

器 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 経皮泌尿器用カテーテル（70264000）

THS尿管アクセスシース

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止 [感染を引き起こすおそれがある。]
- (2) 再滅菌禁止 [本品の構造上の完全性を失い、期待される効果が得られないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、アクセスシースとダイレクションユニットからなる、経尿道的、経内視鏡的な尿路の拡張・灌流液の導入、排液、造影及び尿路の確保等を目的としたものである。

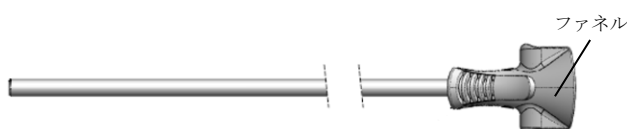
＜形状・材質＞

アクセスシース／ダイレクションユニット 一体化図



● アクセスシース

材質：ポリエーテルブロックアミド共重合体
ポリテトラフルオロエチレン
親水性コーティング
アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン樹脂



● ダイレクションユニット

材質：ポリエーテルブロックアミド共重合体
ポリウレタン
ポリアミド
ポリアセタール樹脂



＜アクセスシース規格＞

外径	内径	有効長
4.0 mm (12 Fr)	3.5 mm (10 Fr)	350 mm 450 mm
4.6 mm (14 Fr)	4.2 mm (12 Fr)	
5.3 mm (16 Fr)	4.8 mm (14 Fr)	

適用ガイドワイヤ径：0.89 mm (0.035 inch)

【使用目的又は効果】

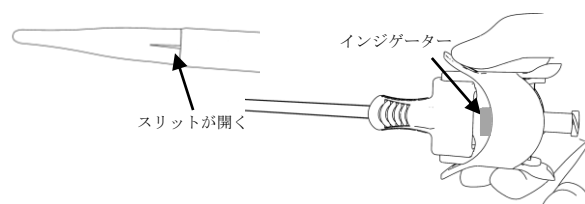
本品は、経尿道的、経内視鏡的な尿路の拡張に使用される。また、灌流液の導入・排液、造影及び尿路の確保等を目的として用いられる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

● 準備

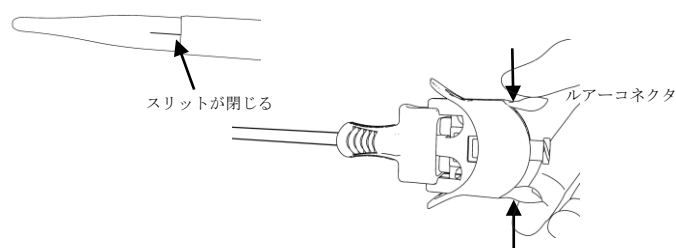
- (1) 本品を滅菌包装から取り出し、ダイレクションユニットの固定ホルダーをアクセスシースのファネルに固定する。アクセスシースとダイレクションユニットをしっかりと固定すると、固定ホルダーのインジゲーターは赤色を示し、ダイレクションユニットのチップにあるスリットが開く。



- (2) 生理食塩水または滅菌水でアクセスシースの表面を濡らし、親水性コーティングを活性化する。

● アクセスシース／ダイレクションユニットの挿入

- (1) ガイドワイヤに沿って、本品を目的の位置まで挿入する。
- (2) 目的の位置まで挿入したら、アクセスシースを維持したまま固定ホルダーを下図のように操作し、ファネルとの接続を解除しダイレクションユニットを抜去する。



- (3) アクセスシースを通して必要な器具を挿入する。
- (4) 逆行性腎盂造影を行う際は、再度ダイレクションユニットをアクセスシースに挿入し、ダイレクションユニットのルアーコネクタから造影剤を注入する。
- (5) 手技が完了したら、本品を体内から抜去する。

* 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ アクセスシースの位置がずれた場合は、アクセスシースを一度体内から抜去したのち、ダイレクションユニットを固定してから挿入し直すこと。
- ・ 本品の挿入時に抵抗がある場合、ダイレーター（別売）で尿路を十分拡張してから本品を挿入すること。

＜不具合＞

- ・ 固定ホルダーの破損
- ・ アクセスシースのキンク
- ・ ダイレクションユニットのキンク
- ・ アクセスシースとダイレクションユニットの接続不良

〈有害事象〉

- ・浮腫
- ・出血
- ・尿路及び粘膜の損傷／穿孔

〈その他の注意〉

- ・包装開封後は直ちに使用すること。また、使用後は医療廃棄物として安全に適切な処分をすること。
- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済みである。

***【保管方法及び有効期間等】**

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、5～30℃に保たれた室内で清潔な状態で保管すること。

〈使用期間〉

包装ラベルにの使用期限欄を参照すること。

****【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：タカイ医科工業株式会社

住所：東京都中央区新川一丁目 28 番 25 号

東京ダイヤビルディング 3 号館 9 階

連絡先：03-6280-4255

製造業者 Urotech GmbH

(ドイツ)