B|BRAUN

Otsuka

2021 年 10 月（第 1 版）

認証番号：303AABZX00060000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　間欠泌尿器用カテーテル　36125000

アクトリーン（カテーテル長 90mm）

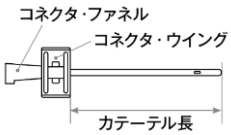
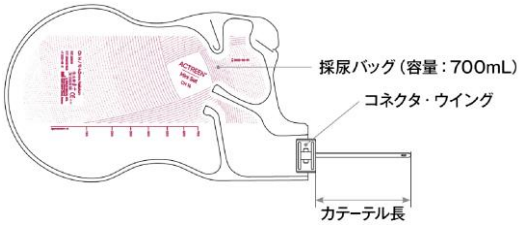
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、カテーテルとコネクタからなる単回使用の間欠導尿用カテーテルである。カテーテル表面には、親水性潤滑剤がコーティング（塗布）されており、尿道口からの挿入を促進する。
女性及び小児用の「アクトリーン ミニ カテ」及び採尿バッグ付きの「アクトリーン ミニ セット」がある。

種類	外径 (mm)	外径 (CH)	コネクタの色	カテーテル長 (mm)	先端形状
アクトリーン ミニ カテ					
	3.3	10	ブラック	90	2 孔 ストレート
	4.0	12	ホワイト		
	4.7	14	グリーン		
					
アクトリーン ミニ セット					
	3.3	10	ブラック	90	2 孔 ストレート
	4.0	12	ホワイト		
	4.7	14	グリーン		
					

2. 原材料

カテーテル：熱可塑性ポリオレフィン
潤 滑 剤 ：グリセロール、ヒドロキシエチルセルロース、
アーモンド脂肪酸グリセリル、蒸留水

【使用目的又は効果】

尿道経由で膀胱に挿入し、導尿、採尿に用いる。

【使用方法等】

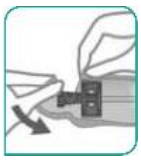
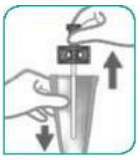
準備

1. 手をよく洗い、尿道口およびその周辺を清拭する。
2. 個包装フィルムに傷等がないことを目視で確認し、潤滑剤がカテーテルにむらなく行き渡っていることをパッケージの外から手で触って確認する。

1.「アクトリーン ミニ カテ」の使用方法等

① 個包装の開封

コネクタ側の個包装フィルムの切込み（印◂ ▸）から個包装を開封し、本品を取り出す。

② 挿入

他方の手で陰唇を開き、カテーテル本体を直接手で触れないように、尿が流れ始めるまで、慎重にカテーテルを尿道を通して膀胱まで挿入する。

③ 抜去

1. 尿の流れが止ったら、カテーテルをゆっくりと 2-3cm 引き戻す。
2. 尿が再び流れ出した場合、数秒待ち、カテーテルをさらにゆっくりと 1-2cm 引き戻す。
3. 尿の流れが止まり、膀胱が完全に空になったら、カテーテルをゆっくりと引き抜く。

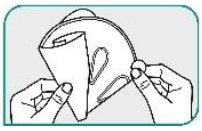
④ 廃棄

使用後のカテーテルは個包装フィルムに戻して、各自治体の処理方法に従って廃棄する。

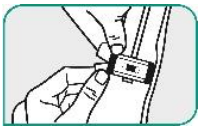
2.「アクトリーン ミニ セット」の使用方法等

① 個包装の開封

1. ステッカーをはがして折りたたまれた採尿バッグを広げる。



2. コネクタ・ウイング側の個包装フィルムの切込みから個包装を開封する。



3. カテーテル本体を直接手で触れないようにしながら、コネクタ・ウイングを持つ。

取扱説明書を必ずご参照ください。

② 挿入

他方の手で陰唇を開き、カテーテル本体を直接手で触れないように、尿が流れ始めるまで、慎重にカテーテルを尿道を通して膀胱まで挿入する。

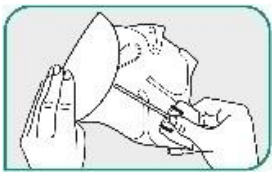
③ 抜去

1. 尿の流れが止ったら、カテーテルをゆっくりと 2-3cm 引き戻す。
2. 尿が再び流れ出した場合、数秒待ち、カテーテルをさらにゆっくりと 1-2cm 引き戻す。
3. 尿の流れが止まり、膀胱が完全に空になったら、カテーテルをゆっくりと引き抜く。

④ 廃棄

1. 採尿バッグの上部の切込みから点線に沿ってゆっくり開封し、トイレに尿を排出する。

2. 尿排出後は、採尿バッグを元のように折りたたんでステッカーの一部を再利用して留める。



3. 使用後のカテーテルと採尿バッグは、各自治体の処理方法に従って廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本品に傷等がないことを目視で確認し、潤滑剤がカテーテルにむらなく行き渡っていることをパッケージの外から手で触って確認すること。
- 本品は滅菌品のため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。
- カテーテル挿入前と後によく手を洗って清潔にすること。また、尿道口及びその周辺も清潔にすること。
- 採尿時にはカテーテルコネクタと採尿バッグの接続部をカテーテル挿入位置より低い位置に保持すること。
- 本品と外付けの採尿バッグを併用する場合には、JIS T 3214 に適合した形状のコネクタを備えた外付けの採尿バッグを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   - 本品を在宅等で患者若しくは介助者が使用する場合には、本品の使用方法及び使用上の注意について、医療従事者が指導を行うこと。
   - カテーテル挿入時に異常な抵抗を感じたり、痛みを感じた場合は、直ちに使用を中止して、医師の指示のもと適切な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象

＜重大な有害事象＞

- 尿路感染
- 膀胱、尿道損傷
- 出血
- 尿道炎症

＜その他の不具合＞

- 本品の損傷、破損、変形、変色
- カテーテルの閉塞
- 挿入困難

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   - 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
   - 製造日より 2 年間。［自己認証による］
   - 本品のパッケージに表示されている使用期限までに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741
製造元：ビー・ブラウン メディカル、フランス
B.Braun Medical

発売元
株式会社大塚製薬工場
徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 115

販売提携
大塚製薬株式会社
東京都千代田区神田司町 2-9

お問い合わせ先
株式会社大塚製薬工場 輸液 DI センター
東京都千代田区神田司町 2-2
TEL：0120-719-814
FAX：03-5296-8400