

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・涙道シリコンチューブ (70337102)

Lacripass®涙道チューブ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- 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よう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、ブジーで涙道チューブを突き破り、切断片を体内に遺残する危険がある。]
- ブジー等の挿入方向を誤り、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。
- 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。[仮道を形成し、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】

〈使用方法〉

- 再使用禁止、再滅菌禁止
- 有機溶媒（アルコール等）を含んだ薬剤及び油性造影剤を使用しないこと。[破損するおそれがある。]

〈適用対象（患者）〉

- 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療効果を妨げる要因となる可能性がある。]
 - ・涙嚢腫瘍
 - ・サルコイドーシスによる涙道閉塞
 - ・涙石（菌石、菌塊）による鼻涙管閉塞
 - ・上顎癌等の進展による鼻涙管閉塞
 - ・放線菌などによる涙小管炎
 - ・アレルギー反応又はそのおそれのある患者、動脈狭窄が認められる患者。[本品の安全な挿入・抜去を妨げるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、涙道チューブ、ブジー（付属しない場合がある）よりなる。

2. 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。

3. 各部の名称

1) 涙道チューブ

材質：ポリアミドエラストマー、ポリテトラフルオロエチレン、親水性コーティング、インク



2) ブジー（付属しない場合がある）

材質：ステンレス鋼（ガイド部）



【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】

以下に主な使用方法を示す。細部については、医師各位の臨床経験に基づき、手技の追加変更を適宜行うこと。

1. 治療を行う前に、本品を含む全ての器具及び装置を慎重に点検し、目的とする治療に対して適正に機能することを確認する。
2. 包材から本品を取り出し、涙道チューブを生理食塩液に浸漬させて、十分に濡れていることを確認する。
3. 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部位の拡張を行う。
4. 付属のブジー（又は同等の剛性を有するもの、たとえば、涙道内視鏡）を用いて、本品を挿入する。
5. 必要に応じて、ピンセットや鼻内視鏡等を用い、涙道チューブの位置を調整し、留置をする。

〈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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 涙道チューブにメスやハサミ等の鋭利な物で傷を付けないこと。
2. 本品は、涙管シリコンチューブ挿入術に関する知識を有した医師のみが使用すること。
3. 付属のブジーまたは、φ0.9 mm 外径の涙道内視鏡を装着して使用すること。〔破損するおそれがある。〕
4. 滅菌包装開封後は直ちに使用すること。
5. 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。〕
6. 留置中の注意
 - 1) 涙道内を清潔に保つため、手術後 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、切断しないように患者を指導すること。
 - 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、30 日以内に抜去することを推奨する。
 - 4) 涙道チューブの留置期間中の磁気共鳴映像 (MRI) は、強い磁場での移動、発熱又は MRI 画像の質が低下する等の可能性があるので MRI 検査は施行しないこと。
 - 5) 涙道チューブの留置期間中に、涙道チューブ留置部位付近に対しての電磁誘導による治療は、発熱の可能性があるので施行しないこと。
7. 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もあるため、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〉

1. 重大な不具合
 - 1) 涙道チューブの離断
 - 2) 涙道チューブの逸脱
 - 3) ブジーの突き抜け
2. 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
 - 16) 涙嚢炎

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
2. 有効期間
包装の使用期限欄を参照のこと。
(自己認証 (自社データ) による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
株式会社町田製作所

製造業者
ニプロ医工株式会社