

一次性使用支气管双腔插管使用说明书

【产品名称】一次性使用支气管双腔插管

【产品型号及规格】

产品型号按照支气管双腔插管是否具有可视功能、支气管段（支气管双腔插管病人端）的弯曲方向、多功能接头是否带有旋钮及管体是否带有隆突钩，共划分为 10 个型号。

产品规格按照产品管体外径周长划分为：26Fr、28Fr、32Fr、35Fr、37Fr、39Fr、41Fr。具体型号规格详见下表：

表 1 一次性使用支气管双腔插管产品型号规格

型号	规格
L-DLT	26Fr、28Fr、32Fr、35Fr、37Fr、39Fr、41Fr
R-DLT	26Fr、28Fr、32Fr、35Fr、37Fr、39Fr、41Fr
KL-DLT	26Fr、28Fr、32Fr、35Fr、37Fr、39Fr、41Fr
KR-DLT	26Fr、28Fr、32Fr、35Fr、37Fr、39Fr、41Fr
CKL-DLT	35Fr、37Fr、39Fr、41Fr
CL-DLT	35Fr、37Fr、39Fr、41Fr
L-VDLT	35Fr、37Fr、39Fr、41Fr
R-VDLT	35Fr、37Fr、39Fr、41Fr
KL-VDLT	35Fr、37Fr、39Fr、41Fr
KR-VDLT	35Fr、37Fr、39Fr、41Fr

【产品主要性能】

插管管体应光滑平整，管腔内无肉眼可见异物；套囊无破损、壁厚均匀，和插管管体连接处过渡平滑；导丝外观应光滑平整，无毛刺、无尖锐凸起；支双三通接头机器端应符合 YY/T 1040.1-2015 中 15mm 外圆锥接头的要求；套囊（支双气管套囊、支双左侧套囊、支双右侧套囊）应与插管管体紧密连为一体；当要放出套囊内的气体时，充气管、单向阀或其他任何用做单向阀的关闭装置不应阻碍放气；摄像头的性能参数如下表 2：

表 2 摄像头性能参数

1	分辨率	不小于 3.13 LP/mm
2	视场角	水平方向不小于 70°
3	景深	15-40mm
4	照明 LED 灯	调节范围内的最大值不小于 800LUX

产品经环氧乙烷灭菌，应无菌，一次性使用。

【结构组成】

一次性使用支气管双腔插管由支气管双腔插管、多功能接头、一次性使用吸痰管组成。其中支气管双腔插管由插管管体、摄像头（带 LED 灯）、视频输出线、type-c 接头、冲洗管、冲洗接头、支双气管套囊、支双左侧套囊或支双右侧套囊、支双气管外接管、支双四通接头或可视支双四通接头、气管插管接头、充气管、指示球囊、单向阀、隆突钩、支气管双腔插管导丝（以下简称导丝）、墨菲孔组成，其中隆突钩仅适用于型号：CL-DLT、CKL-DLT，墨菲孔仅适用于型号：R-DLT、R-VDLT、KR-DLT、KR-VDLT，摄像头（带 LED 灯）、视频输出线、type-c 接头、冲洗管、冲洗接头、可视支双四通接头仅适用于型号：L-VDLT、R-VDLT、KL-VDLT、KR-VDLT。

多功能接头由支双 T 形接头、支双三通接头、密封接头、支双多功能三通接头（内含硅胶圈）、支双通气管、支双旋钮（可选）、支双控制阀三通接头（可选）组成。

一次性使用吸痰管由管体和接头组成。

【适用范围】

该产品放置于支气管主干内，可用于选择性的充气/放气、吸痰、单侧肺通气，或用于支气管镜检查时使用。

【适用人群】

一次性使用支气管双腔插管适用于成人、儿童，具体使用时由专业的医生临床判断，为患者选择合适型号规格的支气管双腔插管。

【禁忌症】

1. 对 PVC 材料过敏者禁用；
2. 喉水肿、气道急性炎症、咽喉部水肿、胸主动脉压迫气管、严重出血患

者及颈椎损伤者禁用。

【注意事项、警示及提示性说明】

1. 本产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；
2. 应根据病人的年龄、性别、体型选择合适的规格；
3. 使用前应检查套囊有无漏气，充气时充入最小必要充盈量，参考充气压为 25cmH₂O 以下，一旦套囊发生损坏，必须更换新的插管；
4. 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；
5. 本产品仅供专业人员使用，使用前应详细阅读使用说明书；
6. 本产品用后应按医院或环保部门要求处置废弃物；
7. 本产品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；
8. 每次使用之前，必须检查本产品插入人体内部的部分是否有引起安全性危害的粗糙表面、尖锐边缘或突出物；
9. 具有可视功能的产品与其他医用电气设备使用时，应避免共同使用产生潜在安全性危害，且尽可能降低与其他医用电气设备连用的时间，具有可视功能的产品进入气管和支气管定位后，断开与其他医用电气设备连用，减低摄像头发热烫伤气管黏膜、漏电损害患者的风险；
10. 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产品。

【灭菌方法】

一次性使用支气管双腔插管经环氧乙烷灭菌，产品中环氧乙烷的残留量≤10μg/g。

【使用说明：L-DLT、R-DLT、KL-DLT、KR-DLT】

1. 确认包装完好并在灭菌有效期内，撕开最小包装，取出支气管双腔插管（不具有可视功能）；
2. 用注射器注入气体检查套囊是否漏气；
3. 插管前应将口腔或鼻腔和咽部的分泌物吸引干净；
4. 用喉镜显露声门，声门暴露清晰后，先将左侧管管端斜口指向会厌（向上），管端通过声门后，将支气管双腔插管逆时针方向旋转 90°，使左侧管管端指向左

支气管，继续推进支气管双腔插管至管端到位。右侧管插管时的旋转方向正好相反；

5. 用纤维支气管镜定位；
6. 用最小必要充盈量充盈套囊；
7. 将多功能接头与支气管双腔的气管插管接头连接，同时将多功能接头的机器端与呼吸机连接进行供氧；
8. 若出现分泌物堵塞气道的情况，打开密封接头，插入吸痰管，进行吸痰。

【使用说明：CKL-DLT、CL-DLT】

1. 确认包装完好并在灭菌有效期内，撕开最小包装，取出支气管双腔插管；
2. 用注射器注入气体检查套囊是否漏气；
3. 插管前应将口腔或鼻腔和咽部的分泌物吸引干净；
4. 用喉镜显露声门，声门暴露清晰后，先将左侧管管端斜口指向会厌（向上），管端通过声门后，将支气管双腔插管逆时针方向旋转 90°，使左侧管管端指向左支气管，继续推进导管直到遇阻力、提示隆突钩已骑跨于隆突，应停止推进。
5. 用纤维支气管镜定位；
6. 用最小必要充盈量充盈套囊；
7. 将多功能接头与支气管双腔的气管插管接头连接，同时将多功能接头的机器端与呼吸机连接进行供氧；
8. 若出现分泌物堵塞气道的情况，打开密封接头，插入吸痰管，进行吸痰。

【使用说明：L-VDLT、R-VDLT、KL-VDLT、KR-VDLT】

1. 确认包装完好并在灭菌有效期内，撕开最小包装，取出支气管双腔插管（具有可视功能）；
2. 用注射器注入气体检查套囊是否漏气；
3. 插管前应将口腔或鼻腔和咽部的分泌物吸引干净；
4. 如果发现镜头模糊，可以将 20CC 的注射器接到冲洗腔接头，通过注射低压低容量的空气，冲洗镜头，使之清晰；
5. 使用前如果需要将具有可视功能的产品润滑，避免将润滑剂涂抹到摄像头上表面；
6. 使用本产品的可视功能需要将摄像头的 type-c 接口与本公司提供的视频监视

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详见视频监视器使用说明书；

- 7. 按照常规麻醉术进行麻醉诱导；
- 8. 在视频监视下，采用常规的双腔支气管术进行插管。

【电磁兼容】

本产品（具有可视功能的支气管双腔插管）符合 YY 0505-2012 的要求，详见说明书附页。

【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、清洁的室内。

【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】

见产品标签。

【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	IPX5	喷水，除 type-c 接头各方向喷水无有害影响。
	警告		BF 型应用部分

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

附页：

【电磁兼容】



注意：

- 本产品（具有可视功能的支气管双腔插管）符合 YY 0505 标准电磁兼容有关要求。
- 本产品（具有可视功能的支气管双腔插管）应在符合电磁兼容性要求的环境下使用，应根据本说明书提供的电磁兼容信息进行安装和使用。
- 便携式和移动式射频通信设备可能对本产品（具有可视功能的支气管双腔插管）使用会有影响，建议远离本产品使用相关射频通信设备。
- 指南和制造商的声明详见表 1 至表 4。



警示：

- 本产品（具有可视功能的支气管双腔插管）不可在有火灾危险的地方使用。
- 本产品（具有可视功能的支气管双腔插管）不能再有易燃麻醉气和空气的混合气或氧化亚氮的混合气情况下使用。
- 本产品（具有可视功能的支气管双腔插管）不得过量喷注气体，以免引起安全性危害。
- 用户不得私自拆卸、改装本产品（具有可视功能的支气管双腔插管）或使用其它厂家的选配部件，否则可能对产品造成损坏或无法使用产品预期功能。
- 本产品（具有可视功能的支气管双腔插管）摄像头的 LED 灯光不能照射患者或其它人员的眼睛。
- 本产品（具有可视功能的支气管双腔插管）仅限与本公司提供的视频监视器（深圳市盛泰智能数码有限公司，型号：A780）、电源适配器互连使用，不与其他设备或系统互连使用，不应与其它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。
- 除设备或系统的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件、电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

线缆信息:

序号	名称	电缆长度	是否屏蔽
1	摄像头视频输出线	≤620mm	是

表 1

指南和制造商的声明——电磁发射		
具有可视功能的支气管双腔插管与本公司提供的视频监视器预期在下列规定的电磁环境互联使用，购买者或使用者应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 GB4824	1 组	具有可视功能的支气管双腔插管及视频监视器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 GB4824	A 类	本产品适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
谐波发射 GB17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB17625.2	不适用	

表 2

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
具有可视功能的支气管双腔插管与本公司提供的的视频监视器预期在下列规定的电磁环境互联使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度

			应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T17626.4	$\pm 2\text{kV}$ 对电源线 $\pm 1\text{kV}$ 对输入/输出线	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T17626.5	$\pm 2\text{kV}$ 线对线 $\pm 1\text{kV}$ 线对地	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T17626.11	$< 5\%U_T$ ，持续 0.5 周期 （在 U_T 上， $> 95\%$ 的暂降） $40\%U_T$ ，持续 5 周期 （在 U_T 上， 60% 的暂降） $70\%U_T$ ，持续 25 周期 （在 U_T 上， 30% 的暂降） $< 5\%U_T$ ，持续 5s （在 U_T 上， $> 95\%$ 的暂降）	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果本产品及电源适配器的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐[本产品及电源适配器]采用不间断电源或电池供电
工 频 磁 场 （50Hz/60Hz） GB17626.8	3A/m	3A/m	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_T 指施加试验电压前的交流网电压。			

表 3

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
具有可视功能的支气管双腔插管与本公司提供的的视频监视器预期在下列规定的电磁环境互联使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T17626.6	3V（有效值） 150kHz ~ 80 MHz	3V（有效值）	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更接近本产品的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ 式中： P——根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）； d——是推荐的隔离距离，单位为米（m）。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测来确定，在每个频率范围都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
注 1：在 80 MHz 和 800MHz 频率点上，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、物体及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[设备或系统] 所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测[设备或系统]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，比如重新调整本产品的方向或位置。

b 在 150kHz~ 80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m。

表 4

便携式及移动式射频通信设备和本产品之间的推荐隔离距离			
具有可视功能的支气管双腔插管与本公司提供的的视频监视器预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中互联使用。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）和本产品之间最小距离来防止电磁干扰：			
发射机的最大额定输出功率 率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz~ 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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最大额定输出功率，推荐隔离距离 d,以米（m）为单位，可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额定输出功率，以瓦特（W）为单位。 注 1：在 80 MHz 和 800MHz 频率点上，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、物体及人体的吸收和反射的影响。			