2017 年 09 月　改訂第 3 版（**印改訂）
2017 年 07 月　改訂第 2 版（*印改訂）
認証番号： 229AHBZX00022000

機械器具（51）　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　　涙液・涙道シリコーンチューブ　　JMDN ： 70337102

再使用禁止

片側用涙道チューブ　Monoka

【警告】**
- 本品を挿入する際に仮道を形成すると、留置後迷入や抜去困難になる。[仮道形成、組織損傷のおそれ]*
- 本品の挿入方向を誤り、眼窩を走る仮道に本品が挿入された場合は、涙嚢内の膿が眼窩へ流入し、眼窩膿瘍や眼球突出等の重篤な状態に陥る危険がある。このような場合は、早急に涙嚢鼻腔吻合術等を行うこと。[仮道形成、組織損傷、感染、苦痛、炎症のおそれ]

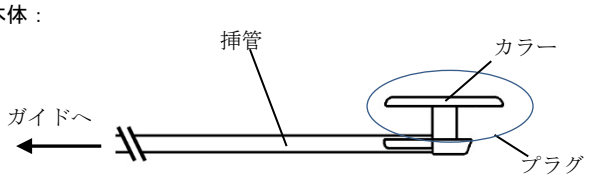
【禁忌・禁止】**
- 再使用禁止［感染のおそれ］
- 本品をクラスⅢ機器又はクラスⅣ機器として使用しないこと。[仮道形成、組織損傷、感染、苦痛、炎症のおそれ]
- 本品は閉塞部を開放するためのものではない。[仮道形成、組織損傷、穿孔のおそれ]*
- 以下の患者には適用しないこと。[仮道形成、組織損傷、感染、苦痛、炎症のおそれ]*
  - 腫瘍（悪性腫瘍を含む）
  - サルコイドーシス
  - 涙嚢内結石
  - 涙小管炎

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、ガイドの種類により 2 つ分類される。
- 棒状ガイド付き*：1621，1631，1711
- 糸状ガイド付き：1801，1811

本体：



型番	挿管部（mm）			プラグ(mm)			ガイド
	内径	外径	長さ	幅	長さ	高さ	
1621*	0.3	0.64	270	1.44	4	1.9	棒状（短）
1631*							棒状（長）
1711*				1.48	3	1.9	
1811*			310	1.48	3	1.9	糸状
1801*				1.44	4	1.9	

ガイド（網掛け部分）：
- 棒状（短/長）：

- 糸状：

種類	径(mm)	長さ(mm)	材質
棒状（短）	0.85	60	ニッケル合金
棒状（長）	0.85	80	
糸状	最小 0.22 最大 0.39	350	PEEK

挿入用ツール：

種類	
プラグインサータ	
プローブ	
鉗子	
フック	

2. 体に接触する部分の組成
- 本体：シリコーン
- ガイド（棒状）：ニッケル合金
- ガイド（糸状）：PEEK
- プローブ、鉗子、フック：ステンレス鋼
- プラグインサータ：ステンレス鋼（先端）

3. 原理

本品は、シリコーンのチューブを涙道管に挿入後ある期間留置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、涙小管等に挿入又は留置をして涙道を拡張する。

【使用方法等】
1. 涙点からガイドを挿入し、鼻涙管下部開口に到達するまで送り込む。
2. 糸状のガイドの場合はプローブを用いて涙点からガイドを挿入し、鼻涙管下部開口に到達するまで送り込む。
3. 鼻涙管下部開口に到達したガイドをフックや鉗子を用いて外側に出す。
4. ガイドをゆっくりと引いていき、本体を挿管する。
5. プラグインサータでプラグを涙点に固定する。その際にプラグのカラーが眼瞼縁に対して平になるようにする。
6. 余分な本体挿管部をガイドとともに切断し、処理する。
7. 計画した留置期間完了後、プラグを注意深くゆっくり引き抜く。

【使用上の注意】
- 本品を挿入する際は、専用のツール以外使用しないこと。
- 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。
- 切断する恐れがあるため、本品に傷を付けないこと。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・　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。

● 留置期間中の注意
・　手術後 1～3 日は毎日、その後は週に 1～2 回、涙道洗浄を行うことを推奨する。内視鏡下で涙洗、吸引を行うこと。
・　本品の先端部が鼻孔から出ている場合には、引っ張ったり、抜いたりしないように患者を指導すること。やむを得ない場合には、鼻孔から出ている部分を切除してもよい。
・　本品の留置期間は、医師が症例に応じて決定すべきである。

● 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。
・　特に、総涙小管と涙嚢の間の隆起をつらぬく仮道の中に入った場合は抜去し難くなることがあるので、急激に抜去せず、ピンセットでなく術者の指でつまんで 5～10 分間張力を加え続けてできるだけゆっくり抜くこと。
・　切断する恐れがあるため、本品を 3 倍以上の長さになるまで引っ張らないこと。
・　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
本体とガイドの分離

● 有害事象
涙点の浮腫や炎症、肉芽腫、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、結膜または鼻のかゆみ、くしゃみ、鼻粘膜の癒着、涙小流、角膜炎、潰瘍

【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。