



中华人民共和国医药行业标准

YY 0498.1—2004/ISO 7376-1:1994
代替 YY 91061—1999

喉镜连接件 第1部分： 常规挂钩型手柄-窥视片接头

Laryngoscopic fittings—Part 1:
Conventional hook-on type handle-blade fittings

(ISO 7376-1:1994, IDT)

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

本部分是 YY 91061—1999《喉镜接头 挂钩型持手柄和窥视片的接头》的修订版。

本部分自实施之日起,替代 YY 91061—1999。

在 YY 0498—2004“喉镜连接件”总标题下,包含以下几个部分:

- 第 1 部分:常规挂钩型手柄-窥视片接头;
- 第 2 部分:微型电灯 螺纹和带常规窥视片的灯座;
- 第 3 部分:重复使用的硬性光纤喉镜。

本部分为第 1 部分。

本部分等同采用 ISO 7376-1:1994《喉镜接头 第 1 部分:常规挂钩型手柄-窥视片接头》。

本部分的附录 A 为规范性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国外科器械标准化技术委员会归口。

本部分由上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂负责起草。

本部分主要起草人:刘伟群、郑会乐、董加坤。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- ZB C31 011—1988;
- YY 91061—1999。

引 言

在临床麻醉和复苏术中,各种喉镜被广泛用于进行直接喉镜检查。由于临床上需要用到各种形式的窥视片,所以喉镜经常被制成可拆卸的窥视片和手柄两部分。

硬性喉镜有两种基本型式:一种是光源在窥视片内,电源在手柄内;另一种是光源在手柄内,通过光纤将光源传输到窥视片。第一种型式在 YY 0498—2004 的第 1 部分和第 2 部分中说明,第二种型式在第 3 部分中说明。

YY 0498.1—2004 的目的是促使不同制造厂生产的窥视片和挂钩型手柄互换方便,尤其是在紧急情况下的互换。标准中涉及机械装置和电器连接二部分。一部分规定了挂钩型喉镜任一种窥视片和任一种手柄之间连接部分的基本尺寸,同时通过试验手柄连接件(通规标准件)和试验手柄连接件(止规标准件)来检验窥视片和挂钩型手柄之间的互换性。一部分提供了窥视片和挂钩型手柄连接的试验步骤和性能值。

本部分除了对窥视片和挂钩型手柄之间连接部分标准化外,YY 0498.1—2004 既没有对窥视片的形状标准化,也没有对挂钩型手柄的形状标准化。

喉镜连接件 第1部分： 常规挂钩型手柄-窥视片接头

1 范围

本部分规定了连接型喉镜某种窥视片与某种挂钩型手柄允许互换的接头型式和尺寸。这种喉镜的窥视片上装有电灯,通过手柄来供电。

本部分不涉及:

- a) 窥视片的型式和手柄的型式;
- b) 灯照明强度的测量和说明;
- c) 一次性使用的喉镜或软性喉镜或设计用于手术的喉镜;
- d) 在窥视片内无灯的喉镜。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

窥视片 conventional blade

能直接观察喉部的硬性部件。由窥视片 and 一个小灯座组成,灯座上有一电路通至手柄。

2.2

电接触点 contacts

当窥视片和手柄连接至工作位置时能接通电路的金属部件。

2.3

接头 engagement

窥视片与手柄的机械连接装置,使窥视片与手柄能安全地连接。

2.4

手柄 handle

使用时握于操作者手中的部分,一端为与窥视片连接的接头。

2.5

锁定装置 locking mechanism

使窥视片固定在工作位置的机械装置。

2.6

锁定槽 locking slots

柄部接受窥视片锁定装置的表面,以阻止窥视片在工作位置上移位。

2.7

工作位置 operating position

当喉镜准备好投入使用时窥视片和手柄的位置。

3 性能要求

3.1 试验方法

窥视片应在附录 A 中规定的试验手柄接头 1(通规)上按 3.4~3.8 的要求进行检测。

3.2 窥视片和手柄的连接

当窥视片和手柄的接头连接处于工作位置时应保证在二者锁定的同时接通电源,在工作的任何方向上能持续照明。

3.3 手柄接头

手柄的型式和尺寸应保证工作时的安全。

3.3.1 手柄接头的尺寸

3.3.1.1 手柄接头的尺寸应符合图 1 中的规定。尺寸的测量应从基准面 A、基准面 B 和铰链销的中心线开始。

3.3.1.2 手柄接头与窥视片接头连接面的间隙应不大于 0.3 mm。

3.3.2 手柄的电接触点

手柄的电接触点应是绝缘的中心触点。当处于工作位置时,应保证手柄的中心触点紧压在窥视片的中心触点上,确保导电和灯亮。

3.4 窥视片接头

3.4.1 窥视片接头应能与符合图 1 和 3.3.2、3.9 规定的手柄接头连接。典型的窥视片接头型式见图 2。

3.4.2 窥视片接头与手柄接头的连接应经试验,试验可在附录 A 中规定的试验手柄接头 1(通规)和试验手柄接头 2(止规)上进行。试验手柄接头的型式和尺寸应符合图 A.1 和表 A.1 的规定。

3.5 连接

当窥视片沿图 3 所示力轴 A 方向施加一个 10 N~45 N 的力时,窥视片应能与手柄连接。

3.6 窥视片的固定位置

当窥视片与手柄的接头连接时,操作者手持手柄在任何位置状态下,窥视片均应牢固地连接在手柄上。

3.7 工作位置

3.7.1 锁定

当在窥视片上施加一个 0.35 Nm~1.35 Nm 的力矩时(见图 4),窥视片应锁定在工作位置。

3.7.2 解锁

当在窥视片上施加一个 0.25 Nm~1.35 Nm 的力矩时(见图 4),窥视片应从工作位置上解脱。

3.8 脱离

当窥视片沿图 3 所示力轴 B 方向施加一个 10 N~45 N 的力时,窥视片应从手柄中脱离。

3.9 手柄电接触点与窥视片电接触点

当手柄与窥视片的接头连接至工作位置时灯应立即发光。

4 标记和标签

4.1 窥视片和手柄应按下列方法进行标记:

- a) 制造商和/或供应者的名称和/或商标,标记应不小于 10 mm²。
- b) 原产国家。
- c) 如由不锈钢材料制造,标记“Stainless”或标记“S/S”。

4.2 窥视片应标记尺寸和型号,尺寸要用数字表达,型号用字母表达。

例如:MAC3。

注:窥视片的尺寸和型号未被规定,不同制造商之间可以不一致。

5 制造商要提供的资料

制造商应在供应喉镜的包装内或包装上提供说明书,以利于窥视片、手柄和任何可拆卸部件的清洗。

尺寸为毫米

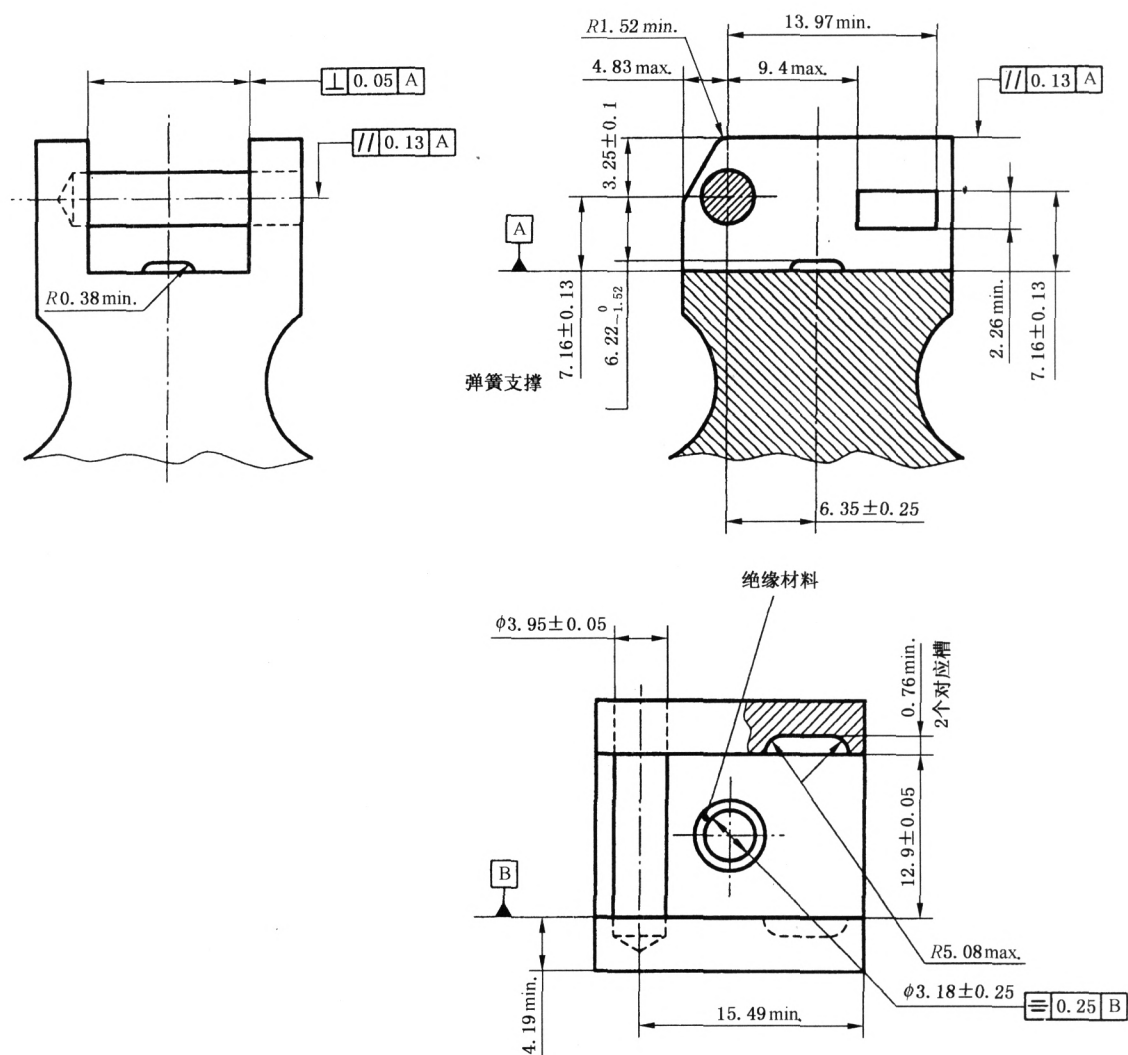


图 1 手柄接头

尺寸为毫米

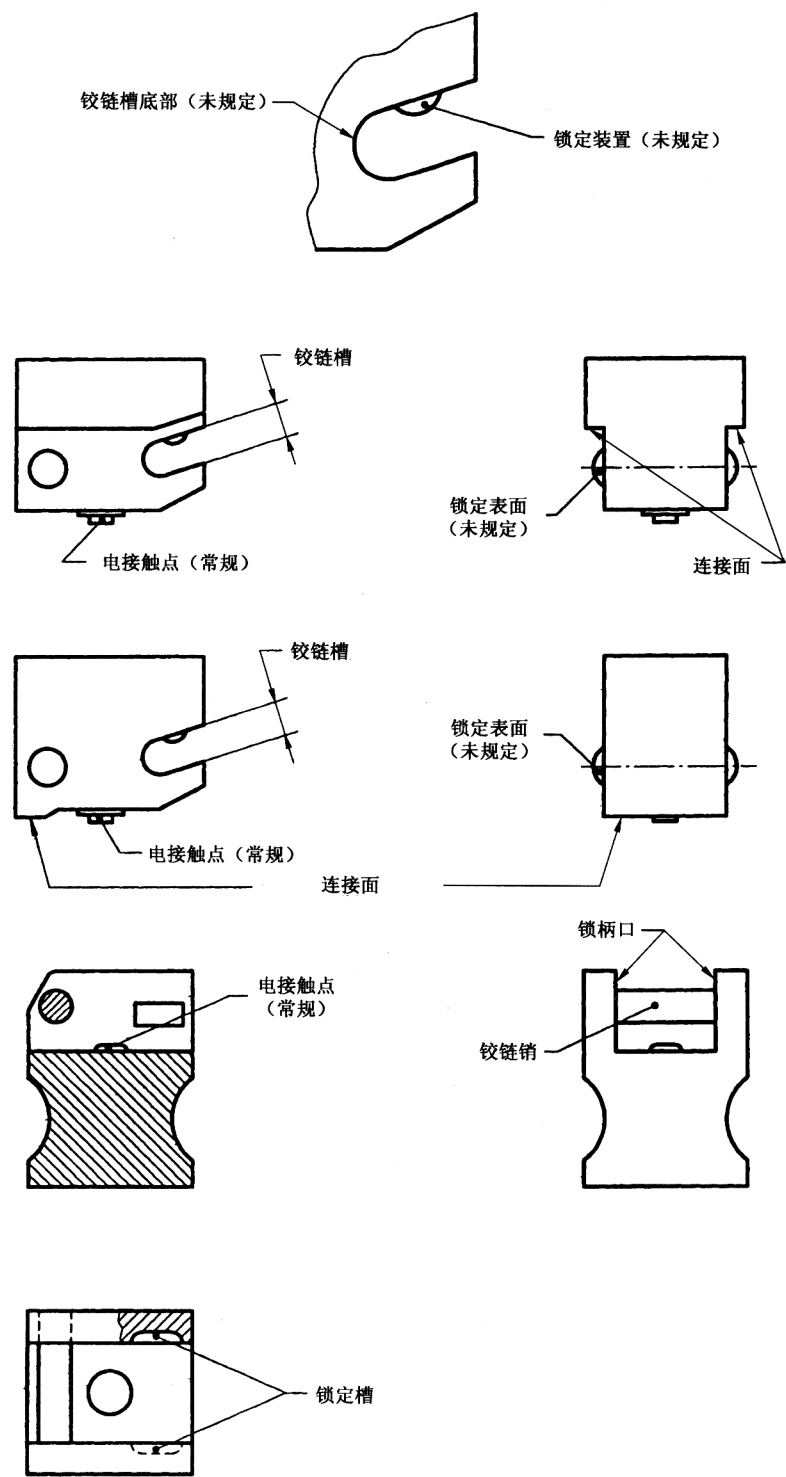


图 2 典型的窥视片接头型式

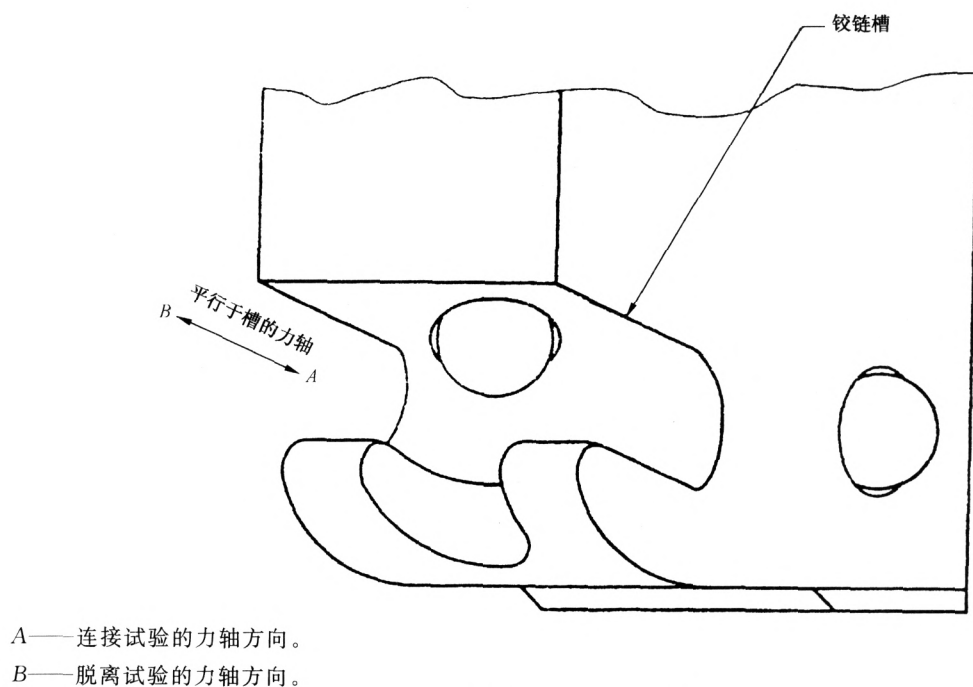


图 3 连接和脱离试验的力轴(见 3.5)

尺寸为毫米

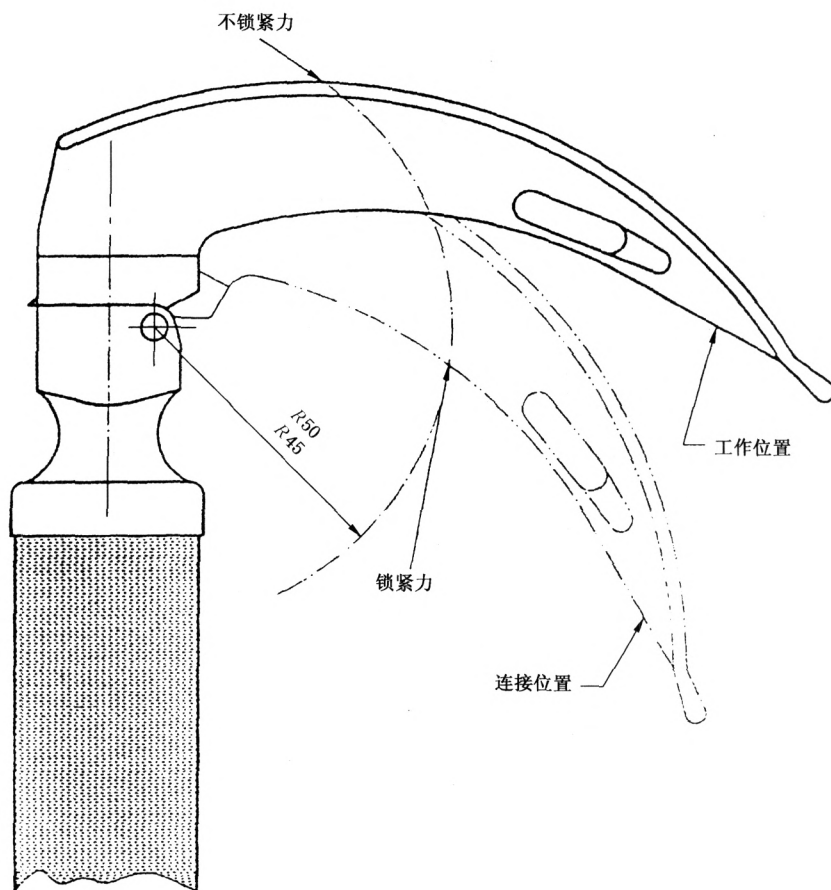


图 4 锁定接头试验的转矩应用(见 3.7.1 和 3.7.2)

附 录 A
(规范性附录)
试验手柄接头尺寸

试验手柄接头的型式和尺寸应符合附件表 A.1 和图 A.1 中的规定。通过试验手柄接头 1 和试验手柄接头 2 检验符合 3.1 和 3.4.2 的窥视片接头与手柄接头连接的互换性。

表 A.1 试验手柄接头尺寸 单位为毫米

尺寸	试验手柄接头 1 0 -0.01	试验手柄接头 2 +0.01 0
b_1	6.60	6.10
b_2	4.83	4.43
ϕd	3.90	4.00
h_1	12.95	12.85
h_2	7.29	7.03
h_3	6.22 ^a	4.50 ^a
h_4	3.12	3.38
h_5	7.29	7.03
注：试验手柄接头 1 是一个通规标准件(具有最大窥视片装配尺寸)。 试验手柄接头 2 是一个止规标准件(具有最小窥视片装配尺寸)。		
^a 弹簧支撑。		

尺寸为毫米

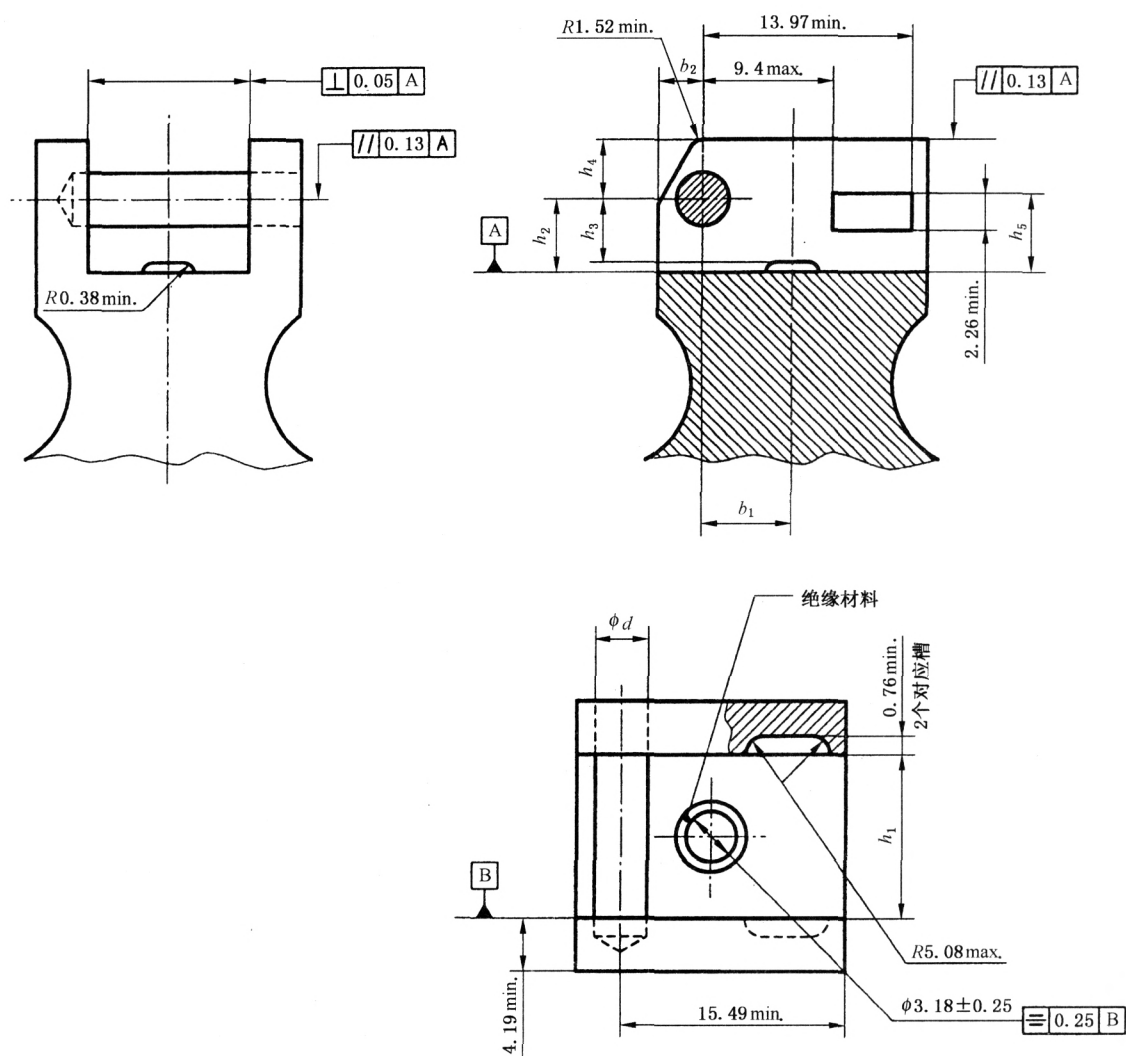


图 A.1 试验手柄接头

中华人民共和国医药
行 业 标 准

喉镜连接件 第1部分：
常规挂钩型手柄-窥视片接头

YY 0498.1—2004/ISO 7376-1:1994

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcb.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

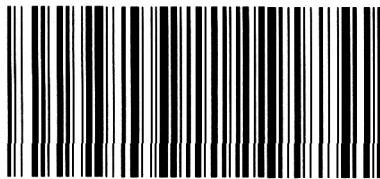
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2005年4月第一版 2005年4月第一次印刷

*

书号:155066·2-16124 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY 0498.1-2004