

ICS 11.040.30

C 31



ZZB

浙江 制造 团体 标准

T/ZZB 0502—2018

气管插管用视频喉镜

Video laryngoscopes for tracheal intubation

ZHEJIANG MADE

2018 - 09 - 07 发布

2018 - 09 - 30 实施

浙江省品牌建设联合会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 规格型号	2
5 基本要求	2
6 技术要求	3
7 检验方法	5
8 检验规则	7
9 标志、标签、使用说明书	8
10 包装、贮存与运输	9
11 质量承诺	9

ZHEJIANG MADE

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由浙江省品牌建设联合会提出并归口。

本标准由浙江省标准化研究院牵头组织制定。

本标准主要起草单位：浙江优亿医疗器械有限公司。

本标准参与起草单位：浙江大学生仪学院、北京友谊医院、杭州好克光电仪器有限公司（排名不分先后）。

本标准主要起草人：张家智、田泽霞、刘晓明、赵崇圆、朱福斌、杨本全、李卫平、王卫东。

本标准由浙江省标准化研究院负责解释。

ZHEJIANG MADE

气管插管用视频喉镜

1 范围

本标准规定了气管插管用视频喉镜（以下简称喉镜）的术语和定义、规格型号、基本要求、技术要求、检验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、贮存与运输和质量承诺等。

本标准适用于气管插管用视频喉镜。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T191 包装储运图示标志

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB 9706.19 医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

YY 0068.1—2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法

YY 0068.2—2008 医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法

YY 0068.4—2009 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

YY 0498.1 喉镜连接片 第1部分：常规挂钩型手柄—窥视片接头

YY 0499—2004 麻醉喉镜通用技术条件

YY 0505 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验

ISO 7376-2009 麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 (Anaesthetic and respiratory equipment. Laryngoscopes for tracheal intubation)

ISO 8600-5-2005 光学和光学仪器 医用内窥镜和内窥镜附件 第5部分：光学硬性内窥镜的光学分辨率的测定 (Optics and photonics medical endoscopes and endotherapy devices. Part 5: Determination of optical resolution of rigid endoscopes with optics first edition)

3 术语和定义

YY 0068.1—2008和YY 0498.1中确立的及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

气管插管用视频喉镜

用于指引临床人员准确进行气道插管的辅助器具，带有视频显示功能。

3.2

静态图像宽容度

喉镜在单次曝光中可分辨的最大临界物面亮度和最小临界物面亮度之比。

4 规格型号

4.1 产品分类

4.1.1 按照窥视片的预期消毒方式，产品分为可重复使用的视频喉镜和需一次性使用窥视片配合的视频喉镜。

4.1.2 按照喉镜的显示器与窥视片的连接方式，产品可分为不可拆分的一体式和可拆分的分体式。

4.2 产品型号

产品型号可以根据产品的功能自定义型号。

4.3 产品规格

产品规格按窥视片尺寸适用人群进行区分，见表1。

表1 产品规格列表

规格	窥视片尺寸适用对象
000	小早产儿
00	早产儿
0	新生儿
1	小孩子
2	孩子
3	成人
4	成人大号
5	超大成人

5 基本要求

5.1 设计

5.1.1 具备实时视频处理系统的硬软件设计能力。

5.1.2 喉镜的整体重量应轻便，重量应不超过 500 g。

5.1.3 喉镜的镜尖角度应符合人体解剖结构，应从插管操作的便利性，设计合理的镜尖角度。

5.1.4 喉镜摄像头和镜尖的距离设计，应结合视场角的大小，使声门在显示器上的显露大小合适。

5.2 材料

5.2.1 重复使用的窥视片的材料选用应满足 YY 0499—2004 中相应的要求。一次性使用的窥视片的材料应符合本标准规定的理化性能要求，生物安全要求。

5.2.2 窥视片的材料应满足 GB/T 16886.1 中按人体接触性质分类为外部接入器械中“组织/骨/牙的表面接触”、按接触时间分类为“短期接触”的生物安全性测试。按 GB/T 16886.5、GB/T 16886.10 标准进行评价，应符合下列要求：

- a) 细胞毒性：细胞毒性记分不高于 1（轻微细胞毒性）；
- b) 迟发型超敏反应：应无迟发型超敏反应；
- c) 口腔粘膜刺激：应无口腔刺激。

5.3 生产制造工艺

生产制造的过程需要符合 YY/T 0287 的要求，需保留相关的生产记录。

5.4 检验设备

应具备投影仪，色彩仪，分辨力板、推拉力计、粗糙度检测仪、电池综合测试仪、漏电流测量仪，耐压测试，光谱分析仪、工业放大镜、气密性测试仪等检验检测设备。

6 技术要求

6.1 表面及连接

6.1.1 外壳表面

喉镜外壳表面应光滑，所有表面不得有细孔、裂纹和毛刺，易清洁和消毒。

6.1.2 表面粗糙度

喉镜的窥视片表面粗糙度 R_a 应 $\leq 0.8 \mu\text{m}$ 。

6.1.3 连接

对分体式的喉镜，视频显示器与窥视片两者之间的导入连接灵活，不应发生卡阻现象，连接后，部件连接应牢固可靠，使用灵活，正常使用时不应发生脱落或显示异常现象。

6.2 机械性能

6.2.1 连接牢固度

对于和一次性窥视片配套使用的喉镜，一次性使用窥视片与窥视片支架之间导入应灵活，不应有卡阻现象，连接后，用 50 N 的轴向力拉窥视片而不脱出。

6.2.2 雾层

喉镜光学元件的内部应清洁干燥，经低温至高温突变试验后内部无视场模糊现象。

6.2.3 封装防水性能

可重复使用喉镜的窥视片部分应能承受水下 1 m 历时 12 h 水压试验不发生密封性失效。

6.2.4 强度和刚度

6.2.4.1 窥视片前端承受 100 N 的向下力，窥视片的尖端不能移动超过 10 mm，图像中心不能移动超过 10 mm。

6.2.4.2 窥视片前端承受 150 N 的向下力，窥视片不应断裂。

6.2.5 消毒耐受性

6.2.5.1 可重复使用喉镜按制造商规定的灭菌或消毒方法进行 20 次灭菌或消毒试验，仍能符合 6.2.3、6.2.4、6.3.6 的要求。

6.2.5.2 一次性使用窥视片应无菌，若采用环氧乙烷灭菌方式，环氧乙烷残留量应小于 10 ug/g。

6.2.6 镜尖盲区

视场上边缘和窥视片镜尖的间隙应在 0 mm 至 1.5 mm 范围内。

6.3 光电性能

6.3.1 视场角

应在产品本体上或产品随附资料中明示视场角的设计值。视场角允差： $\pm 15\%$ 。

6.3.2 角分辨力

角分辨力应 $\geq 2.5 C/(\circ)$

6.3.3 色彩还原

在显示器上观察标准色板，应能分辨标准色板上的 6 种颜色。

6.3.4 景深

景深为 5 mm~100 mm 范围内。

6.3.5 照明光源和观察视场的重合性

工作距处照明光斑应充满视场，无明显的亮暗分界线。

6.3.6 成像质量

喉镜成像应清晰，视场边缘应清晰，在视场内不得有影响观察的划痕、麻点及附着物等疵病。

6.3.7 静态图像宽容度

静态图像宽容度 ≥ 11 。

6.4 窥视片化学性能

6.4.1 采用高分子材料的喉镜窥视片应经过析出物试验，其化学指标应符合表 2 规定。

表2 溶解析出物限度

项目	溶解析出物限度
浊度、色泽	无色透明、凭目视看不出异物
酸碱度 (PH)	与标准试验液的PH之差为2.0以下
重金属总含量	<5.0 $\mu\text{g/mL}$

表2 溶解析出物限度（续）

项目	溶解析出物限度
还原物质（易氧化物）	与标准试验液的消耗量之差为2.0 mL以下
蒸发残渣	<2.0 mg

6.4.2 采用金属材料的喉镜窥视片化学成分应符合 YY 0294.1 的要求。

6.5 电气安全

喉镜的电气安全性能应符合GB 9706.1和GB 9706.19的要求。

6.6 电磁兼容

喉镜应符合 YY 0505 规定的要求。

6.7 环境

产品在经 GB/T 14710 中的气候环境 II 和机械环境 II 组规定的试验后，仍能符合 6.1.1 和 6.3.6 的要求。

7 检验方法

7.1 表面及连接

7.1.1 外壳表面

用目测、手感检测。

7.1.2 表面粗糙度

按照YY 0499—2004中5.3的方法进行检测。

7.1.3 连接试验

按照说明书中的方法连接各个部分，图像显示正常。

7.2 机械性能

7.2.1 连接牢固度：

将适宜配套的一次性使用窥视片导入镜片支架连接后，使用精度0.2 N的拉力计对窥视片施加50 N的轴向拉力。

7.2.2 雾层

按照YY 0068.2—2008中5.3.1规定的方法进行检测。

7.2.3 封装防水性能

按照YY 0068.2—2008中5.3.2规定的方法进行检测。

7.2.4 强度和刚度

按照ISO 7376-2009中5.2规定的方法进行检测。

7.2.5 消毒耐受性

按照YY 0068.4—2009中10.1的规定进行检测。

7.2.6 镜尖盲区

在窥视片镜尖处放置 $\Phi 1.5$ mm的针规，在屏幕上目测可见。

7.3 光电性能

7.3.1 视场角

按照YY 0068.1—2008中5.1规定的方法进行检测。

7.3.2 角分辨力

按照ISO 8600-5-2005中3.2规定的方法进行检测。

7.3.3 色彩还原

在窥视片镜尖处放美浓24色标准板，在显示器上观察。

7.3.4 景深

按照YY 0068.1—2008中5.2.2规定的方法进行检测。

7.3.5 照明光源和观察视场的重合性

在照度低于1 Lux的环境下，在显示器上观察。

7.3.6 成像质量

通过喉镜，观察被照明的白纸，判断视场疵病。

7.3.7 静态图像宽容度

在照度低于1 Lux的环境下，在平行于摄像头端面工作距处放灰阶标准板，观察能分辨的灰阶范围，计算最亮区块与最暗区块的亮度比值。

7.4 窥视片要求

7.4.1 窥视片化学性能

按GB/T 14233.1规定的方法进行。

7.4.2 无菌

按《中华人民共和国药典》2015版第四部1101无菌检查法进行试验。

7.5 电气安全试验

按GB 9706.1、GB 9706.19标准中方法进行。

7.6 电磁兼容

按YY 0505标准中方法进行检验。

7.7 环境试验

按GB/T 14710标准中方法进行。

8 检验规则

8.1 检验类别

产品检验分为出厂检验和型式试验。

8.2 出厂检验

8.2.1 出厂检验为逐台检验，全部检验项目合格后方可提出放行要求。

8.2.2 检验项目见表3。

表3 检验项目

序号	检验项目名称		要求	检验方法	出厂检验	型式试验
1	表面及连接	外壳表面	6.1.1	7.1.1	√	√
2		表面粗糙度	6.1.2	7.1.2	√	√
3		连接	6.1.3	7.1.3	√	√
4	机械性能	连接牢固度	6.2.1	7.2.1	√	√
5		雾层	6.2.2	7.2.2	—	√
6		封装防水性能	6.2.3	7.2.3	√	√
7		强度和刚度	6.2.4	7.2.4	—	√
8		消毒耐受性	6.2.5	7.2.5	—	√
9		镜尖盲区	6.2.6	7.2.6	√	√
10	光电性能	视场角	6.3.1	7.3.1	√	√
11		角分辨率	6.3.2	7.3.2	√	√
12		色彩还原	6.3.3	7.3.3	√	√
13		景深	6.3.4	7.3.4	√	√
14		照明光源和观察视场的重合性	6.3.5	7.3.5	√	√
15		成像质量	6.3.6	7.3.6	√	√
16		静态图像宽容度	6.3.7	7.3.7	—	√
17	窥视片要求	窥视片化学性能	6.4.1	7.4.1	—	√
18		无菌	6.4.2	7.4.2	√	√
19	电气安全		6.5	7.5	耐压+漏电流	√
20	电磁兼容		6.6	7.6	—	√
21	环境		6.7	7.7	—	√

注：“√”表示进行该项检查，“—”表示不进行该项检查。

8.3 型式试验

8.3.1 下列情况应进行型式检验：

- a) 新产品批量生产前；
- b) 设计、工艺技术、配件、或生产设备和灭菌工艺、生产地址变更有重大或根本性变化时（针对变化具体安排）；
- c) 临床上出现严重质量事故时；
- d) 正常生产时，五年不少于一次；
- e) 间隔一年再重新组织生产时；
- f) 国家、省市监督机构提出要求时。

8.3.2 型式试验为全性能检验，样品 1 台，从出厂检验合格的产品中随机抽取。

8.3.3 如果有一项不合格，即判为不合格。

9 标志、标签、使用说明书

9.1 标志

外包装上有下列明显标志：

- a) 制造商名称或商标；
- b) 制造商地址、联系电话；
- c) 产品名称、规格型号和数量；
- d) 产品编号和生产日期；
- e) 生产许可证号、产品注册号和产品技术要求号；
- f) 净重和毛重、体积（长×宽×高）；
- g) 符合 GB/T 191 中的有关规定。

9.2 标签

9.2.1 产品的标签应按照国家医疗器械有关法规及 GB 9706.1 有关要求编制，至少应包含以下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 产品生产日期和使用期限或者失效日期；
- c) 产品分类、运行模式、输出；
- d) 产品编号；
- e) 制造商名称或制造商商标；
- f) 在标签中明确“其他内容详见说明书”；

9.2.2 按使用说明书在使用、清洁、消毒和贮存后，标记必须保持清晰。

9.3 使用说明书

9.3.1 使用说明书应按国家医疗器械有关法规的要求和 GB 9706.1 有关要求编写。

9.3.2 使用说明书至少包含下列内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 产品注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；
- c) 制造商的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；
- d) 医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

- e) 产品技术要求的编号；
 - f) 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；
 - g) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；
 - h) 安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；
 - i) 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；
 - j) 生产日期，使用期限或者失效日期；
 - k) 配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；
 - l) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
 - m) 说明书的编制或者修订日期。
- 9.3.3 出厂产品应随附合格证。合格证上应有下列内容：
- a) 制造商名称；
 - b) 产品名称和规格型号；
 - c) 产品技术要求号；
 - d) 检验日期和检验员代号；
 - e) 产品编号。

10 包装、贮存与运输

10.1 包装

10.1.1 产品按品种、规格包装，必须采用无毒、不污染产品性能的包装。避免产品在正常储存、搬运、运输过程中被损坏和受潮。

10.1.2 包装要求应符合 GB/T 191 和 YY/T 0313 中包装规定。

10.2 贮存

包装完整的产品，应储存在无有害性气体、无外界生物侵害的、干燥的室内。

10.3 运输

运输过程中应保持清洁无污染，严禁雨雪浸淋。

11 质量承诺

11.1 质保期

经包装的产品在遵守储运、贮存和使用规则的条件下，产品从售出之日起质保期两年。喉镜不能正常工作时，按国家有关部门及制造商规定为用户更换、维修。

11.2 维修和服务

11.2.1 制造商应在 24 小时内对客户响应。

11.2.2 制造商需提供产品相关的技术培训，且始终提供维修，或升级更换的服务。