

PFカテーテル

再使用禁止

【警告】

* 1. 使用方法

ブローピング用ブジーが正確に涙道に挿入されているか十分に観察し、狭窄・閉塞部を慎重に拡張すること。
[ブローピング用ブジーが正確に涙道に挿入できていない場合、涙道に仮道を形成する可能性がある。眼窩に形成された仮道にチューブを留置した場合には、眼窩膿瘍や眼球突出を生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)^{1), 2)}

次の患者には適用しないこと

- * 1) 上顎癌等の進展などによる流涙症患者
[本製品の使用により増悪することがある]
- * 2) サルコイドーシスによる流涙症患者
[本製品の使用により増悪することがある]
- 3) 血液凝固能線溶障害あるいは何らかの原因により凝固線溶能機能に重篤な変化を有する患者
[重篤な鼻出血を引き起こす可能性がある]
- 4) 本品の構成材料に対して、アレルギー反応又はアナフィラキシー反応を示す患者

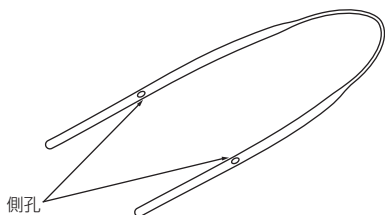
2. 使用方法

- * 1) 再使用禁止
- * 2) 再滅菌禁止
- * 3) 併用禁忌
次の薬剤とは併用しないこと(相互作用の項参照)
 - ・アルコール類
 - ・フェノール類
 - ・DMSO(ジメチルスルホキシド)
 - ・或いは、上記を包含する造影剤や薬剤

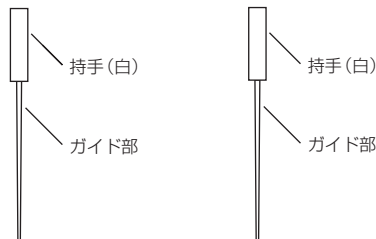
【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状・構造

チューブ



ブジー(付属品)



* 2. チューブの寸法

以下に代表的な寸法を示す。各位の臨床経験に基づいて、最適な仕様を選択すること。

カタログ番号	先端部 外径	全 長	先端から側孔 までの距離
* PF005015SN	1.0mm	5cm	1.5cm
PF009025SN	1.0mm	9cm	2.5cm
PF011030SN	1.0mm	11cm	3.0cm

3. 体液・薬液接触部の材料

名 称		材 質
** チューブ		ポリウレタン、インキ
* ブジー(付属品)	ガイド部	ステンレス(SUS304)

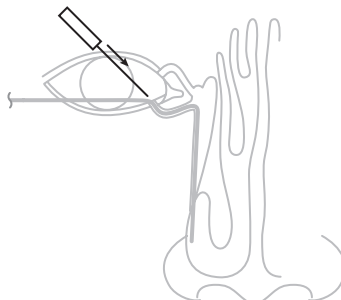
* 【使用目的又は効果】

涙道閉塞、涙小管閉塞に起因する流涙症の治療を目的に、鼻涙管に挿入留置し、涙道を拡張する。

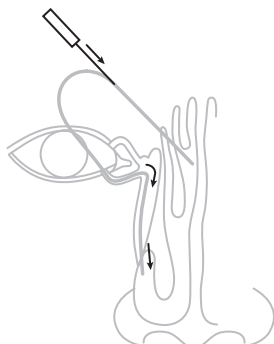
* 【使用方法等】

以下の使用方法是、本品を用いた術式の一例である。従って細部については、医師各位の臨床経験に基づき、手段の追加変更を適宜行うこと。

- 1) ブローピング用ブジーで予め、狭窄・閉塞部分を拡張する。
- * 2) ブジー(付属品)のガイド部をチューブに設けてある側孔から先端まで挿入する。
- * 3) チューブを涙点から挿入し、鼻涙管を通し、鼻腔側から挿入された内視鏡で確認しながら鼻涙管開口部へ先端を出す。



- * 4) プジ（付属品）をチューブから引き抜く。
- * 5) 必要に応じてチューブに設けてある側孔から光ファイバーを挿入し、照明されたチューブを鼻腔側へ出す。
- * 6) プジ（付属品）のガイド部をもう一方のチューブに設けてある側孔から先端まで挿入する。



- * 7) 3)～5)の操作を繰り返し、鼻涙管開口部へチューブ先端を出す。



- * 8) 必要に応じてチューブを結紮糸等で固定し、余剰部分を切断する。
- 9) 涙道洗浄を行い留置を完了する。



* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- * 1) プロービング用プジを涙道から抜く際に強い抵抗を感じた時は、仮道を形成している可能性がある。また、プロービング用プジを涙道から抜いた後は、必ず涙道洗浄をすること。涙道洗浄で通水が認められない場合には仮道を形成している可能性があるため、適切な医学的処置を行うこと。
- * 2) チューブを抜去する際、異常な抵抗を感じたら操作を止め、涙道に損傷がないことを確認しながら慎重に抜去すること。
- * 3) プジ（付属品）を涙道へ直接挿入しないこと。
- * 4) 本品に穿刺用具、ハサミ、メス等で機械的損傷を与えないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

涙嚢炎患者〔増悪することがある〕

2. 重要な基本的注意

- * 1) 涙道内を清潔に保つため、手術1～3日は毎日、その後は週に1～2回の涙道洗浄を行うこと。
- * 2) チューブは、29日以内に抜去すること。

- * 3) 患者がチューブを引き抜くことがある。その場合には、涙点・涙小管が損傷する危険性があるので、十分患者本人に説明すること。

* 3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
* ・アルコール類 ・フェノール類 ・DMSO（ジメチルスルホキシド） ・或いは、上記を包含する造影剤や薬剤	薬剤を使用する前に、添付文書等に記載されている薬剤の含有成分を確認すること。	チューブ原材料に浸透し、著しく強度低下を起こす恐れがある。

4. 不具合・有害事象^{1), 2)}

一般的な不具合・有害事象の一部である。細部については、医師各位の臨床経験に基づき、注意及び適切な治療を行うこと。

不具合・有害事象		原因
* その他の不具合	チューブの逸脱（眼球側への突出含む）	チューブ径に対して涙道が相対的に広い。
	チューブの離断	チューブ限界強度以上の負荷。仮道に留置されているケースに多い。
* 重大な有害事象	仮道形成	プロービング用プジ及びチューブの挿入方向が適切でない場合に発生する。
	感染症	① 穿刺部の消毒不十分、器具の汚染 ② 免疫力の低下 ③ バイオフィルムの形成（チューブ・涙道等）
	動静脈穿孔	プロービング用プジ及びチューブの挿入方向が適切でない場合に発生する。
* その他の有害事象	鼻出血	鉗子等による鼻腔内操作で鼻粘膜を損傷することにより発生する。
	角膜損傷	必要以上に力を加えた操作、不適切な器具の選択、チューブの逸脱等により発生する。
	涙点又は涙小管の損傷・破綻	チューブ等により涙点又は涙小管に機械的刺激が加わることにより発生する。
	涙点又は涙小管の狭窄	作用機序は明らかにされていないが、最大40%の狭窄が発生するとの報告がある。
	涙嚢炎	出口部感染等により、涙嚢炎を併発する。

* 【保管方法及び有効期間等】

- * 1. 保管方法：高温多湿を避け、室温で暗所に保管すること。
- * 2. 有効期間：本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。（自己認証による）

例) 200701は「2020年7月1日」を示す。

【主要文献及び文献請求先】

1. 牧野 弘之、丸谷 弘、新井 麻美子 他：ファイバーを用いた鼻涙管チューブ挿入術：眼科臨床医報，Vol.94，No.3，P439～443，2000.
2. 牧野 弘之、丸谷 弘、新井 麻美子 他：ファイバーを用いた鼻涙管チューブ抜去術：眼科臨床医報，Vol.94，No.3，P444～447，2000.

*** [文献請求先]**

東レ株式会社

〒103-8666 東京都中央区日本橋室町2-1-1

TEL 03(3245)5894

*** 【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]**

東レ株式会社

〒103-8666 東京都中央区日本橋室町2-1-1

TEL 03(3245)5144

*** [連絡先]**

東レ株式会社

〒103-8666 東京都中央区日本橋室町2-1-1

TEL 03(3245)5894

*** [販売業者]**

株式会社ニデック

〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜34番地14

