

一次性使用无菌柔性气管插管使用说明书

【产品名称】 一次性使用无菌柔性气管插管

【产品型号及规格】 一次性使用无菌柔性气管插管型号根据柔性气管插管结构划分为：加强型。规格根据柔性气管插管管体内径尺寸不同划分为：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。

【产品主要性能】 一次性使用无菌柔性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；导丝应光滑、无破损、无金属内芯外露；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气或扁瘪的装置；经环氧乙烷灭菌，每个单包装的产品应通过灭菌确认的过程和常规控制使产品无菌。

【结构组成】 由柔性气管插管管体（插管管体、弹簧、套囊、充气管、指示球囊、单向阀）、15mm 标准接头、导丝组成。其中插管管体、充气管、指示球囊材质为聚氯乙烯，套囊材质为聚氨酯，弹簧材质为 06Cr19Ni10 不锈钢，15mm 标准接头材质为聚丙烯，单向阀材质为聚氯乙烯、06Cr19Ni10 不锈钢，导丝材质为聚氯乙烯、铝丝。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、儿童及婴幼儿，具体使用时由专业的医生临床判断，为患者选择合适型号规格的插管。

【禁忌证】

1. 对聚氯乙烯、聚氨酯、聚丙烯材料过敏者、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，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，灭菌有效期为三年。
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. 气管插管内若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，如果继续使用需更换。
10. 对插管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插管内并超出病人端，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. 插管时应防止导丝末端插入位置过深而插入气道。

【使用说明】

1. 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。确认包装完好并在灭菌有效期内，拆开启封口，取出气管插管；
2. 使用注射器充注气体检查套囊是否漏气；
3. 并在气管插管的前端和套囊涂上润滑油（如利多卡因凝胶、石蜡油等）；
4. 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；
5. 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；
6. 气管插管使用前应先放空套囊内的气体，利用经口或鼻腔气管插管术置入插管。气管插管顺利通过声门后，将导丝拔出，继续将气管插管向前送入一定深度；
7. 调整插管的深度并固定，采用注射器经单向阀向套囊内充气；
8. 将 15mm 标准接头病人端与呼吸设备连接，进行机械通气，长时间留置气管

插管的病人，医护人员需 4 小时观察记录一次，以确保及时监测患者情况；

9. 拔管前应放空套囊内的空气，然后取出气管插管；

10. 按无菌操作规程进行。

【贮存】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
	经环氧乙烷灭菌		查阅使用说明书
	不得重复使用		怕晒
	如包装破损不得使用并查阅 使用说明书		怕雨
	易碎物品，小心搬运	/	/

产品技术要求编号：

医疗器械注册证编号：

生产许可证编号：

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、15 号楼(3 层、4 层)

注册人/生产企业住所：湖北省宜昌开发区大连路 19 号*

售后联系方式：电话：0717-6334504

传真：0717-6345080

邮箱：ylqx@renfu.com.cn

邮编：443005