

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
N-Sチューブ

再使用禁止

【警告】

1. 本品を仮道に挿入し、留置すると抜きし難くなりますので十分に注意すること。特に、涙道ブジ-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。
2. 本品を挿入する前に、必ず涙道の閉塞部を市販の涙道ブジ-（No. 07～1）、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、N-Sチューブを無理に挿入すると、涙道を傷つけ出血したり、付属ブジ-でN-S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。〕

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
 2. 以下の患者には適用しないこと。
 - ・ 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

【形状・構造及び原理等】



材質

N-Sチューブ：シリコンゴム

付属ブジ-：ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

1. 涙点、涙小管又は鼻涙管閉塞に起因する流涙症の治療
2. 放射線治療による涙道閉塞の予防

* 【品目仕様等】

*接続強度（チューブ中央細径部と太径部間）：1 N以上

【操作方法又は使用方法等】

1. 涙点耳側切開や涙点拡張針で涙点を拡大しておく。涙道の閉塞部を市販の涙道ブジ-、半導体レーザー等で十分に開放する。
 2. 装着してある付属ブジ-をN-Sチューブからはずし、先端部分に予め潤滑剤として眼軟膏などをつける。
 3. N-Sチューブの盲端部まで付属ブジ-を挿入した状態で涙点から涙小管垂直部に挿入する。
 4. 次にN-Sチューブを瞼縁に平行になるように倒して挿入する。総涙小管と涙嚢の間の隆起を通過させるためにN-Sチューブの先端から5mm付属ブジ-を引き抜いた状態にしてピンセットを用いて挿入する。このようにすることで仮道形成や抜き困難を防止できる。
 5. N-Sチューブの先端が涙嚢鼻側壁に当たった点から離さないようにし、ここを支点として鼻涙管の走行と平行になるようにして、下方にむけ挿入するが、その際鼻涙管下方の屈曲部を道なりに進ませるためにN-Sチューブ先端から5～15mm付属ブジ-を引き抜きN-Sチューブを柔軟な状態にして挿入する。
- * 6. N-Sチューブが鼻涙管下部まで入ったら、付属ブジ-を抜き去る。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. N-Sチューブを挿入する際は、装着してある付属ブジ-以外を使用しないこと。
2. 付属ブジ-を装着したN-Sチューブを急激に操作したり、挿入抜きを繰り返さないこと。
3. N-Sチューブを挿入後、付属ブジ-が抜きにくい場合はピンセットでチューブを押さえ、付属ブジ-を軽く左右にねじりながら抜くこと。
4. 仮道へのN-Sチューブ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。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本品は、涙管シリコンチューブ挿入術に熟練した医師のみが使用すること。
2. N-Sチューブにメスやはさみ等で傷を付けないこと。〔切断する恐れがある。〕
3. 挿入時の注意
 - 1) 涙道ブジ-抜き時の抵抗が強い時は、仮道にブジ-が入っている可能性が高いので本品を留置しないこと。

2) 涙道ブジー抜去後に必ず涙洗を行うこと。涙洗で通水が認められない時は仮道ができている可能性が高いので本品を留置しないこと。

3) 総涙小管と涙囊の間の隆起や鼻涙管下部の屈曲点を通過させるためにN-Sチューブが入らないときは付属ブジーの先から10mmの点で3~10°折り曲げて同様の操作を行う。

4. 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。内視鏡下で涙洗、吸引を行うこと。

2) N-S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) N-S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。

5. 抜去時の注意

1) N-Sチューブを抜去するときは、急激に抜去しないこと。

特に、総涙小管と涙囊の間の隆起をつらぬく仮道の中に入ったN-S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) N-Sチューブを3倍以上の長さになるまで引っ張らないこと。
[切断する恐れがある]

3) N-Sチューブの切断端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]

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。

N-Sチューブの離断又は逸脱、チーズワイヤリング、涙点の浮腫や炎症、肉芽腫、ブジー突き抜け、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

[その他の注意]

1. 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。

2. 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水濡れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

2. 外箱に使用期限を記載 [自己認証 (当社データ) による]。

使用期限切れのものを使用しないこと。

【包装】

2セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】

名 称：株式会社カネカ

住 所：〒530-8288 大阪市北区中之島3-2-4

電話番号：06-6226-5256

** [製造元]

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及び住所等】

名 称：株式会社カネカメディックス

住 所：〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4