

氣管內管及氣切管檢驗方法建立與品質監測

林明榮 王聖瑋 張淑涵 黃守潔 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

依據我國醫療器材分類分級管理辦法之鑑別定義，氣管內管(Tracheal tube)是經由鼻或口置入氣管之器材；氣切管(Tracheostomy tube)為執行氣管切開術後，放置於氣管切口之器材，兩者品項代碼分別為D.5730及D.5800，均列屬第二等級醫療器材，主要目的皆為維持氣道開放，透過連接呼吸器或其他設備，以利患者進行人工換氣，有效維持呼吸功能。為適當固定於氣管、提升換氣效率及避免異物進入下呼吸道，兩種器材多附有氣囊，惟曾有產品尺寸與標示不符或氣囊品質不良等不良事件，除可能影響人工換氣之效率外，更可能造成患者氣管黏膜受損等二度傷害。本計畫參考ISO 5361及ISO 5366等國際標準，建立氣管內管及氣切管之檢驗方法，項目包含尺寸(內、外徑)、氣囊靜止直徑測量，另進行氣囊洩漏、氣囊突出，氣管內管管身塌陷及氣切管15 mm連接頭及頸盤與管體連結安全性等測試，並應用於4件氣管內管及13件氣切管之檢測，各測項測試結果皆能符合ISO國際標準之要求，除1件氣管內管檢體標示之氣囊靜止直徑與原查驗登記核准不符，已函送地方衛生機關予以行政處理，本調查結果將提供行政管理參考。

關鍵詞：氣管內管、氣切管、氣囊靜止直徑、氣囊洩漏、氣囊突出、氣管內管管身塌陷、氣切管15 mm連接頭及頸盤與管體連結安全性

前 言

依據我國醫療器材分類分級管理辦法⁽¹⁾之鑑別定義：「氣管內管(Tracheal tube)是經由鼻或口置入氣管，以維持氣道開放的器材。」，品項代碼為D.5730，多用於手術麻醉、處理突發呼吸困難或經心肺復甦術仍無法自行呼吸患者之急救，使用氣管內管之醫療程序一般稱為「插管」；「氣切管及其氣囊(Tracheostomy tube and tube cuff)為置放於患者氣管切口，以提供患者肺部換氣。此器材之氣囊可與氣切管連結或分離，當氣囊充氣時可維持氣切管與氣

管開口氣密。氣囊主要作用為預防患者吸入物質(如血液或嘔吐物)，或用於維持患者正壓換氣。此器材之氣囊可為金屬或塑膠材質。」，品項代碼為D.5800。多為經評估可能長期依賴呼吸器且無法自行咳痰排除氣道分泌物之患者使用，使用氣切管前，會從病人的頸部氣管環狀軟骨中間切開一個小洞，再放入氣切管，此醫療程序一般稱為「氣切」。兩種器材之主要目的皆為維持氣道開放，並透過連接呼吸器或其他體外供氧設備，以有效維持呼吸功能，均列屬第二等級醫療器材管理。

氣管內管之構造為具弧度之細圓柱形塑

膠管，管身長度多數至少可達300 mm，且氣管內管末端多附有斜面，其角度稱為斜面角(Bevel angle)，可增加管口可通氣之面積，斜面對側具一側孔，稱為墨菲眼(Murphy eye)，可作為替代的通氣口，因氣管內管較長，深入氣管，較難移除氣道分泌物，斜面與墨菲眼均為增加通氣及避免阻塞之設計。

氣切管可由塑膠、鐵氟龍、矽膠或金屬等材質製成，一般成人使用之氣切管長度約為70-100 mm，構造包含15 mm接頭(Conical connector)、管體、頸盤(Neck plate或Flange；分為可調整與不可調整式)、氣囊(Cuff)、氣囊充氣管(Cuff inflation line)、指示球囊(Pilot balloon)及導引器(Introducer或Obturator)等配件。氣切管15 mm接頭用途為連接體外供氧設備，故該端亦被稱為機器端(Machine end)，另一端進入患者之氣道，被稱為病人端(Patient end)。管體分為單套管式或雙套管式，若為單套管式，則僅有單層套管，15 mm接頭、頸盤及氣囊等構件均會與單層套管相連接；若為雙套管形式，則具有外套管(Outer cannulae)及內套管(Inner cannulae)，外套管之結構與功能與單套管類型產品之單層套管功能相似，目的均為使氣道保持暢通，內套管則可取出清潔或更換，有助於清除呼吸道分泌物減少阻塞，若為雙套管形式產品，15 mm接頭會與內套管相連。

氣管內管及氣切管多附有氣囊(Cuff)，其主要用途為適當封閉氣道及固定導管位置，以有效進行正壓換氣。正確之氣囊壓力是能否妥善使用之重要指標，一般氣囊壓力建議保持在20-30 cmH₂O，氣囊充氣壓過大，會使氣囊過度膨脹，壓迫氣管黏膜導致缺血、損傷，並可能進一步造成壞死；充氣壓不足則可能影響氣道之密閉性，造成漏氣，影響換氣效率外，由於氣管內管及氣切管對人體屬於異物，易造成呼吸道黏膜刺激產生分泌物，若氣囊壓力不足，氣道封閉性下降，分泌物易從氣囊及氣管壁之縫隙向下滲透，進入下呼吸道，恐導致吸

入性肺炎，進一步使患者呼吸功能惡化。若氣囊品質不良，膨脹幅度不平均，易造成突出(Herniation；或稱疝脫)，導致管身歪斜造成氣管黏膜傷害，甚至阻擋管口造成供氣受阻。國際間時有關於氣管內管及氣切管的不良事件⁽²⁻³⁾，多為氣囊洩漏、膨脹幅度不一致或尺寸與標示不合等情形，影響人工換氣效率，造成患者血氧濃度下降，亦可能造成病人氣管黏膜受損或必須面臨拔管再重新插管等二度傷害，甚至危及生命情形，且近年因COVID-19疫情，感染者因急性肺炎造成缺氧，亟需體外氧氣之供應，以度過危險期，此類醫療器材用於臨床緊急情形之頻率提高，其品質尤為關鍵，有必要建立檢驗方法，以把關其品質。

本研究係參照我國氣管內管和連接器臨床前測試基準⁽⁴⁾、成人用氣切管臨床前測試基準⁽⁵⁾及相關國際標準建立檢驗方法，包括ISO 5361:2016⁽⁶⁾、ISO 5366-1:2000⁽⁷⁾、ISO 5366:2016⁽⁸⁾及歐盟之BS EN 1782:1998⁽⁹⁾、BS EN 1282-1:1997⁽¹⁰⁾與中華人民共和國醫藥行業標準YY 0337.1-2002⁽¹¹⁾、YY 0338.1-2002⁽¹²⁾等。經檢視發現，氣管內管及氣切管之品質規範，已經廣泛整合且漸趨一致，以參照ISO 5361及ISO 5366為原則。按前述國際標準規範，測項涉及尺寸測量、氣囊品質相關評估、管體抗扭結(Kink resistance)及頸盤與管體連接強度評估等。考量不良品通報多涉及氣囊品質及尺寸問題，故本計畫優先建立尺寸(內徑及外徑)、氣囊靜止直徑(Cuff diameter)測量、氣囊洩漏(Leak test)、氣囊突出(Cuff herniation)、氣管內管管身塌陷(Cuffed tube collapse)及氣切管15 mm連接頭及頸盤與管體連結安全性等項目之測試方法，並實際應用於4件市售氣管內管及13件氣切管之檢測，結果可提供管理單位作為行政管理參考。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

自醫院、藥局、醫療器材行、製造商或代理商等處隨機價購或抽樣，共計4件氣管內管及13件氣切管，產地及尺寸資訊彙整如表一。

(二)儀器設備

1. 恆溫水浴槽(Hart Scientific 7320, Fluke, USA)
2. 白金電阻溫度計(TM-907A, Lutron, USA)
3. 可程式恆溫濕機(ESPEC EFL-3, ESPEC CORP, Japan)
4. 萬能試驗機(Model 43, MTS Criterion, USA)
5. 游標卡尺(EC-9001V, Metrology, Taiwan)

表一、氣管內管及氣切管檢體資訊清單

檢體類別	檢體代號	生產國	標示內徑(mm)	標示外徑(mm)	氣囊靜止直徑(mm)
氣管內管	001	中國	7.5	10.2	25.0
	002	馬來西亞	7.0	9.3	24.0
	003	中國	6.5	8.8	未標示
	004	臺灣	7.0	9.6	25.0
氣切管	001 ^a	臺灣	8.0	11.0	-
	002	馬來西亞	7.0	10.0	21.0
	003	愛爾蘭	7.0	9.6	23.0
	004	臺灣	7.0	10.5	24.0
	005 ^a	韓國	8.0	11.0	-
	006	墨西哥	7.6	12.2	27.0
	007 ^a	愛爾蘭	7.5	10.3	-
	008	捷克	8.0	11.9	30.0
	009	愛爾蘭	8.0	10.9	31.0
	010	墨西哥	6.4	10.8	24.0
	011	愛爾蘭	7.5	10.3	24.0
	012	馬來西亞	8.5	11.3	28.0
	013	中國	6.5	8.7	23.0

^a 氣切管檢體代號001、005、007無氣囊

6. 數位壓力表(GM510, Benetech, China)

(三)器具

1. 透明管

(1)若依據ISO 5361:1999

- A. 長度至少為氣囊長度之2倍。
- B. 內徑為檢體標示外徑之2倍。

(2)若依據ISO 5361:2016

- A. 長度至少為氣囊長度之2倍

- B. 內徑： $X - \frac{X-Y}{2}$ (允許5%之誤差)

X：檢體標示氣囊靜止直徑值 (mm)

Y：檢體標示外徑值 (mm)

2. 金屬球：直徑為檢體標示內徑值之75%
3. 數顯角度尺、針筒、懸掛架、砝碼

二、實驗方法

(一)尺寸

1. 內徑(Inner diameter)

(1)氣管內管

以游標卡尺量測管體之內徑，並紀錄其數值至小數點下第一位，單位以mm表示。

(2)氣切管

A. 若檢體僅有外套管，以游標卡尺量測外套管之內徑，並紀錄其數值至小數點下第一位，單位以mm表示。

B. 若檢體同時含有外套管與內套管，以游標卡尺量測內套管之內徑，並紀錄其數值至小數點下第一位，單位以mm表示。

2. 外徑(Outer diameter)

(1)氣管內管

以游標卡尺於管體靠近機器端(Machine end)、病人端(Patient end)及上述兩端之間任選1處測量(需避開氣囊充氣管、氣囊等非屬管體，卻可能

影響測量結果之構造)，紀錄數值最大者，並紀錄至小數點下第一位，單位以mm表示。

(2)氣切管

A. Angled型

於各檢體a、b及c區段各取1處(圖一a)，以游標卡尺分別量測其外徑(需避開充氣管、氣囊等非屬管體，卻可能影響測量結果之構造)，並紀錄其數值至小數點下第一位，單位以mm表示。

B. Curved型

以游標卡尺於管體靠近機器端(Machine end)、病人端(Patient end)

及上述兩端之間任選1處測量(圖一b)，以游標卡尺量測其外徑(需避開充氣管、氣囊等非屬管體，卻可能影響測量結果之構造)，紀錄數值最大者，並紀錄至小數點下第一位，單位以mm表示。

(二)氣囊靜止直徑(Cuff resting diameter)

以針筒插入充氣閥，對氣囊充氣，同時以數位壓力表測量氣囊內壓力，使壓力維持於 2.0 ± 0.1 kPa後，置於測試之溫濕度條件下(ISO 5361:1999及ISO 5366-1:2000為 $23 \pm 2^\circ\text{C}$ ；ISO 5366:2016為 $39 \pm 1^\circ\text{C}$ 、90-100% RH)，至少5分鐘後，以游標卡尺每隔 45° 量測氣囊之直徑，並計算其平均值，單位以mm表示。

(三)氣囊洩漏試驗(Leak test)

將氣囊充氣至9.0 kPa或達到1.5倍氣囊靜止直徑(已先達成之條件優先適用)，將氣切管之氣囊或氣管內管之充氣系統(含氣囊、氣囊充氣管及指示氣囊)浸入水中，觀察10秒內是否產生氣泡。

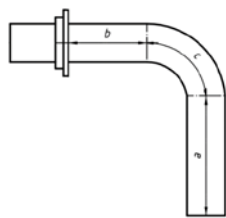
(四)氣管內管之管身塌陷試驗(Cuffed tube collapse)

1. 決定試驗充氣壓(Test inflation pressure)

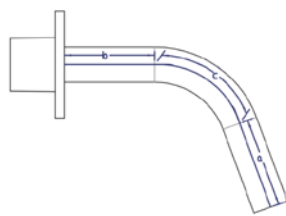
(1)將檢體氣囊置於符合試驗條件尺寸之透明管中，將針筒插入充氣閥，對氣囊充氣至其可服貼於透明管內壁，且輕拉管體時氣囊於透明管中不發生滑動，與透明管內壁達適當接觸(Circumferential contact)狀態。

(2)將檢體及透明管放入 $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 之水浴30分鐘後取出，確認氣囊與透明管內壁保持適當接觸狀態，並以數位壓力表測量氣囊壓力數值，壓力表顯示值即為參考充氣壓(Reference inflation pressure)，並對照表二，決定試驗充氣壓(Test inflation pressure)。

2. 管身塌陷試驗

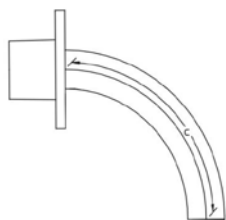


(摘錄自 ISO 5366-1:2000)



(摘錄自 ISO 5366:2016)

(a) Angled 型



(摘錄自 ISO 5366:2016)

(b) Curved 型

圖一、氣切管管體弧度樣態示意圖

- (1)將氣囊放置於透明管中，將針筒插入充氣閥，對氣囊充氣，使氣囊內壓力達到步驟(四)、1決定之試驗充氣壓。
- (2)將檢體及透明管放入 $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 之水浴24小時後取出，並確認氣囊內壓力維持於試驗充氣壓，必要時可做適當壓力調整。
- (3)將符合試驗條件之金屬球自機器端放入管腔中，觀察金屬球是否可自由通過管腔。

(五)氣囊突出試驗(Cuff herniation)

1. 決定試驗充氣壓：步驟同(四)、1。
2. 氣囊突出試驗

- (1)將氣囊放置於符合試驗條件透明管中，將針筒插入充氣閥，對氣囊充氣，使氣囊內壓力達到試驗充氣壓。
- (2)將檢體及透明管放入 $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 之水浴24小時後取出，並確認氣囊內壓力維持於試驗充氣壓，必要時可做適當壓力調整。
- (3)將透明管倒掛於懸掛架上，於管體懸掛適當重量之砝碼(氣管內管為100 g；氣切管依檢體Designated size選擇砝碼重量，如表三)，維持至少1分鐘

後，觀察氣囊任何部分是否超過管體底部(病人端)之邊緣。

- (4)將針筒插入充氣閥，使氣囊自然洩氣至少10秒鐘，期間持續觀察氣囊任何部分是否超過管體底部(病人端)之邊緣。

(六)氣切管之15 mm連接頭及頸盤與管體連接安全性試驗

將檢體置於可設定溫度於 $39 \pm 1^\circ\text{C}$ 、相對濕度於90-100%之可程式恆溫濕機中24小時後取出，以適當之夾治具夾持15 mm連接頭/頸盤及管體，並固定於萬能試驗機，於15 mm連接頭/頸盤以 $50 \pm 5 \text{ mm/min}$ 之速率施加一軸向拉力，並觀察15 mm連接頭/頸盤與管體是否發生斷裂或分離。

結果與討論

一、檢體來源

本次共抽樣17件檢體，其中3件氣管內管為自行價購，餘1件氣管內管及13件氣切管檢體係委由各地地方衛生主管機關於醫院、藥局、醫療器材行、製造商或代理商等處抽樣，共涉醫療器材許可證13張，分別為國產3張(3件)、陸輸3張(3件)、輸入7張(11件)，產地分別為愛爾蘭4件、馬來西亞3件、墨西哥2件、韓國1件、捷克1件。

表二、「管身塌陷試驗」及「氣囊突出試驗」參考充氣壓與試驗充氣壓對照表^a

參考充氣壓 (Reference Inflation pressure)	試驗充氣壓 (Test inflation pressure)	
	管身塌陷試驗(僅 氣管內管)	氣囊突出試驗(氣管 內管及氣切管)
$\leq 16.6 \text{ kPa}$	2倍參考充氣壓或 至少2.7 kPa (取數值較大者)	2倍參考充氣壓或 至少5.4 kPa (取數值較大者)
$16.6 \text{ kPa} < x \leq 33.3 \text{ kPa}$	33.3 kPa	33.3 kPa
$> 33.3 \text{ kPa}$	參考充氣壓即為 試驗充氣壓	參考充氣壓即為試 驗充氣壓

^a 氣管內管依據ISO 5361: 2016、氣切管依據ISO 5366: 2016

表三、氣切管氣囊突出試驗(Cuff herniation)懸掛砝碼重量一覽表^a

Designated size	砝碼重量(g)
2.5 - 3.5	40
4.0 - 5.0	65
5.5 - 6.0	90
6.5或以上	100

^a 依據ISO 5366: 2016

二、檢驗規格

本次所涉4件氣管內管之原查驗登記檢驗規格均參照ISO 5361:1999，氣切管部分，9件本研究涉各測項皆參照ISO 5366-1:2000，1件採用與ISO 5366-1:2000具等同性之BS EN 1282-1:1997，1件檢體所涉各測項皆參照ISO 5366:2016，餘2件檢體之尺寸/氣囊靜止直徑係參照ISO 5366-1:2000，其他測項則參照ISO 5366:2016。氣管內管及氣切管分別依據ISO5361及ISO5366之尺寸(內徑、外徑)、氣囊靜止直徑允許誤差彙整如表四及表五，另有部分檢體之允許誤差較ISO國際標準更嚴謹。

三、測試結果

(一)尺寸(內徑、外徑)

臨床使用氣管內管及氣切管時，多依外盒標示尺寸作為選擇依據，且單位均為mm，若超過允許誤差，肉眼亦不易察覺，若誤差過大，可能造成氣道傷害。本

次17件檢體測量結果，內徑部分均能符合原查驗登記規格引據之國際標準或自訂之允許誤差範圍，結果如表六；外徑部分，氣管內管亦均符合原查驗登記規格或ISO 5361:1999允許之誤差範圍，結果如表七，氣切管部分，依據檢體管體弧度分為Angled型及Curved型，Angled型管體包含直線(a、b段)及彎曲(c段)部分，彎曲型(Curved)之氣切管則僅有c段。本次所涉檢體多屬Angled型態，部分檢體標示依Angled型區分為a、b、c段，惟b段長度標示為0 mm (如檢體002及012)，為介於Angled型及Curved型之特殊樣態；另檢體006及010之原查驗登記規格僅需測量a及c段之外徑。結果顯示13件檢體之外徑均符合原查驗登記規格之允許誤差範圍，結果如表八。

(二)氣囊靜止直徑

氣囊靜止直徑指的是當氣囊於適當壓力

表四、氣管內管尺寸及氣囊靜止直徑允許誤差範圍

測量項目		ISO 5361:1999	ISO 5361:2012	ISO 5361:2016
尺寸	內徑	Designated size ≤ 6.0	標示值 ± 0.15 mm	標示值 ± 0.15 mm
		Designated size ≥ 6.5	標示值 ± 0.20 mm	標示值 ± 0.20 mm
	外徑	Designated size ≤ 6.0	標示值 ± 0.15 mm	標示值 ± 0.15 mm
		Designated size ≥ 6.5	標示值 ± 0.20 mm	標示值 ± 0.20 mm
氣囊靜止直徑		標示值 ± 15%	標示值 ± 15%	標示值 ± 15%

表五、氣切管尺寸及氣囊靜止直徑允許誤差範圍

測量項目		ISO 5366-1:2000	ISO 5366:2016	
尺寸	內徑	2.0≤Designated size≤4.0	未規範	標示值+0.2/-0.0
		4.5≤Designated size≤6.0	未規範	標示值+0.3/-0.0
		Designated size≥6.5	標示值±0.20 mm	標示值±0.20 mm
	外徑	a段	標示值±0.20 mm	標示值±0.20 mm
		b段	未規範	標示值±0.20 mm
		c段	標示值±0.50 mm	標示值±0.50 mm
氣囊靜止直徑		標示值±15%	標示值±15%	

氣管內管及氣切管檢驗方法建立與品質監測

表六、氣管內管及氣切管內徑測量結果

檢體類別	檢體代號	標示內徑 (mm)	測量值 ^b (mm)		
氣管內管	001	7.5	7.5	7.6	7.5
	002	7.0	6.9	7.0	6.9
	003	6.5	6.3	6.4	6.4
	004	7.0	6.9	6.9	6.9
氣切管	001 ^a	8.0	8.0	8.0	8.0
	002	7.0	7.1	7.0	7.0
	003	7.0	6.9	6.9	7.0
	004	7.0	7.1	6.9	7.0
	005	8.0	8.0	8.0	8.0
	006	7.6	7.7	7.8	7.7
	007	7.5	7.5	7.5	7.5
	008	8.0	8.1	8.0	8.0
	009	8.0	8.0	7.9	8.0
	010	6.4	6.4	6.6	6.5
	011	7.5	7.4	7.5	7.4
	012	8.5	8.6	8.6	8.5
	013	6.5	6.5	6.4	6.5

^a 原查驗登記規格允許誤差為標示值之 ± 0.1 mm^b n=3

表七、氣管內管外徑測量結果

檢體代號	標示外徑 (mm)	測量值 ^a (mm)		
001	10.2	10.2	10.2	10.2
002	9.3	9.3	9.2	9.3
003	8.8	8.7	8.8	8.8
004	9.6	9.6	9.6	9.6

^a n=3

時之直徑，一般臨床所稱適當壓力約為 20-30 cmH₂O，市售產品多會標示氣囊靜止直徑，作為臨床使用選擇之參考，若實際充氣後之氣囊靜止直徑與標示不符，可能影響氣道之密閉性，影響換氣效率及增加分泌物進入下呼吸道之可能。本研究所涉17件檢體中，氣管內管檢體003未標示氣囊靜止直徑，檢體004標示之氣囊靜止直徑與原查驗登記核准30 mm不符(標示25 mm)，已函請地方衛生主管機關進行後續行政處理；另氣切管檢體001、005及007無氣囊構造，其餘檢體均符合原查驗登記

表八、氣切管外徑測量結果

檢體代號	弧度類型	標示外徑 (mm)	測量值 ^a (mm)		
			a段	b段	c段
001 ^b	Angled型	11.0	11.0	11.1	11.0
002	Angled型	10.0	10.0	-	10.0
003	Angled型	9.6	9.6	9.6	9.3
004	Curved型	10.5	-	-	10.6
005	Curved型	11.0	-	-	11.1
006	Angled型	12.2	12.4	-	12.6
007	Angled型	10.3	10.3	10.3	10.0
008	Curved型	11.9	-	-	12.0
009	Angled型	10.9	10.9	10.9	10.6
010	Angled型	10.8	10.8	-	10.9
011	Angled型	10.3	10.3	10.2	9.9
012	Angled型	11.3	11.3	-	11.0
013	Angled型	8.7	8.9	8.7	8.8

^a n=3^b 原查驗登記規格允許誤差為標示值之 ± 0.2 mm

規格之誤差範圍，結果如表九。

(三)氣囊洩漏試驗

氣囊如有洩漏情形，會使氣囊無法完整展開服貼於氣管內壁，影響氣道之密閉性。依二、(三)之實驗方法，本研究涉17件檢體，均未發現氣囊、氣囊充氣管或指示氣囊有氣泡產生，顯示無洩漏現象。另查該測項依據ISO國際標準，測試時間僅10秒，惟臨床病人實際使用時，氣切管可能置於氣道內至少達2-4週，且氣囊壓力可能會因患者臥床姿態改變、抽吸氣管分泌物時之嗆咳及人體之吞嚥反射等原因造成氣囊壓力波動或些微漏氣，故醫護人員於照護時需確認氣囊處在適當之壓力，尤其

在將利用呼吸器進行正壓換氣前。本項之測試條件可評估氣囊於出廠前是否已有品質缺陷，卻可能無法與臨床實際使用情形相匹配。

(四)氣管內管之管身塌陷試驗

本項為針對氣管內管的測項，其目的為模擬測試當管體長時間置於氣道，可能因人體體溫而軟化，同時氣囊充氣後膨脹，可能進一步造成管身塌陷或狹窄，影響換氣效率。臨床上已有相關案例顯示當氣管內管置於氣道內，且氣囊過度充氣時，造成氣囊段之管體塌陷，繼而阻礙氧氣進入肺部，使患者血氧濃度下降，造成傷害⁽¹³⁾。本次測試結果顯示4件氣管內管均無管身塌陷之現象。

(五)氣囊突出試驗

本項目係為模擬測試氣管內管及氣切管之氣囊經充氣後是否可均勻膨脹服貼於氣道內。若氣囊膨脹程度不均勻，有突出區域，可能造成該區域之氣道黏膜受壓迫而致損傷，甚至擋住病人端之開口，造成通氣阻礙。本試驗係將氣囊置於適當尺寸之透明管中，浸入40℃之水浴24小時後，將透明管倒掛，並於管體懸掛100 g之砝碼，觀察氣囊是否有超出病人端(Patient end)最低邊緣情形，結果顯示本次所涉檢體皆未發現氣囊突出情形。

(六)連接頭及頸盤與管體連接安全性試驗

本項為僅針對氣切管之測項，可分為「15 mm連接頭及管體」及「頸盤及管體」兩部分，均為在適當夾持狀態下，施加一軸向力，並觀察於一定應力範圍內，所涉構件是否發生鬆脫或斷裂。「15 mm連接頭及管體」之連接安全性測試部分，除檢體005無15 mm連接頭構件外，共12件檢體參與測試。檢體經置於二、(六)之溫濕度環境24小時後，於15 mm連接頭以50 ± 5 mm/min之速率相對於管身施加一軸向拉

表九、氣管內管及氣切管氣囊靜止直徑測量結果

檢體類別	檢體代號	標示值(mm)	測量值 ^a (mm)		
氣管內管	001	25.0	24.2	24.2	24.1
	002	24.0	23.4	23.4	22.6
	003	18.5	18.3	18.5	18.5
	004	25.0 ^b	24.5	24.3	24.5
氣切管	001	無氣囊	-	-	-
	002 ^c	21.0	18.5	18.2	19.1
	003	23.0	21.4	21.5	21.3
	004	24.0	24.4	23.8	24.1
	005	無氣囊	-	-	-
	006	27.0	26.6	26.6	26.3
	007	無氣囊	-	-	-
	008 ^d	30.0	28.8	28.9	28.7
	009	31.0	30.8	31.1	30.7
	010	24.0	24.5	23.6	23.7
	011	24.0	24.1	23.9	23.7
	012 ^c	28.0	25.2	25.2	25.4
	013	23.0	21.4	21.8	21.4

^a 各數值為每間隔45°測量之平均，依ISO5361及ISO5366規定，允許誤差為標示值之±15%

^b 原查驗登記核准規格為30 mm

^c 原查驗登記規格允許誤差為標示值之±3.0 mm

^d 原查驗登記規格允許誤差為標示值之±10%

力，在應力 $< 50 \pm 5$ N範圍內，檢體不應發生斷裂或構件分離之現象，試驗結果12件檢體，於應力 < 80 N之範圍內，均未有斷裂或脫離現象。

另，共13件檢體進行「頸盤及管體」連接安全性測試，頸盤分為「可調整式」與「不可調整式」，本次測試檢體中，僅檢體009屬可調整式。對於頸盤「不可調整式」之檢體，經置於二、(六)之溫濕度環境24小時後，於管體以速率 50 ± 5 mm/min相對於頸盤施加一軸向拉力，在應力 $< 50 \pm 5$ N範圍內，不應發生斷裂或構件分離之現象；對於「頸盤可調整式」之氣切管，則在應力 $< 15 \pm 1.5$ N範圍內，不應發生斷裂或構件分離現象，測試結果顯示12件「不可調整式」及1件「可調整式」檢體，分別於應力 < 80 N及 < 50 N範圍內，均未發現頸盤與管體有斷裂或脫離現象。

結 論

本研究參考ISO5361及ISO5366等國際標準，建立氣管內管及氣切管尺寸(內、外徑)、氣囊靜止直徑、氣囊洩漏、氣囊突出、氣切管之管身塌陷試驗、氣切管之15 mm連接頭及頸盤與管體連接安全性等項目之檢驗方法，並應用於市售17件產品之檢驗。經查詢發現產品之檢驗規格均參照ISO5361及ISO5366或具等同性之國際標準，顯示建立之方法確實可應用於產品檢驗，把關其品質。檢驗結果顯示17件產品皆可符合原查驗登記規格或ISO國際標準之要求，結果將作為行政管理參考

致 謝

本計畫由13縣市政府衛生局協助抽樣，謹此致謝。

參考文獻

1. 衛生福利部。2021。醫療器材分類分級管理辦法。110.04.27衛授食字第1101603189號令。
2. MedTech Dive. 2019. 9 Teleflex recalls more endotracheal tubes, now linked to four deaths. [https://www.medtechdive.com/news/teleflex-recalls-more-endotracheal-tubes-now-linked-to-four-deaths/557442/].
3. U.S. Food and Drug administration. 2021. Medical Device Recall.2020-2021. [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm].
4. 衛生福利部食品藥物管理署。2017。氣管內管和連接頭臨床前測試基準。106.12.13 FDA器字第1061609014號公告。
5. 衛生福利部食品藥物管理署。2017。成人用氣切管臨床前測試基準。106.12.13 FDA器字第1061609014號公告。
6. International Organization for Standardization. 2016. Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheal tubes and connectors. ISO 5361: 2016.
7. International Organization for Standardization. 2000. Anaesthetic and respiratory equipment-Tracheostomy tubes - Part 1: Tubes and connectors for use in adults. ISO 5366-1: 2000.
8. International Organization for Standardization. 2016. Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes and connectors. ISO 5366: 2016.
9. British Standards Institution. 1998. Tracheal tubes and connectors. BS EN 1782: 1998.
10. British Standards Institution. 1997. Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes Part 1. Tubes for use in adults. BS

- EN 1282-1:1997.
11. 国家食品药品监督管理总局。2002。中华人民共和国医药行业标准-气管插管 第1部分：常用型插管及接头。YY 0337.1-2002。中國大陸，北京。
12. 国家食品药品监督管理总局。2002。中华人民共和国医药行业标准-气管切开插管第1部分：成人用插管及接头。YY 0338.1-2002。中國大陸，北京。
13. Davis D, Murphy J, Pop R, Szumuk P. 2011. Airway obstruction due to endotracheal tube's lumen collapse secondary to cuff. *Anesth Analg.* 112: 1511-1512.

Establishment of Test Methods and Quality Inspection of Tracheal Tube and Tracheostomy Tube in Taiwan

MING-YIN LIN, SHENG-WEI WANG, SHU-HAN CHANG,
SHOU-CHIEH HUANG, SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

Tracheal tubes are intended to be inserted through the larynx into the trachea and tracheostomy tubes are designed for insertion into the trachea through a tracheostomy. These medical devices provide a patent airway in patients and maintain the air delivery from the mechanical ventilator to lungs. Tracheal tubes and tracheostomy tubes may be equipped with a cuff in order to secure the patient's airway and prevent secretions from entering into lower respiratory tract. Both the designated size of the product is incompatible with the labelling and the cuff have a poor quality may affect the efficacy of mechanical ventilation or cause secondary injury to mucosa of the airway. The study established testing methods for tracheal tubes and tracheostomy tubes based on ISO 5361 and ISO 5366, including measurement of the designated size (inner diameter and outer diameter) and cuff resting diameter, along with cuff leak test, cuff herniation, cuffed tube collapse of tracheal tube and the security of 15 mm connector and neck-plate test of tracheostomy tube. The methods were also applied to 17 samples (4 tracheal tubes and 13 tracheostomy tubes). The results showed all the samples met the tolerance or specifications set by ISO standards except one tracheal tube's marked value of cuff resting diameter is different from the registration. The violated product case was sent to administrative authorities for penalty. The results will be offered to competent authorities as regulatory references.

Key words: tracheal tube, tracheostomy tube, cuff resting diameter, leak test, cuff herniation, cuffed tube collapse, the security of 15 mm connector and neck-plate