

“路希” 克利斯多克利爾氣切管

“Rusch” CrystalClear Tracheostomy tube

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 026589 號

給氣切病人的重要指示：

氣切病人所使用的氣切管需有醫師處方。醫師需依照病人的病況選取適合病人的氣切管樣式、尺寸及連接頭(如:發聲閥)。請嚴格遵照醫師指示，及詳閱以下內容。這會協助您了解插入氣切的風險，並幫助您在出現手術併發症時(呼吸困難時)做出正確反應。由於氣切管插入的地方，及氣切管的內徑較小，從氣切口插入氣切管到氣管時，會增加氣道的阻力。上呼吸道(喉頭以上)阻塞的病人在休息時，若氣切管的大小適當，此氣道所增加的阻力對病人呼吸用力影響不大。病人呼吸所需費的力與他的運動量成正比。有阻塞性肺部疾病(如:支氣管氣喘)的病人，在插入氣切管時，病人休息時的呼吸會變費力。若在氣切管上增加發聲閥或將另以內套管置入外管時也會增加氣道阻力，使病人呼吸變費力。若病人的上呼吸道暢通，在管路上的氣囊未充氣的情況下，病人可某種程度上“沿著”氣切管呼吸。若氣切管上有氣孔，少許空氣也會流入，也可部分減緩呼吸不適。



提醒：發聲閥只能用於上呼吸道暢通時(氣管氣囊未充氣時)。若呼吸道暢通的病人在使用無氣孔氣切管時，氣切管的氣囊處於充氣狀態下，所有的空氣必須經過氣切管；同樣的情形發生於因疾病造成上呼吸道完全或部分阻塞的病人。這類病患在呼吸儲備(respiratory reserve)足夠的情況下，可使用內套管或咳嗽帽。



提醒：在氣切管上使用發聲閥會立刻造成這些病人呼吸困難(急性窒息的危險)。適當的病人管理是需要的。發聲閥只能用於上呼吸道暢通時。上呼吸道阻塞及/或有阻塞性肺部疾病(如:支氣管氣喘)的氣切病人，在使用內套管時需要特別注意。發生任何突發的呼吸困難時，病人要馬上移除所有配件(發聲閥及內套管)。若持續有呼吸困難的情況，病人應立刻通知護士或醫師。劇烈的咳出分泌物或人工抽吸呼吸道在多數狀況下可減緩不適。

建議操作說明

“路希” 克利斯多克利爾氣切管 (氣囊或不含氣囊)

Rusch Crystal Clear Tracheostomy Set

Crystal clear with Cuff; Crystal Clear without Cuff

本產品組合包括：

本產品是由 PVC 材質製成，包含下列內容物：

- CrystalClear 氣切管
- 頸部固定帶
- 插管輔助器

上述組件為滅菌、不可重複使用之僅限單次使用的產品

醫師、護士及病人需詳讀此使用說明書。

所有配件均不含天然乳膠。

滅菌及儲存

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。

本產品僅限單次使用。滅菌方法請詳見外包裝。

避免儲存於高溫的環境及紫外線照射的環境下。

本產品應儲存於乾燥環境，並遠離陽光照射。

請勿使用本產品若包裝已開啟或是損毀。

適應症

供氣切病人之氣管管理

禁忌症

無法克服的插管阻塞

產品敘述

本產品包含一條氣切管外管及插管輔助器。氣切管含有柔軟有彈性的固定翼，使其可符合病患頸部軟組織的輪廓。它已預先固定在氣切管本體上。氣切管上有一條輻射線無法通過的條紋。

氣囊

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）。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。若依照操作說明正確使用，可避免黏膜及軟骨損傷。藍色指示球可顯示氣囊是否充氣，然而它僅提供一個粗略的壓力指示。

內套管 (DIC)

氣切管可搭配或不搭配內套管使用。內套管是給因疾病而產生很多分泌物的病人使用。分泌物(黏液及血液

或其他分泌物)會縮小管路的內腔。在這種情況下，只需要更換內套管，氣切管本身並不需要更換。內套管可另外購買(Rusch DIC for CrystalClear)。

操作步驟

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。主要由主治醫師來判斷(請見附表)。一般而言，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)。

2. 使用前準備

使用前，請確認套組的完整性及其是否可正確運作。

有氣囊氣切管：在使用有氣囊氣切管插管前，請確認管腔和充氣系統沒有阻塞。使用前請測試氣囊、藍色指示球、及氣閥是否有漏氣現象。

將具有魯爾式接頭的注射器插入充氣系統指示球上的封閉閥，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。

3. 氣切管放置

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。在整個插管過程中，插管輔助器都必須被固定在位置上。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。將病人的頭部向後延伸，並用另一手之食指及中指擴張氣切孔可使插管更容易完成。將管路插入氣管並放置正確後，插管輔助器必須被移除。



提醒：請確認氣切管被舒適的固定在氣切造口位置且無拉扯的情況及不會增加氣管軟骨的壓力。

4. 將固定翼固定在病患頸部

插管後，固定翼必需被固定在病患頸部上，避免氣切管意外滑出。

解開頸部固定帶穿過固定翼上的洞，並固定在頸部邊。

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。

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)應優先放置在皮膚及固定翼之間。

5. 氣囊充氣

使用氣囊壓力測量計(例如：Rusch Endotest)經由充氣系統將氣囊充氣。氣囊充氣應平緩進行以避免氣囊過度充氣。充氣直到氣囊有效密封氣管(最小充氣量)。病人吐氣時若氣囊傳出漏氣聲，則代表氣囊未將氣管完全密封。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。氣囊壓力不應長時間超過 25 cm H₂O。



注意：氣切管不應連續使用超過 14 天!

6. 移除氣切管 (含氣囊之氣切管)

先將氣囊以上的氣切管的分泌物及黏液抽吸乾淨。當氣囊完全洩氣時，可安全地從氣孔移出。無氣囊的氣切管則可免執行上述步驟。

7. 裝入內套管(若需要時)

內套管不包含在此套組中。請將內套管完全插入，並注意不應增加外管的壓力。

8. 移除 CrystalClear Plus 氣切管(有氣囊氣切管)

使用過的氣切管請照國家規定之法律處。



- 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 Prion 病原體接觸的風險。本產品並無已確效之清洗和滅菌等方式可將產品重新處理至原始規格。本產品不可被清洗、消毒或殺菌。



- 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。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)。幼兒、嬰兒、孕或授乳婦女僅可短暫使用 phthalates。

-  警告 避免水平或垂直拉扯氣切管及充氣系統及固定翼，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。氣切管有被拔除的危險。

-  注意：若接受放射治療的器官(癌症所在之器官)在氣切管氣囊旁邊，氣囊的材質會因放射線照射而失去彈性。在這種情況下，醫護人員應目視檢查並測試氣囊的功能，以確認氣囊的完整性並沒有備放射治療破壞。由於 PVC 的耐受力會隨著放射照射的時間及劑量而改變，進而增加氣囊的損壞的機率，我們建議每次放射治療後重新檢查管路及其功能，並在管路功能受到影響時更換管路。

- 不建議單純以“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)或是氧氣的擴散也許會增加或是減少氣囊內的容積及壓力。
- 使用氣囊壓力測量錶(例如：Rusch Endotest, REF 112700)可幫助監測及調整氣囊壓力。
- 請勿過度充氣氣囊。氣囊壓力一般不應超過 25cmH₂O。過高的壓力可能造成氣管傷害、氣囊損壞或變形。可能發生的問題包含呼吸系統的壓力降低，疝氣或氣道堵塞。
- 請勿使用潤滑噴霧，它將導致氣囊損壞。建議使用水溶性凝膠。請遵照凝膠原廠使用說明。

- 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。
- 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。
- 若患者的姿勢改變，請確認插管線還在體內。
- 醫師應依照目前公認的醫療技術及醫學指導方針選擇適合病人大小的氣切管。
- 請勿將不同尺寸、貨號的氣切管套組中的配件交換使用。
- 每個內管僅提供使用於相對應尺寸之氣切管。內管的長度剛好適合氣切管的長度。

產品規格

121610 CrystalClear Tracheostomy Tube with Cuff

- 本氣切管有低壓氣囊、藍色指示球、及氣閥
- 頸部固定帶
- 插管輔助器

121710 CrystalClear Tracheostomy Tube without Cuff

- 本氣切管無低壓氣囊、藍色指示球、及氣閥
- 頸部固定帶
- 插管輔助器

Size	I.D. in mm	O.D. in mm	Total length (CLL=A+B+C) in mm	Dim. A in mm	Dim. B in mm	Dim. C in mm	Angle ^o Θ (approx.)	Cuff Ø in mm
3.5	3.5	5.3	47.0	17.0	0	30.0	95	11
4.0	4.0	5.9	54.0	18.0	0	36.0	95	12
4.5	4.5	6.5	54.0	19.0	0	35.0	95	14
5.0	5.0	7.0	57.0	20.0	0	37.0	95	14
5.5	5.5	7.5	58.0	20.0	0	38.0	95	15
6.0	6.0	8.7	64.0	25.5	0	38.5	95	19
6.5	6.5	8.7	64.0	25.5	0	38.5	95	19
7.0	7.0	10.0	70.0	29.2	0	40.8	95	21
7.5	7.5	10.7	75.0	30.0	0	45.0	95	25
8.0	8.0	11.3	81.0	35.5	0	45.5	95	28
8.5	8.5	11.3	81.0	35.5	0	45.5	95	28
9.0	9.0	12.7	87.0	39.9	0	47.1	95	28
9.5	9.5	12.7	87.0	39.9	0	47.1	95	28
10.0	10.0	14.0	95.5	48.4	0	47.1	95	30

製造業者名稱：Teleflex Medical Sdn.Bhd

製造業者地址：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：臺北市大安區敦化南路 2 段 207 號 16 樓

121610



121710

