表 2），适合其设计的患者人群，范围从早产儿（小号）到成人（特大号）。由于变化太多，窥视片的长度在包装上标示出来可以便于操作者在知情的情况下选择最合适的插管器械。附录 B 描述了照明、刚度和强度的测试方法。

麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜

1 * 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。

本标准不适用于以下产品：

- 软性喉镜；
- 为手术设计的喉镜；
- 由网电源供电的喉镜；
- 通过光缆连接到外部光源的喉镜；
- 设计用于和外部视频系统连接工作的视频喉镜。

注：通过光导连接到外部光源的器械可能要遵守其他标准。

2 规范性引用文件

下列本标准引用的文件，其部分或全部内容作为本标准的要求。凡是注日期的引用文件，仅所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）适用于本标准。

GB/T 4999 麻醉呼吸设备 术语 (GB/T 4999-2003, ISO 4135: 2001, IDT)

YY/T 麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备通用要求 (ISO 18190-2016, MOD)

YY 9706.112 医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 (YY 9706.112-2021, IEC 60601-1-12:2014, MOD)

GB/T 16273.1-2008 设备用图形符号 第1部分：通用符号 (ISO 7000, NEQ)

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 (IEC 60601-1:2012, MOD)

3 * 术语和定义

对于本标准，GB/T 4999、YY/T ****-20** (ISO 18190-2016) 和下列术语和定义适用。

3.1

接触点 contact

在铰接式喉镜窥视片和手柄 (3.4) 之间提供电气连接的金属部件。

3.2

直接照明式喉镜窥视片 directly illuminating laryngoscope blade

带有照明器 (3.8) 的喉镜窥视片。

3.3

接头 engagement

喉镜窥视片与手柄（3.4）的机械连接装置，使窥视片与手柄保持连接。

3.4

手柄 handle

使用时握于手中的部分。

3.5

钩紧连接件 hook-on fitting

手柄（3.4）和可拆卸喉镜窥视片之间的机械连接。

3.6

光导照明式喉镜窥视片 light-guide illuminated laryngoscope blade

通过手柄（3.4）传输光的喉镜窥视片。

3.7

锁定装置 locking mechanism

使窥视片固定在工作位置的机械装置。

3.8

照明器 luminaire

光源。

3.9

不可拆卸式铰接式喉镜窥视片 non-user-detachable hinged laryngoscope blade

无法与手柄（3.4）分离的折叠式喉镜窥视片。

3.10

单件式喉镜 single-piece laryngoscope

带有手柄（3.4）和不可拆卸窥视片的喉镜

4 通用要求

应符合YY/T ****-20**（ISO 18190-2016）第4章适用的要求。

5 材料

应符合YY/T ****-20**（ISO 18190-2016）第5章适用的要求。

6 设计要求

6.1 通用要求

应符合YY/T ****-20** (ISO 18190-2016) 第6章适用的要求。

6.2 *环境条件

喉镜在YY 9706.112中4.1条规定的环境条件下应保持可操作性。

7 性能要求

7.1 手柄

7.1.1 *电气安全

在正常条件和单一故障条件下，额定电压超过3.8 V且设计用于和钩紧连接件及直接照明式喉镜窥视片一起使用的手柄，其峰值电流应不超过800 mW（在100 ms的时间内测量），连续测量下的电流应不超过400 mW。

注1：对于额定电压为6 V的手柄，电流限值分别为133 mA和67 mA。

注2：未规定通过电流回路的钩紧连接件部分。

通过检查技术文件来检验是否符合要求。

7.1.2 电接触点

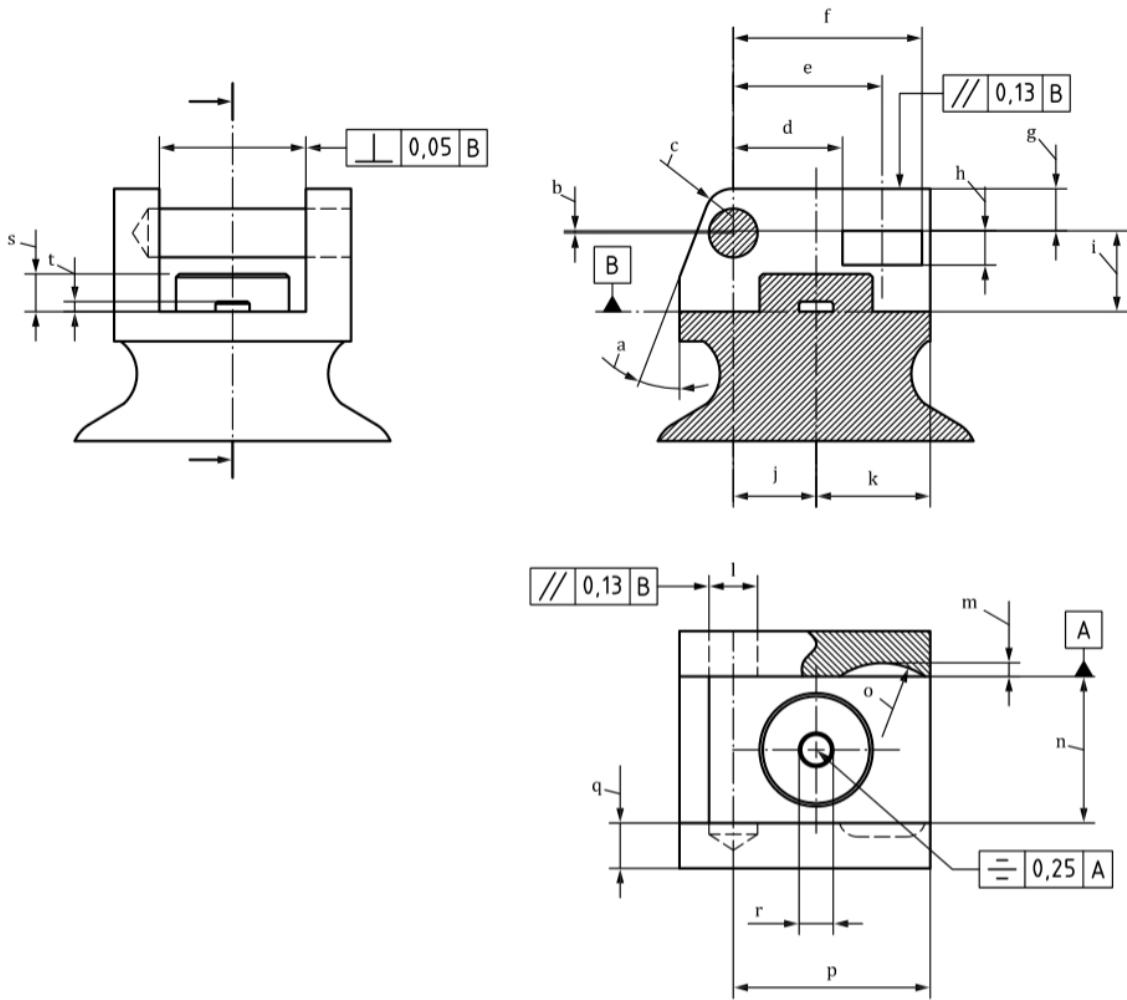
能连接钩紧连接件和直接照明式喉镜窥视片的手柄的电接触点应为的有弹性的或弹簧承载的。

通过功能测试来检验是否符合要求

7.1.3 尺寸

与钩紧连接件、直接照明式喉镜窥视片一起使用的手柄以及与钩紧连接件、光导照明式喉镜窥视片一起使用的手柄的尺寸应符合图 1和表 1的要求。

通过功能测试来检验是否符合要求。



注：非按比例绘制。

图 1 直接照明式喉镜窥视片和光导照明式喉镜窥视片的手柄钩紧连接件的尺寸

表 1 直接照明式喉镜窥视片和光导照明式喉镜窥视片的手柄钩紧连接件的尺寸

参考	光导照明式喉镜窥视片 尺寸	直接照明式喉镜窥视片 尺寸
<i>a</i>	$\leq 21^\circ$	N/A
<i>b</i>	0.200 ± 0.150	0 ± 0.150
<i>c</i>	(R3.800)	$\geq R1.520$
<i>d</i>	≤ 10.820	≤ 9.400
<i>e</i>	(14.175)	(11.685)
<i>f</i>	≥ 17.530	≥ 13.970
<i>g</i>	3.910 ± 0.1	3.250 ± 0.100
<i>h</i>	≥ 3.170	≥ 2.260
° 2 个位置 除非另有说明，否则尺寸单位均为毫米		

表 1（续）

参考	光导照明式喉镜窥视片 尺寸	直接照明式喉镜窥视片 尺寸
<i>i</i>	7.490 ± 0.130	7.160 ± 0.130
<i>j</i>	7.700 ± 0.450	6.350 ± 0.250
<i>k</i>	(10.870)	(9.140)
<i>l</i>	4.505 ± 0.065	3.950 ± 0.050
<i>m</i>	≥1.270°	≥0.760°
<i>n</i>	13.610 ± 0.050	12.900 ± 0.050
<i>o</i>	≥R6.000	R6 ± 0.1 ≥R5.080
<i>p</i>	≥18.570	≥15.490
<i>q</i>	≥4.200	≥4.200
<i>r</i>	N/A	3.180 ± 0.250
<i>s</i>	3.500 - 2.200 “断开” 2.200 - 0.500 “接通”	N/A
<i>t</i>	N/A	0.940 ^{+1.650} _{-0.130}
° 2 个位置 除非另有说明，否则尺寸单位均为毫米		

7.1.4 *光输出

设计用于与钩紧连接件、光导照明式喉镜窥视片一起使用的手柄的光输出应大于5 lm。
通过附录B中给出的测试方法来检验是否符合要求。

7.1.5 *强度

当承受150 N的拉力时，手柄或其零件不应折断。
通过附录B中给出的测试方法来检验是否符合要求。

7.2 喉镜窥视片

7.2.1 尺寸

直接照明式喉镜窥视片或光导照明式喉镜窥视片的钩紧连接件（见图 3）应能与图 1所示的手柄钩紧连接件兼容。

7.2.2 *刚度

当承受65 N的拉力时，照明中心不应移动超过10 mm。
通过附录B中给出的测试方法来检验是否符合要求。

7.2.3 *强度

当承受150 N的拉力时，喉镜窥视片不应折断。
通过附录B中给出的测试方法来检验是否符合要求。

7.2.4 *照明

在与喉镜窥视片尖端的距离为 (20 ± 0.1) mm 下测量时, 应满足下列照明要求:

- a) 左右照明边缘之间的最大距离;
- b) 上下照明边缘之间的最大距离;
- c) 喉镜窥视片尖端在白色半透明纸上的垂直投影位置与下照明边缘的距离;
- d) 测量最大照度的持续时间 $>10\text{min}$, 见图 B. 1。

通过附录 B 中给出的测试方法来检验是否符合要求。

7.2.5 电气接口

如图B. 3所示, 当向喉镜窥视片尖端施加150 N的负载时, 钩紧连接件、照明式喉镜窥视片和手柄之间的电接触点不应损坏。

通过功能测试来检验是否符合要求。

7.3 铰链组合

7.3.1 沿图 2所示方向, 将钩紧连接式喉镜窥视片连接到手柄铰链销所需的力应在 $(10\sim45)$ N之间。连接后, 喉镜窥视片在自身重量的作用下应能绕铰链销自由转动。

7.3.2 钩紧连接件、铰接式喉镜窥视片和手柄组合后

- a) 在喉镜窥视片上施加 $(0.35\sim1.35)$ Nm 之间的扭矩时, 窥视片应锁定在工作位置;
- b) 有照明, 并且
- c) 当喉镜在任意方向时均应保持照明。

通过功能测试来检验是否符合要求。

注: 用于直接照明式喉镜窥视片和手柄的典型钩紧连接件见图3。

7.4 单件式喉镜

单件式喉镜应提供一种控制照明器电源的方式。

通过检查和功能测试来检验是否符合要求。

8 清洗、消毒和灭菌

非一次性使用的喉镜窥视片和手柄应适合于清洗、消毒和(或)灭菌。

9 制造商提供的信息

9.1 通用要求

应符合YY/T ****-20** (ISO 18190-2016) 第9章适用的要求。

9.2 标记

9.2.1 喉镜窥视片应标有以下内容:

- a) 根据表 2 以数字表示的尺寸名称;
- b) 材料牌号或回收编码;
- c) 可拆卸光纤照明部件的尺寸和型号;
- d) 如适用, 在工作位置应可见“一次性使用”或等效标识。

注: 可使用GB/T 16273.1-2008的表1中序号117给出的符号^[1]。

9.2.2 包装应根据表 2 标有喉镜窥视片的尺寸名称和型号。

9.3 针对不同目标患者人群的尺寸名称

表 2 尺寸名称

尺寸名称	目标患者人群
000	早产儿（小号）
00	早产儿
0	新生儿
1	儿童（小号）
2	儿童
3	成人
4	成人（大号）
5	成人（特大号）

9.4 使用说明书

使用说明书应包括以下内容：

- e) 配备电池的参数和使用说明；
- f) *如适用，在清洗、消毒或灭菌前应先取出电池的警告；
- g) 对于一次性使用喉镜，最大存储寿命；
- h) 使用前通过激活照明器来检查电池状态的说明；
- i) 某些可充电电池的输出功率可能在使用过程中迅速降低，导致照明迅速失效的警告；
- j) 有关处理旧电池或有缺陷的电池时，需要采取的预防措施的信息；
- k) “只有受过培训的人员或正在接受培训的人员才能使用喉镜进行插管”的警告；
- l) 喉镜的常规保养和使用前状态检查的说明，包括任何可更换部件的说明；
- m) 有关手柄和喉镜窥视片兼容性（互配性）的信息。

附 录 A
(规范性附录)
基本原理

A.1 范围

根据医疗电气设备的通用安全标准GB 9706.1-2020^[5]中的定义，电池供电的喉镜被归类为医用电气设备，但是由于本标准不包括由网电源供电的喉镜，因此GB 9706.1-2020^[5]对喉镜的规范性较低。喉镜窥视片和手柄的互换性通过规定手柄和喉镜窥视片的钩紧连接件的尺寸和允差来解决。

A.3 术语和定义

	直接照明式喉镜窥视片	光导照明式喉镜窥视片	不可拆卸式铰接式喉镜窥视片	单件式喉镜
接头	有	有	无	无
铰接式喉镜窥视片钩紧连接件	有	有	有	无
锁定装置	有	有	有	不适用
工作位置	有	有	有	总是
接口	电气	光学	未定义	未定义

A.6.2 环境条件

喉镜组件是预期暴露于YY 9706.112中所述的极端环境下的，因为这种极端情况在世界范围内喉镜使用的地方经常出现，因此使用者认为可以毫无问题地使用它们。如果制造商声明一个更宽的环境范围，此声明应被证实。

A.7.1.1 电气安全

已经有因电池短路导致在喉镜手柄中产生过热的事故报告。一些电池，特别是那些可充电电池的高电流能力可能会导致工作温度过高。此类电池也能产生带有足够能量的火花，足以点燃可燃麻醉气体，使用者宜意识到这种危险。

也有过将带有3 V白炽灯灯泡的喉镜窥视片与预期用于与带有6 V LED光源的喉镜窥视片的手柄一起使用，导致灯泡由于电流过载而破碎的事故报告。还有人担心（但没有病例报告）当与不正确的额定电压源一起使用时，白炽灯灯泡可能会超过患者接触的安全温度。

在常规喉镜的手柄中包含限流装置，其额定电压明显高于3 V时，将防止上述两种类型的事故。最坏的情况是灯不亮，这在使用前对设备进行测试时能被检测到。

A.7.1.4 光输出

手柄处51m的光输出在各类喉镜窥视片（例如可重复使用、一次性、光纤式、光导式）的尖端处能提供大约500 lux的照度。

A. 7. 1. 5 强度

A. 7. 2. 2 刚度

A. 7. 2. 3 强度

在正常条件下使用时,喉镜窥视片和手柄会承受拉力,在困难的插管过程中甚至会承受更高的拉力。因此,喉镜窥视片和手柄宜能承受这些力而不会出现弯曲或是更糟糕的情况——折断,从而影响喉部的照明。

A. 7. 2. 4 照明

对于成功的气管切开术,在喉的入口处有一个大约20 mm宽、25 mm长的稳定的照明是非常重要的。

A. 9. 4 b)取出电池的说明

众所周知,喉镜窥视片的重复灭菌会降低光纤束和和其他光学系统的其他部件如白炽灯的光传输。因此,本标准要求制造商确认在规定灭菌周期次数之后设备的性能。

使用手册宜使使用者意识到,在每次使用前通过检查照明来确认内部电源状态的必要性。

附 录 B
(规范性附录)
照明、强度、刚度的测试方法

B.1 原理

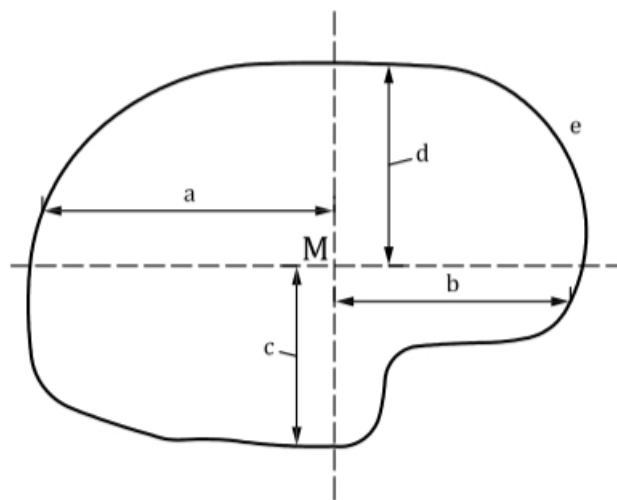
在进行强度和刚度测试之前，喉镜窥视片在不承受负载的情况下进行照明测试，当手柄固定时，在喉镜窥视片的尖端附近引入拉力负载。通过测量静止状态和有负载时照明区域之间的差异来确认刚度。通过喉镜窥视片和手柄的各个部分没有断裂来确认强度。

B.2 测试仪器

- a) 被测喉镜窥视片和手柄；
- b) 固定手柄的方法；
- c) 施加 65 N 和 150 N 的拉力负载的方法；
- d) 半透明的白纸或测量照度分布的方法；
- e) 测量照度的方法（例如照度计）；
- f) 测量光通量的方法（例如积分球）

B.3 程序

- a) 把喉镜窥视片装到合适的手柄上固定并打开照明。在暗室中，当窥视片在工作位置且垂直于视线时，在距离喉镜窥视片尖端 (20 ± 0.1) mm 处，和声带在同一平面的位置放置测试仪器的探测器并测量最大照度。



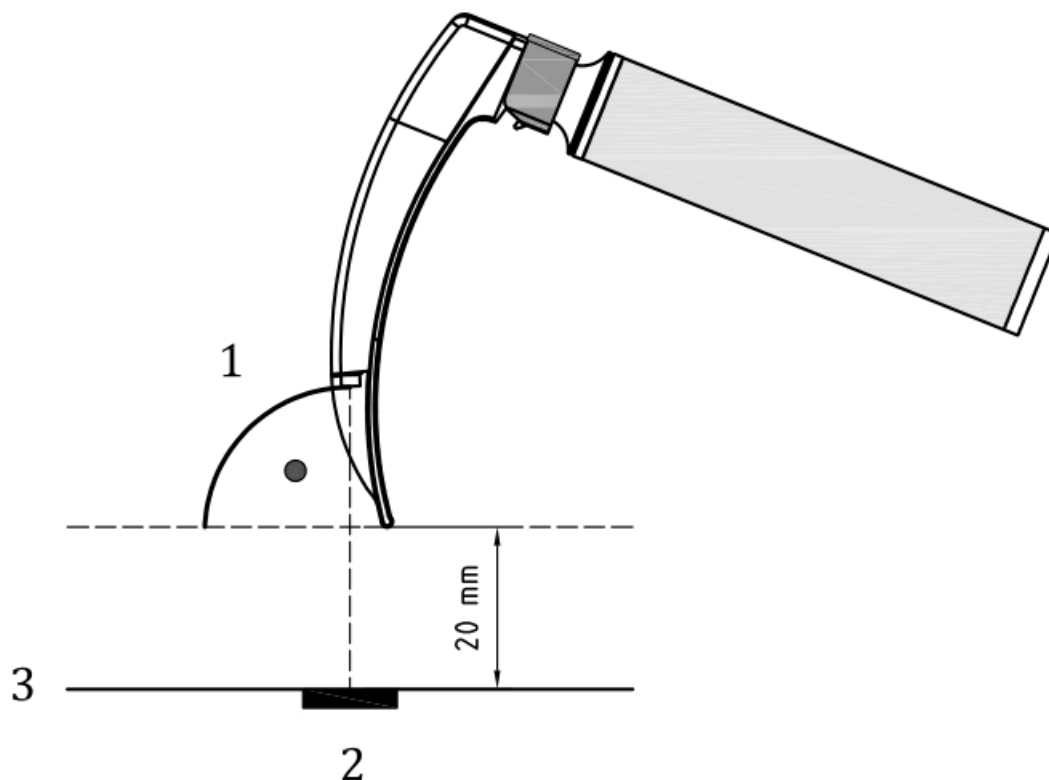
图例	描述	
a + b	左右照明边缘之间的最大距离	(50~100) mm
c + d	上下照明边缘之间的最大距离	(30~80) mm
e	喉镜窥视片尖端在白色半透明纸上的垂直投影位置与下照明边缘的距离	<3 mm
M	测量最大照度的持续时间>10min	>500 lux

图 B.1 照明区域和最大照度

b) 测量照度分布，或者在距尖端 (20 ± 0.1) mm 处放置一张白色半透明纸，以确定照明区域的大小。见图 B.2。

注1：照明边缘由 d_{10} 的值定义，其值为最大照度的10%。

注2：照明可能不均匀，例如椭圆形或圆形。



图例：

- 1 喉镜（光输出垂直于2和3）
- 2 探测器（例如照度计）
- 3 一张纸

图 B.2 最大照度和照明边缘

- c) 如图 B.3 所示，从喉镜窥视片的尖端垂直向下施加 65 N 的垂直拉力。检查喉镜窥视片的尖端距初始位置的移动是否小于 10 mm。

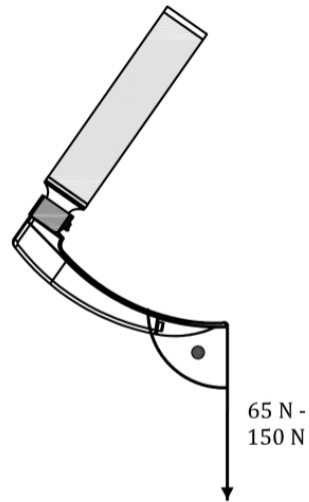
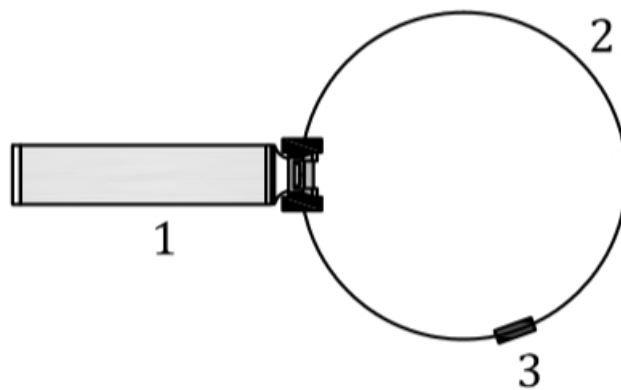


图 B.3 拉力下的喉镜窥视片

- d) 将拉力增加到 150 N。
- e) 检查喉镜窥视片或手柄或其零件没有破裂或变形。
- f) 将设计用于与钩紧连接件、光导照明式喉镜窥视片一起使用的手柄放入积分球，并通过任何不阻挡照明器的方法打开照明，测量光通量输出应 $>5 \text{ lm}$ 。



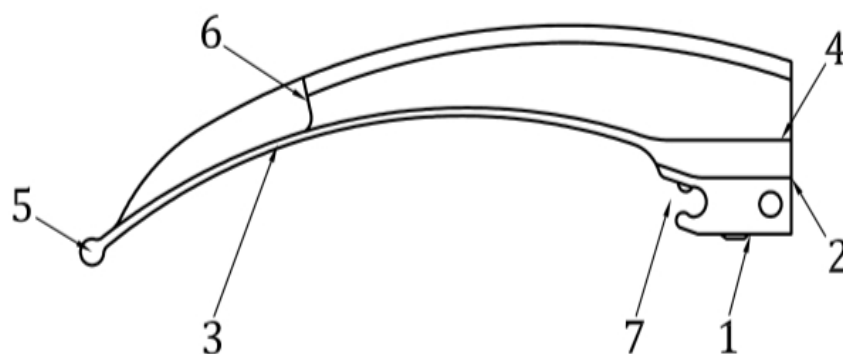
图例：

- 1 手柄
- 2 积分球
- 3 探测器/光谱仪

图 B.4 手柄光通量测量

附录 C
 (资料性附录)
 喉镜窥视片部件的常用术语

图 C.1列出了喉镜窥视片部件的常用术语。



图例:

- 1 底座
- 2 后跟
- 3 舌 (压舌板)
- 4 凸缘
- 5 尖端 (喙状嘴)
- 6 光源
- 7 铰链销槽

图 C.1 喉镜窥视片部件的常用术语

在大多数情况下,对于有经验的操作者来说使用喉镜几乎没有难度,并且技巧远比所用喉镜窥视片的型号更重要。然而,在有些情况下某种喉镜窥视片特别有优势。这也导致了大量喉镜窥视片的出现:弯形的、直形的、混合的和其他的。

多年以来,各种喉镜窥视片发展的描述可见参考文献[6]。

参 考 文 献

- [1] GB/T 16273.1-2008 设备用图形符号 第1部分：通用符号
 - [2] ISO 15223-1:2016, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
 - [3] ISO/IEC TR 10000-1, Information technology — Framework and taxonomy of International Standardized Profiles — Part 1: General principles and documentation framework
 - [4] IEC 60027(all parts), Letter symbols to be used in electrical technology
 - [5] GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
 - [6] DORSCH, J. A., DORSCH, S. E. Understanding Anaesthesia Equipment, Lippincott Williams & Wilkins, 5th Edition 2008
-