

「レティナ」の付属品
レティナフレーム

再使用禁止

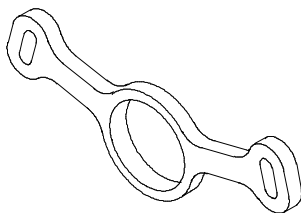
【禁忌・禁止】**

【使用方法】**

- 1) 再使用禁止
- 2) ヨード系の消毒薬の使用や、長時間の紫外線照射は避けること。[本品が劣化し、破損等のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】*

本品は、シリコーンゴム製でレティナ本体専用のフレームである。使用時は、必ずレティナ本体及びフレーム用接続部品「フレームアタッチメント、エアウェイキャップ(フレーム用)、ワンウェイバルブ(フレーム用)、15Mジョイント(フレーム用)」と組み合わせて使用する。



製品番号

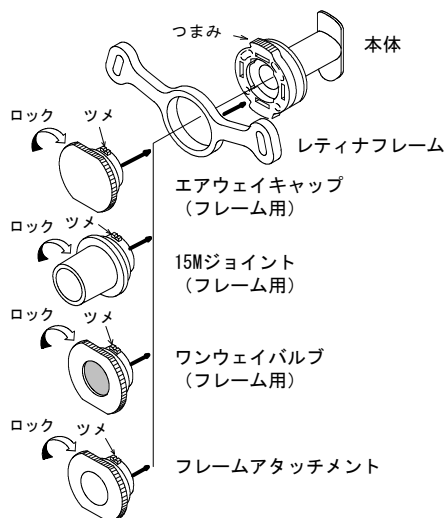
| 製品名 | 製品番号 |
|----------|-------|
| レティナフレーム | #3791 |

【使用目的又は効果】*

本品をレティナ本体、及びフレーム用接続部品と組み合わせてレティナを頸部に固定して使用する。

【使用方法等】

- 1) 本品を、フレーム用接続部品のエアウェイキャップ(フレーム用)、ワンウェイバルブ(フレーム用)、15Mジョイント(フレーム用)又はフレームアタッチメントのいずれかに取り付ける。
- 2) レティナ本体のつまみを指で押さえ、各種フレーム用接続部品のツメをレティナ本体のロック受け部に合わせ差し込み、時計回りにカチッとロックされるまで回す。



- 3) 本品に綿テープ等を取りつけてレティナ本体を頸部に固定する。
- 4) はずすときは、上記と逆の操作を行う。

【使用上の注意】**

【重要な基本的注意】**

- 1) 患者の状態、局所の変化並びに本品の汚れ等の状態に応じて、新品と交換すること。
- 2) 本品は必ず「レティナ」本体及びフレーム用接続部品「エアウェイキャップ(フレーム用)、ワンウェイバルブ(フレーム用)、15Mジョイント(フレーム用)」あるいはフレームアタッチメント(承認番号: 20800BZZ00234000)のいずれかと組み合わせて使用すること。[これ以外の組み合わせ、あるいは単体使用では機能しないため。]
- 3) 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。

【不具合・有害事象】**

本品をレティナ本体及びフレーム用接続部品「エアウェイキャップ(フレーム用)、ワンウェイバルブ(フレーム用)、15Mジョイント(フレーム用)」あるいはフレームアタッチメントのいずれかと組み合わせて使用中に次の事象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使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
チューブの切断、接続外れ、潰れ、事故抜去、狭窄、詰まり、異所留置、誤接続、挿管困難
- 2) その他の不具合
穴、キズ、亀裂、破損、異物混入、抜去不能、接続部のゆるみ、ねじれ、凹み
- 3) 重大な有害事象
肺炎、換気不全、呼吸不全、壊死、気道閉塞、誤嚥、気管支痙攣、気胸、気道狭窄、肺の過膨張、肺水腫、皮下気腫
- 4) その他の有害事象
発赤、炎症、感染、発熱、喉頭狭窄、誤嚥、呼吸困難、潰瘍、出血、損傷、咳、痛み、喘鳴、肉芽形成、瘢痕形成、びらん

【その他の注意】**

院外で本品を使用する際、医療従事者は本品の取扱者に必ず安全な使用方法と操作方法の説明を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】**

【有効期間】**

3年 [自己認証(当社データ)による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

【製造販売元】**

株式会社 高研
TEL 03-3816-3500

【製造元】

株式会社 高研