

# レティナ

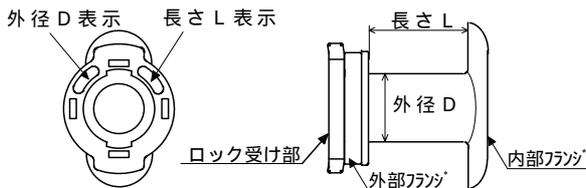
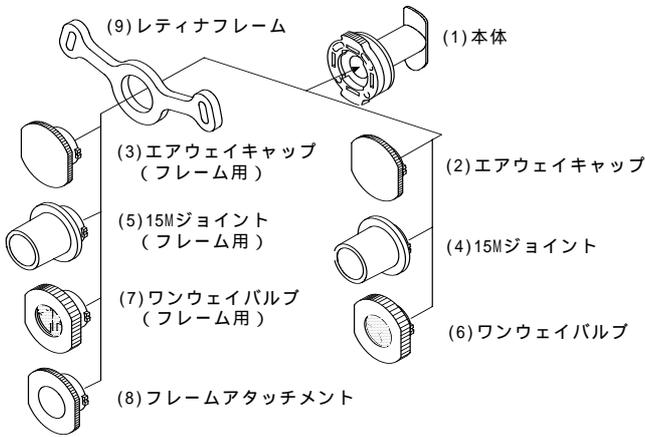
## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】\* 【使用方法】

- ・「再使用禁止」[本品は滅菌済みで単回使用の製品であり、これ以外の使用は適正使用範囲外であるため。]
- ・ヨード系の消毒剤は使用しないこと。[薬剤の付着によりシリコンゴムが劣化し、破損等がおこる可能性があるため。]
- ・紫外線の照射等をしないこと。[照射によりシリコンゴムが劣化し、破損等がおこる可能性があるため。]

### 【形状・構造等】\*

本品の本体(1)は、シリコンゴム製で、先端にポリメチルペンテン製のロック受け部が固定され、目的に応じて、別売りの(2)~(9)の接続部品が接続できる。接続部品[(3)、(5)、(7)、(8)]は、レティナフレーム(9)を取り付けて用いる。



本体の製品番号と寸法規格 (単位: mm)

		外 径 D			
		7	9	11	13
長 さ L	8	#3707-08			
	10	#3707-10	#3709-10		
	12	#3707-12	#3709-12	#3711-12	#3713-12
	14	#3707-14	#3709-14	#3711-14	#3713-14
	16	#3707-16	#3709-16	#3711-16	#3713-16
	18	#3707-18	#3709-18	#3711-18	#3713-18
	20	#3707-20	#3709-20	#3711-20	#3713-20
	22	#3707-22	#3709-22	#3711-22	#3713-22
	24		#3709-24	#3711-24	#3713-24
	26		#3709-26	#3711-26	#3713-26
	28		#3709-28	#3711-28	#3713-28
	30			#3711-30	#3713-30
32			#3711-32	#3713-32	

### 接続部品の製品番号(別売品)

製品名	製品番号
レティナフレーム	#3791
エアウェイキャップ	#3792N
エアウェイキャップ(フレーム用)	#3792F
15Mジョイント	#3793N
15Mジョイント(フレーム用)	#3793F
ワンウェイバルブ	#3794N
ワンウェイバルブ(フレーム用)	#3794F
フレームアタッチメント	#3795

### 【性能・使用目的】\*

各種接続部品を接続することで以下の目的に使用できる。

組み合わせ	使用目的
本体(1)	気管切開孔の開存維持
本体(1)と エアウェイキャップ[(2)、(3)]	気管切開孔の開存維持 呼吸訓練
本体(1)と 15Mジョイント[(4)、(5)]	気管切開孔の開存維持 呼吸管理器具との接続
本体(1)と ワンウェイバルブ[(6)、(7)]	気管切開孔の開存維持 発声訓練及び発声
本体(1)と フレームアタッチメント(8)	レティナフレームの本体への接続。(3)、(5)、(7)使用時には不要
レティナフレーム(9)	本体およびフレーム用接続部品の頸部への固定

(3)、(5)、(7)および(8)は(1)に(9)を取り付けて使用するフレーム用接続部品である。

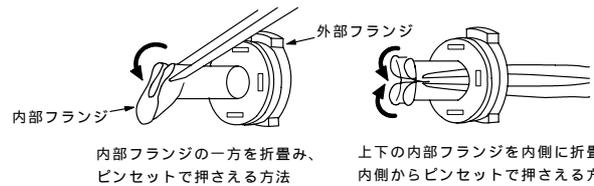
### 【操作方法又は使用方法等】\*

#### (A. 装着するとき)

適切なサイズ選定を行う。

気管切開孔に局所麻酔剤を噴霧する。

本品を気管切開孔に留置する。下図のようにレティナ本体の内部フランジを折り畳むようにすると挿入しやすくなる。



内部フランジの一方を折畳み、ピンセットで押さえる方法

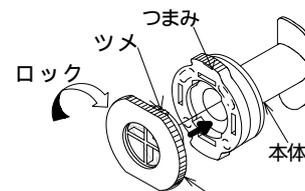
上下の内部フランジを内側に折畳み、内側からピンセットで押さえる方法

#### <注意>

- ・ピンセットあるいは鉗子等で本品を傷つけないようにすること。[シリコンゴムの特性により、破断しやすくなるため。]
- ・正しく装着されたか確認すること。[不適切な装着により呼吸困難に陥る可能性があるため。]

#### (B. 接続部品及びレティナフレームの取り付け・取り外し)

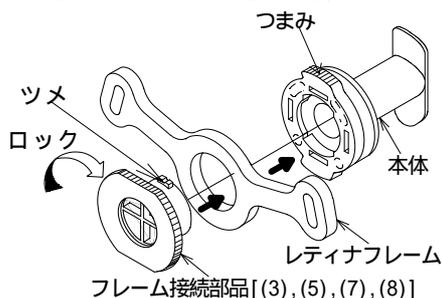
レティナ本体のつまみを指で押さえながら、右にカチッとロックされるまで回す。



接続部品[(2)、(4)、(6)]

接続部品を外すときは、上記と逆に左に回す。

レティナフレームは、フレーム用接続部品[(3)、(5)、(7)]あるいはフレームアタッチメント(8)のいずれかに取り付けたのち、レティナ本体にセットする。なお、レティナフレームは市販の綿テープ等を使用して、頸部に固定する。



### (C. 装着している間)

気道閉塞や感染症を防ぐため、随時分泌物等の汚れを取り除いて清潔な状態にしておく。

#### <注意>

- ・分泌物を取り除く際に組織を損傷させないように気をつけること。

### (D. 抜去・交換するとき)

レティナフレームを使用している場合は、綿テープの固定を解く。

接続部品を使用している場合は、接続部品を外す。

外部フランジを持ってゆっくりと引き抜く。

#### 【使用上の注意】\*

##### 【重要な基本的注意】

- ・本品を人工呼吸器等の呼吸管理器具と接続して使用しないこと。[気管内にチューブ及びカフを持たない構造のため換気量が得られないため。]
- ・エアウェイキャップ、エアウェイキャップ(フレーム用)、ワンウェイバルブ、ワンウェイバルブ(フレーム用)は、自発呼吸の出来ない患者には使用しないこと。[呼吸困難をきたす可能性があるため。]
- ・本品使用中に感染、肉芽発生、気管粘膜の損傷などが起こることがある。使用期間中は十分な観察を行い、このような場合には本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- ・分泌物等の汚れは随時取り除き、清潔な状態を保つこと。[気道閉塞や感染症の原因となるため。]
- ・サイズ選定にあたっては、外径及び長さの表示に注意すること。[本品は、外径呼称である。特に他社製品から弊社製品への移行時には内径表示と外径表示の差異に注意すること。]
- ・長さの選定は、頸部皮膚表面から気管前壁までの実長より2~3mm 長めのものを使用すること。目安としてレティナ計測器(未滅菌)を用いると良い。
- ・本品の包装が破損していたり、濡れていたりした場合には、使用しないこと。[無菌状態が保たれていない恐れがあるため。]
- ・開封後、何らかの事情で直ちに使用しない場合には、廃棄すること。[無菌状態が保たれていない恐れがあるため。]
- ・本品の交換の頻度は患者の状態に大きく左右されるため十分な観察を行い、1週間に一度から4週間に一度程度を目安として交換すること。

#### 【作動・動作原理】\*

本品を気管切開孔より挿入し、気管切開孔に留置することにより開存を維持する。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】\*

##### 【貯蔵・保管方法】

高温多湿や直射日光を避け、室温で清潔なところに保管すること。

#### 【使用期間】\*\*

本品の交換の頻度は患者の状態に大きく左右されるため十分な観察を行い、1週間に一度から4週間に一度程度を目安として最長でも30日未満に交換すること。

#### 【使用の期限】\*\*

箱に記載されている使用期限を参照のこと。[自己認証(当社データ)による。]

#### 【取扱い上の注意】\*

- ・本品の改造、分解はしないこと。
- ・使用済みの本品の廃棄は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」並びに「感染性廃棄物マニュアル」に従い医療機関で焼却処分するか、あるいは専門処理業者に委託するなど適切に処理すること。

#### 【包装】\*

本品 1個/箱

接続部品(別売品) 1個/袋

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】\*\*

##### 【製造販売元】

株式会社 高研

〒171-0031 東京都豊島区目白3-14-3

TEL 03-3950-6600

##### 【製造元】

株式会社 高研

〒171-0031 東京都豊島区目白3-14-3