

【警告】

- 拡張前は Inflation Device の圧力計が 0 ± 1 気圧 (バルーン) に設定されていること。
- 鼻涙管を移動させる前にバルーンが完全に収縮していることを確実にする。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- バルーンを 15 気圧 (15 バール) 以上膨らませないこと。
[バルーンチップの破損]
- Inflation device の制御ボタンを無理やり押さないこと。
[Inflation Device の破損及び誤動作のおそれ]
- バルーン等本品に直接触れないこと。
[バルーンの穿孔や破損]
- バルーンは膨らませている最中は動かさないこと。
- 以下の患者には適用しないこと。
 - ・ 涙嚢腫瘍
 - ・ 涙結石

【形状・構造及び原理等】

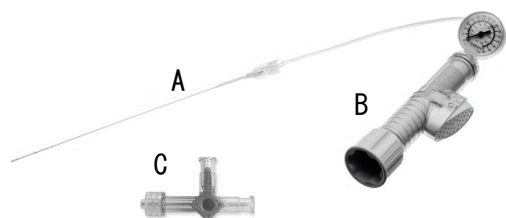
1. 構成

A: 本体

- OPHTACATH 2 mm Sterile balloon catheter
- OPHTACATH 3 mm Sterile balloon catheter

B: Flamingo Inflation Device

C: 4 way stopcocks



2. 寸法

全長：240mm

種類	プローブ径	プローブ長さ
OPHTACATH 2mm	2mm	18mm
OPHTACATH 3mm	3mm	21mm

3. 体に接触する部分の組成

本体：ナイロン

4. 原理

本品は、チューブの先端にあるプローブ部を涙道管に挿入後、40 秒から 90 秒間圧力をかけて膨張させた後に減圧し、抜去することで涙道を拡張する。

【使用目的又は効果】

使用目的

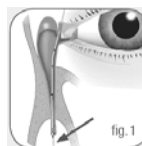
涙点閉塞、涙小管閉塞、鼻涙管閉塞等に起因する流涙症を治療するために、涙小管等に挿入して涙道を拡張する。

【使用方法等】

- 麻酔した状態で鼻涙管に適切なサイズの市販のボーマンプローブを挿入し、涙点を拡張する。右図のように下鼻道までしっかりと挿入できていることを確認してから、抜き取る。

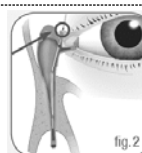


- 患者に適したサイズの本体を用意する。
注意：挿入前にバルーンの保護カバーを外すこと。



- バルーンを涙点から涙小管、鼻涙管を通り、下鼻道に達するまでしっかりと挿入する。右図 (fig. 1)
- 2 つのバルーンを使用する場合には同様の手順を行う。

- チューブの最も上位にあるマーク (fig. 2) が涙点と合うように引き抜き、位置を固定する。



- 2 つのバルーンを使用する場合には同様の手順を行う
- 2 つのバルーンを使用する場合は、4 way stopcocks に適切に取り付け、青いツマミの 3 つの矢印が全ての管と合っていることを確実にする。(右図参照)



- Inflation Device の制御ボタンを解除位置にセットし、圧力計が下側になるように保持して、滅菌水か生理食塩水 10CC で Inflation Device を満たす。
- 内部に含まれる空気をパージするため圧力計を上になるようにして Inflation device を保持する。
- 制御ボタンをロック位置にセットする。
- ハンドルを時計回りに回して圧力ゲージ 8bar を指すまでバルーンを膨らまし、90 秒間保持する。その後ハンドルを反時計回しに動かして圧力ゲージが赤いエリア (0 気圧) になるまで減圧する。追加の必要があれば同じように 60 秒間 8 気圧かけ、減圧する。



- 次のマーク (fig. 3) が涙点のところ合うまで引き抜き、位置を固定する。
- 2 つのバルーンを使用する場合には同様の手順を行う。



- ハンドルを時計回りに回して圧力ゲージが 8bar を指すまでバルーンを膨らまし、60 秒間保持する。その後ハンドルを反時計回しに動かして圧力計のゲージが赤いエリア (0 気圧) になるまで減圧する。追加の必要があれば同じように 40 秒間 8 気圧かけ減圧する。
- Inflation Device の制御ボタンを解除位置にセットし、すべての滅菌水を抜き出すためにピストンを引き出す。
- ゲージが赤の領域あるようにする必要がある。
- チューブ内を完全に空にしてから、再び Inflation Device の制御ボタンをロック位置にセットする。
- ゆっくりチューブを引き抜き、フルオレセインで処置部の開通性を確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

- ・ 仮道への本品の挿入を防止する為に操作中は適宜、下鼻道の鼻涙管下部開口部を内視鏡で確認すること。

【重要な基本的注意】

- ・ 本品は、涙管シリコーンチューブ挿入術に熟練した医師のみが使用すること。
 - ・ バルーンが破損する恐れがあるため、本品を器具や器械等に接触させないこと。
 - ・ 本品または包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
 - ・ 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として処分すること。
- 挿入時の注意
 - ・ 抵抗が強い時は、仮道に入っている可能性が高いので本品を挿入留置しないこと。
 - ・ 挿入前には必ず先端の保護スリーブを外すこと。
 - ・
 - 抜去時の注意
 - ・ 本品を抜去するときは、急激に抜去しないこと。
 - ・ バルーンが完全に収縮していることを確実にすること。
 - ・ 切断する恐れがあるため、本品を無理に引っ張らないこと。
 - ・ 本品が切断し、体内に残留した場合は、速やかに取り出すこと。

【不具合・有害事象】

以下のような有害事象が発生する恐れがある。もし、このような症状が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。

- 不具合
バルーンの離断又は逸脱、スタイラーの変形
- 有害事象
涙点の浮腫や炎症、肉芽腫、スタイラーの突き抜け、仮道形成、涙点又は涙小管の損傷、涙点又は涙小管の狭窄、感染症、動静脈穿孔、鼻出血、眼窩脳症、眼球突出、眼窩蜂巣炎、側頭部痛、複視、角膜損傷、再閉塞

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社

電話 03-3355-0331

外国製造業者：

設 計 : FCI S. A. S. (フランス)

主たる組立 : FCI SUD (フランス)

取扱説明書を必ずご参照ください。