

“雪瑞頓”支氣管內管組及配件
“Sheridan” Sher-I-Bronch Endobronchial 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 029105 號

本產品不含天然乳膠。

產品敘述：

SHERIDAN®支氣管內管具有各種尺寸及向左或向右彎的款式。支氣管及氣管管腔標示清晰且具有一全長藍色 X 光顯影線。支氣管管腔、氣囊及充氣指示球皆為藍色，氣管管腔為透明，具有白色氣囊及充氣指示球。充氣指示球可用來評估氣囊壓力的狀態。所附的單向充氣閥可用來避免氣囊充氣後的洩氣。公分數的標記可輔助插管。標記距離是從管路前端開始計算，準確度在 ±1 公分。不透光標記在管路末端用來輔助評估插入深度。本組件包含兩條抽痰管、一個 Y 接頭、兩個雙旋接頭等配件。整套組件為滅菌包裝並僅可單次使用。

適應症：

SHERIDAN®支氣管內管可用於胸腔手術、支氣管肺功能檢查、支氣管內管麻醉的應用及其他需要使用支氣管內插管的應用。SHERIDAN®支氣管內管是用在主支氣管插管，可使一側肺部充氣或洩氣。

禁忌症：

SHERIDAN®支氣管內管禁止使用於病患有主支氣管狹窄或阻塞症狀，會導致管路無法準確置入。

警告

- 請避免外科手術電極或雷射光與管身與氣囊接觸。這可能會導致管身或氣囊穿孔，或使管路起火燃燒並排放包含鹽酸的腐蝕性和毒性產物。
- 尺寸的選擇，插管與拔管的進行應依據現行的醫療技術及醫師的判斷。
- 使用者應注意個別解剖構造的差異，包括病患氣道的尺寸及長度。不應以管路形狀取代醫師的判斷。公分數的標記可用來監測管路相對於標的物（例如：牙齒）的位置。
- 15 mm 接頭可能會因為周圍管路材質鬆弛而鬆脫。使用前將 15 mm 接頭與氣管內管緊密連接。在連接 15 mm 接頭與管路時，請確保管身乾淨且保持乾燥。
- 若呼吸器或麻醉機的接頭非標準尺寸，可能無法與氣管內管的 15 mm 接頭密合。請使用具有可連接符合 ISO 5356-1 標準 15 mm 接頭的設備。
- 利用病人的呼吸聲來確認氣管內管放置在正確位置，及肺部通氣順暢。
- 插管完成後，氣管內管應確實固定，避免非必要性移動。
- 使用前應確認氣管內管是否暢通。
- 一氧化二氮（笑氣）、或其他氣體也許會擴散進入支氣管內管氣囊內，造成氣囊過度充氣及壓力過大。使用空氣來填充可減少上述情形發生。
- 支氣管內管氣囊應使用所需最低空氣量緩慢填充以確保有效密封氣管。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。
- 在開始進行單側肺通氣之前先檢測血液氣體分析，並在此進行單側肺通氣過程中定期檢測。
- 定期或當病人移動時確認管路的位置（例如：使用聽診器、支氣管鏡或是 X 光）。任何管路移位時需立即處理，避免影響病人通氣。
- 請定期監測氣囊壓力以確保氣管有正確密封，氣囊沒有過度填充。
- 在重新定位前需先將氣囊洩氣。移動充飽氣囊的氣管內管會導致氣囊損傷或病患創傷，進而需要更換管路。移動氣管內管後需再次確認氣管內管的位置。
- 抽痰管上的深度標記僅為評估抽痰管前端位置的參考。實際插入病患深度仍需仰賴臨床醫師的判斷。
- 請依照專家臨床判斷及目前認可的醫療技術，針對不同病患，選擇適當尺寸的氣管內管、執行插管與拔管。

- 使用前請檢查充氣系統（氣囊、充氣指示球及充氣閥）。若氣囊損毀，請勿使用該管路。
- 使用噴霧麻醉劑會造成 PVC 氣囊上產生孔洞。
- 針筒、塞子、及其他用於填充氣囊的配件應保持清潔及避免有異物。這些配件應在插管後從單向閥移除，否則在一段時間後單向閥可能會裂開和漏氣，導致氣囊填充失敗。
- 當使用雙旋接頭時，在插管後需確認兩個孔洞蓋已完全關閉。
- 小心避免氣囊破損。若任一個氣囊損毀，請勿使用該管路。
- 本產品為單次使用之產品。重新滅菌或重複使用會造成病人傷害。
- 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。產品本身的設計不包括可清洗、消毒或重新滅菌。
- 動物實驗結果顯示鄰苯二甲酸酯有潛在性生殖毒性。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”。

不良反應：

產品所造成的已知不良反應種類繁多。可參考文獻中相關不良反應。

建議操作說明

1. 測試氣囊系統：將具魯爾式前端的注射器分別插入充氣閥中，將兩個氣囊完全充氣後檢測是否漏氣。檢測完成後，將氣囊洩氣並移除注射器。
2. 了解 15mm 接頭和雙旋接頭、Y 接頭的組裝方式。
3. 插管前移除插管輔助器。如果插管輔助器是需要的，確認插管輔助器未突出管路前端。
4. 連接延伸管及 Y 接頭，確認所有連接緊密。
5. 也許需要使用潤滑劑輔助插管。如果插管前，管路塗上潤滑劑，確認潤滑劑沒有進入或堵塞管腔，造成無法通氣的情況。
6. 應依照現行認可的醫療技術為病患插管。如果使用插管輔助器，在支氣管內管前端進入聲帶後，插管輔助器應立即被移除。位置固定後，深度標記應朝頭顱方向。
7. 插管後，以聽診器、支氣管鏡或是其他現行認可醫療技術確認位置是否正確。
8. 在插管位置確認後，以最少所需空氣量緩慢注入兩個氣囊內以確保有效密封氣管。
請勿將氣囊過度充氣！
9. 氣囊充氣後，將注射器從充氣閥上移除。立即將管路與通氣來源連接，並確保管路在適當的位置。
10. 以支氣管鏡確認管路位置，打開 FO 孔蓋，將支氣管鏡從此放入。支氣管鏡移除後，將蓋子重新蓋上。管路可置入的支氣管鏡的外徑為 28Fr: 3.2mm OD 或 35-41 Fr: 4.0mm OD。
11. 當要使單側肺洩氣時，移除該側呼吸管路，並將近端管路夾住，或移除 Y 接頭及連接需單側肺洩氣端的呼吸管路。
12. 完全將氣囊洩氣後才可拔管。以現行認可醫療技術確認充氣指示球在拔管前已完全塌陷。
13. 依照當地法規及醫院規定將管路丟棄。

抽痰：

注意：僅可使用 Hudson RCI® 提供之專用抽痰管。

警告：

抽痰管上的深度標記僅為評估抽痰管前端位置的參考。實際插入病患深度仍需仰賴臨床醫師的判斷。

■ 使用 15mm 接頭時：

- A. 支氣管端抽痰：經由支氣管管腔進行抽痰時，可藉由插入抽痰管至抽痰管接頭下方的單一標記來完成。如此可使抽痰管前端到達支氣管管腔開口後約 3 英吋（28Fr, 23/4 英吋）。

B. 氣管端抽痰：經由氣管管腔進行抽痰時，可藉由插入抽痰管至抽痰管接頭下方的單一標記來完成。如此可使抽痰管前端到達氣管管腔開口後約 6 英吋 (28Fr, 23/4 英吋)。

■ **使用可連接 15mm 接頭的雙旋接頭時：**

經由雙旋接頭進行抽痰時，將上蓋移除開啟。

- A. 支氣管端抽痰：經由支氣管管腔進行抽痰時，可藉由插入抽痰管至抽痰管接頭下方的雙標記來完成。如此可使抽痰管前端到達支氣管管腔開口後約 3 英吋 (28Fr, 23/4 英吋)。當抽痰完成時，將雙旋接頭的上蓋關閉。
- B. 氣管端抽痰：經由氣管管腔進行抽痰時，可藉由插入抽痰管至抽痰管接頭下方的雙標記來完成。如此可使抽痰管前端到達氣管管腔開口後約 6 英吋 (28Fr, 23/4 英吋)。當抽痰完成時，將雙旋接頭的上蓋關閉。

包裝形式：

盒裝

組件內容：

- 1* SHERIDAN®支氣管內管附有插管輔助器
- 2* 抽痰管
- 2* 15mm 雙旋接頭組
- 1* Y 型接頭

型號規格與配件：

規格

Sher-i-Bronch Left Sided	Sher-i-Bronch Right Sided	
Ref.	Ref.	尺寸
5-16028	5-16128	28Fr
5-16035	5-16135	35Fr
5-16037	5-16137	37Fr
5-16039	5-16139	39Fr
5-16041	5-16141	41Fr

配件：接頭 (Connector)

Ref.	產品名稱
5-15401	Sher-i-SWIV/FO Double Swivel Connector

製造業者名稱：

(O)Teleflex Medical

(P) Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (A Teleflex Medical Company)

製造業者地址：

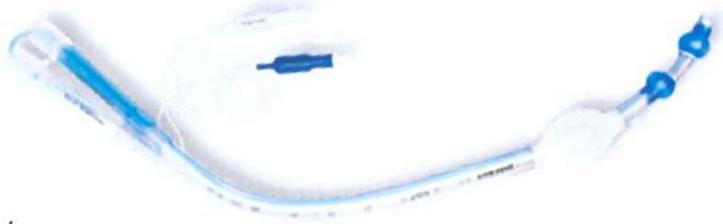
(O)3015 Carrington Mill Blvd Morrisville, NC 27560, USA.

(P) Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso Tecate Baja California C.P. 21478 Mexico

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

產品彩色圖片

產品名稱	產品圖片
Sher-i-Bronch Left Sided	 <p>A long, thin, blue and white catheter with a blue connector at one end and a white connector at the other. It has a small white bulb in the middle.</p>
Sher-i-Bronch Right Sided	 <p>A long, thin, blue and white catheter with a blue connector at one end and a white connector at the other. It has a small white bulb in the middle.</p>
2 * Suction Catheter	 <p>A short, thin, white suction catheter with a white connector at one end and a white connector at the other.</p>
Accessory Pack 2 * 15mm Double Swivel Connector Assemblies 1 * "Y" Connector	  <p>Two blue and white connector assemblies, one labeled 'TRACHEAL' and one labeled 'BRONCHIAL'. A clear plastic 'Y' connector.</p>
Sher-i-SWIV/FO Double Swivel Connector	 <p>A blue and white double swivel connector.</p>