

“路希” 路希費雷思加強型氣管內管

“Rusch” Ruschflex Armoured Endotracheal Tubes

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 026710 號

● 產品敘述

本產品是由 PVC 材質製成，依不同型號可區分為標準氣管內管，氣管管壁內含金屬螺線型、含氣囊與不含氣囊。及預塑形氣管內管。依不同型號，由充氣管、指示氣球及具有魯爾式接頭或國際標準注射器接頭的自動封閉閥組成。依不同型號可區分

-具有/不具有默菲式側孔

-可經口/鼻插管

-彎曲/人體工學角度或直形。

並非所有的款式皆具有上述型號與尺寸。

註：與含氣囊型號相關的所有資訊不適用於無氣囊型號的氣管插管。

■ 適應症：

本產品適用於經口或鼻插管以進行氣道處理。在插管後需要頭頸部異常定位的情況下，可以使用加強型氣管內管來減少扭結的可能性。

■ 禁忌症：

無已知的禁忌症。

■ 不良反應：

據報告，與氣管內管相關的不良反應複雜多樣。應該查閱標準教科書以瞭解具體不良反應的資訊（例如 *J.L Benumof; Airway Management, Mosby, 1996*）。

■ 建議操作說明

- 1) 請小心將滅菌過的氣管由包裝內取出。
- 2) 將 15mm 接頭與氣管緊密連接，避免使用期間脫落。（若接頭已緊密連接或黏在管上，則不需執行此步驟）
- 3) 插管前需檢查管腔是否通暢。
- 4) 若插管前需裁切管路長度，請先將 15 mm 接頭移除再裁成適當長度。之後，需重新將 15 mm 接頭緊密與氣管連接。參考仿單內“警告/注意事項（一般）”。
- 5) 插管前，檢查氣囊、指示氣球及密封閥或其他充氣系統的完整性及是否漏氣。將具 Luer 魯爾式前端的注射器插入充氣系統的 Luer 魯爾式接頭中並注入足夠的空氣來為氣囊充氣。
- 6) 充氣測試後，將氣囊完全洩氣。
- 7) 以目前可接受之醫療技術為病患插管。請參考仿單內“警告/注意事項（氣囊相關）”。
- 8) 當插管完成，使用具魯爾式前端的注射器或適當的氣囊壓力測量計（例如：Rusch Endotest）將足夠的空氣注入，為氣囊充氣，以此提供氣管良好的密封性。使用最小密封量、最少漏氣技術及持續監測氣囊壓力，可以幫助減少使用有氣囊的氣管不良反應的發生。
- 9) 以目前可接受之醫療技術固定氣管。
- 10) 使用含密封閥的氣管時，在氣囊充氣後，應將注射器從密封閥上移除。將注射器與密封閥持續連接會使此閥門保持開啟的狀態，造成氣囊洩氣的情形。
- 11) 確認充氣系統無漏氣的情形。氣囊壓力應定期或持續監測。在插管期間，應定期檢查系統的完整性。與所選用的密封壓力有落差的情形下，應立即尋找原因並解決問題。

- 12) 拔管前，使用注射器連接充氣系統，將氣囊完全洩氣直到指示氣球呈現塌陷的情形。
- 13) 拔管程序應依照目前可接受之醫療技術。將使用後的氣管丟棄。請參考仿單內“警告/注意事項（一般）”

■ 警告/注意事項（氣囊相關）

- 不建議僅透過「感覺」或使用一定量的空氣對氣囊進行充氣，因為在充氣過程中，阻力不是一個可靠的指導。一氧化二氮混合氣體、氧氣或空氣的擴散可能會增加或減少氣囊的體積和氣囊的壓力。使用氣囊壓力計（Rüsch ENDOTEST, REF 112700）將有助於監測和調節氣囊壓力。
- 請勿將低壓氣囊過度充氣。氣囊壓力應不超過 25cmH₂O。充氣過度可能導致氣管損傷、氣囊破裂以及隨後的放氣，或氣囊變形，這可能導致氣道堵塞。
- Lidocaine 利多卡因局部氣霧劑的使用與 PVC 氣囊中小孔的形成有關 (Jayasuiya KD, Watson WF: "P.V.C" Cuffs and lidocaine-base aerosol"; Sr J Anesth 1961 Dez; 53(12): 1368。使用該藥物時需要專業的臨床判斷，以幫助防止氣囊漏氣。建議使用水溶性潤滑凝膠。
- 插管路徑內的各種骨骼解剖結構（例如牙齒、鼻甲）或任何具有尖銳表面的插管輔助工具都會損壞氣囊的完整性。必須注意避免在插管過程中損壞薄壁氣囊，否則可能會導致患者因需要拔管並重新插管而發生創傷。不得使用氣囊損壞的氣管內管。
- 調整內管位置前給氣囊放氣。在氣囊充盈時移動內管可能導致氣囊損壞或患者受傷，從而可能需要醫療干預。
- 請勿將注射器、旋塞閥或其他裝置長時間插入充氣系統中。

■ 警告/注意事項（一般）

- 在涉及透過氣管內管使用雷射或電燒的手術過程中使用氣管內管，尤其是在存在富氧或含一氧化二氮混合氣體的情況下，可能會導致內管快速燃燒，產生有害的熱效應，並釋放出腐蝕性和有毒燃燒產物，包括鹽酸（HCL）。
- 如果將氣管內管剪成一定長度，則在重新插入 15 mm 連接器時，請確保不要在充氣系統和內管之間的接頭附近重新插入。否則，可能會導致意外阻塞或損壞，進而導致充氣系統漏氣。
- 路希加強型氣管或是已黏附 15mm 接頭的氣管不可裁切長度。
- 使用者應注意包括氣道長度在內的解剖學變化。切勿依靠氣管內管上的 cm 刻度標記、黑點或提示或氣囊上方的黑色圓形標記替代專業的臨床判斷。
- 當在插管後改變內管或患者本人的位置時，必須確保內管保持正確的位置。
- 如果使用探針進行插管，請確認探針末端不會從內管末端伸出或穿過墨菲孔（如果有）。
- 如果病患頭部極度前曲（下巴到胸部）或是預期插管後會移動病患（例如側躺或是俯臥），建議使用路希加強型氣管。
- 即使使用加強型氣管，仍需使用適當的咬口器。
- 在為每位患者選擇合適的氣管內管大小時，應進行專業的臨床判斷。
- 插管程序和拔管程序應按照目前可接受的醫療方法進行。
- 如果在插管之前對氣管內管進行了潤滑，則必須確認潤滑劑不會進入並阻塞管腔或氣囊充氣系統，從而防止通氣或損壞氣囊。
- 不建議使用潤滑液來簡化 15 mm 連接器的重新插入，因為這可能會導致意外斷開連接。
- 警告：請勿使用石油基潤滑劑。
- 本器械應根據適用的國家法規進行處置。
- 一次性使用：請勿重複使用、重新處理或重新滅菌。重複使用裝置會造成嚴重受傷和/或感染的風險，從而可能導致死亡。重新處理僅限一次性使用的醫療器械可能會導致效能降低或功能喪失。
- 產品含有鄰苯二甲酸酯，詳細規格請參照包裝標籤。
- 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、青春男性等敏感族群使用本產品時，請醫事人員將 DEHP 之健康風險疑慮納入。

▪ **運送：**

除非包裝開啟或是損毀，則產品為滅菌狀態。

使用後請丟棄，勿重複使用。

滅菌包裝，請參見包裝。

儲存期間避免曝露在高溫、紫外線及潮濕的環境中。

▪ **儲存建議**

遠離陽光並保持乾燥。如果滅菌狀態已不存在，如外包裝毀損，請勿使用該產品。

▪ **產品規格**

本產品僅供單次使用。

有兒童可用的規格。

104201- Magill 尖端。尺寸：內徑 3.5~10.0 mm。

104203- Magill 尖端，含 FlexiSlip 探針。尺寸：5.0~9.0 mm。

104202- Murphy 尖端，單孔。尺寸：內徑 3.5~10.0 mm。

104204- Murphy 尖端，含 FlexiSlip 探針。尺寸：5.0~9.0 mm。

▪ **產品資訊**

內徑 I.D. (mm)	外徑 O.D. (mm)	長度 *Magill 104201 / 104203 (mm)	長度 *Murphy 104202 / 104204 (mm)	數量
3.5	5.8	228	229	5
4.0	6.3	235	237	
4.5	6.8	256	259	
5.0	7.3	319	321	
5.5	7.8	319	322	
6.0	8.4	326	329	
6.5	9.0	330	334	
7.0	9.6	349	352	
7.5	10.2	353	356	
8.0	10.8	360	364	
8.5	11.3	384	388	
9.0	11.9	393	398	
9.5	12.4	394	399	
10.0	12.9	395	399	

*長度不含接頭

製造業者名稱：Teleflex Medical Sdn. Bhd

製造業者廠址：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：臺北市敦化南路二段 207 號 16 樓

“路希” 路希費雷思加強型氣管內管 產品照片

型號	照片	尖端規格
104201	 A clear, curved endotracheal tube with a blue connector at one end and a yellow connector at the other. The tube has a black band near the yellow connector.	Magill
104202	 A clear, curved endotracheal tube with a blue connector at one end and a white connector at the other. The tube has a black band near the white connector.	Murphy
104203	 A clear, curved endotracheal tube with a blue connector at one end and a white connector at the other. The tube has a black band near the white connector.	Magill
104204	 A clear, curved endotracheal tube with a blue connector at one end and a yellow connector at the other. The tube has a black band near the yellow connector.	Murphy