

气管插管用导管光棒产品说明书

1、产品名称

气管插管用导管光棒（简称：光棒）

2、型号规格

SW-A01、SW-A02

3、结构组成

本产品由手柄、棒体、位置调节器和 USB 数据线组成，气管插管用导管光棒结构示意图见图 1。

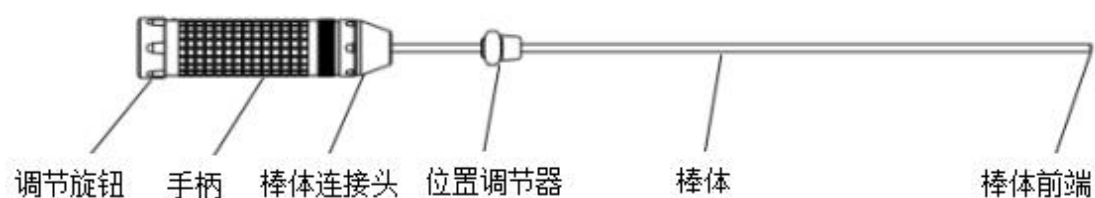


图 1 气管插管用导管光棒结构示意图

4、工作原理

本产品光源为红光 LED，通过装置内的锂电池供电，点亮 LED 灯，产生照明红光，通过光纤在前端照明。

5、适用范围和预期用途

适用于需要气管插管的患者进行插管时指引光源，协助进行气管插管。

6、产品的功能

本产品是利用人体颈部软组织透光的原理可观察引导气管插管进入患者气管内，为盲探下气管插管提供了可视指示。

7、产品性能

7.1 外观

- (1) 各零部件应装配齐全，固定可靠。
- (2) 表面应无毛刺，凹陷，划痕等缺陷。
- (3) 尺寸：棒体的工作长度为 $345\text{mm} \pm 15\text{mm}$ ，直径为 $4.5\text{mm} \pm 1\text{mm}$ 。

7.2 手柄

- (1) 内装可充电锂电池，充电输入 $\leq 5\text{VA}$ 。
- (2) 调节旋钮功能：开机/关机/无极调光强度。

7.3 棒体

- (1) 防水等级为 IPX7，可浸泡消毒。
- (2) SW-A01（金色）棒体前端的出光口最大光强度：20000±3000 lx。
- (3) SW-A02（黑色）棒体前端的出光口最大光强度：10000±3000 lx。

7.4 位置调节器的移动性

位置调节器与棒体的静摩擦力大于 5N，小于 50N。

7.5 电气安全

符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.19—2000 的要求。

7.6 电磁兼容

符合 YY 0505-2012 的要求。

7.7 环境试验

符合 GB/T 14710-2009 中气候环境试验 II 组，机械环境试验 II 组的规定。运输试验、电源电压适应能力试验应分别符合 GB/T 14710-2009 中第 4 章、5 章的规定。

7.8 分类说明

- (1) 本产品按防电击类型分类：内部电源类，II 类。
- (2) 本产品按防电击程度分类：B 型。
- (3) 本产品按对有害进液的防护程度分类：手柄 IPX0，棒体 IPX7。
- (4) 本产品的消毒灭菌方法详见本产品说明书【11、预防性检查、保养及维护】。
- (5) 本产品按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：非 AP/APG 型。
- (6) 本产品按运行模式分类：连续运行。


8、安装和使用说明

8.1 电源

本产品为内部电源，内置不可拆卸可充电锂电池。

SW-A01（金色）锂电池规格：DC3.6V 3450mAh；


SW-A02（黑色）锂电池规格：DC3.6V 2200mAh。

注意：禁止用户自行拆卸更换锂电池，如因用户自行更换导致产品损坏，由用户自行承担相关责任！

8.2 充电连接

手柄尾端 USB 插孔连接 USB 数据线与电源适配器进行充电, 产品需关机后方可进行充电, 充电连接示意图见图 2。

电源适配器由使用者自行采购, 请使用正规厂商的电源适配器 (输出: 5V), 且符合 GB 9706.1-2007 的要求。

注意: USB 插孔仅用于充电!

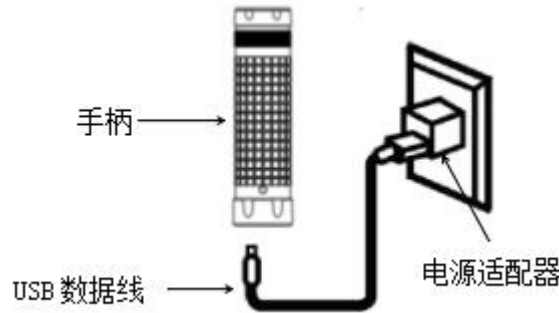


图 2 充电连接示意图

8.3 指示灯

光棒手柄侧面指示灯亮黄色表示正在充电, 当指示灯亮绿色表示充电完毕, 指示灯亮黄色闪烁表示低电量, 请及时充电; 开机使用中指示灯亮绿色。

8.4 连接棒体

将棒体连接光棒手柄, 顺时针旋紧棒体。

8.5 开关机和亮度调节

通过旋转手柄尾端的调节旋钮, 顺时针旋转开机, 随着顺时针旋转亮度增加, 旋转至转不动时为最大亮度; 逆时针旋转亮度减小直至关机。

8.6 移除棒体

关机后, 将光棒棒体逆时针转松, 分开手柄与棒体。

8.7 插管前准备

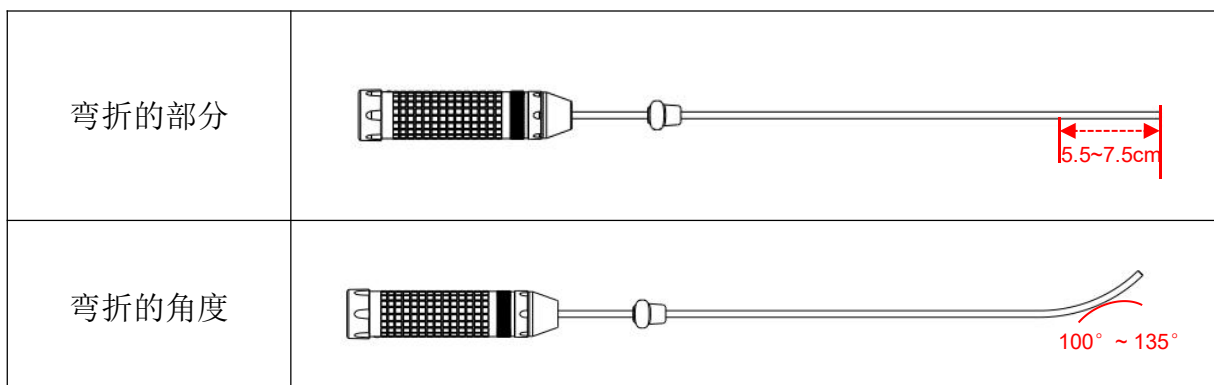
(1) 棒体的消毒: 将棒体冲洗干净、擦干, 可用 0.55% 的邻苯二甲醛消毒液浸泡消毒 ≥ 5 分钟, 取出后用流动无菌水冲洗干净, 再用无菌纱布擦干后使用; 或按医院浸泡消毒卫生标准进行消毒。请勿使用强酸强碱型消毒液对其进行消毒。

(2) 选择相应规格的气管插管, 在光棒前端及气管插管前端和气囊处均匀涂抹润滑油。

(3) 将光棒放入气管插管内, 光棒前端距气管插管墨菲孔处约 1cm 时, 用位置调节器固定, 勿将光棒棒体前端超过气管插管的墨菲孔; 建议在距光棒前端 5.5~

7.5cm 处弯折，弯折角度为 $100^{\circ} \sim 135^{\circ}$ ，将气管插管塑形并固定。

如图所示：



⚠注意：由于本产品带有光源，在本产品规定的操作温度范围上限附近工作时，其会造成棒体表面温度超过 41°C ，患者组织长时间接触超过 41°C 的表面可能会造成损伤，因此，本产品必须配合气管插管使用，且严禁棒体前端超过气管插管的墨菲孔！在操作温度范围上限附近使用时，应尽可能缩短患者接触时间！

(4) 插管

按照医院气管插管的使用方法及操作步骤进行插管。

9、禁忌症

⚠上气道异物、肿瘤、息肉、咽后壁脓肿、插管通路上存在易碎的脆弱组织等患者为插管禁忌症。

⚠颈部结构明显异常、过度肥胖、颈部瘢痕等患者应慎用。

10、注意事项

10.1 使用注意事项

- (1) 使用前应仔细完整阅读使用说明书。
- (2) 每次使用前，请先检查产品外观是否有引起安全性危害的粗糙表面、尖锐边缘或突出物，如有，请更换产品。
- (3) 使用过程中，避免眼睛直视发光区。
- (4) 请勿任意变更本产品。
- (5) 请套上具合格医疗器械认证的气管插管。
- (6) 首次使用前和术后，需对棒体进行清洗和消毒，棒体可用消毒液浸泡消毒。
请勿使用强酸、强碱型消毒液对棒体进行消毒。
- (7) 本产品禁止使用高温高压进行消毒/灭菌。
- (8) 棒体不能短时间内连续多次折弯，以免棒体断裂。

- (9) 手柄尾端 USB 接口避免流入液体。
- (10) 在操作过程中如果发现任何可疑的功能异常，必须立即停止使用该器械，并加以标识，及时和指定售后服务单位取得联系。
- (11) 请勿随意丢弃报废锂电池、主机，对废弃物、残渣的处理应符合当地法规的要求。
- (12) 禁止对锂电池进行加热或焚烧。
- (13) 本产品应由专业的医用人员使用。
- (14) 不允许用户自行更换部件及使用其他非本公司生产的零配件，如因用户自行更换导致产品损坏，由用户自行承担相关责任。如有故障需进行维护时，应由售后服务单位进行。在更换 LED 灯时，应先进行断电处理，待产品表面温度降低至常温时，维护人员再进行产品的维护或者修复。
- (15) 仅能使用深圳世纪微创医疗科技有限公司所提供的维护部件及零件，用户若自行使用其他维护部件及零件会使产品保修失效。
- (16) 用户请勿自行拆卸该产品，一切调整、维修及更换，请直接与供货商、售后服务单位或深圳世纪微创医疗科技有限公司联络。

10.2 当下列情况发生时，请立即更换产品

- (1) 光棒棒体外表受损、变色或断裂。
- (2) 开机后棒体不亮，充电后仍无法使用。

10.3 电子干扰

本产品已通过符合适用标准的检测，但使用时，其它医用电气设备可能会对本产品造成干扰，本产品也可能会干扰其它电子设备；如发现干扰，建议拉开彼此的物理距离。

11、预防性检查、保养及维护

11.1 预防性检查

每次使用前应先打开光棒的开关，确保棒体前面的光纤应当亮起。

11.2 清洗、保养以及保养周期

手柄：首次使用前和术后，可用 75%酒精擦拭消毒（确保手柄已断开电源），擦干使用或存放。

棒体：首次使用前和术后按 8.7 消毒方法进行清洗消毒，不需进行灭菌。

11.3 锂电池安全使用和保养说明

- (1) 在规定的温湿度范围内贮存和使用。

- (2) 充满电时请及时拔下电源适配器，防止过充。
- (3) 避免将电量放至关机状态。
- (4) 禁止敲打、碾压、加热或焚烧手柄以防止锂电池受损，
- (5) 长时间不使用建议每 3 个月充电一次，防止锂电池自放电导致故障。

11.4 产品维护

本产品应远离灰尘、切勿摇晃仪器，避免撞击。

12、贮存/运输条件、方法

12.1 正常使用环境条件：

- (1) 环境温度：5℃~40℃；
- (2) 相对湿度：≤80%；
- (3) 大气压力：86kPa~106kPa；

12.2 本产品应存放于无腐蚀气体和通风良好的室内，贮存/运输环境应符合以下条件：

- (1) 环境温度：-20℃~55℃；
- (2) 相对湿度：≤93%；
- (3) 大气压力：50kPa~150kPa；

13、生产日期、使用期限

生产日期：详见产品标签。




使用期限：2 年。









棒体使用期限：弯折 100 次后建议更换（可依产品实际状况而定）。

14、配置清单

品名	数量	品名	数量
手柄	1 个	位置调节器	1 个
棒体	1 根	USB 数据线	1 根
说明书	1 份		

15、图形、符号、缩写等内容解释

	注意，参考随附文件		制造商
	B 型应用部分设备		双重绝缘
	生产日期		向上

	生产批号		防止雨淋
	使用期限		堆码层数
	湿度极限		温度极限
	废弃的电气和电子设备单独处理标志（请遵守当地的法律法规）		大气压力极限

16、废弃物处置说明

请将到达其寿命终点的产品送至合适的场所以保护环境。对废弃物、残渣的处理应符合相应的国家法律规定。

17、注册人/生产企业/售后服务单位

名称：深圳世纪微创医疗科技有限公司

住所/生产/售后地址：深圳市坪山区龙田街道南布社区金荔科技工业园 1 号
 厂房 601

联系电话：0755-28990035、28990036

传真：0755-28990035-8003

18、医疗器械注册证编号/产品技术要求编号

19、生产许可证编号

20、说明书编制说明

本说明书包括了使用说明书和技术说明书。

21、说明书编制日期

年 月 日

附件：电磁兼容信息



注意：

- 气管插管用导管光棒（型号：SW-A01、SW-A02）符合 YY0505、GB 9706.19 标准电磁兼容有关要求；
- 用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用；
- 便携式和移动式 RF 通信设备可能影响气管插管用导管光棒（型号：SW-A01、SW-A02）性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；
- 指南和制造商的声明详见附件。



警示：

- 气管插管用导管光棒（型号：SW-A01、SW-A02）不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行；
- 除气管插管用导管光棒（型号：SW-A01、SW-A02）的制造商作为内部元器件的备件出售的 USB 数据线外，使用规定外的附件和 USB 数据线可能导致气管插管用导管光棒（型号：SW-A01、SW-A02）发射的增加或抗扰度的降低。

电缆信息

序号	名称	电缆长度 (m)	是否屏蔽	备注
1	USB 数据线	1.0	否	/

指南和制造商的声明 - 电磁发射

气管插管用导管光棒（型号：SW-A01、SW-A02）预期使用在下列规定的电磁环境中，气管插管用导管光棒（型号：SW-A01、SW-A02）的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：

发射试验	符合性	电磁环境 - 指南
射频发射 GB 4824	1 组	气管插管用导管光棒（型号：SW-A01、SW-A02）仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	B 类	气管插管用导管光棒（型号：SW-A01、SW-A02）适于在所有的设施中使用，包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网
谐波发射 GB 17625. 1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625. 2	不适用	

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度


气管插管用导管光棒（型号：SW-A01、SW-A02）预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：

抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境 - 指南
静电放电 GB/T 17626. 2	±6kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少30% 。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626. 4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	不适用	不适用
浪涌 GB/T 17626. 5	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	不适用	不适用
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626. 11	<5 % U_r , 持续0.5周期 (在 U_r 上, >95%的暂降) 40 % U_r , 持续5周期 (在 U_r 上, 60%的暂降) 70 % U_r , 持续25周期 (在 U_r 上, 30%的暂降) <5 % U_r , 持续5s (在 U_r 上, >95%的暂降)	不适用	不适用
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626. 8	3A/m	3A/m, 50/60Hz	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。

注： U_r 指施加试验电压前的交流网电压

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

气管插管用导管光棒（型号：SW-A01、SW-A02）预期使用在下列规定的电磁环境中，气管插管用导管光棒（型号：SW-A01、SW-A02）的购习者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	IEC 60601 测试电平	符合电平	电磁环境 - 指南
<p>射频传导 GB/T 17626.6</p> <p>射频辐射 GB/T 17626.3</p>	<p>3 V (有效值) 150 kHz~80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz~2.5 GHz</p>	<p>3V (有效值)</p> <p>3 V/m</p>	<p>便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近气管插管用导管光棒（型号：SW-A01、SW-A02）的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。</p> <p style="text-align: center;">推荐的隔离距离</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz</p> <p>式中： <i>P</i>—根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特(W) 为单位； <i>d</i>—推荐的隔离距离，以米(m)为单位^b。</p> <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测^c来确定，在每个频率范围^a都应比符合电平低。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</p> 

注1：在80MHz和800MHz频率上，采用较高频段的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

a 固定式发射机，诸如：无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得气管插管用导管光棒（型号：SW-A01、SW-A02）所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测气管插管用导管光棒（型号：SW-A01、SW-A02）以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整气管插管用导管光棒（型号：SW-A01、SW-A02）的方向或位置。

b 在 150KHz~80MHz 整个频率范围，场强应该低于 3 V/m。

便携式及移动式射频通信设备和气管插管用导管光棒之间的推荐隔离距离

气管插管用导管光棒（型号：SW-A01、SW-A02）预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和气管插管用导管光棒（型号：SW-A01、SW-A02）之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的额定最大输出功率/W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机额定最大输出功率，推荐隔离距离 d ，以米 (m) 为单位，能用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特 (W) 为单位。

注1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频范围的公式。

注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。