

レティナ (未滅菌) 本体 SP

再使用禁止

【警告】*

- ・上気道の異常や分泌物の増加などによって気道閉塞のおそれがある場合には、エアウェイキャップ、ワンウェイバルブ、O₂アダプター、ワンウェイバルブ O₂(フレーム用含む)を使用しないこと。[換気不全のおそれがあるため。]

【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。[シリコンゴムが劣化し、破損等のおそれがあるため。]
- 3) 接続部品を装着した状態で本品を滅菌しないこと。[本品のロック受け部及び接続部品が変形するおそれがあるため。]

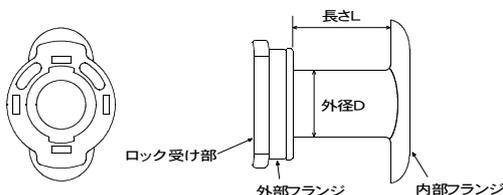
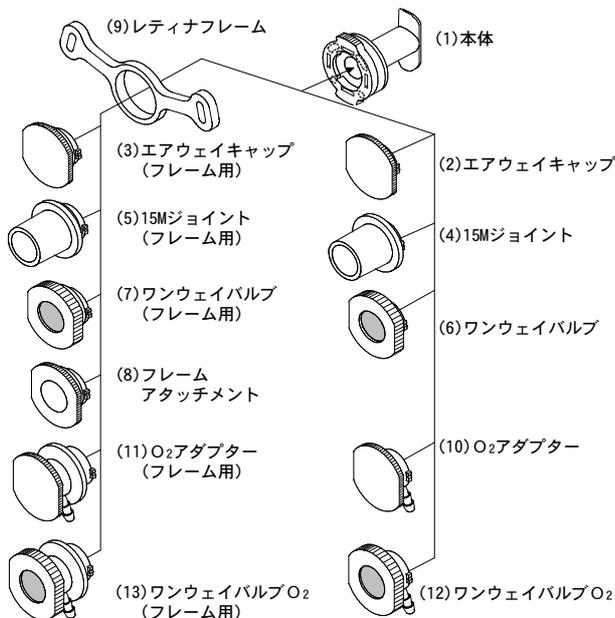
【併用医療機器】 【相互作用】の項参照**

- 1) 本品の使用部位付近に高濃度の酸素を流している場合にレーザーメスや電気メスを使用しないこと。[高濃度の酸素雰囲気中では突然発火したり、発火による熱傷のおそれがあるため。]
- 2) O₂アダプター、ワンウェイバルブ O₂ (フレーム用含む) を接続した本体はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。なお、詳細は【使用上の注意】の【相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)】を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

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)~(13)の接続部品が接続できる。接続部品 [(3)、(5)、(7)、(8)、(11)、(13)] は、レティナフレーム(9)を取りつけて用いる。



製品番号	#3781SP
------	---------

【使用目的又は効果】

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)、(11)、(13)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
本体(1)と O ₂ アダプター[(10)、(11)]	気管切開孔の開存維持 経気管酸素療法時の酸素ラインの接続
本体(1)と ワンウェイバルブO ₂ [(12)、(13)]	気管切開孔の開存維持 発声訓練及び発声、経気管酸素療法時の酸素ラインの接続

(3)、(5)、(7)、(8)、(11)、(13) 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。

【使用方法等】*

【A. 装着するとき】*

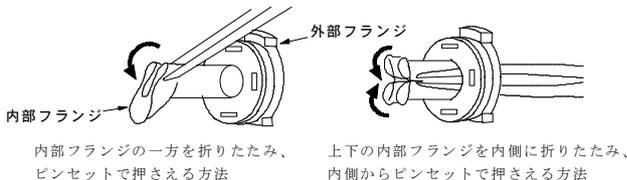
- 1) ラベル表示でサイズ等の確認を行う。

＜注意＞

- ・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ゲージ(未滅菌)を用いると良い。
- 2) 本品及び接続部品(未滅菌)は、包装から取り出し精製水で表面の埃を洗い流した後、以下の条件で滅菌する。

滅菌方法	エチレンオキサイドガス(EOG)滅菌	
滅菌条件	使用ガス	EOG 10~30%
	ガス濃度	500~800mg/L
	温度	40~60℃
	湿度	40~60RH%
	圧力	58~137kPa
	作用時間	4~6時間

- 3) 気管切開孔に局所麻酔剤を噴霧する。
- 4) 本品を気管切開孔に留置する。下図のように本品の内部フランジを折りたたむようにすると挿入しやすくなる。

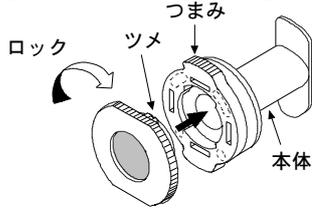


＜注意＞

- ・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上、傷等により破断しやすくなるため。]
- 5) 患者の換気状態を確認する。

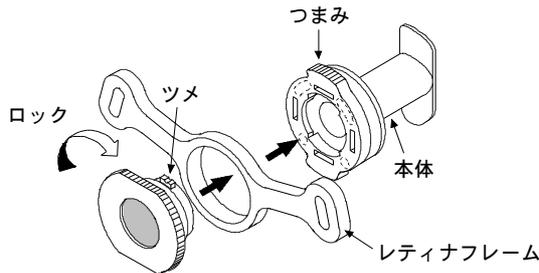
[B. 接続部品及びレティナフレームの脱着]

- 1) 本品のつまみを指で押さえながら、各種接続部品のツメを本品に差し込み、右にカチッとロックされるまで回す。



接続部品[(2), (4), (6), (10), (12)]

- 2) 接続部品をはずすときは、上記と逆に左に回す。
- 3) レティナフレームは、フレーム用接続部品[(3), (5), (7), (11), (13)]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、本品にセットする。なお、レティナフレームは綿テープ等を使用して、頸部に固定する。



フレーム接続部品[(3), (5), (7), (8), (11), (13)]

[C. 装着しているあいだ]*

患者の十分な観察と管理を行う。

[D. 抜去するとき]*

- 1) レティナフレームを使用している場合は、綿テープ等の固定を解く。
- 2) 接続部品を使用している場合は、接続部品をはずす。
- 3) 外部フランジを持ってゆっくりと引き抜く。

<注意>

- ① 肉芽が引っかかり本品が抜け難くなったり、出血したりするおそれがあるため、抜去の際はゆっくり慎重に引き抜くこと。
- ② 抜去後、患者に異常がないことを観察すること。
- ③ 換気不全に対し、速やかに気道確保を行うために、気管挿管等の準備を整えておくこと。

[使用上の注意]**

[重要な基本的注意]*

- 1) 事故抜去等により再挿入する際には、挿入が困難となる場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。
- 2) 事故抜去等により再挿入を行った場合には、換気状態の確認を十分に行うこと。
- 3) 小児や意識障害患者、認知症患者等意思表示の困難な患者に使用するには、気道閉塞の発見が遅れるおそれがあるため、厳重に観察すること。
- 4) チューブ内側の分泌物の凝固を最小限にし、気管粘膜の損傷を防ぐため、患者の気道を適切に加湿すること。
- 5) チューブ内側に付着した分泌物等による閉塞を防ぐため、適宜、吸引を行うこと。また、吸引する際に組織を損傷させないように気を付けること。
- 6) ネブライザ治療や加湿、またはシャワー等を行う際は、ワンウェイバルブ、ワンウェイバルブ O₂ (フレーム用含む) をはずすこと。[一方弁に薬液等が付着して動きにくくなり、吸気抵抗が上がり換気できなくなるおそれがあるため。]
- 7) 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。
- 8) エアウェイキャップ、ワンウェイバルブ、O₂アダプター、ワンウェイバルブ O₂ (フレーム用含む) は、自発呼吸のできない患者には使用しないこと。[呼吸困難をきたすおそれがあるため。]

[相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)]**

1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断 (MRI)	O ₂ アダプター、ワンウェイバルブ O ₂ (フレーム用含む) を接続したままでは併用不可	金属製の酸素供給ノズルの発熱での火傷や画像に影響を与えるおそれがある。

2) 併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レーザー治療器 電気手術器	本品の使用部位付近に高濃度の酸素を流している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザー治療器 (レーザーメス) や電気手術器 (電気メス) を原則として使用しないこと。	酸素中でレーザー治療器 (レーザーメス) ・電気手術器 (電気メス) を使用すると、突然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生のおそれがある。

[不具合・有害事象]*

本品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本品の使用を中止し、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、挿入困難
- 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、癬痕形成、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