2020年11月 作成（第1版）　　医療機器認証番号：231ADBZX00023Z00

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　70337102

ＬＡＣＲＩＦＡＳＴ涙道チューブＥＹ－Ｎ３

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 本品を挿入する前に、必要に応じて涙道の閉塞部を、市販の涙道ブジー、又は半導体レーザー等で仮道を作らない様に十分開放すること。［閉塞部を十分開放しない状態で、涙道チューブを無理に挿入すると、涙道を傷つけ出血したり、涙道チューブを突き破ったり、切断片を体内に遺残する危険がある。］
2. 本品を誤って仮道に挿入、留置しないように十分に注意すること。［特に、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。また、仮道に留置された本品は、抜去が困難となるおそれがある。］

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 以下の患者には適用しないこと。［涙道チューブ挿入による治癒効果を妨げる要因となる可能性がある。］
   (1) 涙嚢腫瘍
   (2) サルコイドーシスによる涙道閉塞
   (3) 涙石（菌石、菌塊）による鼻涙管閉塞
   (4) 上顎癌等の進展による鼻涙管閉塞
   (5) 放線菌などによる涙小管炎
   (6) アレルギー反応又はそのおそれのある患者

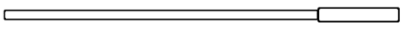
〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

涙道チューブ



アタッチメント

ブジー

2. 材質

(1) 涙道チューブ　：ポリウレタン樹脂混合物、ポリエチレン

(2) アタッチメント：ポリイミド樹脂

(3) ブジー（付属しない場合もある）：ステンレス鋼

3. 原理

涙道チューブを涙道の閉塞部に挿入、留置することで、涙道を拡張する。

【使用目的又は効果】

本品は、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目的で使用する。

【使用方法等】

必要に応じて、涙道耳側切開や涙点拡張針等で涙点及び閉塞部位の拡張を行う。

生理食塩液を本品表面に滴下し、十分に濡れていることを確認し、アタッチメント、ブジー（又は同等の剛性を有するもの、たとえば、涙道内視鏡）やチューブ等を用いて、本品を挿入する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 涙道チューブを急激に操作したり、挿入抜去を繰り返さないこと。
2. 涙道チューブを挿入後、ブジー等が抜きにくい場合はピンセットで涙道チューブを押さえ、軽く左右にねじりながら抜くこと。
3. 涙道チューブの挿入または留置の操作には、好ましくは各種の内視鏡で、涙道チューブの位置や状態を適宜確認すること。
4. ブジー等を涙道チューブ先端から先行させる場合は、慎重に操作すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. アタッチメント、涙道チューブにメスやはさみ等で傷を付けないこと。［切断するおそれがある。］
2. アタッチメントおよび涙道チューブの内径を超える外径の市販の涙道ブジーや涙道内視鏡等を装着して使用しないこと。［破損するおそれがある。］
3. アタッチメントおよび涙道チューブの外径より小さい内径のチューブ等に無理に装着して使用しないこと。［破損するおそれがある。］

4. 挿入時の注意

(1) ブジー等の抜去時の抵抗が大きい場合には、挿入前にブジー等を一旦外して内部を生理食塩液でフラッシュすること。それでもブジー等の抜去時の抵抗が強い時は、仮道に入っている可能性が高いので涙道チューブを留置しないこと。

(2) 涙道チューブが挿入された場合は、必ず涙洗を行うこと。涙洗で通水が認められないときは仮道ができている可能性が高いので涙道チューブを留置しないこと。

(3) 挿入中に抵抗を感じた場合は、無理に挿入しないこと。［仮道形成、ブジー等の突き抜け、涙道チューブ切断に繋がるおそれがある。］

5. 留置期間中の注意

(1) 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。各種の内視鏡下で涙洗、吸引を行うこと。

(2) 涙道チューブ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。

(3) 涙道チューブの留置期間は、医師が症例に応じて決定すべきであるが、3～4 週間で抜去することを推奨する。

6. 抜去時の注意

(1) 涙道チューブを抜去するときは、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涙道チューブ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。

(2) 涙道チューブを無理に伸ばして引っ張らないこと。［切断するおそれがある。］

(3) 涙道チューブの切断片が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〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合

(1) 涙道チューブの切断又は逸脱

(2) ブジー突き抜け

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象

(1) チーズワイヤリング

(2) 涙点の浮腫や炎症

(3) 肉芽腫

(4) 仮道形成

(5) 涙点又は涙小管の損傷

(6) 涙点又は涙小管の狭窄

(7) 感染症

(8) 動静脈穿孔

(9) 鼻出血

(10) 眼窩脳症

(11) 眼球突出

(12) 眼窩蜂巣炎

(13) 側頭部痛

(14) 複視

(15) 角膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。［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〉

名　　称：ロート製薬株式会社

電話番号：06-6758-9839

〈製造業者〉

名　　称：株式会社カネカメディックス

〈販売元の氏名又は名称等〉

名　　称：株式会社日本点眼薬研究所

所 在 地：名古屋市南区西桜町 76 番地