

## 一次性使用无菌支气管封堵导管包使用说明书

【产品名称】 一次性使用无菌支气管封堵导管包

【产品型号及规格】

产品中基本配置有支气管封堵导管、气管插管、一次性使用气管插管导丝、注射器（不带针，用于充注球囊）及一次性使用吸痰管，选用配置有限位器、润滑剂。产品中各组件型号、规格及数量信息如下：

组件名称	型号	规格	数量
支气管封堵导管	预充气型	7Fr/9Fr	1
	普通型	5Fr/7Fr/9Fr	
气管插管	普通型	有墨菲孔	1
		无墨菲孔	
	加强型	有墨菲孔	
		无墨菲孔	
硅胶加强型		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/I.D.8.5/ I.D.9.0/I.D.9.5/I.D.10.0	
一次性使用吸痰管	/	6Fr/8Fr/10Fr/12Fr/14Fr	1
一次性使用气管插管导丝	/	6Fr/8Fr/10Fr/12Fr/14Fr	1
注射器（不带针，用于充注球囊）	/	5mL/10mL	1
限位器	/	6Fr/8Fr/10Fr/12Fr/14Fr	1 或 0
润滑剂	/	/	1 或 0

【产品主要性能】 支气管封堵导管及气管插管管体透明度应能保证观察到管内物质，无伤痕，管腔内应清洁光滑，无肉眼可见异物；充起后的气管插管套囊及封堵导管套囊表面应光滑、手感柔软、无明显气泡；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】 一次性使用无菌支气管封堵导管包（以下简称封堵导管包）由支气管封堵导管、气管插管、一次性使用吸痰管、注射器（不带针，用于充注球囊）及一次性使用气管插管导丝组成。选用配置有限位器、润滑剂。（结构示意图 1-(a1)至图 1-(e)见文末，产品部件名称见表 2。）

封堵导管包中普通型、预充气型支气管封堵导管示意图分别见图 1-(a1)、图 1-(a2)。

封堵导管包中普通型、加强型、硅胶加强型气管插管示意图分别见图 1-(b1)、图 1-(b2)、图 1-(b3)。

封堵导管包中导丝示意图见图 1-(c)，限位器为选用配置。

封堵导管包中一次性使用吸痰管示意图见图 1-(d)。

封堵导管包中注射器（不带针，用于充注球囊）示意图见图 1-(e)。

**【适用范围】** 供医疗部门作胸科手术或实施单肺通气时一次性使用。

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

**【禁忌症】**

1. 对硅胶、尼龙、聚氯乙烯材料过敏者禁用。
2. 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。
3. 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，使用前应仔细阅读使用说明书；
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. 使用前应检查气管插管和封堵导管的套囊有无漏气，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. 本产品使用注射器经单向阀向气管插管套囊、支气管封堵导管套囊、预充气装置充气，充气后移除注射器；
6. 不要用力拉伸产品或对其进行任何改动；
7. 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；
8. 本产品用后应按医院或环保部门要求处置废弃物；
9. 推荐患者使用可接受的最大规格的封堵导管包以获得最佳效果；
10. 使用时若出现人体分泌物堵塞封堵导管管腔时，根据堵塞部位打开密封接头用一次性使用吸痰管将管腔内的分泌物吸引干净后，再将相应接头复位，即可达到单肺通气功能；
11. 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；
12. 如果患者在支气管阻断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；

13. 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；
14. 预充气型产品在插入病人支气管前，先将预充气装置内注入适量空气；在固定套囊位置后，医生应根据临床判断决定是否按压预充气按钮使套囊充起。最多可往预充气装置内注入 8ml 空气；
15. 当需要进行右侧肺封堵，而气管插管为带墨菲孔型时，需注意在经气管插管置入封堵导管时，应使封堵导管套囊朝向左侧，穿过气管插管后再调整封堵导管套囊方向。或使封堵导管套囊朝向右侧，旋转气管插管 180° 后置入封堵导管。
16. 本产品中支气管封堵导管的留置时间为 $\leq 24\text{h}$ ，一次性使用吸痰管的留置时间为 $\leq 24\text{h}$ ，气管插管的留置时间为 $> 24\text{h} \sim 30\text{d}$ 。

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

**【使用说明】**

1. 确认一次性使用无菌支气管封堵导管包包装完整并在有效期内，拆开启封口，取出产品后打开包装盒，检查部件是否齐全；
2. 取出气管插管，检查套囊有无泄漏；
3. 插管前完全放空套囊（直至指示球囊空瘪），并用润滑剂（硅胶加强型气管插管禁止使用硅酮类润滑剂）充分润滑套囊及附近管体表面。

**插入一次性使用气管插管导丝**

1. 取出导丝，把导丝插入气管插管内，利用导丝将气管插管塑型。

**插入气管插管**

1. 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；
2. 当气管插管通过声门后，一边送入气管插管，一边拔出导丝；
3. 调整气管插管的深度并固定，经单向阀向套囊内充气。

**插入支气管封堵导管（普通型）**

1. 取出普通型支气管封堵导管，检查套囊有无泄漏；
2. 使用前完全放空套囊（直至指示球囊空瘪），并充分润滑套囊及附近管芯表面；



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。

3. 插管完成后，将支气管封堵导管套囊端导入气管插管后将四通接头一锥套与气管插管接头连接，小心推进支气管封堵导管，同时在四通接头的支气管镜工作孔上安装光纤支气管镜并进行监测；
4. 当使用光纤支气管镜监测时，旋转并导入支气管封堵导管至套囊到达目标位置；
5. 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支气管封堵导管；
6. 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1），使封堵导管套囊膨胀并封堵支气管；

表1 封堵导管套囊基本尺寸

规格	套囊最大充气量（ml）	套囊直径（mm）
5Fr	2	11±4
7Fr	3	14±5
9Fr	4.5	18±5

7. 在四通接头-锥头（15mm 标准接头）端连接呼吸设备，进行机械通气；
8. 仔细进行肺部听诊，检查支气管封堵导管套囊的位置是否适当。

#### 插入支气管封堵导管（预充气型）

1. 取出预充气型支气管封堵导管；
2. 使用注射器向预充气装置内注入空气，除去注射器，检查预充气装置，有无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，检查有无漏气或充气不均的异常情况；
3. 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。

4. 医生根据临床需求，用注射器向预充气装置中充入适量空气，然后除去注射器；
5. 参照普通型支气管封堵导管使用方法步骤 4-6；
6. 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；
7. 在四通接头-锥头（15mm 标准接头）接头端连接呼吸设备，进行机械通气；
8. 仔细进行肺部听诊，检查支气管封堵导管套囊的位置是否适当。

#### 一次性使用吸痰管使用方法

1. 患者如需吸痰，将吸引器与吸痰管连接试吸；
2. 吸痰时，将四通接头-锥头（15mm 标准接头）与呼吸设备脱离，呼吸设备延长管端放置无菌纸上。左手扶住四通接头，打开密封接头后将一次性吸痰管迅速并准确的送入人工气道的远端，遇阻力上提 1cm，打开负压，旋转上提，吸净痰液，每次吸引时间不超过 15 秒，吸痰过程中密切观察患者生命体征、血氧饱和度及痰液性质、颜色、量，禁止带负压插管；
3. 吸痰结束后，将呼吸设备与四通接头-锥头（15mm 标准接头）处连接好，吸痰管与吸引器断开，处理吸痰管，脱手套包住吸痰管后按医院或环保部门要求处理。吸痰管一次性使用，如需再次吸痰，应重新更换吸痰管。

#### 【内镜规格选择】

本产品各规格允许插入的内镜器械尺寸根据产品内支气管封堵导管及气管插管的尺寸制定，具体尺寸如下表。

组件名称	规格											
	5 Fr			7 Fr			9 Fr					
支气管封堵导管	5 Fr			7 Fr			9 Fr					
气管插管 (I.D.)	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0
允许最大内镜尺寸 (外径, mm)	2.6	3.0	3.5	3.5	4.0	4.0	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5

【使用期限】本产品有效期限为二年。

【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
	采用环氧乙烷灭菌		使用前仔细阅读说明书
	一次性使用，禁止二次使用		避免日晒
	包装破损，禁止使用		避免雨淋
	小心轻放	/	/

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

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](mailto:ylqx@renfu.com.cn)

邮编：443005

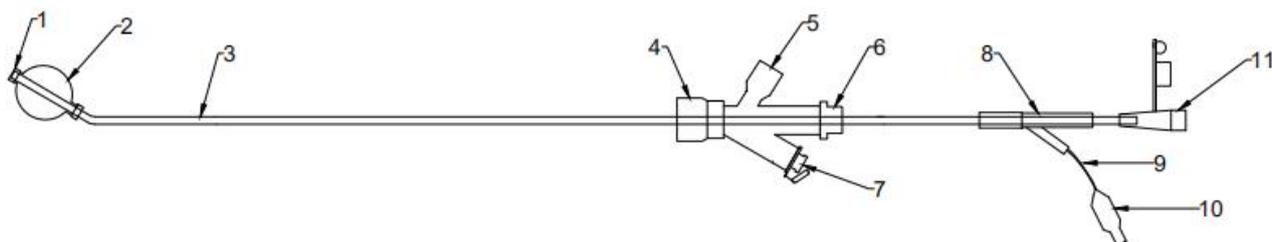


图 1-(a1)支气管封堵导管示意图（普通型）

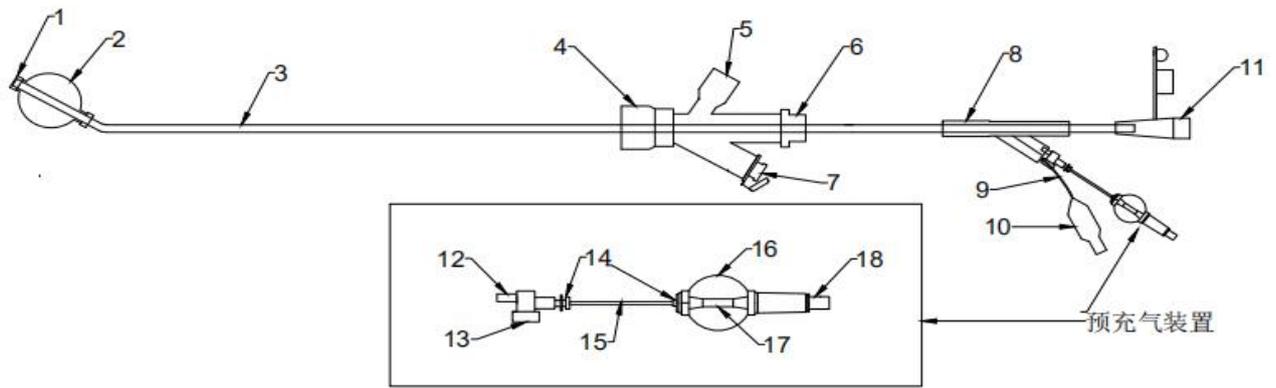


图 1-(a2) 支气管封堵导管示意图（预充气型）

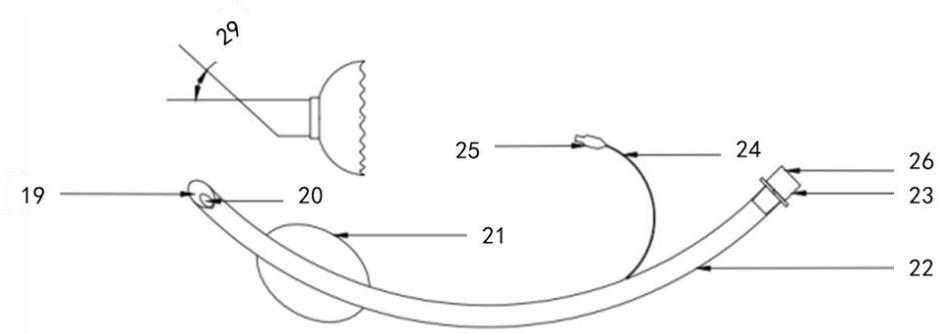


图 1-(b1) 普通型气管插管示意图（有墨菲孔型）

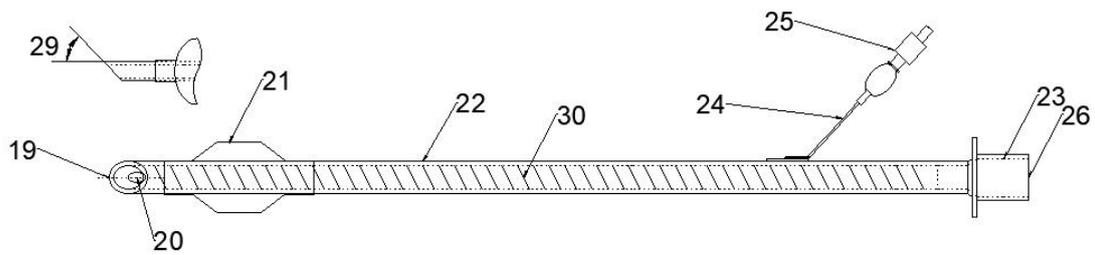


图 1-(b2) 加强型气管插管示意图（有墨菲孔型）

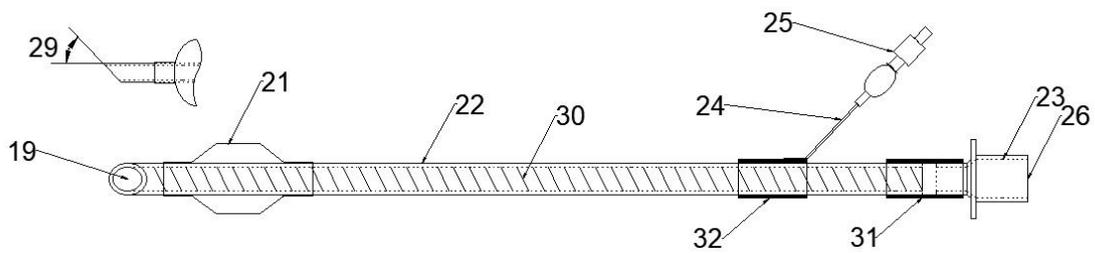


图 1-(b3) 硅胶加强型气管插管示意图



图 1-(c) 一次性使用气管插管导丝示意图



图 1-(d) 一次性使用吸痰管示意图



图 1-(e) 注射器（不带针，用于充注球囊）示意图

表 2 产品部件名称表

序号	部件名称	序号	部件名称
1	小白帽	17	预充气气囊
2	封堵导管套囊	18	单向阀接头（带单向阀）
3	封堵导管	19	病人端
4	四通接头-锥套（带硅胶圈）	20	墨菲孔（仅限有墨菲孔型）
5	四通接头-锥头	21	套囊
6	锁牙盖（带硅胶垫、固定环、管芯固定压件）	22	气管插管管体
7	密封接头	23	气管插管接头
8	Y形连接件	24	气管插管充气管
9	支气管封堵导管套囊充气管	25	气管插管指示球囊（带单向阀）
10	支气管封堵导管指示球囊（带单向阀）	26	机器端
11	带帽封堵接头	27	导丝
12	预充气三通接头（带预充气密封件）	28	限位器（选用配置）
13	预充气按钮（带弹簧）	29	斜面角
14	鲁尔接头	30	加强型弹簧
15	预充气连接管	31	接头保护套管
16	预充气外壳	32	固定充气管套管