機械器具（51） 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　直腸用カテーテル　JMDNコード：10746000

フレキシ シール®

Flexi Seal®

再使用禁止

【警告】
1．炎症性腸疾患、直腸における持続疼痛、直腸出血、腹部膨満がある場合は、医師の判断により慎重に使用を検討すること。［直腸出血を起こし症状を増悪させるおそれがあるため］
2．本品を装着する場合は、同時に肛門に他の器具（体温計、座剤など）を挿入しないこと。［直腸出血、直腸・肛門粘膜の圧迫壊死を起こすおそれがあるため］

【禁忌・禁止】
1．再使用禁止
2．本品の構成成分に対してアレルギーを有する患者
3．次の患者には使用しないこと
・１年以内に下部大腸または直腸の手術を受けた患者［術創から出血するおそれがあるため］
・直腸または大腸に傷がある患者［傷から出血するおそれがあるため］
・直腸または肛門に高度の狭窄がある患者［遠位側直腸に膨張させたバルーンを入れることができないため］
・直腸粘膜障害が疑われた、または確認された患者（重度の直腸炎、虚血性直腸炎、粘膜潰瘍）［症状を発現、増悪させるおそれがあるため］
・直腸または肛門に腫瘍が確認された患者［直腸または肛門から出血するおそれがあるため］
・重度の痔核患者［肛門から出血するおそれがあるため］
・宿便のある患者［チューブがつまり、機器周囲から便が漏出するおそれがあるため］

【形状・構造及び原理等】
1．形状及び構造
本品は先端にバルーンのついた柔軟なシリコン製カテーテルチューブ（以下シリコンチューブ）とシリンジ、便回収用のコレクションパウチで構成されている。

2．機能及び動作原理
本品は肛門を経由し、必要に応じて灌注液（微温湯など）を注入することにより、直腸内に留置したバルーン付きシリコンチューブから、排便をコントロールできない水様便、泥状便をコレクションパウチに回収する。

【使用目的、効能又は効果】
直腸に留置し、水様便および水様に近い泥状便における便失禁管理に使用する。

【操作方法又は使用方法等】
本品は単回使用製品のため再使用を禁止する。
1）使用前にバルーンが拡張、収縮をするかを確認し、破損等の異常がある場合は製品を使用しないこと。バルーン内の空気は完全に抜いておくこと。
2）患者を左側臥位または直腸へのアクセスが可能な体位にする。
3）シリコンチューブのコネクターにコレクションバッグを確実にはめ込む。
4）直腸診にて、直腸肛門角の存在と宿便が無いこと及び肛門括約筋の緊張状態を調べ、本品の装着が適切であることを確認する。
5）手袋を着用し潤滑剤を塗布した人差し指を、保持バルーンのカフフィンガーポケットに位置させた後、シリコンチューブ先端のバルーンに潤滑ゼリーを塗り、シリコンチューブを保持しバルーンの先端を肛門に静かに挿入して括約筋を通過させバルーン部を直腸内に収める。
6）45mlの水または生理食塩液でバルーンを膨張させ、バルーンに過度の圧がかからず直腸肛門角に接し、確実に直腸内で固定されていることを確認する。バルーンに45ml以上の水または生理食塩液を入れないこと。
7）シリコンチューブのねじれや折れが無いことを確認後、ポジションインジケーターラインの位置を記録する。
8）コレクションパウチをベッドサイドの患者より低い位置に吊り下げる。
9）シリコンチューブが便の残渣物で詰まった場合はシリンジに灌注液を満たし、洗浄ポートに接続して内筒を押しフラッシュする。
10）コレクションパウチは必要に応じて交換する。使用済みパウチはキャップをはめ、施設の医療廃棄物廃棄方法に従い処分する。
11）シリコンチューブを直腸から抜去する場合は、シリンジを膨張ポートに接続し、バルーンから水または生理食塩液をゆっくり全て排除した後、シリコンチューブを可能な限り肛門に近い位置で保持し、肛門から静かに抜去する。
12）抜去した製品は施設の医療廃棄物廃棄方法に従い処分する。

【使用上の注意】
1．重要な基本的注意
1）チューブへ少量の水分の浸潤や漏出がみられることがあり、皮膚への刺激を避けるために、適切な皮膚の保護を行うこと。皮膚を清潔で乾燥した状態に保ち、水分バリアー製品で保護する。本品が原因と推察される皮膚障害がみられたときは、使用を中止し、適切な治療を行うこと。
2）本品の使用中に、直腸または肛門における出血、粘膜壊死等を認めた場合には、直ちに使用を中止し適切な治療を行なうこと。特に出血傾向のある患者には、注意して使用すること。
3）括約筋が非常に弱くなった患者では、本品を定位置に保持できず便の漏出が増す可能性がある。
4）有形便や形のある軟便は、チューブを通過せず開口部を詰まらせる原因となるため、本品を有形便や形のある軟便の管理には使用しないこと。
5）シリコンチューブが便の残渣物で詰まった場合は、洗浄用ポートを用いて水で洗浄する。シリコンチューブが有形便で詰まった場合は、本品の使用を中止すること。
6）患者が便意をコントロールできるようになり、便の固さや排便頻度が正常化し始めたら本品の使用を中止すること。
7）チューブのサイズが適合しないおそれがあるため、小児患者には使用しないこと。
8）十分な観察の下に使用し、29日を超える長期使用は避けること。

取扱説明書を必ずご参照ください

2．不具合・有害事象
1）一般的な使用において以下の「不具合・有害事象」が起きる可能性がある。
・機器周囲での便の過剰な漏出
・肛門周囲の皮膚障害
・肛門括約筋の緊張低下による肛門括約筋の一時的機能障害
・直腸・肛門粘膜の圧迫壊死、潰瘍
・感染
・腸閉塞
・腸穿孔
・下部消化管出血

3．その他の注意
1）本品または本品の包装が破損または汚損している場合には使用しないこと。
2）本品は開封後、直ちに使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
貯蔵・保管方法：室温
高温、多湿、直射日光を避ける。
使用期限：外箱Exp参照（自己認証による）

【包装】
1セット（コレクションパウチ3枚入）/箱
コレクションパウチ　10枚/箱

【文献請求・問い合わせ先】
コンバテックジャパン株式会社
〒106-0032 東京都港区六本木1丁目8番7号 アーク八木ヒルズ5階
電話番号：0120-532384

【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
コンバテック ジャパン株式会社
〒106-0032 東京都港区六本木1丁目8番7号
0120-532384

製造元
ConvaTec

ConvaTec コンバテック
輸入先国：米国

© 2008 ConvaTec Inc.
® はConvaTec Inc. の登録商標です。

取扱説明書を必ずご参照ください

1247150C2