

一次性使用无菌可视气管插管使用说明书

【产品名称】一次性使用无菌可视气管插管

【产品型号及规格】一次性使用无菌可视气管插管根据管体内径分为以下规格：
I.D.7.0、I.D.7.5、I.D.8.0。

【产品主要性能】一次性使用无菌可视气管插管的通气管体应光滑平整，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或其他能指示套囊充起或扁瘪的装置。摄像头应安装于可视气管插管病人端，安装牢固；视频监视器能清晰显示摄像头的监视画面。

【结构组成】产品主要由气管插管接头、气管插管套囊充气管、气管插管指示球囊、单向阀、可视气管插管管体（聚氯乙烯）、可视气管插管套囊（聚氯乙烯）、摄像头（带LED灯）、视频输出线、type-c接头、冲洗管、冲洗接头组成基本配置。选用配置有非一次性使用非无菌视频监视器（含电源适配器、转接头），为单独包装。

产品经环氧乙烷灭菌（除选用配置视频监视器），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，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插管。

【禁忌症】

1. 对产品材料过敏者、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. 本说明书为一次性使用无菌可视气管插管基本配置可视气管插管的分说明书，如使用产品的可视功能需要将可视气管插管的type-c接口与选配部件视频监视器连接。可视气管插管与视频监视器连接使用的操作方法、注意事项、警示及提示性说明、安全信息、电磁兼容指南与制造商声明见总说明书（一次性使用无菌可视气管插管产品使用、技术、维护说明书）。
2. 本产品仅供专业人员使用，使用前应详细阅读使用说明书。

- 3.可视气管插管经环氧乙烷灭菌处理，灭菌有效期为三年，仅供单个病人一次性使用，包装破损禁止使用。
- 4.生产日期及失效日期见产品单包装。
- 5.产品超过有效期或产品外观异常或印刷标识不清晰，禁止使用，更换使用合格的新产品。
- 6.应根据病人的年龄、性别、体型选择合适的规格。
- 7.使用前应检查可视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。
- 8.可视气管插管深浅度应适宜，可视气管插管插入过深，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。
- 9.可视气管插管内有分泌物时应及时吸出。摄像头因分泌物等异物遮挡导致画面模糊时，可用注射器连接产品的冲洗接头缓慢注入低压低容空气，清洁摄像头镜头。
- 10.可视气管插管在人体的留置时间一般不超过 72 小时，如果需继续使用需更换。
- 11.对长期留置可视气管插管的患者需妥善固定可视气管插管，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，及时了解可视气管插管的位置，听诊双肺呼吸音，确保气囊松紧适宜）等工作；插管完成后如不再使用视频监视器的可视功能可以断开 type-c 接口与视频监视的连接、断开视频监视器与网电源的连接。
- 12.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可视气管插管内并超出插管远端，然后保持负压边吸边拔，一同拔出。
- 13.拔管后立即面罩给氧，观察呼吸，循环稳定后方可离开。
- 14.与可视气管插管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）外圆锥接头配合；与可视气管插管 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）。
- 15.可视气管插管上的标记是监测插管深度的粗略标准。医生应根据临床判断插管的实际深度。
- 16.可视气管插管用后应按医院或环保部门要求处置废弃物。

17.可视气管插管的可视功能需要将摄像头的 type-c 接口与选配部件视频监视器连接组合使用。

18.在工作场所内不能使用文件传输功能。

19.如果摄像头或者 LED 灯故障导致无法实现可视功能时，请勿继续插管，可使用可视喉镜辅助插管或者采用盲插或更换可视气管插管。

20.产品使用前需检查可视气管插管的病人端：摄像头超出气管插管的病人端斜面，禁止使用，病人端应光滑，不得有毛刺、尖锐边缘及突出物，如有应更换可视气管插管使用。

【灭菌方法】一次性使用无菌可视气管插管的基本配置可视气管插管经环氧乙烷灭菌，产品中环氧乙烷的残留量 $\leq 10\mu\text{g/g}$ 。

【使用说明】

- 1.确认包装完好并在灭菌有效期内，拆开启封口，取出可视气管插管。
- 2.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，用注射器检查充气套囊是否漏气，并在气管插管的前端和套囊涂上润滑剂，可使用生理盐水、石蜡油、利多卡因。
- 3.如使用本产品的可视功能需要将摄像头的 type-c 接口与选配部件视频监视器连接组合使用，视频监视器的使用方法及可视功能的实现见总说明书。
- 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，可配合导丝插入。
- 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.可视气管插管使用前应先放掉套囊内的气体，利用经口或鼻腔气管插管技术置入插管，调整插管的深度并固定，充气器锥头压下单向阀，向套囊内充气。充气时建议使用自动充气泵维持气囊压在 25-30cmH₂O，或手动测量气囊压，每隔 6-8h 重新测量，每次测量时充气压力宜高于理想值 2 cmH₂O，在无法测量气囊压的情况下，可临时采用最小闭合技术充气。
- 7.将气管插管接头与呼吸设备连接，进行机械通气。
- 8.使用后，用充气器锥头压下单向阀，抽掉套囊内的空气，然后取出气管插管。
- 9.按无菌操作规程进行。

【贮存】本产品应存放在相对湿度小于 90%、空气中不含有腐蚀气体及杂质，阴

凉、干燥、通风良好的环境中。

【运输方式】 本产品在装、卸时不得抛、扔，运输中避免强烈震动；运输时防止重压、太阳直晒和雨雪淋浸；

【生产日期、使用期限】 见产品包装。

【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		使用前详细阅读说明书
	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		B 型应用部分
	警告	IPX5	喷水，向外壳各方向喷水无有害影响。

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

邮箱：ylqx@renfu.com.cn 邮编：443005