

一次性使用无菌硅胶气管插管使用说明书

【产品名称】 一次性使用无菌硅胶气管插管

【产品型号及规格】 一次性使用无菌硅胶气管插管的型号：ORAL/NASAL(口/鼻) 无囊，ORAL/NASAL(口/鼻) 有囊。每种型号根据管体内径分为以下规格：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。

【产品主要性能】 一次性使用无菌硅胶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（仅适用有套囊）应与管体紧密连为一体；套囊充气管应（仅适用有套囊）有一指示球囊或其他能指示套囊充气或扁瘪的装置；导丝应光滑、无破损、无金属铝丝内芯外露。

【结构组成】 ORAL/NASAL（口/鼻）无囊由管体、弹簧、气管插管接头、接头保护套管、导丝固定胶塞及导丝组成；ORAL/NASAL（口/鼻）有囊由管体、弹簧、套囊、充气管、指示球囊、单向阀、气管插管接头、接头保护套管、固定充气管套管、导丝固定胶塞及导丝组成。产品经环氧乙烷灭菌，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，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，硅胶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，灭菌失效期为二年。

5. 本品仅供专业人员使用，使用前应仔细阅读使用说明书。
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）。

【灭菌方法】一次性使用无菌硅胶气管插管经环氧乙烷灭菌，产品中环氧乙烷的残留量 $\leq 10\mu\text{g/g}$ 。

【使用说明】

1. 确认包装完好并在灭菌有效期内，拆开启封口，取出硅胶气管插管。
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，并在气管插管的前端和套囊涂上润滑剂（禁止使用硅酮润滑剂，因其可导致套囊老化）。
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,可配合导丝插入。
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. 硅胶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；

6. 将连接件与呼吸设备连接，进行机械通气。
7. 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。
8. 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 20202083154

医疗器械注册证编号：鄂械注准 20202083154

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

注册人/生产企业住所：湖北省宜昌开发区大连路 19 号*

生产地址：湖北省宜昌开发区大连路 19 号（东山园区）9 号楼

联系方式：电话：0717-6334504 传真：0717-6345080

邮编：443005