



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0499—2023

代替 YY 0499—2004, YY 91123—1999, YY 91136—1999, YY 0498.1—2004, YY 0498.2—2004

## 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)

2023-03-14 发布

2026-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
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 .....	2
7 性能要求 .....	2
7.1 手柄 .....	2
7.1.1 * 电气安全 .....	2
7.1.2 电接触点 .....	3
7.1.3 尺寸 .....	3
7.1.4 * 光输出 .....	4
7.1.5 * 强度 .....	4
7.2 喉镜窥视片 .....	4
7.2.1 尺寸 .....	4
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 .....	5
7.3 铰链组合 .....	5
7.4 单件式喉镜 .....	6
8 清洗、消毒和灭菌 .....	7
9 制造商提供的信息 .....	7
9.1 通用要求 .....	7
9.2 标记 .....	7
9.3 针对不同目标患者人群的尺寸编号 .....	7
9.4 使用说明书 .....	7
附录 A (资料性) 基本原理 .....	9
附录 B (规范性) 照明、强度、刚度的测试方法 .....	11
附录 C (资料性) 喉镜窥视片部件的常用术语 .....	14
参考文献 .....	15

## 前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件代替 YY 0499—2004《麻醉喉镜通用技术条件》、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》。本文件整合精简了 YY 0499—2004、YY 91123—1999、YY 91136—1999、YY 0498.1—2004 和 YY 0498.2—2004 的部分内容。与 YY 0499—2004 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了“术语和定义”一章(见第 3 章)；
- b) 将“分类”重新细分为“通用要求”“材料”，并将 2004 年版的有关内容更改后纳入(见第 4 章、第 5 章,2004 年版的第 3 章)；
- c) 将“要求”“试验方法”重新分为“设计要求”“性能要求”，并将 2004 年版的有关内容更改后纳入(见第 6 章、第 7 章,2004 年版的第 4 章、第 5 章)；
- d) 删除了“检验规则”一章(见 2004 年版的第 6 章)；
- e) 增加了“清洗、消毒和灭菌”一章(见第 8 章)；
- f) 将“标志、使用说明书”“包装、运输、贮存”更改为“制造商提供的信息”(见第 9 章,2004 年版的第 7 章、第 8 章)。

本文件修改采用 ISO 7376:2020《麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜》。

本文件与 ISO 7376:2020 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB/T 4999 替换了 ISO 4135,以适应我国技术条件；
- 增加了 YY/T 1844—2022,以适应我国技术条件；
- 用规范性引用的 YY 9706.112—2021 替换了 IEC 60601-1-12,以适应我国技术条件；
- 删除了第 3 章的部分内容；
- 增加了表 1 中“括号中给出的尺寸仅做参考。”的描述,明确了括号的实际含义；
- 更改了表 1 中  $t$  行的数值描述方式,明确了偏差实际含义；
- 更改了“窥视片尖端到下照明边缘”的描述,明确了其实际位置；
- 将“峰值电流”更改为“峰值功率”,以适应标准实际要求参数。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- YY 0499,2004 年首次发布；
- YY 91123,1999 年首次发布；
- YY 91136,1999 年首次发布；
- YY 0498.1,1999 年首次发布为 YY 91061—1999,2004 年第一次修订为 YY 0498.1—2004；
- YY 0498.2,1999 年首次发布为 YY 91062—1999,2004 年第一次修订为 YY 0498.2—2004。

## 引 言

喉镜被制成各种形式,例如单件式喉镜、不可拆卸铰接式喉镜窥视片、可拆卸铰接式喉镜窥视片和手柄。在后面的实例中,用于照明喉部的光源可以是固定在喉镜窥视片上的照明器,或是手柄中的照明器,同时有一个导光装置在喉镜窥视片中。喉镜的最小光输出已被规定。

喉镜窥视片由尺寸编号定义和标记(见表 2),适合其设计的患者人群范围从小早产儿到特大型成人。由于变量太多,喉镜窥视片的长度在包装上标示出来,便于操作者在知情的情况下选择最合适的插管器械。

标题、段落或表题首字的星号(\*)表示在附录 A 中有与该项目相关的指南或基本原理。

附录 B 描述了照明、刚度和强度的测试方法。

喉镜窥视片部件的常用术语见附录 C。

## 麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜

### 1 \* 范围

本文件规定了具有非软性窥视片的喉镜的要求以及带有可互换钩紧连接件的手柄和喉镜窥视片的关键尺寸。

本文件适用于具有内部电池供电的电源、用于在插管过程中照亮喉部的喉镜。

本文件不适用于以下产品：

- 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、一体化或附加视频系统连接工作的视频喉镜。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 4999 麻醉呼吸设备 术语(GB/T 4999—2003,ISO 4135:2001,IDT)

YY 9706.112—2021 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(IEC 60601-1-12:2014,MOD)

注：YY 9706.112—2021 被引用的内容与 IEC 60601-1-12:2014 被引用的内容没有技术上差异。

YY/T 1844—2022 麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备通用要求(ISO 18190:2016,MOD)

### 3 \* 术语和定义

GB/T 4999、YY/T 1844—2022 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 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**

含有照明器(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，使窥视片在所有位置都能与手柄保持连接。

#### 3.4

**手柄 handle**

使用时握于手中的部分。