

一次性使用无菌加强型气管插管使用说明书

【产品名称】一次性使用无菌加强型气管插管

【产品型号及规格】根据管体内径分为以下规格：I.D. 2.0、I.D. 2.5、I.D. 3.0、I.D. 3.5、I.D. 4.0、I.D. 4.5、I.D. 5.0、I.D. 5.5、I.D. 6.0、I.D. 6.5、I.D. 7.0、I.D. 7.5、I.D. 8.0、I.D. 8.5、I.D. 9.0、I.D. 9.5、I.D. 10.0。

根据管体是否有套囊分为：ORAL/NASAL(口/鼻) 有囊，ORAL/NASAL(口/鼻) 无囊。

加强型气管插管规格与型号对应表

产品 类型 管体规格	ORAL/NASAL(口/鼻) 有囊			ORAL/NASAL(口/鼻) 无囊		
	有导丝		无导丝	有导丝		无导丝
	有限位器	无限位器	无限位器	有限位器	无限位器	无限位器
2.0	RETT2012A	RETT2012	RETT2013	RETT202A	RETT202	RETT203
2.5	RETT2512A	RETT2512	RETT2513	RETT252A	RETT252	RETT253
3.0	RETT3012A	RETT3012	RETT3013	RETT302A	RETT302	RETT303
3.5	RETT3512A	RETT3512	RETT3513	RETT352A	RETT352	RETT353
4.0	RETT4012A	RETT4012	RETT4013	RETT402A	RETT402	RETT403
4.5	RETT4512A	RETT4512	RETT4513	RETT452A	RETT452	RETT453
5.0	RETT5012A	RETT5012	RETT5013	RETT502A	RETT502	RETT503
5.5	RETT5512A	RETT5512	RETT5513	RETT552A	RETT552	RETT553
6.0	RETT6012A	RETT6012	RETT6013	RETT602A	RETT602	RETT603
6.5	RETT6512A	RETT6512	RETT6513	RETT652A	RETT652	RETT653
7.0	RETT7012A	RETT7012	RETT7013	RETT702A	RETT702	RETT703
7.5	RETT7512A	RETT7512	RETT7513	RETT752A	RETT752	RETT753
8.0	RETT8012A	RETT8012	RETT8013	RETT802A	RETT802	RETT803
8.5	RETT8512A	RETT8512	RETT8513	RETT852A	RETT852	RETT853
9.0	RETT9012A	RETT9012	RETT9013	RETT902A	RETT902	RETT903
9.5	RETT9512A	RETT9512	RETT9513	RETT952A	RETT952	RETT953
10.0	RETT10012A	RETT10012	RETT10013	RETT1002A	RETT1002	RETT1003

【产品性能】一次性使用无菌加强型气管插管通气主管的透明度应能保证观察到管内物质，插管应光滑平整，无肉眼可见异物，无钢丝外漏。套囊无破损、壁厚均匀，和导管连接处过渡平滑（仅适用有套囊）。套囊充气管应有一指示球囊或其他能指示套囊充气或扁瘪的装置（仅适用有套囊）。导丝应光滑、无破损、无金属铝丝内芯外露（仅适用于有导丝）。

【结构组成】一次性使用无菌加强型气管插管主要由插管、弹簧、套囊、充气管、单向阀和 15mm 标准接头组成，其中套囊、充气管、指示球囊、单向阀仅限有套囊的型号与规格。选用配置有导丝、限位器。产品应无菌，一次性使用。

【适用范围】用于插入患者气管，为患者特别是不能自主呼吸患者创建一个临时性的人工呼吸通道。

【适用人群】适用于成人、儿童及新生儿，具体使用时由专业的医生临床判断，为患者选择合适型号的插管。

【禁忌症】

1. 对产品材料过敏者、喉头急性炎症、喉头严重水肿者禁用。
2. 喉部水肿、气道急性炎症及咽喉部脓肿患者慎用。
3. 胸主动脉瘤压迫气管、严重出血体质的患者慎用。

【注意事项、警示及提示性说明】

1. 本品经环氧乙烷灭菌处理，仅供一次性使用，包装破损禁止使用。
2. 使用前应检查气管插管的套囊有无漏气。充气时建议使用最小有效的充盈压。
3. 患者气道压力异常增高时应寻找气道压力增高的原因，加强型气管插管如有漏气可换管。
4. 本产品仅供单个病人一次性使用，已灭菌，灭菌失效期为三年。
5. 本品仅供专业人员使用，使用前应详细阅读使用说明书。
6. 本品用后应按医院或环保部门要求处置废弃物。
7. 气管插管深浅度应适宜，气管插管插入过深，易进去右侧支气管，而造成左侧肺不张，左侧呼吸音消失；插管过浅易脱落或插管气囊压迫声门引起水肿。
8. 气管插管内有分泌物应及时吸出。
9. 本产品在人体的留置时间一般不超过 72 小时，如果需继续使用需更换。
10. 对长期留置产品的患者需妥善固定气管插管，防止移位或拔管，并做好气道

护理（保持气道通畅、及时吸出口腔及气管分泌物，及时了解气管插管的位置，听诊双肺呼吸音，确保气囊松紧适宜）等工作。

11. 拔管前必须先吸净口腔或鼻腔内分泌物；拔管时应将吸痰管放入气管导管内并超出导管远端，然后保持负压边吸边拔，一同拔出。
12. 拔管后立即面罩给氧，观察呼吸，循环稳定后方可离开。
13. 与本产品单向阀配合使用的充气器的相应接头应符合 GB/T 1962.1-2015 中规定的 6%（鲁尔）外圆锥接头；与本产品 15mm 标准接头配合使用的麻醉和呼吸设备圆锥接头应符合 YY/T 1040.1-2015 中规定的 15mm 非金属圆锥接头（锥套）。
14. 使用导丝时，应防止导丝末端插入位置过深而插入气道。

【使用说明】

1. 确认包装完好并在灭菌有效期内，拆开启封口，取出加强型气管插管；
2. 本产品应根据病人的年龄、性别、体型选择相应规格的气管插管，用注射器检查充气套囊是否漏气，将加强型气管插管内的导丝（如选用）调整到合适的位置（其头端不能超出加强型气管插管的病人端斜面），并用限位器固定（如选用），再利用导丝对加强型气管插管塑形，在气管插管的前端和套囊涂上润滑油；
3. 经口腔插入气管插管的病人取仰卧位，用抬颏推额法，以寰枕关节为转折点使头部尽量后仰，以便使镜片和气管在一条直线上；
4. 经鼻腔插入气管插管应检查病人鼻腔有无鼻中隔偏曲及鼻息肉，病人取仰卧位，肩部垫一小枕，使头后仰，保持口、咽、气管在一直线上；
5. 加强型气管插管顺利通过声门后，将导丝及限位器拔除（如选用），继续将加强型气管插管向前送入一定深度；
6. 加强型气管插管使用前应先放掉套囊内的气体，利用经口或鼻腔气管插管技术置入插管，调整插管的深度并固定，充气器锥头压下单向阀，向套囊内充气；
7. 将连接件与呼吸设备连接，进行机械通气；
8. 使用后，用充气器锥头压下单向阀，抽掉套囊内的空气，然后取出气管插管；
9. 按无菌操作规程进行。

【贮存】本产品应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体、避光、干燥、通

风良好、清洁的室内。

【运输方式】本产品在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

【生产日期、使用期限】见产品包装。

【标签所用的图形、符号的解释】

符号	说明	符号	说明
	采用环氧乙烷灭菌		使用前详细阅读说明书
	一次性使用，禁止二次使用		避免日晒
	包装破损，禁止使用		避免雨淋
	小心轻放	/	/

产品技术要求编号：鄂械注准 20192082709

产品注册证编号：鄂械注准 20192082709

生产许可证编号：鄂食药监械生产许 20190846 号

注册人/生产企业/售后服务单位：宜昌人福药业有限责任公司

生产地址：湖北省宜昌开发区大连路 19 号（东山园区）9 号楼

注册人/生产企业住所：湖北省宜昌开发区大连路 19 号*

联系方式：电话：0717-6334504 传真：0717-6345080

邮编：443005