一次性使用封堵支气管插管技术参数

**一、产品名称:一次性使用封堵支气管插管（国产）**

**二、产品性能及适用范围：**

1、封堵器可以只封堵指定肺叶，开放其余肺叶（四叶通气），最大限度满足手术过程中的肺通气。使用比双支更方便且简单，对生命体征相对影响小。

2、双支插管困难的：

 （1）包括小儿局部肺叶通气；

（2）存在严重呼吸道畸形病人的肺隔离通气。

3、术后需要呼吸机支持和治疗的病人，使用支气管填塞气囊，术毕不必换气管插管，可以直接进ICU。

4、肺大泡，支气管扩张、出血，肺脓 肿，支气管肺癌、支气管胸膜癌、气管下段切除术、支气管瘘，弥漫性肺损伤的保守治疗等。部分肺、食管和胸主动脉瘤的手术。

5、支气管的压迫止血和更小肺单位隔离堵塞及通气。

**三、封堵器结构要求：**

A、自动充气按钮

 B、纤支镜插口（吸引管）

 C、插管固定夹

 D、自动充气装置

 E、自动充气球囊

 F、指示球囊及放气

 G、封堵支气管插管入口

 H、通气回路标准接口

 I、气管插管标准接口

 J、（高容低压）球囊

 K、排气吸引管1

**四、产品规格及型号：**

1、产品要求有：普通型和预充气型拥有9F、7F、5F型号，

（1）、 9F:满足内径2.5±0.3、外径3.0±0.3、长度550±50、最大充气量4.5、套囊直径14±5。

（2）、 7F:满足内径1.6±0.3、外径2.3±0.3、长度550±50、最大充气量3.0、套囊直径11±5。

（3）、 5F:满足内径1.0±0.2、外径1.7±0.2、长度450±50、最大充气量2.0、套囊直径8±4

2、普通型由套囊、支气管导管、侧管、带帽接头、Y型接头、插头、

转换接头、指示气囊、止逆阀组成。

3、预充气型由套囊、支气管导管、侧管、带帽接 头、Y型接头、插头、转换接头、指示气囊、止逆阀和气囊专用充气膜（包含与储气囊配套的止逆阀、储气囊、预充气管）、自动充气阀组成。

**五、产品技术要求:**

1、前段球囊必采用柔软的硅胶材质，能更好保证术中分隔和压迫需求。

 2、预充气装置、套囊等纯手工制作。

 3、独特的预充器设计，更好的方便单人完成充气操作的可能性。

 4、拥有三种或三种以上以上规格型号更能满足临床不同年龄段病人的肺隔离需要。

 5、密闭纤支镜插口，可插入纤支镜或吸痰管。

 6、封堵管拥有独特的转向角设计，可根据需求调整封堵器位置跟方向。

 7、硅胶高容低压球囊，可减少对气道黏膜的损伤，球囊有颜色，方便医生在使用定位球囊位置

 8、旋转固定接头，旋转接口设计可避免手术过程中发生封堵移位。

9、提供安徽省5家三甲医院使用的证明材料（发票或者合同）