

一次性使用无菌支气管堵塞器使用说明书

【产品名称】一次性使用无菌支气管堵塞器

【产品型号及规格】一次性使用无菌支气管堵塞器（以下简称支气管堵塞器）型号为普通T型，规格根据封堵导管管体周长不同分为以下规格：5Fr、7Fr、9Fr。

【产品主要性能】支气管堵塞器应光滑平整，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和/或其他能指示套囊充起/扁瘪的装置；支气管堵塞器的套囊额定爆破压不小于10kPa；支气管堵塞器应经环氧乙烷灭菌使其无菌。

【结构组成】支气管堵塞器由带帽封堵接头、套囊充气管、封堵导管、Y形连接件、密封接头、锁牙盖（带固定环、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）、套囊、指示球囊及单向阀组成。其中带帽封堵接头、套囊充气管、Y形连接件、指示球囊材质为聚氯乙烯，锁牙盖、固定环、管芯固定压件、四通接头-锥头、四通接头-锥套材质为聚丙烯，套囊材质为聚氨酯，封堵导管材质为尼龙，密封接头材质为热塑性弹性体，硅胶垫、硅胶圈材质为硅胶，单向阀材质为聚氯乙烯、06Cr19Ni10不锈钢。

产品经环氧乙烷灭菌，应无菌，一次性使用。

支气管堵塞器结构示意图见图1，产品部件名称见表1。

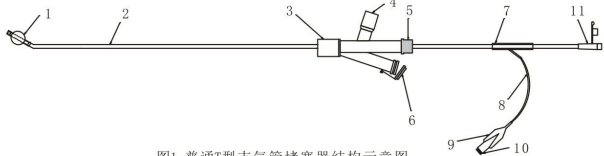


图1 普通T型支气管堵塞器结构示意图

表1 产品部件名称表

序号	部件名称	序号	部件名称
1	套囊	7	Y形连接件
2	封堵导管	8	套囊充气管
3	四通接头-锥套（带硅胶圈）	9	指示球囊
4	四通接头-锥头	10	单向阀
5	锁牙盖（带固定环、硅胶垫、管芯固定压件）	11	带帽封堵接头
6	密封接头	/	/

【适用范围】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堵塞器适用于婴幼儿、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】

- 肺部感染、咯血等需双肺隔离患者禁用。
- 对聚氨酯、尼龙材料过敏者禁用。
- 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。
- 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】

- 本产品仅供专业人员使用，使用前应详细阅读使用说明书；
- 临床医护人员应根据产品的结构和材质正确选择润滑剂、使用者必须接受过相关培训。
- 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；
- 应根据病人的年龄、性别、体型选择合适的型号规格；
- 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；
- 该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；
- 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，气管插管与支气管堵塞器连接处如有漏气需换管；
- 本产品使用注射器经单向阀向支气管堵塞器套囊充气，充气后移除注射器；
- 不要用力拉伸产品或对其进行任何改动；
- 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，请勿再次使用；
- 使用时若出现人体分泌物堵塞管腔时，根据堵塞部位打开密封接头用吸引管将管腔内的分泌物吸干净后，再将相应接头复位；
- 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；

- 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；
- 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；
- 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；
- 在支气管堵塞器从气管插管中推出时，若遇支气管堵塞器套囊误入气管插管墨菲孔的情况时，将封堵导管退回气管插管中并旋转180°后再推进封堵导管；
- 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）；
- 本产品适用于医疗机构、产品允许放置人体的时间不超过24h。
- 本产品用后应按医院或环保部门要求处置废弃物。

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

【使用说明】

- 撕开一次性使用无菌支气管堵塞器外包装，取出支气管堵塞器；
- 检查支气管堵塞器套囊有无泄漏；
- 使用前完全放空套囊（直至指示球囊空瘪），并充分润滑（如利多卡因凝胶）套囊及附近管芯表面；



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，因其可致封堵导管腔堵塞。
如果润滑不充分，套囊与气管插管内壁的摩擦可损伤套囊。

- 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；
- 连接呼吸设备与四通接头-锥头机器端；
- 将支气管堵塞器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；
- 使用注射器经指示球囊的单向阀往套囊内注入空气（充气量见表2），使支气管堵塞器套囊膨胀并封堵支气管；

表2 套囊最大充气量与充起直径

规格	套囊最大充气量（ml）	套囊充起直径（mm）
5Fr	1	7.5±4
7Fr	2	12±5
9Fr	4.5	17±5

- 使用光纤支气管镜检查套囊位置，仔细进行肺部听诊，检查支气管堵塞器套囊的位置是否适当，对套囊进行充气确定准确的封堵位置。

- 确定位置后旋紧锁牙盖以固定封堵导管。

【有效期】本产品有效期为三年。

【贮存】本产品应贮存在相对湿度小于80%、通风、干燥的室内。

【运输方式】本产品在运输时应防止重压、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
STERILE EO	经环氧乙烷灭菌		怕晒
	不得重复使用		怕雨
	如包装破损不得使用并查阅使用说明书		向上
	易碎物品，小心搬运		堆码层数极限
	查阅使用说明书	/	/

产品技术要求编号：鄂械注准20242085151

医疗器械注册证编号：鄂械注准20242085151

生产许可证编号：鄂药监械生产许20190846号

注册人/生产企业/售后服务单位：宜昌市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、15号楼（3层、4层）

联系方式：电话：0717-6334504

电子邮件：ylqx@renfu.com.cn

传真：0717-6345080

邮编：443005