



# 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 医疗器械铬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。