

763339-2

WS 2-185-74

中华人民共和国卫生部

部 标 准

新 生 儿 喉 镜

WS 2-185-74

转化为 YY 91136-1999

中华人民共和国卫生部  
部 标 准  
新 生 儿 喉 镜  
WS 2-185-74

技术标准出版社出版 (北京复外三里河)  
冶金工业出版社印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

开本 880×1230 1/32 印张 1/2 字数 12,000  
1975年10月第一版 1975年10月第一次印刷  
定 价 0.05 元

统一书号: 15169·2-1807



YY91136-1999

上海市计量测试管理局  
收 藏  
技 术 图 书 资 料

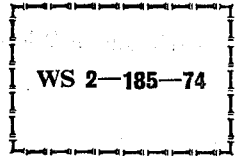
北 京

1 9 7 5

中华人民共和国卫生部

部 标 准

新 生 儿 喉 镜



本标准适用于新生儿喉镜（包括抢救窒息附件），该产品供新生儿出生时，抢救窒息或咽喉部施行麻醉用。

一、型式和基本尺寸

1. 喉镜应由表 1 中规定的零部件及附件组成。

表 1

序 号	零 部 件 及 附 件 名 称	规 格	数 量
1	窥 视 片	70、90毫米	各 1 片
2	电 筒	—	1 支
3	电 珠	2.5伏，250~300毫安	14只
4	通 气 道	40、50毫安	各 1 只
5	卷 棉 子	—	1 支
6	气管内导管管芯	—	1 支
7	气管内导管	1、2、3、4、5号	各 3 支
8	刻 度 吸 管	$\phi 4$ 、 $\phi 5$ 毫米	各 2 支
9	储 液 管	5、10毫升	各 2 只
10	吸 管	—	4 支
11	L 形 接 头	—	1 只
12	双 头 接 头	—	1 只
13	氧 气 囊	—	1 只

中华人民共和国卫生部 发布  
上海医疗器械研究所 提出

1975年10月1日 试行  
上海手术器械七厂 起草

2. 喉镜的型式应符合图 1 的规定:

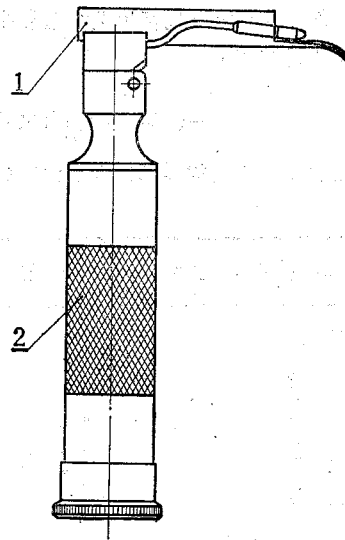


图 1

1—窥视片; 2—电筒

3. 喉镜的主要零部件及附件的型式、基本尺寸和允许偏差应符合图 2~14 和表 2~6 的规定:

(1) 窥视片:

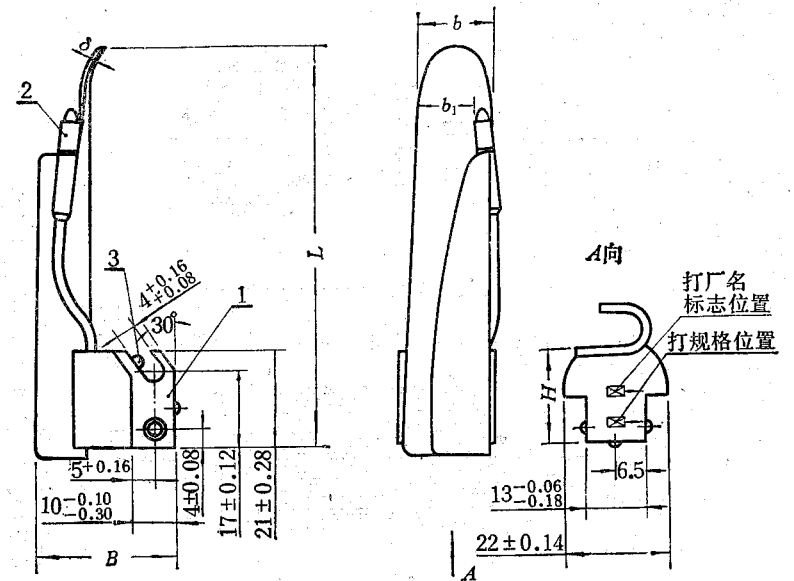


图 2

1—接头; 2—电珠; 3—滚珠

产品型号示例: 全长为 70 毫米新生儿喉镜窥视片型号为

SKJ·HHP00·70

mm

表 2

产品型号	L	B	H	b	b <sub>1</sub>	δ	电珠螺纹直径
SKJ·HHP00·70	70	28.5	20	14	11.5	1.5 <sup>-0.1</sup>	M2.5
SKJ·HHP00·90	90	30	20	15	13.5	1.5 <sup>-0.1</sup>	M2.5

(2) 电筒: 分金属制和塑料制两种。产品型号分别为: SKJ·HHT11 和 SKJ·HHT12。

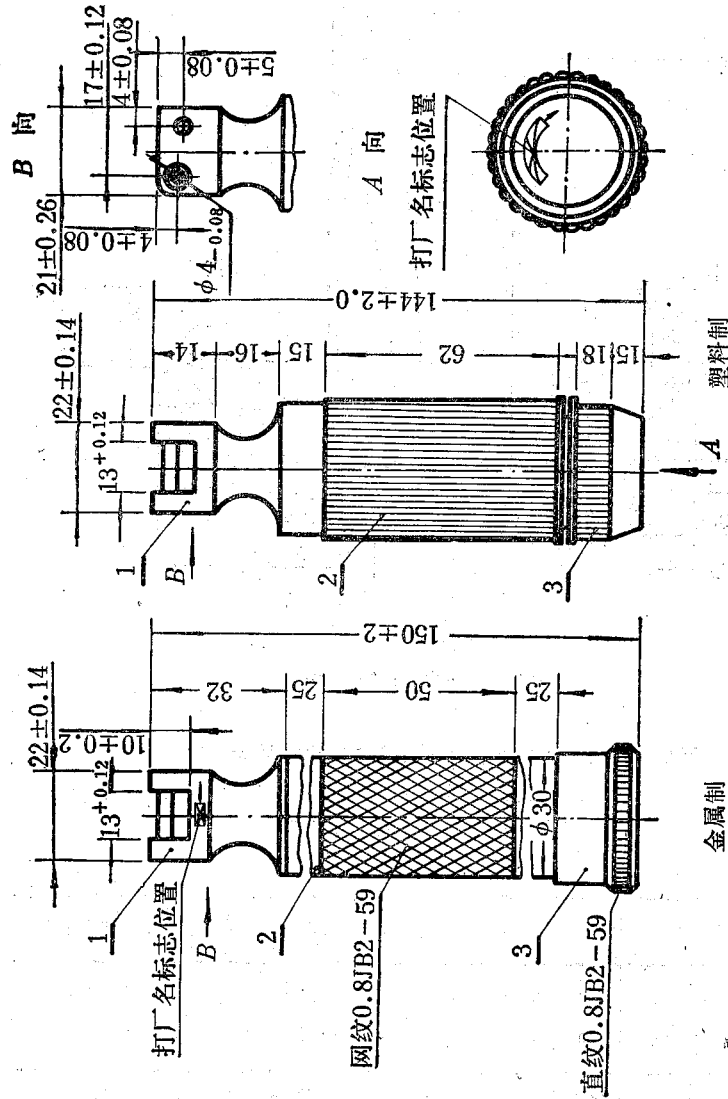


图 3

1—接头; 2—电筒管; 3—电筒盖  
 产品型号示例: 电压2.5伏, 2号电池的金属制新生儿喉镜电筒型号为 SKJ·HHT11·2.5×2

(3) 电珠:

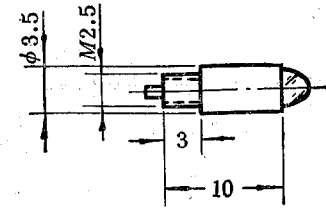


图 4

(4) 通气道:

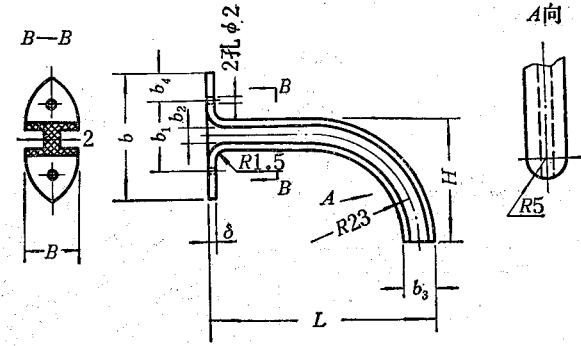


图 5

mm

表 3

通气道规格(L)	L	B	b	b <sub>1</sub>	b <sub>2</sub>	b <sub>3</sub>	b <sub>4</sub>	H	δ
50	50	10	26	14	5	8	6	30	1.5
40	40	8	22	12	4	7	5	24	1.5

(5) 卷棉子:

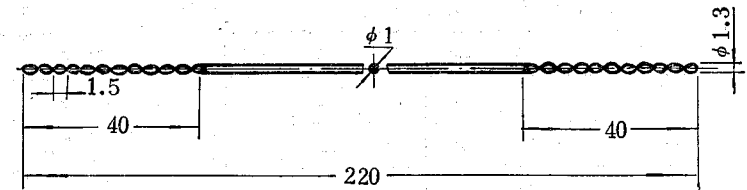


图 6

(6) 气管内导管管芯:

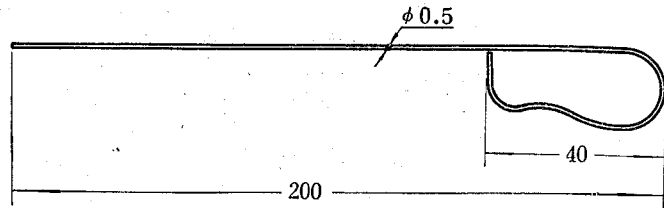


图 7

(7) 气管内导管:

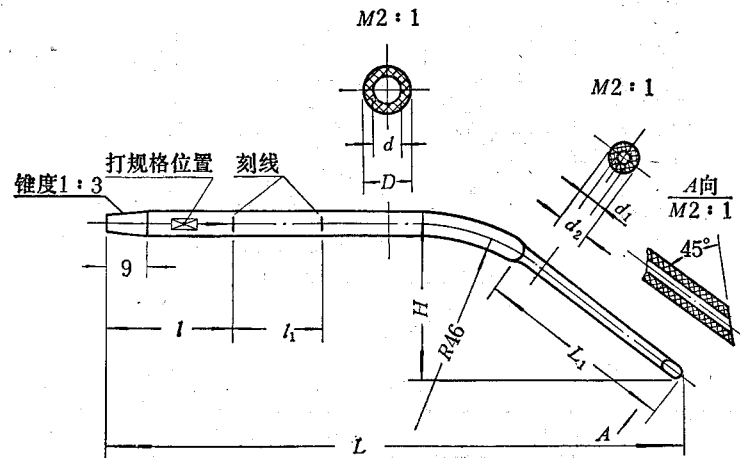


图 8

mm

表 4

气管内导管规格	L	L <sub>1</sub>	H	l	l <sub>1</sub>	D	d	d <sub>1</sub>	d <sub>2</sub>	
1	95	30	25	40	—	25	7	5	1.5	3
2	110	35	30	20	2				3.5	
3	120	40	35	25	2.5				4	
4	135	45	40	35	3				4.5	
5	150	50	45	50	3.5				5	

(8) 刻度吸管:

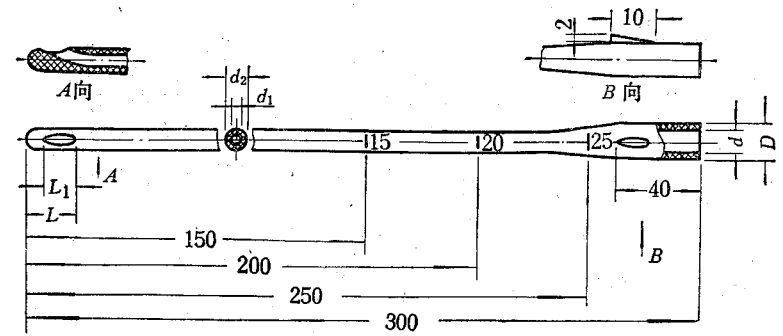


图 9

mm

表 5

刻度吸管规格 (d <sub>2</sub> )	D	d	d <sub>1</sub>	d <sub>2</sub>	L	L <sub>1</sub>
4	5.3	4.3	3	4	9	5
5	6.3	5.3	4	5	10	5

(9) 储液管:

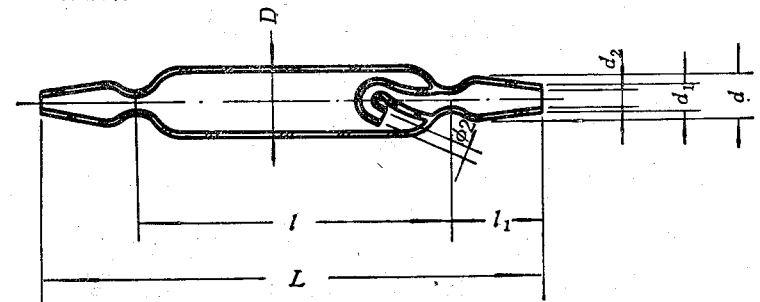


图 10

mm

表 6

储液管规格	容量 (ml)	L	l	l <sub>1</sub>	D	d	d <sub>1</sub>	d <sub>2</sub>
5 ml	≥ 5	85	55	15	13	7	4.5	3
10 ml	≥ 10	100	70	15	17	7	4.5	3

(10) 吸管:

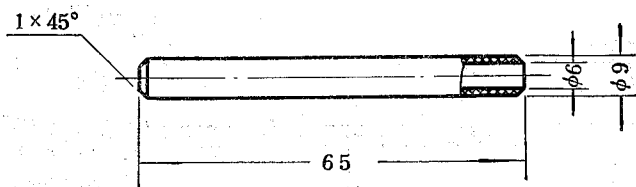


图 11

(11) L形接头:

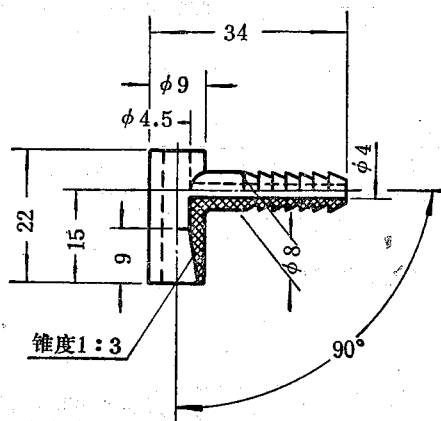


图 12

(12) 双头接头:

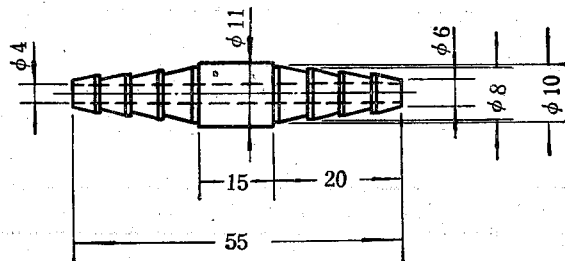


图 13

(13) 氧气囊:

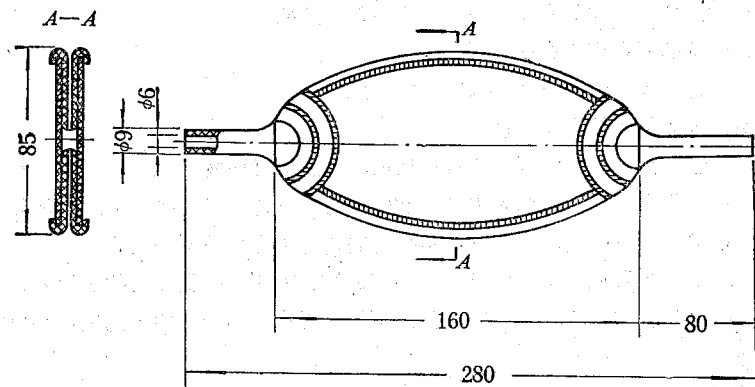


图 14

注: 标准中未规定的尺寸及允许偏差应符合被批准的图样和相应标准的规定。

## 二、技术要求

4. 喉镜应符合本标准的要求, 并按规定程序所批准的图样及文件制造。

5. 喉镜主要零部件及附件的材料应符合表 7 的规定:

表 7

主要零部件及附件名称	材料名称、牌号及规格
电筒管、电筒盖、接座	黄铜 H62 YB 145-71 塑料 A.B.S. (超高冲击型)
窥视片、接头、电珠	黄铜 H62 YB 145-71 HPb 59-1
滚珠、卷棉子、气管内导管管芯	不锈钢 1Cr18Ni9 YB 10-59
通气道、L形接头、双头接头	塑料 A.B.S. (超高冲击型)
刻度吸管、吸管、气管内导管	白色医用天然橡胶
储液管	玻璃注射器甲料

6. 窥视片与电筒配合时, 接头二侧的滚珠应准确弹入电筒接座二侧的孔

内, 并应轻松灵活, 不得有过松滑出或过紧卡塞现象。

7. 喉镜的电珠射光应集中, 并应射在窥视片头端的中部。电源接触应良好, 照射时, 任意摆动窥视片, 不得有忽亮忽暗现象。

8. 电珠的要求应符合如下规定:

(1) 电压为2.5伏, 电流为250~300毫安;

(2) 光亮度不低于2.5流明。

9. 窥视片的焊接应牢固, 不得有气泡、麻点和堆积物存在。

10. 电筒管和电筒盖装卸应方便, 旋合应牢固, 不得有卡住或自动脱落现象。

11. 电筒的柄花应清晰、完整, 不得有缺花、烂花和毛刺等缺陷。

12. 喉镜的外形应光滑、圆整, 不得有锋棱、毛刺、砂眼和裂纹等缺陷。

13. 橡胶制件的外表应光滑、圆整, 不得有脱皮、凹凸、明显的斑点和厚薄不均现象。

14. 橡胶制件的物理机械性能应符合表 8 的规定:

表 8

性能项目	参 数	
	气 囊	管 类
扯断力, 公斤/厘米 <sup>2</sup> 不小于	65	150
扯断伸长率, % 不小于	640	590
扯断永久变形, % 不大于	44	30
硬 度 (邵尔度)	56~66	55~60
老化系数 (70℃ × 48小时)	0.90	0.85

15. 卷棉子的两头麻花应均匀、垂直, 不应有弯曲、毛刺等缺陷。

16. 喉镜的电镀应按WS2—1—73中规定的D·Ni10/Cr0.5·Y<sub>1</sub>要求进行, 配合部分和滚花可为无光亮。

17. 喉镜配合面的光洁度应不低于▽5, 其余外表面应不低于▽11。

18. 喉镜经密封及包装后, 在遵守保管和使用规则的条件下, 应保证在一年半内不生锈, 橡胶制品应不变质。

### 三、验收规则

19. 喉镜由制造厂技术检验部门进行检验, 合格后方可提交验收。

20. 喉镜必须成批提交验收, 批量大小按订货合同规定。检验数量按表 9 的规定:

表 9

交验数量 (套)	检验数量占每批交验数量的%	备 注
≤100	10	不少于 1 套
>100~200	7.5	—
>200~500	5	—
>500~1000	4	—

21. 验收时按表10的规定逐项进行检验。

表 10

检 验 项 目	检 验 范 围	备 注
外 观	第9、11、12、13、15、16、17条	—
尺 寸	第 3 条中有关配合尺寸, 气管内导管和刻度吸管的 $d_1$ 、 $d_2$ 、 $L_1$	—
性 能	第6、7、8(1)条	—
镀 层 厚 度	第16条	以制造厂提供检验报告为主

22. 根据第21条规定的检验项目和检验范围, 在验收过程中, 如性能和镀层厚度发现有一套或一项不符合本标准要求时, 该批产品应全部退回, 重新分类整理; 外观和尺寸发现有一套或一项不符合本标准要求时, 应抽取双倍数量, 按不合格的项目进行重复检验, 若仍不符合本标准要求时, 该批产品应全部退回, 重新分类整理。

23. 经分类整理后, 可再提交检验。复验时, 按第20条的规定抽取双倍数量进行检验, 若不符合第22条规定时, 该批产品不予验收。

24. 在验收过程中, 双方对产品质量是否合格产生争论时, 可由有关单位进行仲裁。

### 四、检验方法

25. 外观检验: 以目力观察。

26. 尺寸检验: 以通用或专用量具检验。

27. 性能检验:

(1) 配合检验: 将窥视片与电筒按实际操作进行配合, 应符合第6条的规定。

(2) 射光和电源接触检验:将电压为1.5伏的 2 号新电池两节装入电筒内,旋紧电筒盖,然后将窥视片装上,应符合第 7 条的规定。

(3) 电珠检验:以直流电压表和毫安表测定,应符合第 8(1)条的规定。

28. 镀层厚度检验:镍层按 WS2/Z—5—64 “金属制件镍镀层计时液流测厚法”测定;铬层按 WS2/Z—6—64 “金属制件计时点滴测厚法”测定。在窥视片中部平面的内外二面和电筒柄花二端的圆面处各测二点,取其最低值。

注:橡胶制件的物理机械性能检验,可按相应标准规定的方法进行,或由制造厂提供检验报告。

### 五、标志、包装、运输和保管

29. 每件喉镜的窥视片和电筒在本标准图样所示部位,按 WS2—2—74 的规定,应有下列标志:

- (1) 制造厂代号;
- (2) 出品年代(最后二字);
- (3) 规格。

30. 喉镜整套包装时,应将表 1 规定的零部件分别装入带有夹脚的金属消毒盘内,然后放入有盖搪瓷方盘内,用中性纸包装后再装入一硬纸板盒内,盒内应有使用说明书和检验合格证各一份。

(1) 检验合格证上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 检验员代号。

(2) 盒上应有下列标志:

- a. 制造厂名称;
- b. 产品名称和型号;
- c. 本标准号。

31. 盒上应贴有封签,封签上应有下列标志:

- (1) 封贴日期;
- (2) 包装员代号。

32. 装箱和运输要求按订货合同规定。

33. 包装后的喉镜应保管在相对湿度一般为 80% 左右、无腐蚀气体和通风良好的室内。