

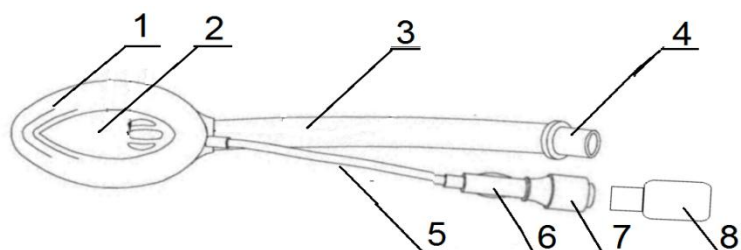
一次性使用无菌医用单腔喉罩使用说明书

【产品名称】一次性使用无菌医用单腔喉罩

【产品型号/规格】一次性使用无菌医用单腔喉罩根据外形结构、材料组成划分：普通型、硅胶普通型，根据管体尺寸分为以下规格：1#、1.5#、2#、2.5#、3#、4#、5#。具体型号规格见标签。

【产品主要性能】一次性使用无菌医用单腔喉罩表面应光滑、色泽均匀、无明显机械杂质、黑点、毛刺；气囊柔软，没有明显变形，连接件无明显折痕。气囊应与管体紧密连为一体；气囊充气管应有一指示球囊或其他能指示气囊充气或扁瘪的装置。

【结构组成】本产品普通型由气囊（聚氯乙烯）、连接件（聚氯乙烯）、通气管（聚氯乙烯）、充气管（聚氯乙烯）、指示球囊（聚氯乙烯）、接头（聚碳酸酯）、单向阀（聚碳酸酯+06Cr19Ni10不锈钢）及放气片（聚丙烯）组成。硅胶普通型由气囊（硅胶）、连接件（硅胶）、通气管（硅胶）、充气管（硅胶）、指示球囊（硅胶）、接头（聚碳酸酯）、单向阀（聚氯乙烯+06Cr19Ni10不锈钢）组成。产品经环氧乙烷灭菌，应无菌，一次性使用。



1-气囊、2-连接件、3-通气管、4-接头、
5-充气管、6-指示球囊、7-单向阀、8-放气片（仅适用于“普通型”）

图1 一次性使用无菌医用单腔喉罩结构示意图

【适用范围】用于打开并密封上喉部，在进行自主、辅助或控制通气时，在患者体内提供一个气体通道。

【适用人群】适用于成人、儿童及新生儿，具体使用时由专业的医生临床判断，为患者选择合适规格的喉罩。

【禁忌症】

1. 对聚氯乙烯、硅胶材料过敏者禁用；
2. 气管受压和软化的病人麻醉后发生呼吸道梗阻者禁用；

3. 咽喉部病变导致呼吸道梗阻、肺顺应性降低或呼吸道助力高需要正压通气者慎用；
4. 喉部水肿、呼吸道急性炎症及咽喉部脓肿患者慎用；
5. 饱食、未禁食，具有反流危险者慎用。

【注意事项、警示及提示性说明】

1. 本品使用前应禁食 2-8h，具体禁食时间由医护人员根据病人特征判断。
2. 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。
3. 使用前应根据病人年龄、体重选择正确的规格，并检查喉罩的罩囊有无漏气。
4. 患者气道压力异常增高时应寻找气道压力增高的原因，喉罩如有漏气可更换。
5. 当患者的头部或颈部位置发生变化时，应再次评估通气是否良好，如换气不良或者出现阻塞现象，应立即取出喉罩，待充分供氧后重新置入。
6. 使用时应观察病人胸廓活动度并听诊双侧肺泡呼吸音以判定其通气效果。如发现胸廓不起伏或起伏幅度欠佳或听到漏气音，应立即取出喉罩，待充分供氧后重新置入。
7. 正压通气时，气道内压不应超过 25cmH₂O，否则容易发生漏气或气体入胃。
8. 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，超过有效期的禁止使用。
9. 本品仅供专业人员使用，使用前应详细阅读使用说明书。
10. 本品用后应按医院或环保部门要求处置废弃物。
11. 喉罩内有分泌物应及时吸出。
12. 本产品在人体的留置时间建议不超过 3 小时。
13. 拔管后立即面罩给氧，观察呼吸，循环稳定后方可离开。
14. 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）。
15. 在激光和电灼设备存在的情况下喉罩可能易燃。
16. 使用时应密切关注是否有反流误吸的现象发生，如有，应及时采取措施。
17. 在 N₂O、O₂ 或其他医用气体存在的情况下气囊容积或压力会改变，应密切关注。
18. 一次性使用无菌医用单腔喉罩在使用中需要密切倾听呼吸音，以便及时发现反流误吸。
19. 使用时应观察病人胸廓活动度并听诊双侧肺泡呼吸音以判定其通气效果。如出现通气效果不佳，且指示球囊未处于充起状态，则应考虑通过单向阀补充气体。
20. 使用完毕后，若发现无法抽气，剪断充气管进行放气。

【使用说明】

1. 使用前确认产品完整及包装完好并在灭菌有效期内，拆开启封口，取出喉罩；
2. 本产品应根据病人的年龄、性别、体重选择相应规格的喉罩，用注射器检查气囊是否漏气，放空气囊内的气体（普通型可配合放气片，按压气囊放空气囊内气体；硅胶普通型应使用注射器抽出气囊内的气体）使气囊完全扁平，在气囊背部头端涂上少量可溶于水（或生理盐水）的润滑剂；
3. 将病人头部轻度后仰，以左手拇指探入病人口腔并牵引病人下颚，以展宽口腔间隙；
4. 用右手以持笔式握住喉罩通气管病人端，可用食指和中指的指尖抵在喉罩通气管与气囊的连接处，用左手拨开病人嘴唇，右手从口正中或一侧口角将喉罩轻柔放入口腔，连接件开口方向朝向下颌，在此过程中应注意病人嘴唇及舌体的位置，应避免将其卡在牙齿和喉罩之间，以免发生损伤。在确定喉罩连接件的位置处于口腔正中且气囊平整后，在食指的指引下将喉罩沿舌正中线紧贴硬腭，软腭、咽后壁向下顺序置入，直至不能再推进为止。也可采取逆转置入法，连接件开口方向朝向上腭，待将喉罩置入口腔至咽喉底部后再轻轻扭转 180 度，继续往下置入直至不能再推进为止，详见 图 2 上喉部通气道解剖部位预期位置示意图；
5. 根据患者体重用注射器向喉罩气囊充入适宜体积的气体封堵喉部；
6. 连接呼吸回路并评估通气是否良好，如通气不良或者出现阻塞现象，应按前述步骤重新放置；
7. 确认喉罩置入充气后置入牙垫，固定位置，保持机械通气；
8. 按无菌操作规程进行。

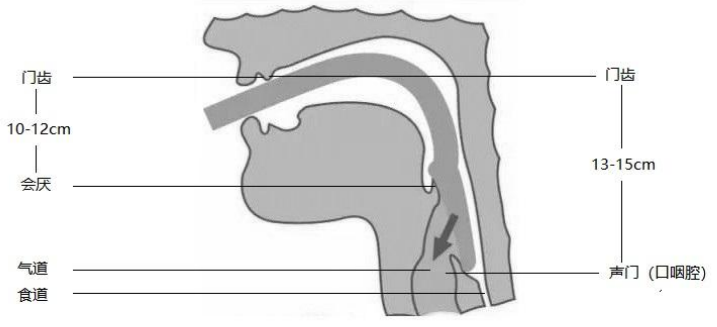


图 2 上喉部通气道解剖部位预期位置示意图

【规格选择】根据患者情况选择合适的产品规格。

根据经验推荐如下表：

规格	1#	1.5#	2#	2.5#	3#	4#	5#
体重（kg）	<5	5~10	10~20	20~30	30~50	50~70	70~100
内腔容量（mL）	≤5.5	≤9.0	≤11.0	≤13.5	≤23.0	≤22.5	≤27.5
插入时最小齿间间隔（mm）	≥15	≥18.7	≥20	≥23.7	≥27.9	≥27.9	≥28.9

压降（kPa）	≤0.5	≤0.3	≤0.8	≤0.5	≤1.1	≤0.7	≤0.6
通路长度（cm）	≥9.0	≥10.5	≥13.0	≥13.5	≥18.0	≥18.5	≥19.5

【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
	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	/	/

产品技术要求编号：鄂械注准 20212083366

医疗器械注册证编号：鄂械注准 20212083366

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 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 传真：0717-6345080

邮箱：ylqx@renfu.com.cn 邮编：443005