ICS 11.040.10

中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会
Medical Polymer Products Branch China Association Medical Devices Industry

国 际 标 准 GFZ 中 文 版

ISO 7376:2020（GFZ 2108）

麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜

Anaesthetic and respiratory equipment - Laryngoscopes for tracheal intubation

ISO 发布日期：2019-09　　GFZ 2108 发布日期：2022-05

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会 发布

序　言

为了便于中国采用国际标准和中国企业参与国际市场竞争，中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会专门建立了对口专业范围内国际标准数据库（GFZ 中文版）。凡进入数据库的国际标准 GFZ 中文版均需经过一个规定的校审程序，以确保数据库内国际标准 GFZ 中文版翻译有足够的准确性。当本文件与对应的国际标准不一致时，一律以国际标准原文为准。必要时，可从中国与 ISO 对口的标准化技术委员会取得解释，或通过其取得国际标准化组织相应技术委员会的解释。

本文件翻译形成时，与本文件（ISO 7376 第三版）对应的我国标准是 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》（YY 0498.1-2004、ISO 7376-1:1994（第二版），IDT；YY 0498.2-2004、ISO 7376-2:1997（第二版），IDT）。

本文件形成时，第 2 章规范性引用文件中所列标准与中国相关标准的对应情况如下表：

表　规范性引用文件和注日期的中国标准和 ISO 标准的对应关系

本 ISO 标准第 2 章中列出的规范性引用文件	注日期的对应的标准	
	中国标准	ISO 标准
ISO 4135	GB/T 4999-2003、ISO 4135:2001，IDT	ISO 4135:2001
ISO 18190	YY/T XXXX-XXXX（麻醉和呼吸设备导气管和相关设备通用要求，在修订中）、ISO 18190:2016，MOD	ISO 18190:2016
IEC 60601-1-12	GB 9706.1-12-2021、IEC 60601-1-12:2014，MOD	IEC 60601-1-12:2014

本文件翻译形成单位：中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会秘书处、河南驼人医疗器械集团有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司。

本文件翻译形成人员：吴平、高梦洁、苏卫东。

目　次

序言 I
目次 II
前言 III
引言 IV
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
7 性能要求 2
8 清洗、消毒和灭菌 6
9 制造商提供的信息 6
附录 A（资料性）说明 8
附录 B（规范性）照明、强度、刚度的测试方法 10
附录 C（资料性）喉镜窥视片零件的常用术语 13
参考文献 14

前　言

ISO（国际标准化组织）是各国国家标准机构（ISO 成员机构）组成的世界性联盟。国际标准的制定工作通常由 ISO 技术委员会进行。各成员机构若对某个已设立的技术委员会确定的主题感兴趣，均有权参与该委员会的工作。与 ISO 保持联络的政府和非政府国际组织也可参与有关工作。ISO 与国际电工委员会 (IEC) 在电工技术标准化方面密切合作。

ISO/IEC 导则，第 1 部分描述了用于制定本文件以及预期用以对其进一步维护的程序。尤其宜给予注意的是，不同类型的 ISO 文件所需的批准准则不同。本文件根据 ISO/IEC 导则第2部分（见 www.iso.org/directives）的编写规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。ISO 不承担识别任何或所有专利的责任。本文件开发过程中识别的任何专利的详情将在其引言中和/或在 ISO 接收到的专利声明的列表中（见 www.iso.org/patents）给出。

本文件中所使用的任何商品名称是为方便使用者而给出的信息，不构成对其认可。

对于标准的自愿性属性的解释、ISO 特定术语含义和符合性评定的解释以及 ISO 关于遵守世界贸易组织 (WTO) 的贸易技术壁垒 (TBT) 原则的信息，见 www.iso.org/iso/forewo.html。

本文件由 ISO 麻醉和呼吸设备技术委员会气道和相关器械分委会（ISO/TC 121/ SC2）联合 CEN/TC 215 呼吸和麻醉设备技术委员会，依据 ISO 和 CEN 技术合作协议（维也纳协议）制定。

本文件经技术修订废止并代替第二版 (ISO 7376:2009), 与前一版相比，主要修改内容如下：

——排版与 ISO 18190:2016 保持一致；

——取消了灯丝照明器要求，现已完全被 LED 照明器取代；

——增加了防止额定电压超过 3.6 V产生浪涌电流的要求；

——描述的试验方法已经合理化；

——每项要求后面给出了符合性要求；

——强度要求扩展到手柄；

——运输、贮存和常规使用的环境条件引用了 IEC 60601-1-12。

对本文件的任何反馈和问题宜直接与使用者的国家标准机构联系。这些国家机构的完整清单见 www.iso.org/members/.html。

引　言

喉镜被制成多种型式，例如，有连体式喉镜、非用户可拆卸铰链式喉镜窥视片，或可拆卸铰链式喉镜窥视片和手柄。在后者情况下，使用中用于照明喉部的光源可以安装在窥视片上，也可安装在手柄上通过导光传到窥视片。对喉镜的最低光输出已进行规定。

喉镜窥视片通过尺寸设计进行定义和标记（见表 2），适用的预期患者群体从早产儿到成人，因此，其相应的规格包括小号至超大号。由于规格多样，所以在包装上标示出窥视片的长度，便于操作者选择最合适的器械进行相应的插管。附录 B 描述了照明、刚度和强度的试验方法。

星号 (*) 作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头，表示在附录 A 中有与该项目相关的指南或原理。

麻醉和呼吸设备　气管插管用喉镜

1　*范围

本文件规定了配有硬性窥视片和内部电池电源，用于插管过程中照亮喉部的喉镜专用要求；还规定了带有钩紧连接件的喉镜窥视片和手柄的关键尺寸。

本文件不适用于以下产品：

——软性喉镜；

——手术用喉镜；

——由电网电源供电的喉镜；

——通过光缆连接到外部光源的喉镜；

——设计成与外部、集成或视频系统配合使用的视频喉镜。

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。

ISO 4135 麻醉和呼吸设备 术语

ISO 18190:2016 麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备通用要求

IEC 60601-1-12:2014 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

3　*术语和定义

ISO 4135、ISO 18190 和以下界定的术语和定义适用于本文件：

ISO 和 IEC 在下列地址维护标准化领域中使用的术语数据库：

——ISO 在线浏览平台：https: //www .iso .org/obp

——IEC 在线电工词库：http: //www .electropecdia.org/

3.1

接触点 contact

在铰链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，使窥视片与配对的手柄保持连接。

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

从手柄 (3.4) 的光源处把光传输出去的喉镜窥视片。

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

非用户可拆卸铰链式喉镜窥视片 non-user-detachable hinged laryngoscope blade

操作者折叠喉镜窥视片不能与手柄 (3.4) 分离开。

3.10

连体式喉镜 single-piece laryngoscope

手柄 (3.4) 和窥视片结为一体的喉镜

4 通用要求

应符合 ISO 18190:2016 第 4 章适用的要求。

5 材料

应符合 ISO 18190:2016 第 5 章适用的要求。

6 设计要求

6.1 总则

应符合 ISO 18190:2016 第 6 章的适用要求。

6.2 *环境条件

喉镜在 IEC 60601-1-12:2014，4.1 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

在正常使用和单一故障状态下，额定电压超过 3.8 V 且设计用于钩紧连接件和直接照明式喉镜窥视片的手柄，应防止电流超过峰值 800 mW（在 100 ms 内测量），连续测量下的电流应不超过 400 mW。

注1：额定电压为 6 V 的手柄，其电流限值分别为 133 mA 和 67 mA。

注2：电路回流通过钩紧连接件的未规定部分。

通过检查技术文件来检验符合性。

7.1.2 电接触点

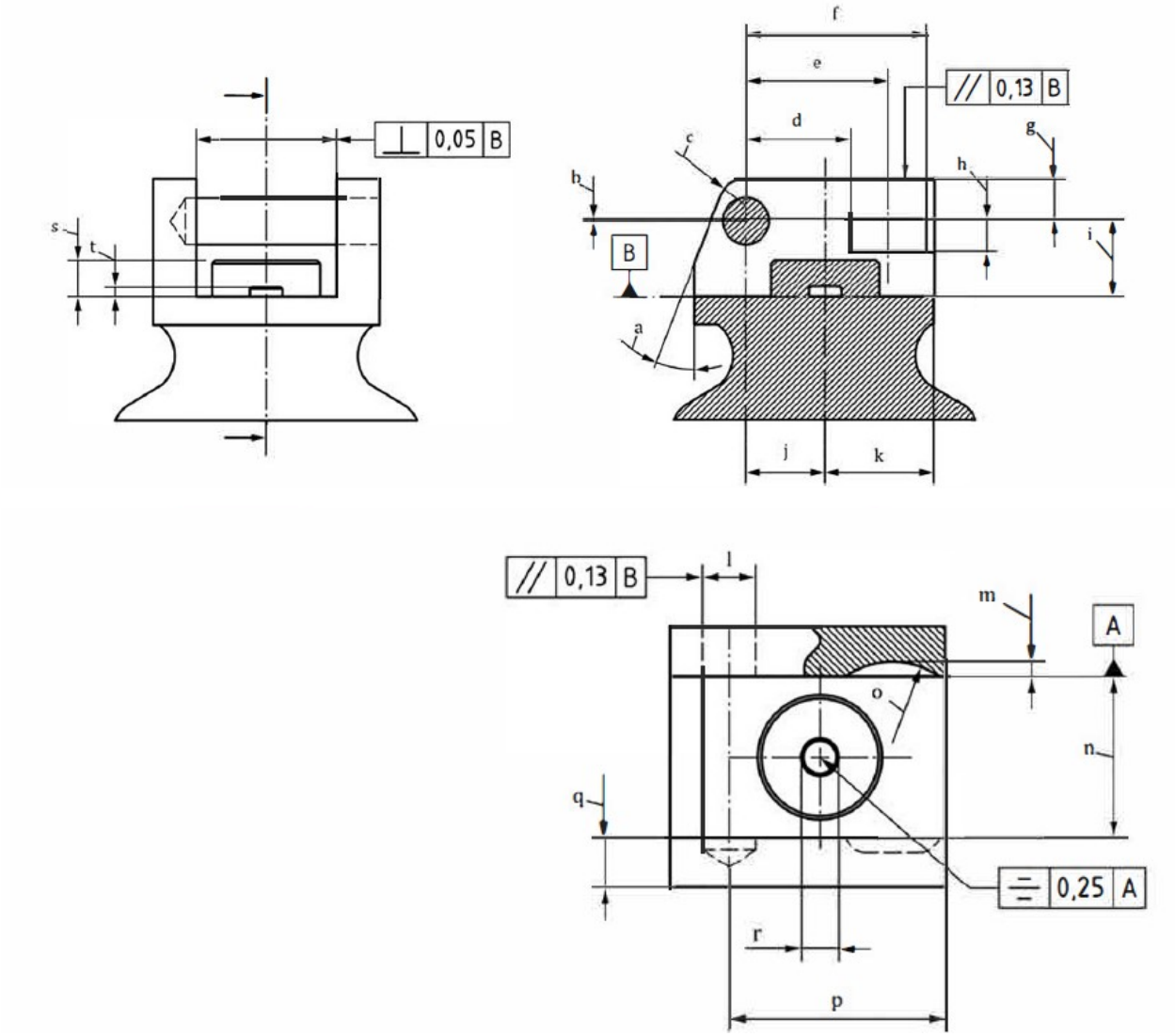
连接钩紧连接件、直接照明式喉镜窥视片的手柄的电接触点应是弹性的或加装了弹簧。

通过功能测试检验符合性。

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应符合图 1 和表 1 给出的尺寸。

通过功能测试检验符合性。



注：未按比例绘制。

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

符号	光导照明式喉镜窥视片尺寸	直接照明式喉镜窥视片尺寸
a	≤21°	N/A
b	0.200±0.150	0±0.150
c	(R3.800)	≥R1.520
d	≤10.820	≤9.400
e	(14.175)	(11.685)
f	≥17.530	≥13.970
g	3.910±0.1	3.250±0.100
h	≥3.170	≥2.260
i	7.490±0.130	7.160±0.130
j	7.700±0.450	6.350±0.250
k	(10.870)	(9.140)
l	4.505±0.065	3.950±0.050
m	≥1.270[a]	≥0.760[a]
n	13.610±0.050	12.900±0.050
o	≥R6.000	R6±0.1≥R5.080
p	≥18.570	≥15.490
q	≥4.200	≥4.200
r	N/A	3.180±0.250
s	3.500–2.200“凸起” 2.200–0.500“对接”	N/A
t	N/A	0.940+1.650–0.130

a　两个位置。
尺寸均为毫米，除非另有规定

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 lumen。
使用附录 B 给出的试验方法检验符合性。

7.1.5　*强度

当承受 150 N 的拉力时，手柄或其零件不应断裂。
使用附录 B 给出的试验方法来检验符合性。

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（如图 3 所示）应与图 1 所示的手柄钩紧连接件相匹配。

7.2.2　*刚度

当承受 65 N 的拉力时，照明中心的移动不应超过 10 mm。
使用附录 B 给出试验方法来检验符合性。

7.2.3　*强度

当承受 150 N 的拉力时，喉镜窥视片不应断裂。
使用附录 B 给出试验方法来检验符合性。

7.2.4 *照明

距离喉镜窥视片尖端 (20 ± 0.1) mm 处测量时，照度应满足以下要求：

a） 左右照明边缘之间的最大扩散宽度；

b） 上下照明边缘之间的最大扩散宽度；

c） 喉镜窥视片尖端至下照明边缘；

d） 最大照度 ＞10 min。见图 B.1。

使用附录 B 给出的试验方法检验符合性。

7.2.5 电气接口

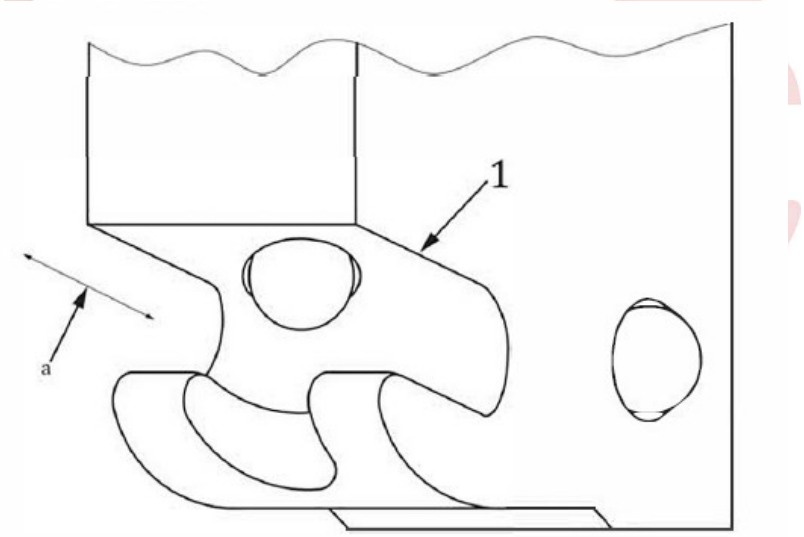
如图 B.3 所示，当向喉镜窥视片尖端施加 150 N 的负载时，钩紧连接件、直接照明式喉镜窥视片和手柄之间的电接触点不应断裂。

通过功能测试检验符合性。

7.3 铰链组合

7.3.1 按图 2 所示方向向钩紧连接式喉镜窥视片施加 10 N～45 N 的力时，钩紧连接式喉镜窥视片应能卡合到手柄铰链销。卡合后，喉镜窥视片在自身重量的作用下应能绕铰链销自由转动。

通过功能测试检验符合性。



标引序号说明：

1——铰链槽；

a——与铰链槽平行的力轴。

注：未按比例绘制。

图2 连接/脱离的力轴

7.3.2 钩紧连接件、铰链式喉镜窥视片和手柄组合后应

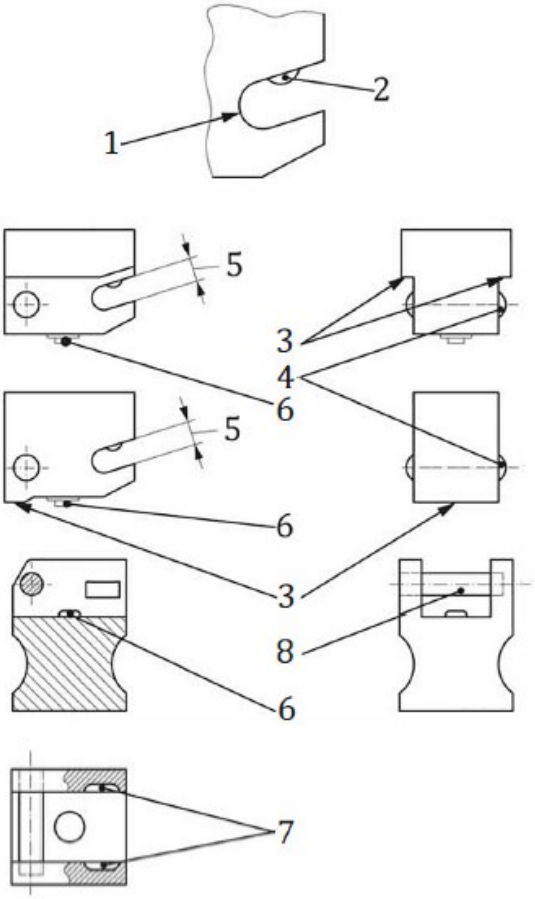
a） 当在喉镜窥视片上施加 0.35 Nm～1.35 Nm 的扭矩时，窥视片锁定在工作位置；

b） 照明，且；

c） 手握喉镜朝向任意方向时均保持照明。

通过功能测试检验符合性。

注：用于直接照明式喉镜窥视片和手柄的典型钩紧连接件如图 3 所示。



标引序号说明：

1——铰链槽后端（未规定形状）；

2——定位器（未规定形状）；

3——基座表面；

4——锁定表面（未规定形状）；

5——铰链槽；

6——电接触点；

7——锁定槽（卡位）；

8——铰链销。

图3　直接照明式喉镜窥视片或光导照明式喉镜窥视片和手柄的典型钩紧连接件的结构

7.4　连体式喉镜

连体式喉镜应配备控制照明器电源的装置。

通过检查和功能测试检验符合性。

8　清洗、消毒和灭菌

喉镜窥视片和手柄为非一次性使用的器械，应适合清洗、消毒和/或灭菌。

9　制造商提供的信息

9.1 总则

应符合 ISO 18190:2016 第 9 章适用的要求。

9.2 标志

9.2.1 喉镜窥视片应标有以下内容：

a） 按照表 2 以数字表示的标记规格；
b） 材料标记或回收编码；
c） 规格和型号（如有可拆卸光纤照明部件）；
d） 如适用，在工作位置应可见“一次性使用”或等效字样。

注：可使用适当符号，如：ISO 7000-1051 [1]。

9.2.2 包装上应按表 2 标识喉镜窥视片的指定尺寸和型号。

9.3 根据预期患者群体指定尺寸

表2 指定规格

标记规格	预期患者群体
000	早产儿小号
00	早产儿
0	新生儿
1	幼儿
2	儿童
3	成人
4	成人大号
5	成人超大号

9.4 使用说明书

使用说明书应包括以下内容：

a） 电池安装说明；
b） *如适用，在清洗、消毒或灭菌前宜先取出电池的警示；
c） 一次性使用喉镜的最长存储寿命；
d） 使用前激活照明器检查电池状态的说明；
e） 某些可充电电池的电量可能在使用过程中骤减，导致照明迅速失效的警示；
f） 处置废弃电池或缺陷电池的注意事项；
g） “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；
h） 喉镜日常维护和使用前状态检查的说明，包括任何可更换部件的规格；
i） 手柄和喉镜窥视片兼容性（互配性）相关的信息。

附 录 A
（资料性）
说明

第1章 范围

IEC 60601-1 [5] 医用电气设备的通用安全标准中，电池供电的喉镜被归类为医用电气设备，但是由于本文件不涉及电源供电的喉镜，因此 IEC 60601-1 [5] 对喉镜的规范性要求较少。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。

第3章 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	用户不可拆卸铰接式喉镜窥视片	连体式喉镜
接头	有	有	无	无
铰链式喉镜窥视片	有	有	有	无
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

第6.2条 环境条件

由于喉镜经常在世界各地的一些极端环境下使用，用户希望它们能在使用中不出现问题，因此喉镜组件预计会在 IEC 60601-1-12 中所述的极端环境条件下使用。如果制造商声称的耐受环境范围更宽，则应对这一声称予以验证。

第7.1.1条 电气安全

有事故报告称，喉镜手柄中的电池因短路导致过度发热。有些类型的高电流容量的电池，特别是那些可充电电池，会导致工作温度过高。这种电池还会产生电火花，其能量足以引燃可燃性麻醉气体，用户需要意识到这一危险。

也有事故报告称，将带有 3 V 白炽灯灯泡的喉镜窥视片用到了带有 6 V LED 光源的喉镜窥视片的手柄上会导致灯泡电流过载而破碎。还有人担心（但没有病例报告），使用的额定电压源不正确，白炽灯灯泡的温度可能会超过患者接触的安全温度。

额定电压明显高于3 V的传统型喉镜的手柄包含了安装限流装置的要求，将防止上述两种类型的事故发生。最坏的情况是灯不亮，这应该在器械使用前的测试时被检测到。

第7.1.4条 光输出

手柄 5 lumen 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。

第7.1.5、7.2.2、7.2.3条 刚度和强度

喉镜窥视片和手柄在正常条件下使用时会承受拉力，插管困难时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影响喉部照明的弯曲或断裂（更坏的情况）。

第7.2.4条 照明

在喉入口处提供大约 20 mm 宽、25 mm 垂径的连续稳定的照明对于气管插管术的成功至关重要。

第9.4条 b)项 取出电池的说明

众所周知，喉镜窥视片的重复灭菌周期会降低光导纤维束的光传输效率，使其他光学系统的组件（如白炽灯泡）退化。因此，本文件要求制造商在规定的灭菌周期次数后验证器械的性能。

使用手册宜向用户说明，每次使用前需要通过检查提供的照明，以检查内部电源状态。

附 录 B
（规范性）
照明、强度、刚度的测试方法

B.1 原理

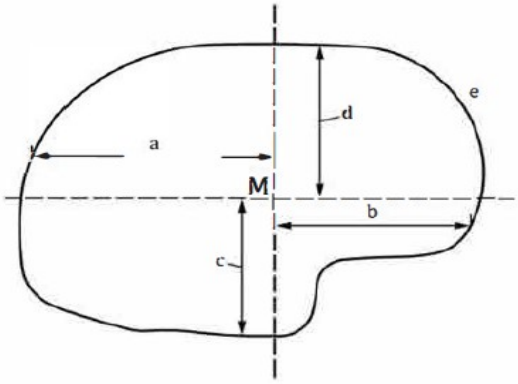
在进行强度和刚度测试前，喉镜窥视片不承受负载的情况下进行照明试验。固定手柄，在喉镜窥视片的尖端附近引入拉力负载。通过测量静止状态和有负载时照明区域的偏移来认定刚度，通过判断喉镜窥视片和手柄的各个部分未出现断裂来认定强度。

B.2 试验仪器

a） 被测喉镜窥视片和手柄；
b） 固定手柄的工具；
c） 施加 65 N 和 150 N 的拉力负载的工具；
d） 半透明白纸或照度分布测量工具；
e） 测量照度的工具（例如照度计）；
f） 测量光通量的工具（例如积分球）。

B.3 程序

a） 将喉镜窥视片装到相应的手柄上，固定并打开照明。在暗室中，将测量仪器的探测器置于距离喉镜窥视片尖端 (20 ± 0.1) mm 处，使探测器接近声带的位置且与窥视片在同一平面上，当窥视片在工作位置且正对视线时，测量最大照度。



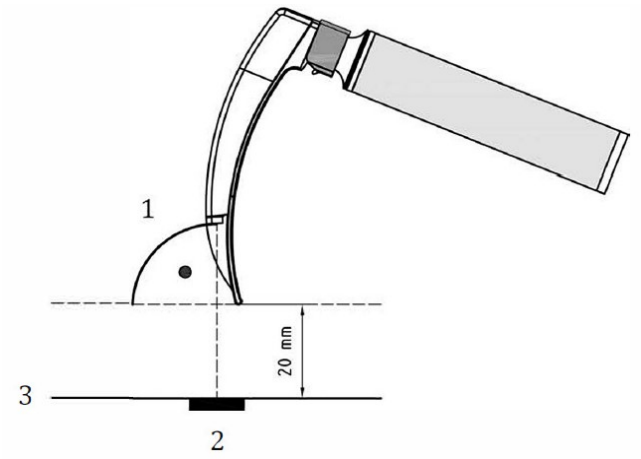
图例	描述	
a + b	左右照明边缘之间的最大扩散宽度	(50 ～ 100) mm
c + d	上下照明边缘之间的最大扩散宽度	(30 ～ 80) mm
e	喉镜窥视片尖端/下照明边缘	＜ 3 mm
M	最大照度 ＞ 10 min	＞ 500 lux

图B.1 照明区域和最大照度

b） 或者测量照度分布，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：照明边缘用 d_{10} 值界定，该检测点的值只有最大照度的 10 %。

注2：照明可能不统一，如椭圆形或圆形。



标引序号说明：

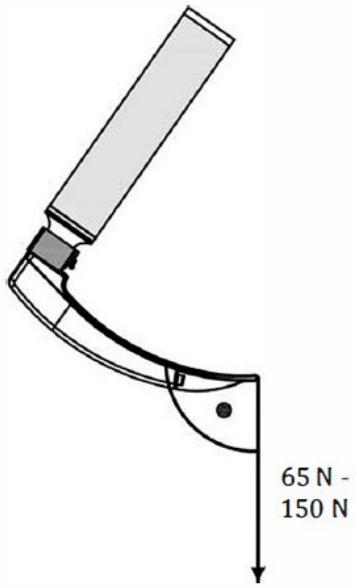
1——喉镜（光输出垂直于 2 和 3）；

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。

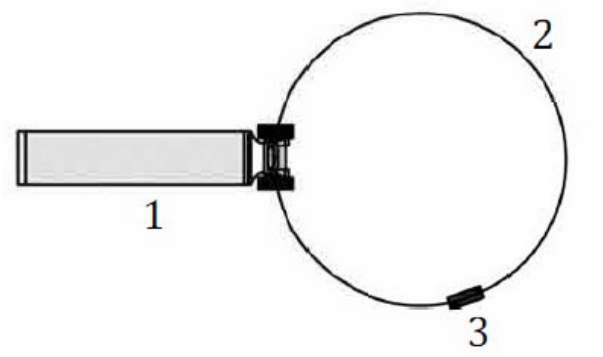


图B. 3 拉力下的喉镜窥视片

d） 将拉力增至 150 N。

e） 检查喉镜窥视片或手柄或其零件是否破裂或变形。

f） 将设计成与钩紧连接件、光导照明式喉镜窥视片一起使用的手柄放入积分球，以任何不阻挡照明器的方式打开照明，测量的光通量输出要求 ＞ 5 lumen。见图 B.4。



标引序号说明：

1——手柄；

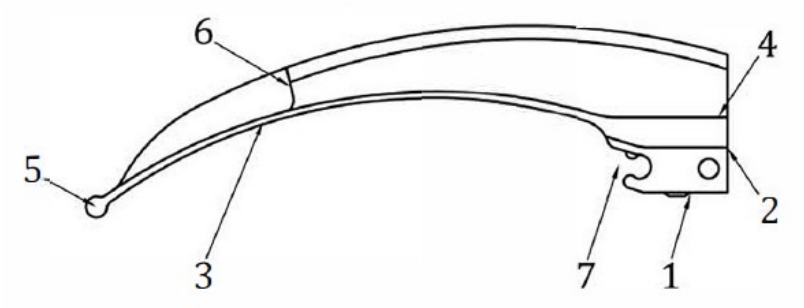
2——乌布利希球；

3——探测器/光谱仪。

图B. 4 手柄光通量测量

附 录 C
（资料性）
喉镜窥视片零件的常用术语

图 C.1 列出了喉镜窥视片零件的常用术语。



标引序号说明：

1——底座；

2——后跟；

3——舌（压舌板）；

4——卷边；

5——尖端（喙状嘴）；

6——光源；

7——铰链销槽。

图C.1 喉镜窥视片零件常用术语

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，某种喉镜窥视片又特别有优势。这也就导致了大量喉镜窥视片被开发出来：弯型、直型、混合型等。

各种喉镜窥视片多年来的发展情况见参考文献 [6]。

参 考 文 献

[1] ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment-Registered symbols

[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] IEC 60601-1, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

[6] DORSCH, J.A., DORSCH, S.E. Understanding Anaesthesia Equipment, Lippincott Willians& Wilkins, 5th Edition 2008