

# T/GDMDMA

## 广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX

### 一次性使用可视喉镜窥视片

Single-Use vsual laryngoscope blade

Social Organization Standard

T/GDMDMA

(征求意见稿)

医疗器械团体标准

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 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 结构组成 .....	2
5 要求 .....	2
6 检验方法 .....	3
7 符号和标志 .....	5
8 包装 .....	6
9 运输 .....	6
10 贮存环境 .....	6

Social Organization Standard

**T/GMDMA**

医疗器械团体标准

## 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。

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。

本文件由广东省医疗器械质量监督检验所提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

Social Organization Standard

T/GMDMA

医疗器械团体标准

# 一次性使用可视喉镜窥视片

## 1 范围

本文件规定了一次性使用可视喉镜窥视片（以下简称“喉镜片”）应满足的要求和检验方法。

本文件适用于以无菌形式提供、与可视喉镜配套使用、供临床气管插管操作的一次性使用可视喉镜窥视片。

本文件不适用于以下产品：

- 可重复使用的喉镜窥视片；
- 本体集成摄像头、光源或线缆的喉镜窥视片；
- 非可视类喉镜（如传统直接喉镜）配套使用的喉镜片。

## 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 14233.1—2022 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 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

YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求  
《中华人民共和国药典》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

一次性使用可视喉镜窥视片 single-use visual laryngoscope blade

与可视喉镜主机配套使用、以无菌形式提供、供临床气管插管操作的一次性使用窥视片。喉镜片本体不包含摄像头、光源及线缆，依赖喉镜主机提供照明与成像功能。

### 3.2

锁扣 locking mechanism

用于将喉镜片与支撑管进行连接并固定的部件。

### 3.3

套管 blade body

喉镜片的主体部分，用于承载光学或视频组件，并提供结构支撑。

### 3.4

压舌板 tongue depressor part

喉镜片前端用于压住舌体、便于显露声门的结构部分。

### 3.5

导槽 guiding channel

喉镜片上设置的用于引导气管导管通过的槽型结构。

#### 4 结构组成

##### 4.1 材料

应根据GB/T 16886.1中的相关规定评估喉镜片的生物相容性。

##### 4.2 结构组成

喉镜片一般由锁扣、套管、压舌板组成。结构示意图见图1。

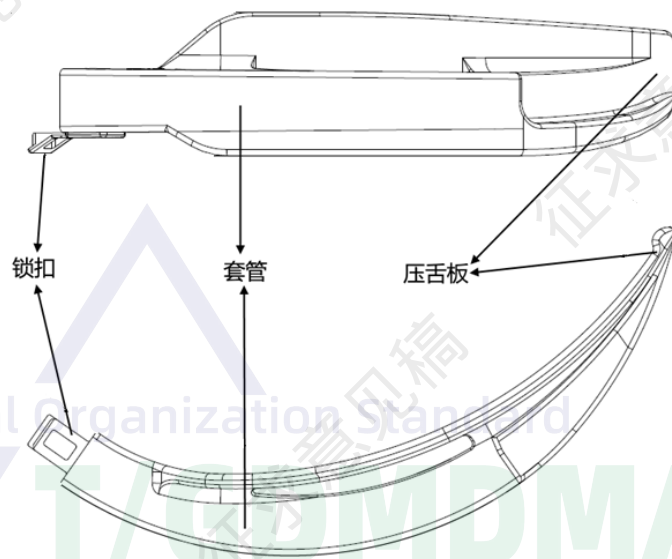


图1 喉镜片结构示意图

医疗器械团体标准

#### 5 要求

##### 5.1 外观

- 5.1.1 喉镜片表面应光洁、无杂质，不应有开裂痕迹。
- 5.1.2 喉镜片使用部位及周边均应圆弧光滑、无锋棱、无毛刺。
- 5.1.3 喉镜片接触面至外边缘应光整。
- 5.1.4 带导槽结构的喉镜片表面应光滑无毛刺，和喉镜片主体粘接良好，表面无粘接剂残留。

##### 5.2 尺寸

喉镜片的尺寸应符合制造商的规定。

##### 5.3 物理性能

###### 5.3.1 配合性

- 5.3.1.1 喉镜片与配套可视喉镜连接时，插入过程应顺畅，无明显卡阻现象。
- 5.3.1.2 锁扣应能锁定喉镜片与支撑管，正常使用中不应自然滑落；解锁操作应顺畅，无异常卡滞。

###### 5.3.2 强度

- 5.3.2.1 喉镜片与配套可视喉镜连接后，在喉镜片压舌板部位施加  $F=60\text{ N}$  垂直向下的力，持续  $10\text{ s}$ ，喉镜片不应损坏、脱落。

5.3.2.2 在喉镜片锁扣部位施加  $F=60\text{ N}$  拉力，持续  $10\text{ s}$ ，锁扣不应损坏。

### 5.3.3 防雾

喉镜片与配套可视喉镜配合在  $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$  温度范围内使用时，喉镜片表面不应出现受温度变化而产生影响观察的雾层。

### 5.3.4 表面粗糙度

喉镜片表面粗糙度按表面光亮状态区分：

——有光亮表面粗糙度应  $\leq 0.4\ \mu\text{m}$ ；

——无光亮表面粗糙度应  $\leq 0.8\ \mu\text{m}$ 。

## 5.4 化学性能

### 5.4.1 酸碱度

检测液与同批空白对照液相比， $\text{pH}$  值之差应不超过  $1.5$ 。

### 5.4.2 重金属

检验液呈现的颜色应不超过质量浓度  $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\ \mu\text{g}/\text{mL}$  的标准对照液。

### 5.4.3 还原物质

检测液与空白对照液所消耗高锰酸钾溶液 [ $c(\text{KMnO}_4)=0.002\ \text{mol}/\text{L}$ ] 的体积之差应不超过  $1.5\ \text{mL}$ 。

### 5.4.4 蒸发残渣

$50\ \text{mL}$  检验液蒸发残渣的总量应不超过  $2.0\ \text{mg}$ 。

### 5.4.5 环氧乙烷残留量（如适用）

喉镜片若采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于  $10\ \mu\text{g}/\text{g}$ 。

## 5.5 无菌

喉镜片应无菌。

## 6 检验方法

### 6.1 外观

在自然光或等效照明条件下，目视观察和手感检查。

### 6.2 尺寸

用通用或专用量具测量。

## 6.3 物理性能

### 6.3.1 配合性

6.3.1.1 将配套可视喉镜支撑管插入喉镜片进行检查。

6.3.1.2 将配套可视喉镜支撑管插入喉镜片进行锁定和解锁操作。

### 6.3.2 强度

6.3.2.1 喉镜片与配套可视喉镜连接，在喉镜片压舌板部位施加  $F=60\ \text{N}$  向下压力，持续  $10\ \text{s}$ ，测试示意图如图 2 所示。

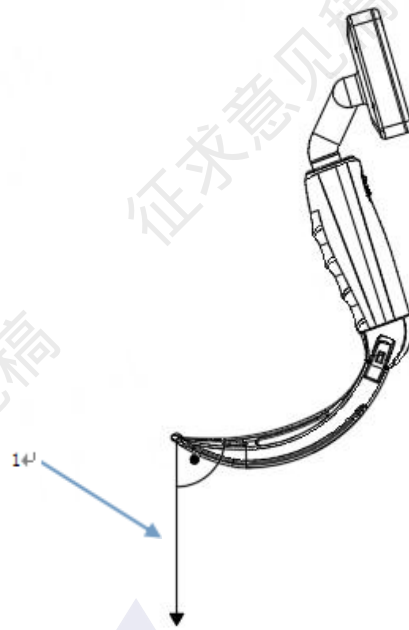


图2 喉镜片压舌板部位测试示意图

标引序号说明:

1——在喉镜片压舌板部位施加压力方向。

6.3.2.2 在喉镜片锁扣部位施加  $F=60\text{ N}$  拉力, 持续  $10\text{ s}$ , 测试示意图如图 2 所示。

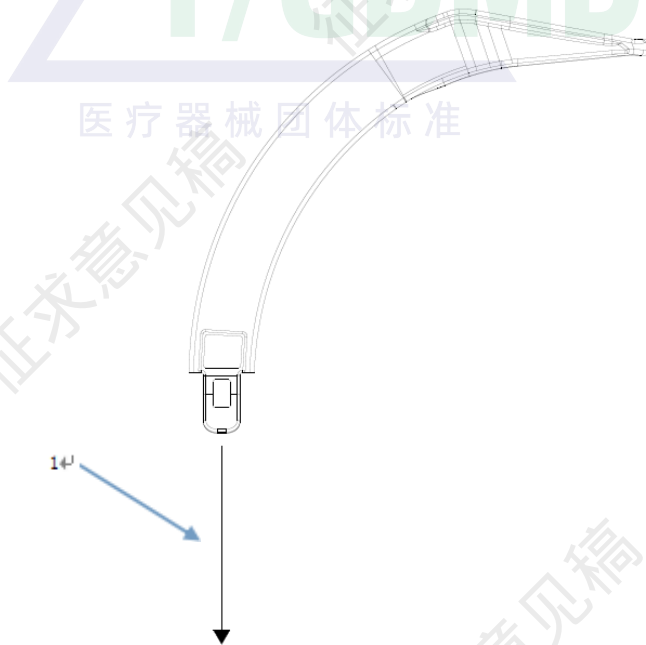


图3 喉镜片锁扣部位测试示意图

标引序号说明:

1——在喉镜片锁扣部位施加压力方向。

### 6.3.3 防雾

将配套可视喉镜配上喉镜片插入温度为10℃的水中后取出，随即插入温度为40℃的水中。取出后从显示器中观察。

### 6.3.4 表面粗糙度

用表面粗糙度仪进行测量。

## 6.4 化学性能

### 6.4.1 检验液制备

取样品，按每个样品适当质量0.2 g加1 mL的比列加水，在37℃±1℃下恒温24 h，将样品与液体分离，冷却至室温，作为检验液。

取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

### 6.4.2 酸碱度

按GB/T 14233.1—2022中5.4.1的方法进行试验。

### 6.4.3 重金属

按GB/T 14233.1—2022中5.6.1的方法进行试验。

### 6.4.4 还原物质

按GB/T 14233.1—2022中5.2.2的方法进行试验。

### 6.4.5 蒸发残渣

按GB/T 14233.1—2022中5.5的方法进行试验。

### 6.4.6 环氧乙烷残留量

按GB/T 14233.1—2022中第9章的方法进行试验。

## 6.5 无菌

按《中华人民共和国药典》中的无菌检查法进行试验。

## 7 符号和标志

### 7.1 总则

所有标志和符号应符合YY/T 0466.1的要求。

### 7.2 初包装

初包装上至少应有下列信息：

- a) 制造商和/或经销商名称；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 批号或日期；
- d) 有效期，并附以适当文字；
- e) “一次性使用”字样，或同等说明；
- f) “无菌”及“灭菌方式”的字样；
- g) “包装破损、禁止使用”“用后销毁”等字样；
- h) 客户要求的其他文件。

### 7.3 货架或多单元包装

货架包装或多单元包装（如使用）应至少标有下列信息：

T/GMDMA XXXX—XXXX

- a) 制造商和/或经销商名称和地址；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 批号或日期；
- d) 有效期，并附以适当文字；
- e) “一次性使用”字样，或同等说明；
- f) “无菌”及“灭菌方式”的字样；
- g) 产品数量；
- h) 推荐的贮存条件（如果有）。

## 8 包装

产品应为双层（无菌内包装加外包装）或双层以上密封包装。

## 9 运输

产品在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

## 10 贮存环境

产品应贮存在通风良好、无腐蚀性气体、清洁的环境内，并对一次性可视喉镜窥视片有充分的保护。

Social Organization Standard

T/GMDMA

医疗器械团体标准