

“雪瑞頓”氣管內管

“Sheridan” HVT Tracheal 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 029128 號

本產品不含天然乳膠。

產品敘述

含氣囊氣管內管

本產品由 PVC 製成，具有氣囊、充氣管、指示氣球、及單向閥。管身具有全長度的 X 光顯影線。所有尺寸的氣管內管皆有合適尺寸的 15 mm 接頭。本產品有 Murphy (含側孔) 款式。

適應症

本產品係用於經口或經鼻插管來進行氣道管理。雖然一般兒童病患之氣道管理使用無氣囊氣管內管，但在某些病患(如肺功能測試、或預防吸入性危險)，也許需要使用小直徑、具有氣囊的氣管內管。

禁忌症

無已知禁忌症

警告

- 請避免電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。
- 一氧化二氮(笑氣)、或其他氣體的也許會擴散進入氣囊內，造成氣囊過度充氣及壓力過大。使用空氣來填充可避免上述情形發生。
- 氣囊應使用可密封氣管所需的最低空氣量緩慢填充。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。
- 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。
- 在重新定位前先將氣囊洩氣。移動氣囊充飽的氣管內管時可能造成氣囊或是病患的損傷，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。
- 當病人位置或氣管內管在插管後有移動時，需再次確認氣管內管的位置。氣管內管移位需儘速處理，避免影響病人通氣。
- 若使用探針協助插管，請在探針完全插入後，確認其沒有從 Murphy 側孔穿出或超出管身。突出的探針可能會造成氣管或咽喉受傷。
- 產品儲存時應避免存放在高溫或紫外線下。
- 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。
- 本產品含 DEHP, DBP
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(-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。

注意事項

- 請依照醫事人員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、執行插管及拔管。
- 使用前請檢查充氣系統, 包含充氣閥。若在系統任何地方發現故障, 請不要使用該管路。
- 使用前應確認氣管內管是否暢通。
- 如果在插管前已先潤滑氣管內管, 需要先確保潤滑劑無進入並阻塞管腔或氣囊充氣系統, 從而造成通氣不良或氣囊損壞。
- 15mm 接頭可能會因為周圍管路材質鬆弛而鬆脫。將 15mm 接頭與氣管內管緊密連接。在連接 15mm 接頭與管路時, 請確保管身乾淨且保持乾燥。
- 將 15mm 接頭與呼吸器設備的接頭緊密連接, 避免使用期間脫落。可將接頭與管身扭緊來加強固定。
- 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 ISO5356-1 標準 15 mm 接頭的設備。
- 使用噴霧麻醉劑會造成 PVC 氣囊上產生孔洞。
- 在插管過程中, 應避免薄壁的氣囊受損。如果氣囊已經受損, 請勿使用該氣管內管。
- 應監控病人的呼吸聲來確認氣管內管有被正確放置, 及肺部通氣順暢。
- 插管完成後, 氣管內管應確實被固定, 避免非必要移動。
- 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外物。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。
- 請勿使用尺寸過大的魯爾式接頭針筒, 這會導致閥斷裂及漏氣。使用尺寸過小的魯爾式接頭針筒則可能無法將閥開起。請使用符合 ISO594-1 的魯爾式接頭針筒。
- 本產品為拋棄式產品, 限單次使用。重複滅菌或重複使用會造成病人傷害。

不良反應：

產品所造成的已知不良反應種類繁多。可參考教科書中所載的相關不良反應。

建議操作說明

- 1) 請小心將本產品由包裝內取出。請將產品標籤與病人病歷留存。
- 2) 插管前, 將 15mm 接頭與氣管內管緊密連接。
- 3) 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。將具魯爾式前端的注射器插入充氣系統的魯爾式接頭中並注入足夠的空氣來為氣囊充氣。檢查是否漏氣。重新連接注射器並將氣囊洩氣。
- 4) 若使用探針協助插管, 請遵循下列方法：在插管前, 請將 15 mm 連接頭與管路緊密連接, 並確保當探針完全插入後沒有從 Murphy 側孔穿出或超出管身。
- 5) 以目前公認之醫療技術為病患插管。
- 6) 將標準魯爾式接頭針筒與閥連結。
- 7) 請緩慢的將氣囊填充, 使用最小量氣體將氣管密封。
- 8) 在氣囊充氣後, 應將注射器從密封閥上移除。
- 9) 將氣切管的 15 mm 連接頭與呼吸器的連接頭用轉、壓的方式加強固定。
- 10) 應監控病人的呼吸聲來確認氣管內管有被正確放置, 及肺部通氣順暢。
- 11) 在氣管內管置入病患體內期間, 請監測氣囊壓力。

- 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公認的醫療技術。
- 14) 依照當地法規及醫院規定將氣管內管丟棄。

尺寸	型號
5.0	5-10310
5.5	5-10311
6.0	5-10312
6.5	5-10313
7.0	5-10314
7.5	5-10315
8.0	5-10316
8.5	5-10317
9.0	5-10318
10.0	5-10320

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

Sheridan HVT Tracheal Tube 彩色圖片

