



中华人民共和国医药行业标准

YY 0499—2004

麻醉喉镜通用技术条件

General specifications for anaesthetic laryngoscope

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准中喉镜的接头部分符合 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》。电气安全部分执行 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会归口。

本标准由上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂负责起草。

本标准主要起草人:刘伟群。

麻醉喉镜通用技术条件

1 范围

本标准规定了麻醉喉镜的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于供插入咽喉作麻醉或抢救窒息用的麻醉喉镜(以下简称喉镜)。

2 引用标准

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 2040—2002 铜和铜合金板材

GB/T 3280—1992 不锈钢冷轧钢板

GB/T 4423—1992 铜及铜合金拉制棒(neq ISO 1637:1987)

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第一部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859-1:1999, IDT)

GB/T 2829—2002 周期检查计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 6463—1986 金属和其他无机覆盖层厚度测量方法评述(eqv ISO 3882:1986)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

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(ISO 7376-1:1994, IDT)

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(ISO 7376-2:1997, MOD)

YY/T 1052—2004 手术器械标志

YY/T 91056—1999 医疗器械镀层厚度测试计时点滴测试方法

3 分类

3.1 喉镜

喉镜分为直接照明式和纤维导光束照明式两种。

3.2 喉镜组成

喉镜由窥视片和手柄组成,其型式和尺寸应符合产品标准中的规定。窥视片接头和手柄接头的连接尺寸应符合 YY 0498.1—2004 中的规定。

3.3 喉镜的材料

喉镜可选用 GB/T 4423—1992 中 H62 或 Hpb59-1 材料、GB/T 2040—2002 中的黄铜板材料、GB/T 3280—1992 中的 1Cr18Ni9 或 1Cr13 材料,也可选用性能优于上述材料的适用材料。

4 要求

4.1 使用性能

4.1.1 窥视片与手柄的连接应符合 YY 0498.1—2004 中 3.1~3.4、3.6、3.9 的规定。灯及灯座的要求应符合 YY 0498.2—2004 中 5.1、6.1 的规定。

4.1.2 喉镜的光照应集中射在窥视片头端的中部,不得有忽明忽暗现象。

4.1.3 手柄上的电池盖装卸应方便、旋合应牢固,不得有卡住或自动脱落现象。

4.1.4 导光束套管与窥视片接头的连接应密封,不得有松动和液体侵入现象。

4.2 外观

4.2.1 喉镜的焊接部位应牢固,表面不得有气泡和堆积物存在。

4.2.2 喉镜的表面应光滑,无锋棱、毛刺。

4.3 表面粗糙度

喉镜的窥视片表面粗糙度参数 R_a 之数值应不大于:有光亮 $0.4\text{ }\mu\text{m}$,无光亮 $0.8\text{ }\mu\text{m}$ 。

4.4 镀层

喉镜铜制件的电镀应符合 YY 0076—1992 中规定的 $D_3Ni10/Cr0.3$ 或 $D_1Ni10/Cr0.3$ 要求。

4.5 尺寸

喉镜的窥视片长度 L 和窥视片宽度 B 应符合产品标准中的规定。

4.6 照度

喉镜的照度应不小于表 1 的规定。

表 1 喉镜照度

单位为勒克司

窥视片型式规格		照度	
		直接照明式	纤维导光束照明式
弯形	100	1500	500
	125	1000	
	150	800	
直形	70,80		
	90,100		

4.7 安全性能

安全性能应符合 GB 9706.1—1995 中规定的内部电源类 B 型的要求。

4.8 环境试验

环境试验应符合 GB/T 14710—1993 中规定的气候环境 II 组及机械环境 II 组的要求及表 2 的规定。

表 2 环境试验要求及检测项目

试验要求	试验要求					检测项目					
	试验条件 /℃	持续时间 /h	恢复时间 /h	负载状态	检测环境	初始检测	中间检测	最后检测	电源电压/V		备注
									额定电压 -10%	额定电压 +5%	
额定工作低温	5	1	—	—	—	全性能	4.1.2	—	√	—	
低温贮存	-40	4	4	—	正常试验条件	—	—	4.1.2	—	√	

表 2(续)

试验要求	试验要求					检测项目						
	试验条件 /℃	持续时间 /h	恢复时间 /h	负载状态	检测环境	初始检测	中间检测	最后检测	电源电压/V			备注
									额定电压 -10%	额定电压	额定电压 +5%	
额定工作高温	40	1	—	—	—	—	4.1.2	—	—	—	√	
高温贮存	55	4	4	—	正常试验条件	—	—	4.1.2	—	√	—	
额定工作湿热	40 80%	4	—	—	—	—	4.1.2	—	—	√	—	
湿热贮存	40 93%	48	24	—	正常试验条件	—	—	4.1.2	—	√	—	
碰撞	一个方向				正常试验条件	全性能(除 4.8 外)				√	—	

5 试验方法

5.1 使用性能

5.1.1 按 YY 0498.1—2004 和 YY 0498.2—2004 中规定的方法进行,应符合 4.1.1 的规定。

5.1.2 将窥视片与手柄安装于一体,接通电源并用目力观察,应符合 4.1.2、4.1.3 的规定。

5.1.3 将纤维导光束式喉镜的窥视片全部浸没于水中,10 min 后取出并擦干外表,用螺丝刀拧开灯座的密封螺钉,以目力在灯光下检查,应符合 4.1.4 的规定。

5.2 外观

用目力观察,应符合 4.2.1、4.2.2 的规定。

5.3 表面粗糙度

用样块比较法进行,应符合 4.3 的规定。

5.4 镀层

窥视片的镀层按 GB/T 6463—1998 中规定的方法测定,铬层按 YY/T 91056—1999 中规定的方法测定。应符合 4.4 的规定。

5.5 尺寸

用通用量具测量,应符合 4.5 的规定。

5.6 照度

将照度计接收头的受光平面紧靠于喉镜窥视片的前端,使受光平面处于与手柄轴线相平行、与窥视片正对且照度最大的位置上,接通喉镜电源并读取照度计上的数值,应符合 4.6 的规定。

5.7 安全性能检验

按 GB 9706.1—1995 中规定的方法进行,符合 4.7 的规定。

5.8 环境试验

按 GB/T 14710—1993 中规定的方法进行,应符合 4.8 的规定。

6 检验规则

6.1 验收

喉镜应由制造厂技术检验部门进行检验,合格后方可提交订货方验收。

6.2 组批规则

喉镜必须成批提交检查,检查分为逐批检查(出厂检查)和周期检查(型式检查)。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查按 GB/T 2828.1—2003 中的规定进行。

6.3.2 抽样方案采用一次抽样,抽样方案的严格性从正常检查抽样方案开始,其不合格分类,检查项目,检查水平和 AQL 按表 3 的规定(按每百单位产品不合格品数计算)。

表 3 逐批检查

不合格分类	A 类		B 类		C 类	
不合格分类组	I	I	II	I	II	III
检查项目	4.7	4.6,4.1.2	4.1.1,4.1.4	4.1.3	4.2,4.3	4.5
检查水平	—	S-1	S-1	S-4	S-4	S-4
AQL	全部合格	2.5	4	10	6.5	6.5

6.4 周期检查

6.4.1 在下列情况下,应进行周期检查:

- 新产品投产前;
- 连续生产的产品;
- 间隔一年以上再投产时;
- 在设计、工艺、材料有重大改变时;
- 国家质量监督检验机构对产品质量进行监督检验时。

6.4.2 周期检查应按 GB/T 2829—2002 中的规定进行。

6.4.3 周期检查采用一次抽样方案,其不合格分类、试验组、检查项目、判别水平、RQL(不合格质量水平)和抽样方案按表 4 的规定。(按每百单位产品不合格品数计算)。

表 4 周期检查

不合格分类	A 类	B 类			C 类		
试验组	I	I	II	III	I	II	III
检查项目	4.7	4.6,4.1.2	4.1.1,4.1.4	4.8	4.1.3,4.4	4.2,4.3	4.5
判别水平	—	I			I		
RQL	—	30			65		
抽样方案	全部合格	3[0 1]			3[1 2]		

6.4.4 周期检查合格,是指本周期内所有试验组周期检查都合格,否则就认为周期检查不合格。

7 标志、使用说明

7.1 标志

7.1.1 每把喉镜按 YY/T 1052—2004 中的规定应有下列标志:

- 制造商代号;
- 材料代号。

7.1.2 盒上应有下列标志与使用说明:

- 制造厂名称、地址、注册商标;
- 产品名称、使用范围;

- c) 数量、规格；
- d) 产品标准号；
- e) 产品注册号。

7.1.3 检验合格证上应有下列标志：

- a) 制造厂名称和注册商标；
- b) 检验员代号；
- c) 检验日期。

7.1.4 封签上应有下列标志：

- a) 封贴日期；
- b) 包装员代号。

7.2 使用说明书

7.2.1 使用说明书应包括下列内容：

- a) 产品名称、型号、注册商标；
- b) 用途、使用方法；
- c) 制造厂名称、地址、邮政编码；
- d) 产品标准号、产品注册号。

7.2.2 使用说明书的编写应符合 GB 9969.1—1998 中的规定。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 每套喉镜包括窥视片和电筒及若干个小电珠应装入包装盒。盒内应有检验合格证、使用说明书、产品合格证和清单各一份。盒上应贴有封签。

8.1.2 特殊要求按订货合同的规定进行包装。

8.2 运输

装箱和运输要求按订货合同的规定。

8.3 贮存

8.3.1 包装后的喉镜应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀气体和通风良好的室内。

8.3.2 喉镜经包装后，在遵守贮存规则的条件下，应保证在二年内不生锈。
