

“路希” 克利斯多克利爾氣切管及配件

“Rusch” CrystalClear Plus Tracheostomy Tube and Accessories

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用

衛部醫器輸字第 026451 號

本操作說明適用於有氣囊 / 無氣囊的 “路希” 克利斯多克利爾氣切管及配件

1. 適應症及禁忌症：

1-1、適應症

本產品適用於具有氣切造口，做過氣切手術的病患，限醫師指示操作使用。

1-2、禁忌症：

無法克服的插管阻塞

2. 包裝及儲存方式：



本產品組合包括：

- CrystalClear Plus 氣切管專用內套管
- 有氣囊/無氣囊 CrystalClear Plus 氣切管
- 插管輔助器
- 頸部固定帶
- 選配: 水溶性潤滑劑

上述組件為滅菌、不可重複使用之僅限單次使用的產品

STERILE

- 每一套組是以單一滅菌包裝供應。滅菌方式請見包裝標籤。



- 只對包裝沒有打開或損壞的情況下，保證套組及其組件的滅菌狀態。
- 請勿重複滅菌本產品及勿在效期外使用。(請丟棄該產品!)
- 產品可能在運輸的過程中或是不當的儲存下損壞。

請勿使用已損壞的產品！！

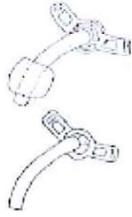


- 本產品應儲存於乾燥環境，遠離直接及間接的光源和熱源
- 本產品應儲存於低溫 and 乾燥環境，遠離光源及臭氧（無紫外線的環境）。
- 避免儲存於高溫的環境。請勿將本產品曝露在超過 50°C 的溫度下。

3. 套組組合及敘述：

本產品依據不同的型號由多種組件組成。每款套組的組件被標示在標籤上。

下列組件依型號不同，可能包括在組合內：

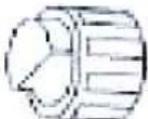
	<p>具有低壓氣冠、已裝置的閘門密封帽及已定位插管輔助器的 CrystalClear Plus 氣切管 或 具有已定位插管輔助器、無氣囊、無閘門密封帽的 CrystalClear Plus 氣切管</p>
	<p>2 支具彈性及不可移除、體成形色彩標示停止器的 CrystalClear Plus 氣切管專用內套管</p>
	<p>具有魔鬼氈的頸部固定帶</p>
	<p>選配: 水溶性潤滑劑，3 克包裝</p>

 提醒：

CrystalClear Plus 氣切管專用內套管及頸部固定帶可單獨訂購。

4. 可單獨訂購的組件：

下列組件可單獨訂購供 CrystalClear Plus 氣切管使用：

	<p>CrystalClear Plus 氣切管專用咳嗽帽</p>
---	-----------------------------------

	<p>CrystalClear Plus 氣切管專用淋浴帽</p>
---	-----------------------------------

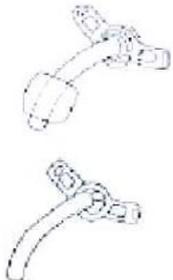
其他可單獨訂購的配件:

- 氣切造口傷口敷料
- 頸部固定帶
- 人工鼻、過濾器等等
- Endotest 氧囊壓力測量計

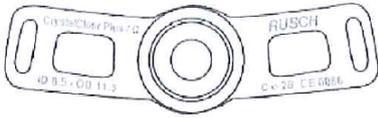
請參考最新的型錄介紹，或聯絡你的 Teleflex Medical 代表。

5. 敘述：

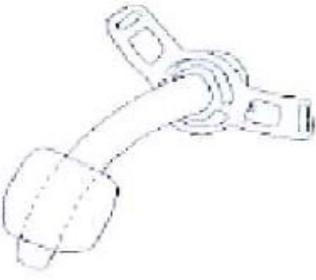
■ 管路及本體

	<p>CrystalClear Plus 氣切管包含一約 95 度角符合解剖構造、由透明溫感性 PVC 製成，上有一連續 X 光顯影線的管路本體。依據型號不同，具有或不具低壓氣囊。</p> <p>CrystalClear Plus 氣切管的固定翼上具有色彩標示。</p>
--	---

■ 固定翼

	<p>CrystalClear Plus 氣切管固定翼具彈性、色彩標示，且符合人體構造的形狀。它已預先裝置在氣切管本體上，位置無法調整。但它的特殊設計使其可符合病患頸部軟組織的輪廓。</p>
---	---

■ 氣囊

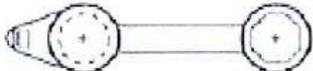
	<p>在 CrystalClear Plus 有氣囊氣切管:</p> <p>低壓氣囊的充氣系統包括一條充氣管、一藍色指示氣球、一個具有密封帽及魯爾式接頭的自動封閉閥。氣囊符合氣管的自然形狀，並提供一個僅需低氣囊內壓即可維持的可靠密封性。(高容積低壓力氣囊)</p> <p>氣囊具有一個大量的殘餘容積 (不用增加氣囊內壓即可打開氣囊的空氣量)。氣管因此在低氣囊 / 氣管壓力下即可被密封。</p> <p>黏膜及軟骨可依據這些操作說明避免損傷。</p>
---	--

	<p> 提醒：</p> <p>關於有氣囊氣切管的相關資訊不適用於無氣囊氣切管！</p>
--	--

■ 藍色指示氣球

	<p>在 CrystalClear Plus 有氣囊氣切管：</p> <p>藍色指示氣球是當有氣囊的氣切管裝置在病患體內時的外部指示器，它可以指示氣囊是否充氣。然而它僅提供一個粗略的壓力指示。</p> <p>除了固定翼之外，指示氣球上具有管路尺寸及最大氣囊直徑(mm)的資訊，可簡單鑑別已裝置的有氣囊氣切管。</p>
---	--

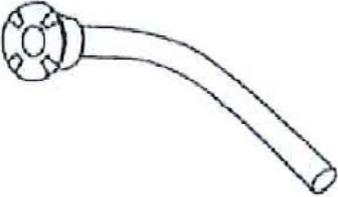
■ 閥門密封帽

	<p>此閥門密封帽已預先裝置在指示氣球上。它可保護充氣系統避免交叉感染。</p>
--	--

■ 插管輔助器

	<p>此插管輔助器（通條）是設計用來輔助 CrystalClear Plus 氣切管平順無創傷的插入氣切造口。</p>
---	---

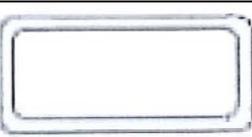
■ 內套管

	<p>CrystalClear Plus 氣切管專用的內套管，具有彈性、為滅菌狀態，由不含乳膠及 DEHP 的 PET 製成。它具有不可移除、一體成形的色彩標示矽膠停止器。</p> <p>CrystalClear Plus 氣切管可搭配或不搭配內套管使用。內套管包括在 CrystalClear Plus 氣切管套組內，僅供此套組使用。</p>
---	--

■ 頸部固定帶

	<p>此頸部固定帶（魔鬼氈）具有抗拉力及對皮膚溫和的特性。</p> <p>它確保舒適、客製化的將固定翼固定在病患頸部，可以調整適合不同病患頸部尺寸。</p>
---	--

■ 水溶性潤滑劑（選配）

	<p>依據包裝組合不同，也許具有 3 克包裝的水溶性潤滑劑。此潤滑劑可幫助氣切管插入氣切造口中。</p> <p>（參考第 13 點）</p>
---	--

■ 咳嗽帽（可單獨訂購）

	<p>此咳嗽帽為 CrystalClear Plus 氣切管的配件，可單獨訂購。</p> <p>咳嗽帽僅能裝置在氣切管 15mm 接頭上。開口必須朝下。</p> <p>它可以集中咳出的分泌物並使其朝下。（參考第 14 點）</p>
--	---

■ 淋浴帽（可單獨訂購）

	<p>此淋浴帽為 CrystalClear Plus 氣切管的配件，可單獨訂購。</p> <p>淋浴帽僅能裝置在氣切管 15mm 接頭上。開口必須朝下。</p> <p>淋浴帽可以讓具有氣切造口的病患在洗澡或是淋浴的時候，防止水滴或是蒸氣進入氣切管內。（參考第 14 點）</p>
---	---

6. 內套管重要資訊：

內套管主要是用於因本身疾病造成氣道分泌物增加的病患。這些病患的氣切管內徑可能因為分泌物而

變窄或是堵塞（例如：黏液、血液或其他體液）。當此情形發生在已放置有內套管的氣切管時，可以經由簡單的移除及更新內套管來避免氣切管內徑被堵塞。因此，氣切管本身並不是每次都須被完全移除。

這可以增加病患的舒適度。



重要:

基於衛生及預防感染理由，內套管僅供單次使用。

我們建議一天數次更新內套管以維持病患適當的衛生及健康狀況。

這需要您的協助及注意。

這同時也可以避免因為堆積或是乾掉的分泌物使管腔堵塞進而造成呼吸問題及合併症出現。



重要：

使用內套管不代表氣切管本身不再需要更換。關於更換的建議及規定請參閱第 9-7 點。

內套管是用來移除分泌物及維持氣切管內徑通暢的重要工具。

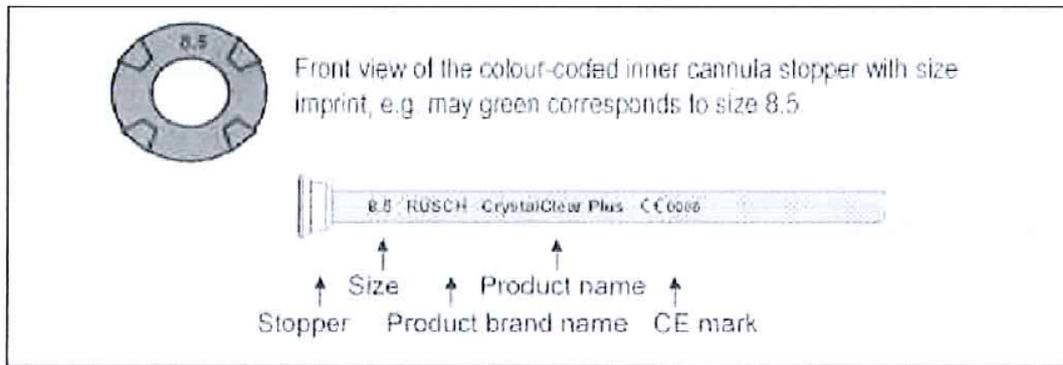
7. CrystalClear Plus 氣切管的內套管結構及色彩標示

內套管由網狀結構的 PET 及色彩標示矽膠停止器組成，不含 DEHP 及乳膠。

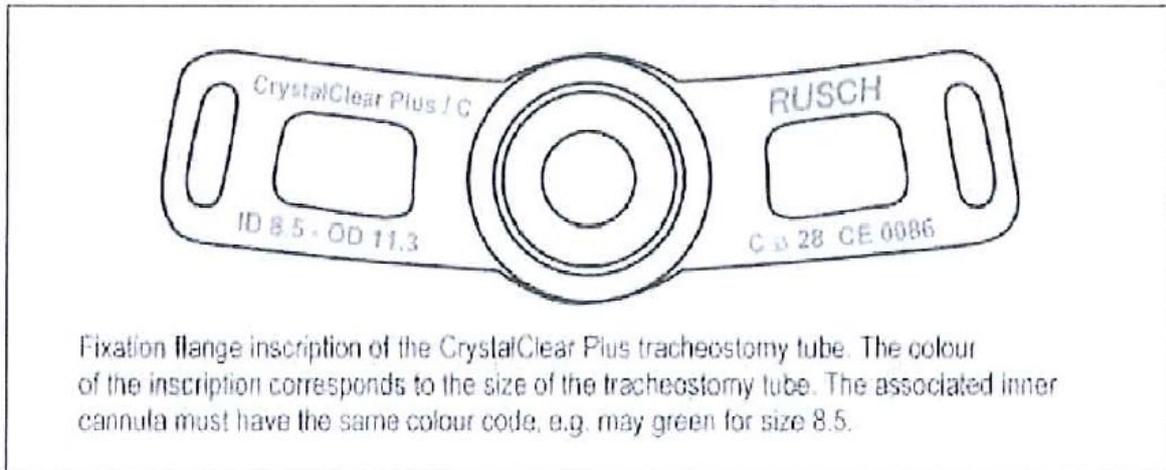
搭配內套管的氣切管尺寸標記被印在停止器的前方。

為了確認準確無誤，內套管的管身也可看見尺寸標記

品牌名稱 Rusch、系列名稱 CrystalClear Plus 及 CE 標記也可以在內套管管身上發現。



內套管停止器的色彩標示與 CrystalClear Plus 氣切管的固定翼上色彩標記是相同的，以指示這兩項產品相容。



CrystalClear Plus 氣切管固定翼上有呈現產品名稱、內徑(mm)、外徑(mm)、品牌名稱 RUSCH、及 CE 標記。

有氣囊氣切管還有標示氣囊直徑(mm),並且在產品名稱後面標註 C。

■ C: 有氣囊氣切管 無標示：無氣囊氣切管

8. 首次使用前安全測試：

所有的產品包括組件，例如內套管、咳嗽帽、淋浴帽等等，使用前應檢查以確保產品完整無缺損。

為了確保所有的產品及組件在運送過程中沒有損壞或是功能損傷或不良，在使用前請檢查確認所有組件完整無缺，功能良好。

請特別注意以下安全性監測：

氣切管的安全性監測：

- 有氣囊氣切管：管腔及充氣系統在插管前，應檢查確認無阻塞的情形。
使用前測試氣囊、指示氣球及封閉閥是否漏氣。將具有魯爾式接頭的注射器插入指示球上的封閉閥，並且注入足夠的空氣將氣囊充氣（至無皺褶的狀態）。
請勿將氣囊過度充氣！
測試後完全將氣囊洩氣。
- 確認 CrystalClear Plus 氣切管及內套管上有相同的色彩標示、名稱及尺寸刻印（氣切管內徑等於內套管停止器上刻印的尺寸）。
- 確認固定翼上刻印清晰可分辨。
- 確認氣切管管腔沒有堵塞的情況。
- 確認氣切管材質完整（沒有撕裂傷或表面損壞等等）。
- 確認管路前端邊緣平滑（沒有尖端或是粗糙的邊緣）。

內套管的安全性監測：

- 確認內套管無扭結。
- 確認內套管管腔無堵塞的情況。
- 確認內套管材質完整（沒有撕裂傷或表面損壞等等）。
- 確認尺寸、RUSCH 品牌名稱、CrystalClear Plus 產品名稱及 CE 標記印在內套管管身上。



提醒：

我們建議應保留產品包裝直到將產品丟棄為止，包裝標籤含有所有相關的資訊。



注意：

運送過程的傷害及不當的儲存都可能導致產品損壞。

請勿使用已經損壞的產品！！

9. 建議操作說明

為了使用者或是病患的安全，在使用此項醫療產品及組件前，應用的醫療標準及衛生監測應該遵守並如原則實行。

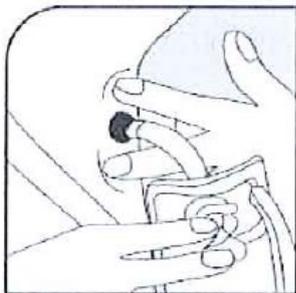
9-1 選擇正確的氣切管尺寸

正確的氣切管尺寸選擇，取決於個別氣切造口的大小及形狀、氣管直徑及病患現存的疾病。主要還是在主治醫師的判斷。一般而言，在保持病患舒適的情況下，應選擇適合氣管及氣切造口的最大尺寸氣切管，以確保最佳的肺部通氣（伴隨最低的氣道阻力）。

9-2 氣切管準備

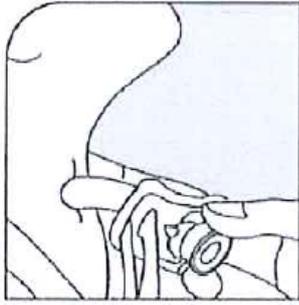
使用前，依第 8 點檢直氣切管。使用有氣囊氣切管時，插管前應確認氣囊已完全洩氣。將插管輔助器盡可能插入氣切管內，直到橄欖狀前端外露於管路末端。

9-3 氣切管放置



依照目前公認的醫療技術及說明書上指示的”警告及注意事項”為病患插管。

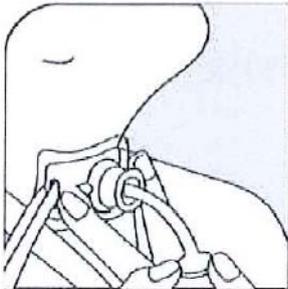
插管前將插管輔助器前端及管身以少量的水溶性潤滑劑潤濕可以幫助插管程序的完成。



使用有氣囊氣切管時，亦可以將少量水溶性潤滑劑塗抹在氣囊身上，幫助插管。

在整個插管過程中，插管輔助器都必須被固定在位置上。

將管路插入氣管並放置正確後，插管輔助器必須被移除。



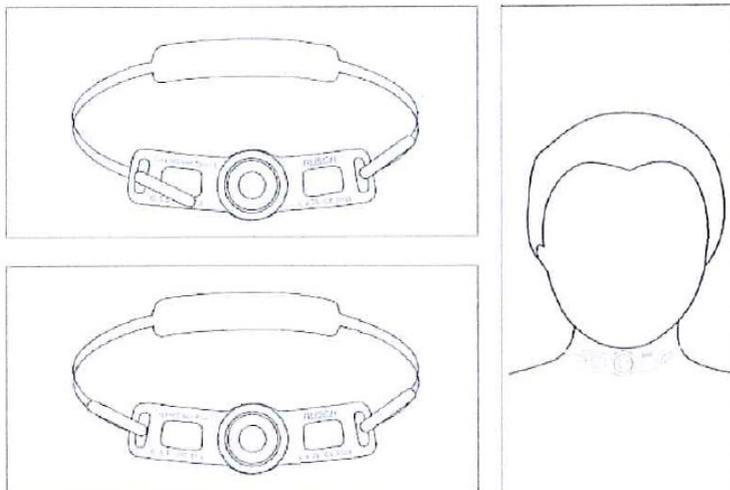
當移除插管輔助器時，氣切管必須被固定在位置上。

一旦插管輔助器被移除，完整的系統必須被如下所述，固定在病患的頸部上，確保氣切管不會意外滑出。

⚠ 注意!

- 如果氣切造口尚未完全成型，應依照目前公認的醫療技術及使用如插管輔助器及探測器等設備執行適當的監測。
- 使用有氣囊氣切管時，請確認氣囊在插管過程中，沒有因為銳利形狀的物品而意外損傷。
- 請勿使用含有 Lidocaine 的噴霧（例如 Xylocaine 噴霧劑）！
- 為了避免可能發生的軟骨損傷，氣切管應該被舒適的固定在氣切造口位置且無拉扯的情況。

9-4 將固定翼固定在病患頸部



一旦插管輔助器被移除，完整的系統必須被固定在病患頸部上，避免氣切管意外滑出。

解開頸部固定帶上的兩個魔鬼氈扣件，並將它們穿過固定翼上的洞：將一個穿過固定翼上的洞後，將魔鬼氈黏附在頸部固定帶上。然後將頸部固定帶繞過病患頸部，將另外一端也穿過另一個固定翼上的洞。確認這端的魔鬼氈也黏附在頸部固定帶上。

頸部固定帶可以簡單調整固定帶長度來調整鬆緊度，因為魔鬼氈可以沾黏在頸部固定帶表面任何地方。



提醒:

頸部固定帶的重要資訊：

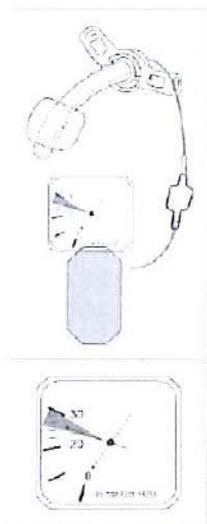
- 基於衛生理理由，本產品僅限單次使用。我們建議定期更新。
- 避免固定翼附近皮膚受到刺激，尤其是氣切造口是潮濕的狀態時，一個標準的傷口敷料（例如 Rusch 氣切造口專用傷口敷料）應優先放置在皮齒及固定翼之間。
- 基於安全因素，使用有氣囊氣切管時，應在充氣前將管路固定在位置上。
- 避免強力拉扯管路及固定翼，這可能會因連接在氣切管上的呼吸管路及接頭引起氣管傷害。

警告：氣切管有被拔除的危險！

- 避免使用含有酒精的消毒劑照護氣切造口。請勿使用含有酒精的消毒劑濕潤傷口敷料及頸部固定帶。
- 定期檢查氣切管以確保它被頸部固定帶固定在位置上。

9-5 氣囊充氣

使用有氣囊氣切管在插管後，固定翼應如上述以頸部固定帶固定。然後小心使用魯爾式接頭注射器或適當的氮囊壓力測量計經由充氣系統將氣囊充氣（例如：Rusch Endotest），直到氣囊有效密封氣管。氣囊充氣應平緩進行以避免氣囊過度充氣（氣囊疝氣）



使用最小密閉容積已達到最小漏氣量的技術來操作並定期監測氣囊壓力可以減少許多因使用有氣囊氣切管所引起的不良反應。

依標準，氣囊壓力不應超過 25-30cmH₂O。

過高的氣囊壓力會造成氣管傷害、損壞氣囊，結果導致氣囊變形，

造成呼吸道阻塞。一旦氣囊完成充氣，應使用氣囊壓力測量計經由

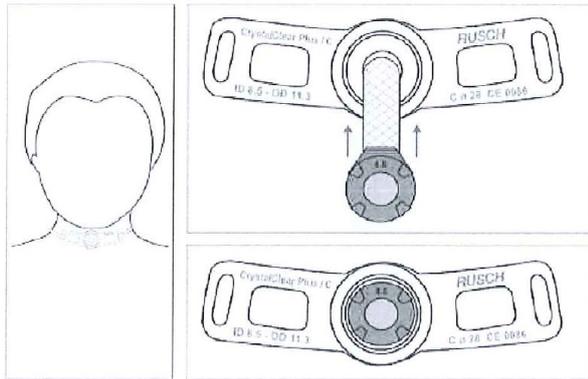
藍色指示氣球上確認氣囊壓力，最後將閥門密封帽蓋上。



提醒:

- 經過一段時間，充氣系統可以感覺到壓力減少或是增加（使用麻醉氣體）。因此我們建議，定期使用氣囊壓力測量計測量氣囊壓力。如果需要，並調整壓力。
- 請勿長時間將注射器或氣囊壓力測量計連接在氣囊充氣系統上。這可能造成氣囊壓力減少及氣囊洩氣。使用預先裝置的閥門密封帽封閉閥門。
- 也請注意第 18 點關於有氣囊氣切管的警告及注意事項。

9-6 將內套管裝置在 CrystalClear Plus 氣切管內



我們建議以下列步驟裝置內套管

1. 以直接目視方式檢查氣切管的狀況。如果氣切管因乾化分泌物、血液或其他體液已無法經移
除內套管而完全移除的髒污，建議在裝置內套管前先將氣切管更新。
2. 將內套管由包裝取出。
3. 依第 8 點檢查內套管是否有損壞。
4. 以左手握緊氣切管上 15mm 接頭以預防拉扯及加諸壓力在管路上。
5. 將內套管前端朝前，以右手握住內套管的停止器。將它完全推入 15mm 接頭中，直到停止為止。在插入時平緩的旋轉，可使裝置更容易一些。如果有需要，溫和的擠壓停止器的側邊也可使此步驟較輕鬆執行。
6. 可將適當的組件連接在已固定內套管的 15mm 接頭或是開始使用呼吸器。

如果病患未使用人工通氣，內套管依然可以被固定在具有 15mm 接頭的氣切管內，再連接適當的

組件例如咳嗽帽，或連接其他配件，如人工鼻等等。



警告:

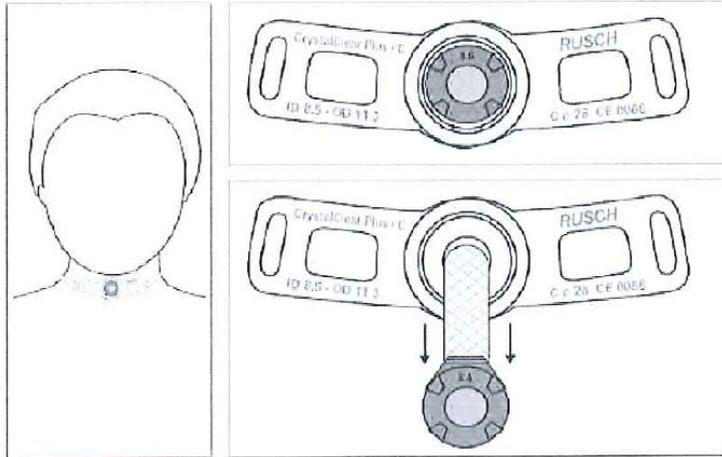
內套管僅能與具有相同色彩標示、尺寸及產品名稱的 CrystalClearPlus 氣切管搭配使用。因為

此內套管的尺寸及功能性能才能夠符合該氣切管的需求。

請勿混合不同產品尺寸使用!

請勿與其他製造商製造的組件搭配使用!

9-7 更換 CrystalClearPlus 氣切管的內套管



內套管是設計用來改善病患衛生狀況及幫助預防感染。

我們建議一天數次更換內套管。

更換內套管的頻率依據病患本身疾病及黏液產生量而定，但也可因病患主觀意識而定。

適當的更換可以預防因堆積或是乾化的分泌物造成管路堵塞，進而避免呼吸期間或是氣切管、內套管更換時，造成傷害及合併症。

更換內套管及 CrystalClearPlus 氣切管的經驗法則

依經驗來說，我們建議一天至少更新一次內套管。(部分病患可能需要更頻繁)

我們建議 CrystalClear Plus 氣切管不應使用超過 2 星期。



警告：

氣切管不應連續使用超過 14 天！

內套管不應連續使用超過 1 天！



警告：

如果沒有定期更換氣切管或是內套管，分泌物可能乾化，導致在移除內套管時發生合併症。

我們建議按照下列步驟更換內套管：

1. 如果需要，請確認病患已獲得足夠的氧合。
2. 以左手握緊氣切管的 15mm 接頭以預防拉扯管路。
3. 由 15mm 接頭上移除連接的組件。

4. 以右手握住內套管，雙側輕壓後平緩的拉出內套管。
5. 如果需要，以抽痰方式移除殘留或是倒流的分泌物。
6. 擦拭連接頭上的分泌物殘液。
7. 如果氣切管因乾化的分泌物、血液或其他體液造成嚴重的髒污，無法因移除內套管而改善，在裝置
內套管前，建議將氣切管更新。
8. 以前述方式裝置內套管。緊握 15mm 接頭以避免拉扯管路。
9. 重新連接組件或是重新開始使用呼吸器。

9-8 移除 CrystalClearPlus 氣切管 (有氮囊氣切管)

- 如果需要，確認病患已獲的足夠的氧合。
- 如同第 9-7-7 點，移除連接的組件及內套管。
- 將抽痰管放置入氣切管內。當氮囊洩氣時，應在管路前端執行抽痰步驟，以移除可能堆積在氮囊上方的分泌物。
- 解開頸部固定帶的一端，將它由固定翼上的洞取出。
- 一旦氮囊完全洩氣、分泌物完全移除後，氣切管應由氣切造口中被移出。上述與氮囊相關的步驟可以被忽略。
- 依第 17 點丟棄廢棄物。
- 依照目前公認的醫療技術及前述資訊裝置新的 CrystalClearPlus 氣切管。

10 在核磁共振檢查時使用 CrystalClear Plus 氣切管及內套管建議

無氮囊 CrystalClearPlus 氣切管及內套管沒有任何磁性或金屬材質的部分，在執行核磁共振檢查時，

不會影響顯影或診斷。

沒有不良熱傷害或是磁性吸引的危險。

此產品在這些檢查時可安全使用。

有氮囊 CrystalClear Plus 氣切管在指示氣球封閉閥有一金屬彈簧，會產生低磁性影響。這個彈簧可能

對均質化產生極小的影響，因此若它在檢查的區域內，診斷的結果可能打折。然而這對病患沒有不良

熱傷害或磁性吸引的危險。

在核磁共振檢查時，我們建議使用外科貼布將指示氣球固定在檢查區域外，避免干擾此區域的檢查。

在核磁共振檢查時使用 CrystalClear Plus 氣切管，不會對病患帶來任何危害。

11. 在雷射手術時使用 CrystalClear Plus 氣切管及內套管建議

在執行雷射或電燒的程序時，應避免氣切管與雷射光或是電燒刀的接觸。若是產生接觸的情況，特別

是有富含氧氣或一氧化二氮的混合氣體存在下，可能會使管路起火燃燒並排放包含鹽酸的腐蝕性

和毒性產物（煙霧和氣體），造成病患有燒傷的情況。



警告：

請勿在氣切管周圍使用雷射或是電燒設備！

12. 經由 CrystalClear Plus 氣切管抽痰建議



警告：

需要執行抽痰步驟時，首先移除連接的組件及內套管。然後將抽痰管放置入氣切管內。放入時，平緩轉動可使抽痰管更容易放入氣切管內。

當氣囊洩氣時，應在管路前端執行抽痰步驟，以移除可能堆積在氣囊上方的分泌物。

我們建議在抽痰後，放置新的內套管。

13. 使用水溶性潤滑劑的建議

- 插管前將插管輔助器前端及管身以少量的水溶性潤滑劑潤濕可以幫助插管程序的完成。使用有氣囊氣切管時，亦可以將少量水溶性潤滑劑塗抹在氣囊身上，幫助插管。
- 確認潤滑劑沒有進入管腔或是氣囊充氣系統並堵塞它們，造成通氣障礙。
- 潤滑劑應該少量使用。少量塗層即可適當潤滑管路。
- 殘留在 15mm 接頭及固定翼周邊的潤滑劑應被移除，以避免管路意外分離或失去管路與組件搭配使用時的固定性。（例如內套管、咳嗽帽、淋浴帽等等）。
- 使用無絨材質的壓縮棉將多餘的潤滑劑擦掉。
- 插管後，確認病患經由氣切管道可以通氣，沒有困難呼吸的問題。以抽痰方式移除任何阻塞物。
- 氣切管僅可置入內套管或是與連接其他組件。
- 為了避免細菌汙染的危害，請勿重複使用已開封的潤滑劑。
- 監測病患在插管後對潤滑劑的耐受度。



警告：

病患對潤滑劑的耐受度在將產品應用到氣切造口前就應確認。若事先已知病患對羥基苯甲酸酯不耐的情況下，請勿使用任何其他廠商包含此項物質的產品或某些包裝內的 3 克潤滑劑包。對

於敏感性病患而言，這可能會引起過敏反應。

請避免將此潤滑劑使用於此類的病患，請以無菌水或是無菌生理食鹽水簡單潤濕管路即可。

14. 使用 CrystalClear Plus 氣切管組件的建議

- 咳嗽帽 (可單獨訂購) 

此咳嗽帽為 CrystalClearPlus 氣切管的配件，可單獨訂購。

咳嗽帽由具彈性矽膠製成，僅能裝置在氣切管 15mm 接頭上。開口必須朝下。

咳嗽帽可以集中咳出的分泌物並使其朝下。

基於衛生及預防感染的理由，咳嗽帽僅可單次使用。

我們建議，當咳嗽帽已可視髒污時，應將它丟棄。

- 淋浴帽 (可單獨訂購) 

此淋浴帽為 CrystalClear Plus 氣切管的配件，可單獨訂購。

淋浴帽由具彈性的矽膠製成，僅能裝置在氣切管 15mm 接頭上。開口必須朝下。

淋浴帽可以讓具有氣切造口的病患在洗澡或是淋浴的時候，防止水滴或是蒸氣進入氣切管內。淋浴

帽在病患游泳時無任何功能!

基於衛生及預防感染的理由，淋浴帽僅可單次使用。

我們建議，當淋浴帽已可視髒污時，應將它丟棄。

警告：

針對所有突發性呼吸困難的個案，病患應該立即將所有配件由氣切管上移除 (例如：內套管、咳嗽帽、

淋浴帽等等)。如果呼吸困難持續，病患應盡快叫喚護理人員或是醫師。大多數的病患在急促的咳嗽或是

抽痰情況下，可將分泌物移除。

15. CrystalClear Plus 氣切管及內套管之規格

CrystalClear Plus 氣切管								CrystalClear Plus 內套管							
尺寸	色彩	內徑 ID (mm)	外徑 OD (mm)	總長度 (mm)	角度	氣囊直徑 Ø (mm)	氣囊最大充氣量 (ml)	內徑 ID (mm)	外徑 OD (mm)	總長	插入長度	塞子顏色	塞子上印的尺寸	內套管上印的尺寸	
3.5	胭脂紅 RAL3002	3.5	5.3	47	95°	11	2	--	--	--	--	--	--	--	
4.0	純白 RAL9010	4.0	5.9	54	95°	12	2	--	--	--	--	--	--	--	
4.5	窗口灰 RAL7040	4.5	6.5	54	95°	14	2.2	--	--	--	--	--	--	--	
5.0	龍膽藍 RAL5010	5.0	7.0	57	95°	14	2.6	--	--	--	--	--	--	--	
5.5	信號綠 RAL6032	5.5	7.5	57	95°	15	3	--	--	--	--	--	--	--	
6.0	橘色 RAL2004	6.0	8.7	64	95°	19	5	5.0	5.7	91.5	88.5	橘色 RAL2004	6.0	6.0 RÜSCH CrystalClear Plus CE0086	
6.5	番茄紅 RAL3013	6.5	8.7	64	95°	19	5	5.0	5.7	91.5	88.5	番茄紅 RAL3013	6.5	6.5 RÜSCH CrystalClear Plus CE0086	
7.0	天空藍 RAL5015	7.0	10.0	70	95°	21	6	6.0	6.7	100.0	97.0	天空藍 RAL5015	7.0	7.0 RÜSCH CrystalClear Plus CE0086	
7.5	硫磺黃 RAL1016	7.5	10.7	75.5	95°	25	9	6.5	7.3	106.0	103.0	硫磺黃 RAL1016	7.5	7.5 RÜSCH CrystalClear Plus CE0086	
8.0	丁香紅 RAL4001	8.0	11.3	81	95°	28	12	7.0	7.7	112.0	109.0	丁香紅 RAL4001	8.0	8.0 RÜSCH CrystalClear Plus CE0086	
8.5	五月綠 RAL5017	8.5	11.3	81	95°	28	12	7.0	7.7	112.0	109.0	五月綠 RAL5017	8.5	8.5 RÜSCH CrystalClear Plus CE0086	
9.0	板栗棕 RAL8015	9.0	12.7	87	95°	28	14	8.0	8.7	121.0	118.5	板栗棕 RAL8015	9.0	9.0 RÜSCH CrystalClear Plus CE0086	
9.5	深藍 RAL5002	9.5	12.7	87	95°	28	14	8.0	8.7	121.0	118.5	深藍 RAL5002	9.5	9.5 RÜSCH CrystalClear Plus CE0086	
10.0	火焰紅 RAL3000	10.0	14.0	95.5	95°	30	15	8.8	9.7	130.0	127.0	火焰紅 RAL3000	10.0	10.0 RÜSCH CrystalClear Plus CE0086	

16. 單此使用的產品



CrystalClear Plus 氣切管僅供單次使用。

請勿重複使用!

請勿重新處理!

請勿清潔或消毒!

請勿重複滅菌!

使用後請丟棄!

僅限單次使用的醫療裝置若拿來重新處理會導致性能下降或功能喪失。重複使用僅限單次使用的醫療裝置可能暴露於病毒、細菌、真菌或 Prionic 病原體接觸的風險。原始規格中對於重新處理這類醫療裝置並無已驗證的清洗和滅菌的方法及指引。產品本身的設計不包括可清洗、消毒或滅菌。

17. 使用過的產品廢棄

本產品應依當地國家法規廢棄。

當於居家照護使用時，我們建議以下列方式處理已使用過的氣切管、內套管及其他配件後再棄置在居家的垃圾中，才不會對其他民眾造成危害。

居家照護時，氣切管、內套管及其他配件應如下處理：

將被血液、分泌物及體液污染的氣切管、內套管分別裝入不易撕裂、防水的單次使用的袋子，再集中丟棄在居家的垃圾中。



警告：

感染性廢棄物（例如該病患有肺結核、斑疹傷寒、副傷寒、愛滋病等）必須分別裝入專供感染性廢棄物單次使用，並具有標示的容器中。請勿處理或是運送感染性廢棄物。

請將其當作危險性廢棄物處理。

在具有感染性病原的情況下，請聯絡你的醫師，他會提供相關的廢棄流程供你遵循，以安全的處理這類的廢棄物。

18. 警告及注意事項

(1) 一般警告及注意事項

- 使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用。
- 氣切管尺寸的選擇，應以醫師的判斷及意見，依據個別病患不同的需求決定。
- 本產品僅可單次使用。
請勿重複使用、重新處理、清潔或消毒！
請勿重複滅菌！
使用後請丟棄！
- 基於對使用者及病患的安全，在使用此項醫療產品及組件前，應用的醫療標準及衛生監測應該遵守並如原則實行。
- 使用前，每套組合，包括其原本的組件或是額外訂購的配件，如內套管等等，應檢查以確認該產品完整無缺損，功能良好。
運送過程的傷害及不當的儲存都可能導致產品損壞。
- 基於衛生及預防感染的理由，內套管僅可單次使用。
- 使用內套管不代表氣切管不再需要更換。
關於更換氣切管的建議及敘述持續適用。
- 內套管僅能與具有相同色彩標示、尺寸及產品名稱的 *CrystalClear Plus* 氣切管搭配使用。因為此內套管的尺寸及功能性才能夠符合該氣切管的需求。
- 請勿混合不同產品尺寸使用！請勿與其他製造商製造的組件搭配使用！在執行雷射或電燒的程序時使用氣切管，應避免氣切管與雷射光或是電燒刀的接觸。若是產生接觸的情況，特別是有富含氧氣或一氧化二氮的混合氣體存在下，可能會使管路起火燃燒並排放包含鹽酸的腐蝕性和毒性產物（煙霧和氣體），造成病患有燒傷的情況。請勿在氣切管周圍使用雷射或是電燒設備！
- 需要執行抽痰步驟時，首先移除連接的組件及內套管。然後將抽痰管放置入氣切管內。我們建議在抽痰後，放置新的內套管。

- 避免強烈的牽扯管路及固定翼。特別是使用呼吸器的病患，呼吸管路可能會對接頭及氣切管產生強力拉扯，造成氣切管被拉出氣管外。(氣切管有被移除的風險)
- 插管後，如果患者位置被改變，必須隨時確認管路狀態，以確保它是在正確的位置上。
- 插管或是拔管程序應依照目前認可的醫療技術。
- 如果氣切造口尚未完全成型，應依照目前公認的醫療技術及使用如插管輔助器及探測器等設備執行適當的監測。
- 如果在插管前使用潤滑劑潤滑氣切管，需確認潤滑劑沒有進入管腔或是氣囊充氣系統並堵塞它們，造成通氣障礙或損傷氣囊。
- 殘留在 15mm 接頭及固定翼周邊的潤滑劑應被移除，以避免管路意外分離或失去管路與組件搭配使用時的固定性。(例如內套管、咳嗽帽、淋浴帽等等)。
- 確認潤滑劑沒有進入管腔或是氣囊充氣系統並堵塞它們，造成通氣障礙。
- 潤滑劑應該少量使用。少量塗層即可適當潤滑管路。
- 使用無絨材質的壓縮棉將多餘的潤滑劑擦掉。
- 插管後，確認病患經由氣切管道可以通氣，沒有困難呼吸的問題。以抽痰方式移除任何阻塞物。
- 為了避免細菌汙染的危險，請勿重複使用已開封的潤滑劑。
- 監測病患在插管後對潤滑劑的耐受度。
- 病患對潤滑劑的耐受度在將產品應用到氣切造口前就應確認。若事先已知病患對羥基苯甲酸酯不耐的情況下，請勿使用任何其他廠商包含此項物質的產品或某些包裝內的 3 克潤滑劑包。對於敏感性病患而言，這可能會引起過敏反應。請避免將此潤滑劑使用於此類的病患，請以無菌水或是無菌生理食鹽水簡單潤濕管路即可。
- 若病患同時有伴隨上呼吸道阻塞和 / 或其他阻塞性肺疾病 (例如支氣管氣喘)，使用內套管時應特別注意病患的狀況。
- 針對所有突發性呼吸困難的個案，病患應該立即將所有配件由氣切管上移除 (例如:內套管、咳嗽帽、淋浴帽等等)。如果呼吸困難持續，病患應盡快叫喚護理人員或是醫師。大多數的病患在急促的咳嗽或是抽痰情況下，可將分泌物移除。
- 基於衛生理理由，頸部固定帶僅供單次使用。我們建議定期更新頸部固定帶。
- 避免固定翼附近皮膚受到刺激，尤其是氣切造口是潮濕的狀態時，一個標準的傷口敷料 (例如: Rusch 氣切造口專用傷口敷料) 應先放置在皮膚及固定翼之間。
- 避免使用含有酒精的消毒劑照護氣切造口。
- 請勿使用含有酒精的消毒劑濕潤傷口敷料及頸部固定帶。
- 定期檢查氣切管以確保它被頸部固定帶固定在位置上
- 氣切管不應連續使用超過 14 天! 內套管不應連續使用超過 1 天!
- 如果沒有定期更換氣切管或是內套管，分泌物可能乾化，導致在移除內套管時發生合併症。
- 使用淋浴帽: 在洗澡或淋浴期間，噴射的水珠不會直接進入氣切造口或是管路內。淋浴

帽並不能夠允許病患游泳！基於衛生及預防感染的理由，淋浴帽僅可單次使用。

- 本產品應依當地國家法規廢棄。感染性廢棄物（例如該病患有肺結核、斑疹傷寒、副傷寒、愛滋病等）必須分別裝入專供感染性廢棄物招次使用，並具有標示的容器中。請勿處理或是運送感染性廢棄物。請將其當作感染性危險廢棄物處理。
- 在具有感染性病原的情況下，請聯絡你的醫師，他會提供相關的廢棄流程供你遵循，以安全的處理這類的廢棄物。
- 我們建議應保留產品包裝直到將產品丟棄為止，包裝標籤含有所有相關的資訊。



- 含 DEHP

動物實驗結果顯示鄰苯二甲酸鹽有潛在性生殖毒性。從現階段科學知識研判，若長期接觸或應用者，無法排除男性早產兒的風險。建議懷孕婦女，哺乳期婦女，嬰兒和新生兒僅能短暫使用含鄰苯二甲酸酯的醫療設備。

" 本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (Di(2-ethylhexyl)phthalate DEHP),男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群使用本產品時，請醫療專業人員將 DEHP 之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素 "

(2) 有氣囊氣切管警告及注意事項：

- 關於有氣囊氣切管的相關資訊不適用於無氣囊氣切管！
- 使用有氣囊氣切管時，請注意插管期間氣囊未被尖銳物意外損毀。在插管路徑中，不同解剖構造或是具有粗糙表面的插管工具也可能損毀氣囊。如果氣囊損壞，請勿使用該產品。
- 請勿使用含有 Lidocaine 的噴霧（例如 Xylocaine 噴霧劑）。使用含有 Lidocaine 的噴霧（例如 Xylocaine 噴霧劑）會造成 PVC 氣囊上產生孔洞。(Jayasuiya KO, Watson WF: "P.V.C" Cuffs and lidocaine-base aerosol"; Sr J Anesth 1961 Dez; 53(12):

1368) 。建議以水溶性凝膠狀潤滑劑替代。

- 為了避免可能發生的軟骨損傷，氣切管應該被舒適的固定在氣切造口位置且無拉扯的情況。
- 基於安全理由，當使用有氣囊氣切管時，在氣囊充氣前應先將管路固定在位置上。
- 請勿過度充氣氣囊。氣囊壓力一般不應超過 25cmH20。過高的壓力可能造成氣管傷害、氣囊損壞或變形，導致氣道堵塞。
- 應避免 " 依感覺 " 或使用預先設定的空氣量為氣囊充氣，因為阻力無法作為可信任的充氣指標。一氧化二氮 (笑氣) 、氧氣或是空氣的擴散也許會增加或是減少氣囊內的容積及壓力。
- 確認氣囊充氣系統沒有漏氣。低壓氣囊的壓力應定期監測。使用期間，應定期檢查充氣系統功能是否正常。
產生與所設定壓力的誤差應立即檢查確認並修正問題。
- 在重新定位前先將氣囊洩氣。
移動氣囊充飽的氣切管時可能造成氣囊或是病患的損傷，此時可能需要醫療的介入。
- 拔管前，應使用注射器連接充氣系統並將氣囊內所有空氣移除至明顯觀察到呈現真空狀態，目 指示氣球也完全閉合。
- 經過一段時間，充氣狀態會有減少或增加的情形 (例如使用麻醉氣體) 。我們建議應定期以適當 的氣囊壓力測量計監測並調整壓力。使用氣囊壓力測量計 (例如 · Rusch Endotest) 可幫助監測及調整氣囊壓力。

- 請勿將注射器或是氣囊壓力測量計持續連接氣囊充氣裝置上。這可能會造成壓力減少及氣囊洩氣。使用預先裝置的閥門密封帽封閉閥門。
 - 脫離治療用氣切管密封帽必須在醫護人員監督下使用，且病患須可經由管路本體旁邊的路徑適當的“自在呼吸”。
- 使用有氣囊氣切管時，在使用氣切管密封帽前，氣囊應完全洩氣。

附錄：產品型號

型號	尺寸 (細部規格請參考“15. 規格”)	氣切管 (有氣囊)	氣切管 (無氣囊)	內套管	淋浴帽	咳嗽帽	密封帽	插管 輔助器	潤滑劑	頸部 固定帶	數量 (組)
121303	3.5-10.0	1		2*				1*	1	1	5
121300	3.5-10.0		1	2*				1*	1	1	5
121310	6.0-10.0			V							10
121311	--				V						4
121312	--					V					4
121313	--						V				4

*內套管及插管輔助器僅從尺寸 6 號開始供應

製造業者名稱: (O) Teleflex Medical

(P) Teleflex Medical Sdn. Bhd.

製造業者廠址: (O) IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co.

Westmeath, Ireland.

(P) Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting Perak, Malaysia

醫療器材商名稱 · 台灣泰利福醫療產品有限公司

醫療器材商地址: 台北市大安區敦化南路二段 207 號 16 樓