

## 一次性使用无菌支气管封堵导管使用说明书

【产品名称】 一次性使用无菌支气管封堵导管

【产品型号及规格】

型号	规格
普通型	5Fr、7Fr、9Fr
预充气型	7Fr、9Fr
组合 M 型	9Fr-I.D.7.5、9Fr-I.D.8.0、9Fr-I.D.9.0
组合 GR 型	7Fr-I.D.6.0、7Fr-I.D.6.5、7Fr-I.D.7.0、 9Fr-I.D.7.5、9Fr-I.D.8.0、9Fr-I.D.8.5、 9Fr-I.D.9.0、9Fr-I.D.9.5、9Fr-I.D.10.0
组合 GYR 型	

【产品性能】 一次性使用无菌支气管封堵导管应光滑平整，无明显机械杂质、黑点、毛刺、扭结及气泡；套囊应与管体紧密连为一体；套囊充气管应有一指示球囊或其他能指示套囊充起或扁瘪的装置。

【结构组成】

普通型由带帽封堵接头、支气管封堵导管套囊充气管、封堵导管、Y形连接件、密封接头、锁牙盖、固定环、硅胶垫、管芯固定压件、四通接头-锥头、四通接头-锥套（带硅胶圈）、封堵导管套囊（硅胶）、支气管封堵导管指示球囊、小白帽及单向阀组成。

预充气型由带帽封堵接头、支气管封堵导管套囊充气管、封堵导管、Y形连接件、密封接头、锁牙盖、固定环、硅胶垫、管芯固定压件、四通接头-锥头、四通接头-锥套（带硅胶圈）、封堵导管套囊（硅胶）、小白帽、支气管封堵导管指示球囊、单向阀与预充气装置组成。其中预充气装置由预充气三通接头、预充气按钮、弹簧、预充气密封件、鲁尔接头、预充气连接管、预充气外壳、预充气气囊、单向阀接头及单向阀组成。

组合 M 型由带帽封堵接头、支气管封堵导管套囊充气管、支气管封堵导管指示球囊、封堵导管套囊（聚氯乙烯）、单向阀、三通接头、封堵导管、密封接头、螺旋盖、硅胶垫、四通接头及普通型气管插管组成。其中普通型气管插管由 15mm 标准接头、气管插管套囊充气管、气管插管指示球囊、单向阀、气管插管管体、气管插管套囊组成。

组合 GR 型由带帽封堵接头、支气管封堵导管套囊充气管、封堵导管、Y

形连接件、密封接头、锁牙盖、固定环、硅胶垫、管芯固定压件、四通接头-锥头、四通接头-锥套（带硅胶圈）、封堵导管套囊（硅胶）、小白帽、支气管封堵导管指示球囊、单向阀、固定器、指示卡片及加强型气管插管组成。其中加强型气管插管由加强型气管插管管体、加强型弹簧、气管插管套囊、气管插管套囊充气管、气管插管指示球囊、单向阀及 15mm 标准接头组成。

组合 GYR 型由带帽封堵接头、支气管封堵导管套囊充气管、封堵导管、Y 形连接件、密封接头、锁牙盖、固定环、硅胶垫、管芯固定压件、四通接头-锥头、四通接头-锥套（带硅胶圈）、封堵导管套囊（硅胶）、小白帽、支气管封堵导管指示球囊、单向阀、固定器、指示卡片、预充气装置及加强型气管插管组成。其中预充气装置由预充气三通接头、预充气按钮、弹簧、预充气密封件、鲁尔接头、预充气连接管、预充气外壳、预充气气囊、单向阀接头及单向阀组成。加强型气管插管由加强型气管插管管体、加强型弹簧、气管插管套囊、气管插管套囊充气管、气管插管指示球囊、单向阀及 15mm 标准接头组成。

产品经环氧乙烷灭菌，应无菌，一次性使用。

各型号封堵导管结构示意图 1-a)至 1-e)见文末，产品部件名称见表 1。

**【适用范围】** 本产品适用于需要单肺通气的手术中，插入患者的支气管内，达到阻断左肺气道或右肺气道的目的。

**【适用人群】** 一次性使用无菌支气管封堵导管适用于婴幼儿、儿童及成人，具体使用时由专业的医生临床判断，为患者选择合适的型号及规格。

**【禁忌症】**

1. 肺部感染、咯血等需双肺隔离患者禁用。
2. 对硅胶、聚氯乙烯、尼龙材料过敏者禁用。
3. 喉头急性炎症、喉头严重水肿者、气道急性炎症及咽喉部脓肿患者慎用。
4. 胸主动脉瘤压迫气管、严重出血及脊椎损伤患者慎用。

**【注意事项、警示及提示性说明】**

1. 本产品仅供专业人员使用，使用前应详细阅读使用说明书；
2. 本品经环氧乙烷灭菌处理，仅供单个病人一次性使用，包装破损禁止使用；
3. 应根据病人的年龄、性别、体型选择合适的型号规格；
4. 使用前应检查套囊有无漏气，充气时需根据临床判断决定充气量，建议使用最小有效的充盈压；

5. 患者气道压力异常增高时，可进行双肺通气，同时寻找气道压力增高的原因，气管插管与支气管封堵导管连接处如有漏气需换管；
6. 本产品使用注射器经单向阀向气管插管套囊、封堵导管套囊、预充气装置充气，充气后移除注射器；
7. 不要用力拉伸产品或对其进行任何改动；
8. 当使用小刀、镊子或针时，应小心避免损坏产品，产品一旦损坏，不得使用；
9. 如果患者在支气管封堵过程中出现剧烈通气困难，操作人员应立即放出套囊内气体并检查套囊位置；
10. 拔管前和调整插入位置时应完全放空套囊，以防止损伤套囊；
11. 患者在手术过程中需要更换体位时，建议放空套囊，再进行重新定位并充气，防止套囊移位或损伤；
12. 本产品用后应按医院或环保部门要求处置废弃物；
13. 组合 M 型在封堵导管从气管插管中推出时，若遇封堵导管病人端误入气管插管墨菲孔的情况，将封堵导管退回气管插管中并旋转 180°后再推进封堵导管；
14. 普通型、预充气型产品可以通过标准气管插管来放置。推荐使用患者可接受的最大规格气管插管以获得最佳效果；
15. 组合 M 型、组合 GR 型、组合 GYR 型产品含气管插管，临床使用时无需另外配备气管插管；
16. 组合 M 型、组合 GR 型以及组合 GYR 型在遇到危重患者时请务必采用方法二进行插管，先置入气管插管保证通气，待患者稳定后再将封堵导管插入气管插管，调节封堵导管，行单肺通气；方法二插管时应避免导丝触碰封堵导管球囊以免对球囊造成损伤；
17. 使用时若出现人体分泌物堵塞管腔时，根据堵塞部位，打开带帽封堵接头用注射器吸引干净或打开密封接头用吸引管将管腔内的分泌物吸引干净后，再将相应接头复位；
18. 在长时间操作中，应始终监测套囊充气状况。从套囊表面扩散的氧化亚氮混合气体、氧气和空气可以导致套囊容积和压力发生波动；

19. 使用预充气型、组合 GYR 型产品时，使用注射器从预充气装置尾端的单向阀向预充气气囊内注入空气，以检查预充气装置的功能，有无诸如漏气或充气状况异常的情况；按下预充气按钮，往套囊中注入空气，检查有无诸如漏气或充气不均的异常情况；
20. 预充气型、组合 GYR 型产品最多可往预充气气囊内充入 8ml 空气。在封堵导管插入前，预充气装置内迅速充满空气。应根据临床判断，决定是否按压预充气按钮，往套囊内注入空气；
21. 指示卡片箭头方向与封堵导管套囊方向相同，仅用于辅助临床医生置管及识别封堵导管方向；
22. 组合 M 型、组合 GR 型、组合 GYR 型在术后可以保留气管插管供病人通气，留置时间不超过 72 小时；
23. 与本产品单向阀配合使用的注射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；与本产品四通接头机器端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）；
24. 本产品上的标记是监测插管深度的粗略标准。医生应根据临床判断插管的实际深度。

【灭菌方法】 一次性使用无菌支气管封堵导管经环氧乙烷灭菌，产品中环氧乙烷的残留量 $\leq 10\mu\text{g/g}$ 。

#### 【使用说明】

##### 普通型

1. 撕开一次性使用无菌支气管封堵导管外包装，取出导管；
2. 检查封堵导管的套囊有无泄漏；
3. 完全放空套囊，并充分润滑（如利多卡因凝胶）套囊及附近封堵导管表面；



禁止使用硅酮润滑剂（如硅油）、橄榄油等润滑剂，因其可导致套囊老化。  
禁止局部使用利多卡因气雾剂，因其会消除标记。  
禁止在本产品边缘使用润滑剂，因其可导致支气管导管腔堵塞。  
如果润滑不充分，套囊与气管插管内壁的摩擦可损伤套囊。

4. 插管完成后，将封堵导管病人端导入气管插管，连接四通接头-锥套与 15mm 标准接头；

5. 连接呼吸设备与四通接头-锥头机器端；
6. 将封堵导管套囊沿气管插管内腔推进，同时打开密封接头，在密封接头的支气管镜工作孔上安装光纤支气管镜并进行监测；
7. 旋转并导入封堵导管至套囊到达目标位置，使用光纤支气管镜检查套囊位置，确定位置后旋紧锁牙盖以固定封堵导管；
8. 使用注射器经指示球囊的单向阀往套囊内注入空气，使封堵导管套囊膨胀并封堵支气管；
9. 仔细进行肺部听诊，检查封堵导管套囊的位置是否适当。

### 预充气型

1. 撕开一次性使用无菌支气管封堵导管外包装，取出导管；
2. 检查封堵导管的套囊有无泄漏；
3. 完全放空套囊，并充分润滑（如利多卡因凝胶）套囊及附近封堵导管表面；



禁止使用硅酮润滑剂（如硅油）、橄榄油等润滑剂，因其可导致套囊老化。  
禁止局部使用利多卡因气雾剂，因其会消除标记。  
禁止在本产品边缘使用润滑剂，因其可导致支气管导管腔堵塞。  
如果润滑不充分，套囊与气管插管内壁的摩擦可损伤套囊。

4. 插管完成后，使用注射器经单向阀向预充气气囊内注入空气；
5. 将封堵导管病人端导入气管插管，连接四通接头-锥套与 15mm 标准接头；
6. 连接呼吸设备与四通接头-锥头机器端；
7. 将封堵导管套囊沿气管插管内腔推进，同时打开密封接头，在密封接头的支气管镜工作孔上安装光纤支气管镜并进行监测；
8. 旋转并导入封堵导管至套囊到达目标位置，使用光纤支气管镜检查套囊位置，确定位置后旋紧锁牙盖以固定封堵导管；
9. 按压预充气按钮打开阀门，使预充气气囊内的气体充入封堵导管套囊，使其膨胀并封堵支气管；
10. 仔细进行肺部听诊，检查封堵导管套囊的位置是否适当。

### 组合 M 型

在非紧急情况下建议使用方法一。在对危重病人插管时请务必采用方法二：先保证插管固定后对患者行机械通气，待患者稳定后，再插入封堵导管。

方法一：

1. 撕开一次性使用无菌支气管封堵导管外包装，取出导管；
2. 检查气管插管及封堵导管的套囊有无泄漏；
3. 完全放空气管插管及封堵导管套囊，并充分润滑（如利多卡因凝胶）套囊及封堵导管表面；



禁止局部使用利多卡因气雾剂，因其会消除标记。  
禁止在本产品边缘使用润滑剂，因其可导致支气管导管腔堵塞。  
如果润滑不充分，套囊与气管插管内壁的摩擦可损伤套囊。

4. 将封堵导管病人端退回至与气管插管病人端平齐；
5. 利用经口气管插管技术置入插管，调整气管插管的深度至目标位置并固定，经单向阀向气管插管套囊内充气；
6. 连接呼吸设备与四通接头机器端；
7. 调整封堵导管的深度至目标位置并固定，使用注射器经指示球囊的单向阀往套囊内注入空气，使封堵导管套囊膨胀并封堵支气管；
8. 仔细进行肺部听诊，检查封堵导管套囊的位置是否适当。

方法二：

1. 见组合 M 型方法一中 1-3；
2. 将封堵导管在气管插管中来回抽插，润滑气管插管内壁降低阻力后连同四通接头一起缓慢从气管插管中退出，再利用经口气管插管技术置入插管，调整气管插管的深度至目标位置并固定，经单向阀向气管插管套囊内充气；



严禁将封堵导管从四通接头中拔出，因其会导致球囊破损。

3. 待患者稳定后，将封堵导管病人端导入气管插管，连接四通接头与 15mm 标准接头；
4. 见组合 M 型方法一中 6-8。

## 组合 GR 型

在非紧急情况下建议使用方法一。在对危重病人插管时请务必采用方法二：先保证插管固定后对患者行机械通气，待患者稳定后，再插入封堵导管。

方法一：

1. 撕开一次性使用无菌支气管封堵导管外包装，取出导管；
2. 检查气管插管及封堵导管的套囊有无泄漏；
3. 完全放空气管插管及封堵导管套囊，并充分润滑（如利多卡因凝胶）套囊、固定器及附近封堵导管表面；



禁止使用硅酮润滑剂（如硅油）、橄榄油等润滑剂，因其可导致套囊老化。  
禁止局部使用利多卡因气雾剂，因其会消除标记。  
禁止在本产品边缘使用润滑剂，因其可导致支气管导管腔堵塞。  
如果润滑不充分，套囊与气管插管内壁的摩擦可损伤套囊。

4. 先将四通接头-锥套从 15mm 标准接头上拔下，将封堵导管病人端退回至与气管插管病人端平齐，从 15mm 标准接头处插入导丝对气管插管进行塑形；
5. 将病人调整为仰卧位，用抬颏推额法经口腔插入气管插管，以寰枕关节为转折点将头部尽量后仰，以便使镜片和气管在一条直线上；
6. 当气管插管经过声门后，一边送入气管插管，一边拔出导丝，调整气管插管的深度至目标位置并固定，经单向阀向气管插管套囊内充气；
7. 连接四通接头-锥套与 15mm 标准接头；
8. 连接呼吸设备与四通接头-锥头机器端；
9. 将封堵导管套囊沿气管插管内腔推进，同时打开密封接头，在密封接头的支气管镜工作孔上安装光纤支气管镜并进行监测，将封堵导管病人端从气管插管管体内推出，当感受到轻微阻力时表示固定器已骑跨至隆突位置，应停止推进；
10. 使用光纤支气管镜检查封堵导管套囊及固定器位置，确定位置后旋紧锁牙盖以固定封堵导管；
11. 使用注射器经指示球囊的单向阀往套囊内注入空气，使封堵导管套囊膨胀并封堵支气管；
12. 仔细进行肺部听诊，检查封堵导管套囊的位置是否适当。

方法二：

1. 见组合 GR 型方法一中 1-3；

2. 将充分润滑的封堵导管在气管插管中来回抽插，润滑气管插管内壁降低阻力后连同四通接头-锥头、四通接头-锥套一起缓慢从气管插管中退出，利用经口气管插管技术置入插管，调整气管插管的深度至目标位置并固定，经单向阀向气管插管套囊内充气；



严禁将封堵导管从四通接头-锥头、四通接头-锥套中拔出，因其会导致球囊破损。

3. 待患者稳定后，将封堵导管病人端导入气管插管，连接四通接头-锥套与 15 mm 标准接头；
4. 连接呼吸设备与四通接头-锥头机器端；
5. 见组合 GR 型方法一中 9-12。

### 组合 GYR 型

在非紧急情况下建议使用方法一。在对危重病人插管时请务必采用方法二：先保证插管固定后对患者行机械通气，待患者稳定后，再插入封堵导管。

方法一：

1. 撕开一次性使用无菌支气管封堵导管外包装，取出导管；
2. 检查气管插管及封堵导管的套囊有无泄漏；
3. 完全放空气管插管及封堵导管套囊，并充分润滑（如利多卡因凝胶）套囊、固定器及附近封堵导管表面；



禁止使用硅酮润滑剂（如硅油）、橄榄油等润滑剂，因其可导致套囊老化。  
禁止局部使用利多卡因气雾剂，因其会消除标记。  
禁止在本产品边缘使用润滑剂，因其可导致支气管导管腔堵塞。  
如果润滑不充分，套囊与气管插管内壁的摩擦可损伤套囊。

4. 先将四通接头-锥套从 15mm 标准接头上拔下，将封堵导管病人端退回至与气管插管病人端平齐，从 15mm 标准接头处插入导丝对气管插管进行塑形；
5. 将病人调整为仰卧位，用抬颏推额法经口腔插入气管插管，以寰枕关节为转折点将头部尽量后仰，以便使镜片和气管在一条直线上；
6. 当气管插管经过声门后，一边送入气管插管，一边拔出导丝，调整气管插管的深度至目标位置并固定，经单向阀向气管插管套囊内充气；

7. 使用注射器经单向阀向预充气气囊内注入空气；
8. 连接四通接头-锥套与 15mm 标准接头；
9. 连接呼吸设备与四通接头-锥头机器端；
10. 将封堵导管套囊沿气管插管内腔推进，同时打开密封接头，在密封接头的支气管镜工作孔上安装光纤支气管镜并进行监测，将封堵导管病人端从气管插管管体内推出；当感受到轻微阻力时表示固定器已骑跨至隆突位置，应停止推进；
11. 使用光纤支气管镜检查封堵导管套囊及固定器位置，确定位置后旋紧锁牙盖以固定封堵导管；
12. 按压预充气按钮打开阀门，使预充气气囊内的气体充入封堵导管套囊，使其膨胀并封堵支气管；
13. 仔细进行肺部听诊，检查封堵导管套囊的位置是否适当。

方法二：

1. 见组合 GYR 型方法一中 1-3；
2. 先将充分润滑的封堵导管在气管插管中来回抽插，润滑气管插管内壁降低阻力后连同四通接头-锥头、四通接头-锥套一起缓慢从气管插管中退出，再利用经口气管插管技术置入插管，调整气管插管的深度至目标位置并固定，经单向阀向气管插管套囊内充气；



严禁将封堵导管从四通接头-锥头、四通接头-锥套中拔出，因其会导致球囊破损。

3. 待患者稳定后，使用注射器经单向阀向预充气气囊内注入空气,将封堵导管病人端导入气管插管；
4. 见组合 GYR 型方法一中 8-13。

【有效期】本产品有效期限为三年。

【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】本产品运输时应防止重压、阳光直射和雨雪浸淋。

【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		避免日晒
	一次性使用，禁止二次使用		避免雨淋
	包装破损，禁止使用		向上
	小心轻放		堆码层数极限
	使用前详细阅读说明书	/	/

产品技术要求编号：鄂械注准 20192082710

医疗器械注册证编号：鄂械注准 20192082710

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

电子邮件：ylqx@renfu.com.cn      邮编：443005

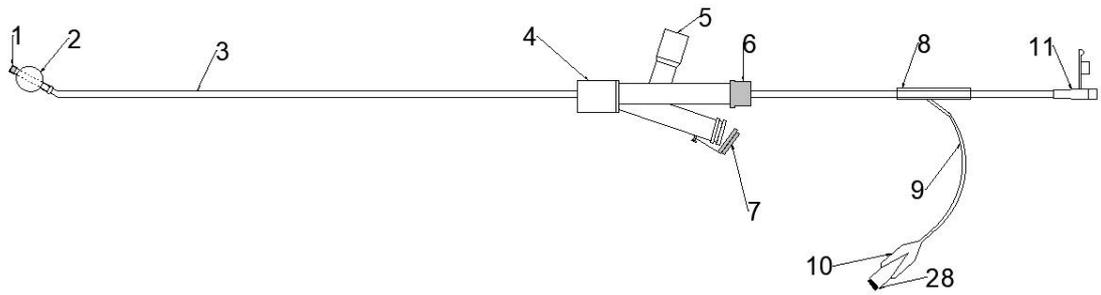


图 1-a) 普通型封堵导管结构示意图

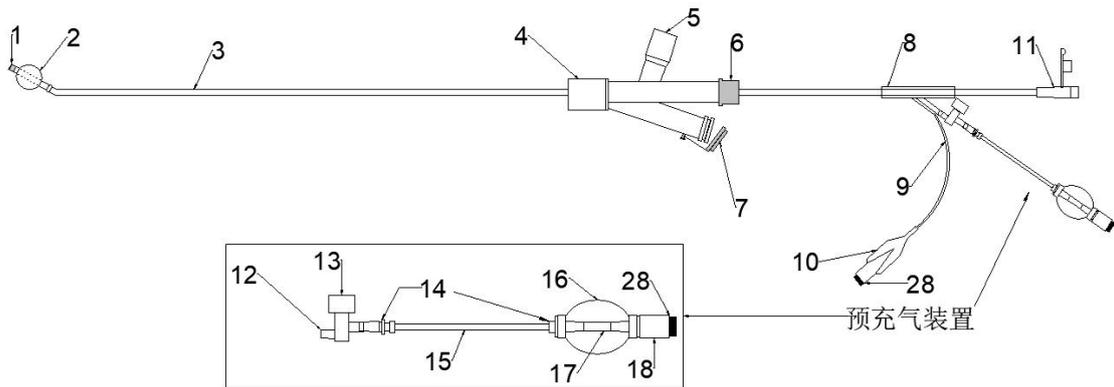


图 1-b) 预充气型封堵导管结构示意图

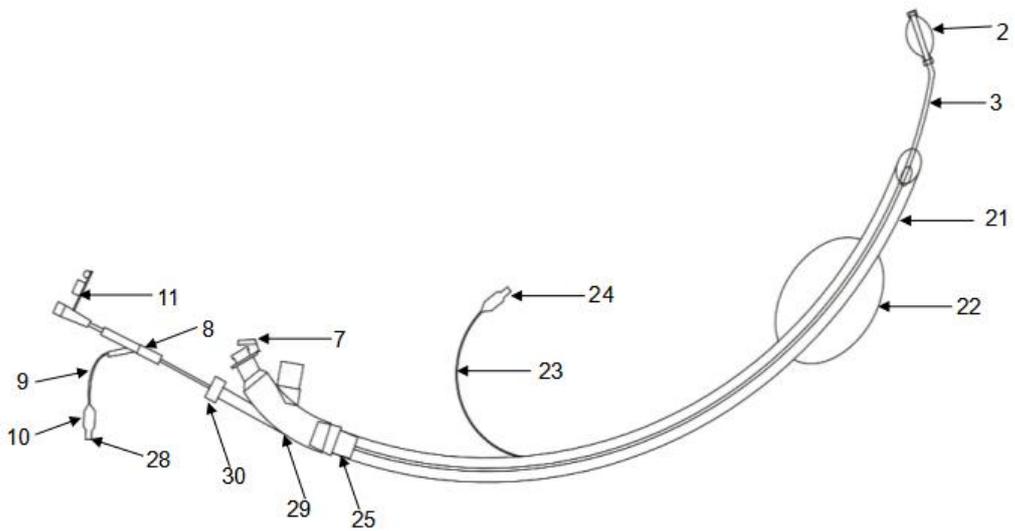


图 1-c) 组合 M 型封堵导管结构示意图

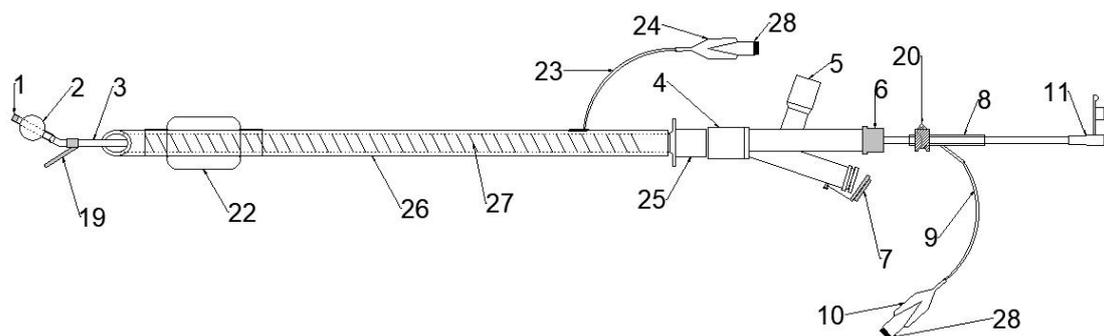


图 1-d)组合 GR 型封堵导管结构示意图

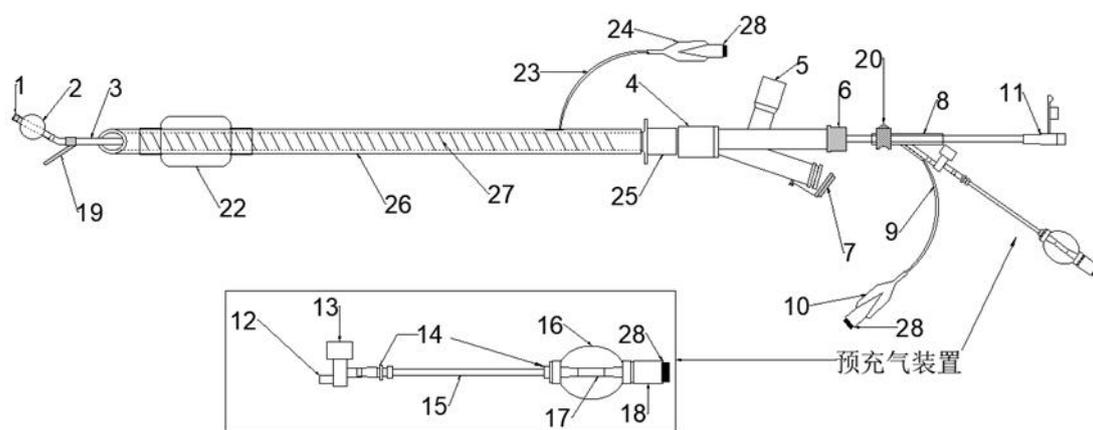


图 1-e)组合 GYR 型封堵导管结构示意图

表 1 产品部件名称表

序号	部件名称	序号	部件名称
1	小白帽	16	预充气外壳
2	封堵导管套囊	17	预充气囊
3	封堵导管	18	单向阀接头
4	四通接头-锥套（带硅胶圈）	19	固定器
5	四通接头-锥头	20	指示卡片
6	锁牙盖（带固定环、硅胶垫、管芯固定压件）	21	气管插管管体
7	密封接头	22	气管插管套囊
8	Y形连接件	23	气管插管套囊充气管
9	支气管封堵导管套囊充气管	24	气管插管指示球囊
10	支气管封堵导管指示球囊	25	15mm 标准接头
11	带帽封堵接头	26	加强型气管插管管体
12	预充气三通接头（带预充气密封件）	27	加强型弹簧
13	预充气按钮（带弹簧）	28	单向阀
14	鲁尔接头	29	四通接头
15	预充气连接管	30	螺旋盖（带硅胶垫）