

一次性使用无菌麻醉呼吸回路套装使用说明书

【产品名称】 一次性使用无菌麻醉呼吸回路套装

【产品型号规格】 一次性使用无菌麻醉呼吸回路套装（以下简称麻醉呼吸回路套装）型号规格根据产品的结构及管路特征进行划分：A-B1、A-B2、A-S1、A-S2、A-J1、A-J2、B-B1、B-B2、B-J1、B-J2、C-B1、C-J1。

【产品主要性能】 一次性使用无菌麻醉呼吸回路套装各组件表面应光洁，无飞边、毛刺、无污渍、杂质、无裂纹现象；管路应无扭结；90°接头应符合YY/T1040.1-2015的22mm外/15mm内同轴圆锥或15mm内圆锥接头；转换接头能与符合YY/T 1040.1-2015规定的22mm或15mm圆锥接头相配合；延长管直接头应符合YY/T1040.1-2015的22mm外/15mm内同轴圆锥接头；热湿交换过滤器的接头应符合YY/T 1040.1-2015规定的22mm或15mm圆锥接头的标准；麻醉面罩的接头应符合YY/T 1040.1-2015规定的22mm或15mm圆锥接头的标准；按YY/T 0461-2003附录C试验，在小于45N的力值下，转换接头不应与管路分离；热湿交换过滤器在空气流量50mL/min下，测定1min内对空气中0.5μm以上微粒去除率应不小于90%；产品经环氧乙烷灭菌，产品应无菌，每套麻醉呼吸回路套装环氧乙烷残留量应≤10μg/g。

【产品结构组成】 A型产品基本配置为麻醉管路（由管路及接头组成），选用配置为延长管、热湿交换过滤器、麻醉储气囊、麻醉面罩；B型产品基本配置为呼吸管路（由管路、集水杯、单管及接头组成），选用配置为延长管、螺纹管架、热湿交换过滤器；C型产品基本配置为无创呼吸管路（由管路、测压管、集水杯、夹片、单管及接头组成），选用配置为热湿交换过滤器。

【适用范围】 常用于呼吸机、麻醉机与面罩或气管插管等器械之间气路连接的管路，以实现气体传输。

【适用人群】 本产品适用于临床上需要配合呼吸机、麻醉机与面罩或气管插管等器械进行机械通气的患者。本产品是为了提供机械通气支持而设计，而非直接治疗某种疾病，所以不用于治疗或缓解任何特定的疾病、症状或人群。

【禁忌症】

- 1.气胸及其纵膈气肿未行引流者；肺大泡；低血容量性休克补充血容量者；严重肺出血；缺血性心脏病及充血性心力衰竭。
- 2.如选配热湿交换过滤器，需注意：呼吸道有大量泡沫或黏稠分泌物、脱水、咳血症或呼吸道损伤的病人禁用；对于严重肺功能不全等不能耐受通路阻力增加者禁用；对聚丙烯材料过敏者禁用；婴幼儿患者慎用。
- 3.如选配麻醉面罩，对以下材料过敏者慎用：聚碳酸酯、聚氯乙烯、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物。
- 4.如选配麻醉储气囊，对以下材料过敏者慎用：乳胶、聚氯乙烯。

【注意事项、警示及提示性说明】

- 1.本产品仅供专业人员使用。
- 2.本产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、临床需求选择合适的型号规格及选配件。
- 4.拆开包装后，请检查各连接处是否连接牢固。
- 5.使用时请检查与麻醉机或呼吸机配合的接头和管路，不得发生漏气现象。
- 6.本产品用后应按医院或环保部门要求处置废弃物。
- 7.配合使用的器械均需符合YY/T 1040.1-2015中规定的22mm或15mm圆锥接头。
- 8.选配麻醉面罩，在手术前请检查面罩是否与患者脸部紧密贴合，以确保无漏气现象；如面罩出现充气不足或过多的情况，使用者可通过无针头的注射用针筒对气垫进行充气或放气。
- 9.选配热湿交换过滤器，使用过程中应加强呼吸道管理和检测，检测呼吸节律、频率、血氧饱和度及心率，警惕缺氧和窒息表现。出现异常时，应检查热湿交换过滤器是否通畅，阻塞时应及时更换，或根据病人病情依照医院指定的应急预案进行处理。同时应注意以下事项：
- 9.1 使用时切勿给热湿交换过滤器添加水分。
- 9.2 使用过程中需密切关注患者呼吸道情况，一旦发现痰液粘稠或结痂的情况，就要采取主动加湿或其它措施。
- 9.3 与无气囊的气管插管配合使用时，插管周围的漏气现象会降低加湿效果。
- 9.4 不适用于气管切开患者。
- 9.5 如发生过敏，应立即停止使用，并及时采取相应的处置措施。
- 9.6 过滤型热湿交换过滤器重量约23±5克；复合型B01热湿交换过滤器重量约20±5克；复合型A01热湿交换过滤器重量约33±5克。
- 9.7 复合型B01热湿交换过滤器适用的潮气量范围是250-500 mL，在潮气量为250 mL时，其水分损失不高于15 mg/L；在潮气量为500 mL时，其水分损失不高于19.5 mg/L。
- 9.8 复合型A01热湿交换过滤器适用的潮气量范围是500-1000 mL，在该潮气量范围内，其水分损失均不高于19.5 mg/L。
- 9.9 使用过程中中压降会发生变化，应防止压降不可接受的增加；在流量30 L/min的条件下，各型号热湿交换过滤器的压降不超过0.5 kPa；在流量60 L/min的条件下，各型号热湿交换过滤器的压降不超过1.0 kPa。
- 9.10 各型号热湿交换过滤器的气体泄漏速率不超过25 mL/min。
- 9.11 各型号热湿交换过滤器的顺应性不超过3 mL/kPa。
- 9.12 过滤型、复合型B01、复合型A01的热湿交换过滤器的内部容积分别不超过40 mL、40 mL、50 mL。

【灭菌方法】 产品无菌提供，出厂前经环氧乙烷灭菌，产品中环氧乙烷的残留量不大于10 μg/g。

【使用说明】

- 1.确认产品在有效期内，其包装完好，无破损现象。拆开启封口，取出产品，检查是否缺少配件。
- 2.麻醉呼吸管路两个机器端口，分别与麻醉/呼吸机的出气口、进气口连接。
- 3.麻醉呼吸管路的病人端接口与麻醉面罩或气管插管等的相应接口进行连接。
- 4.检查麻醉呼吸回路与配套器械是否连接牢固，有无漏气现象，如有禁止使用。
- 5.需要进行气体取样监测时，将气体取样管分别与管路取样口、麻醉/呼吸机的对应检测口进行连接。
- 6.使用者应均为临床经验丰富的医务人员。
- 7.热湿交换过滤器应至少每24小时更换一次。

注：延长管：与麻醉呼吸管路配套使用，连接90°接头与其他呼吸附件。

麻醉面罩：用于连接麻醉管路实行麻醉气体输送，供病人吸入麻醉气体。

麻醉储气囊：用于麻醉过程中储存来自麻醉机的新鲜气体，在手动模式下可通过按压麻醉储气囊进行手动通气。

螺纹管架：与呼吸管路配套使用，起支撑管路作用。

热湿交换过滤器：用于保留患者呼气中的水分和热量，和/或过滤0.5μm以上的微粒。

【贮存】 本产品应贮存相对湿度不超过80%、无腐蚀性气体、避光、干燥、通风良好、清洁的室内。

【运输方式】 使用一般交通工具运输或按合同规定运输，避免与有毒物品混装，避免日晒雨淋。

【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	符号	说明
	采用环氧乙烷灭菌		易碎物品		怕雨
	一次性使用，禁止二次使用		使用前仔细阅读说明书	/	/
	包装破损，禁止使用		怕晒	/	/

产品技术要求编号：鄂械注准20232084705
医疗器械注册证编号：鄂械注准 20232084705
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9号
生产地址：湖北省宜昌开发区大连路19号(东山西区)9号楼、15号楼(3层、4层)
联系方式：电话：0717-6334504 传真：0717-6345080
电子邮件：ylqx@renfu.com.cn 邮编：443005