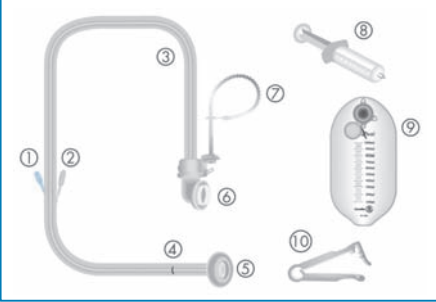


Forward-Thinking Patient Care

新しい便失禁管理／患者さまのケアのために

	注文番号
フレキシ シール SIGNAL FMSキット	00880

キットの内容



1 チューブ洗浄用ポート
2 バルーン膨張ポートと
充填インジケーター
3 シリコンチューブ
4 ポジションインジケーターライン
5 低圧保持バルーン
6 コネクター
(コレクションパウチ接合部)
7 吊り下げ用ストラップ
8 ルアーロックシリンジ
9 キャップ付きコレクションパウチ
10 クランプ

販売名：フレキシ シール®
医療機器承認番号 22000BZX00578000
機械器具（51） 医療用尿管及び体液誘導管
管理医療機器 直腸用カテーテル JMDNコード：10746000

参考文献:

1. Junkin J, Selekof JL. Prevalence of Incontinence and Associated Skin Injury in the Acute Care Inpatient. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2007;34(3):260-269.
2. Wishin J. Emerging options for the management of fecal incontinence in hospitalized patients. *JWOCN.* 2008;35(1):104-110.
3. Zhan C, Miller MR. Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. *JAMA.* 2003;290(14):1868-1874.
4. Padmanabhan A, Stern M, Wishin J, et al. Clinical evaluation of a flexible fecal incontinence management system. *Am J Crit Care.* 2007;16(4):384-393.
5. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC). Guide to the Elimination of Clostridium difficile in Healthcare Settings. 2008.
6. Jones S, Towers V, et al. Clostridium difficile Containment Properties of a Fecal Management System: An In Vitro Investigation. *Ostomy Wound Management.* 2011;57(10):38-49.
7. 西堀晶, 平松幸恭, 加藤敬, 加藤優子, 浅井真太郎. 熟傷患者に対して便失禁管理システムを使用した経験. 熟傷. 2008, vol.34, no.5, p.54-59.
8. 大和田愛, 林祐司, 成島三長. 便失禁管理器具を用いた便汚染防止効果の評価. 褥瘡会誌. 2006, vol.8, no.4, p.605-610.
9. 栗田昌和, 大浦紀彦, 当山拓也, 宮本慎平. 新しい糞便管理器具を用いて周術期管理を行った坐骨部褥瘡の2例. 褥瘡会誌. 2006, vol.8, no.1, p.63-67.
10. 大関孝之, 林泰司, 植村天受, 花井禎. フレキシシール™が排便管理に有効であったFournier壊疽の1症例. 泌尿紀要. 2010, vol.56, no.3, p.181-184.
11. 国立大学病院集中治療部協議会. ICU感染制御CPG策定委員会. ICU感染防止ガイドライン. 東京. じほう. 2003.98p.
12. 小林美亜, 池田俊也, Nancy.J.Harberstich, 浦野美恵子. 症候性尿路感染症の発生状況とそのコストについて—カテーテル由来の症候性尿路感染症に焦点をあてて—. Expert Nurse. 2005, vol.21, no.9, p.132-136.
13. 吉村学, 又吉康俊, 郷原徹, 伊藤誠, 白源清貴, 岡英男, 田村尚, 原西保典. 尿路感染症に起因する敗血症性ショックの臨床的特徴. 日集中医誌. 2009, vol.16, no.1, p.61-65.
14. ConvaTec Market Research Report: FMS-Knowledge, Attitudes and Practices Study. Data on file, ConvaTec.2004.
15. Popovich-Durnal A, Kommala D, Chen Y. Budget impact of adopting a fecal management system in a hospital intensive care unit: a single center experience. Poster presented at 22nd Annual Symposium on Advanced Wound Care; September 16-18, 2009; Washington, DC.

※ご使用前には添付文書を必ずお読みください。

®はConvaTec Inc.の登録商標です。© 2015 ConvaTec Inc.

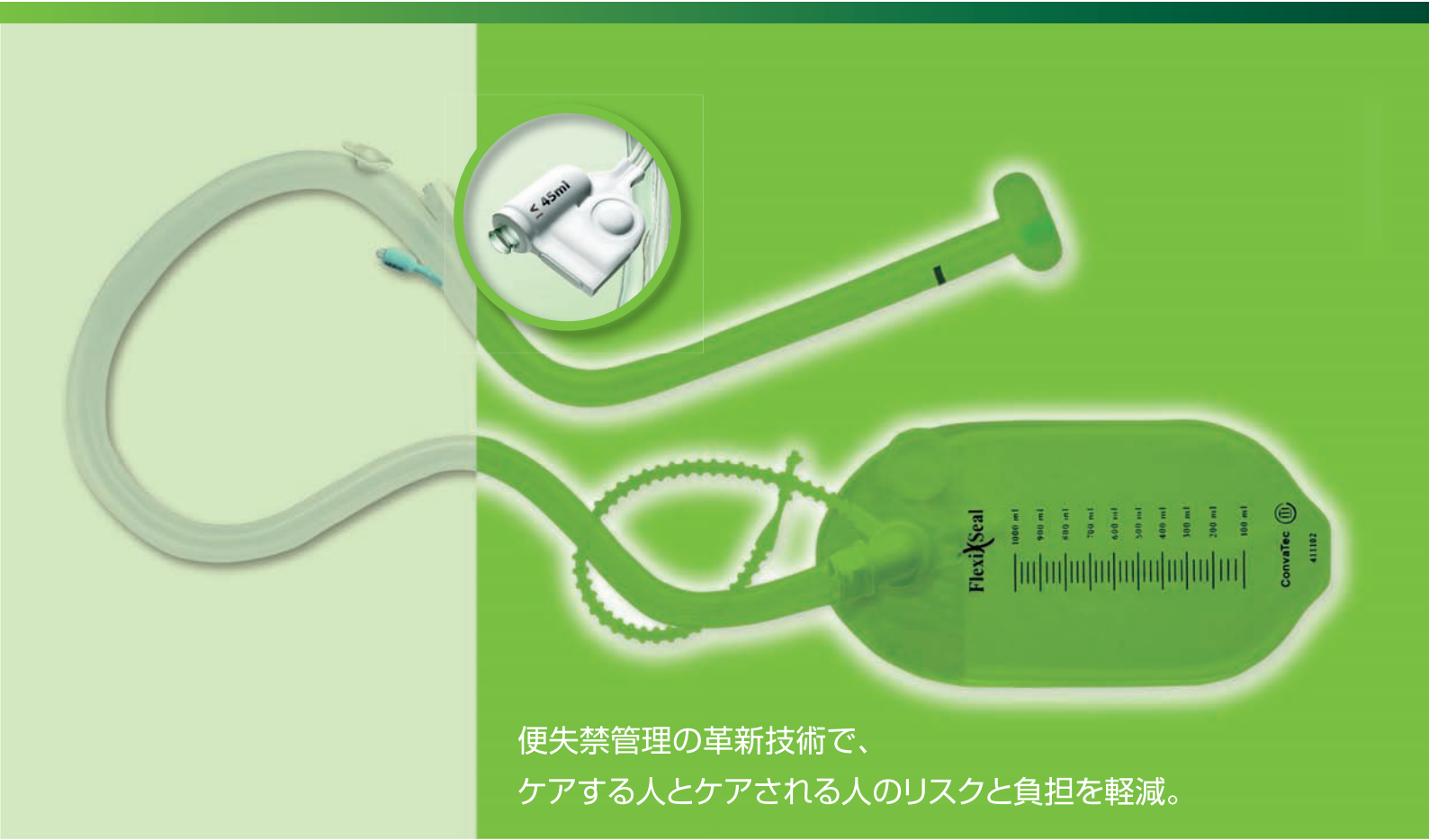


便失禁管理システム

フレキシ シール® *SIGNAL*

Forward-Thinking Patient Care

新しい便失禁管理／患者さまのケアのために



便失禁管理の革新技術で、
ケアする人とケアされる人のリスクと負担を軽減。



皮膚損傷・褥瘡発生リスクの問題

便失禁患者の
42.5%で皮膚損傷が
みられます。¹



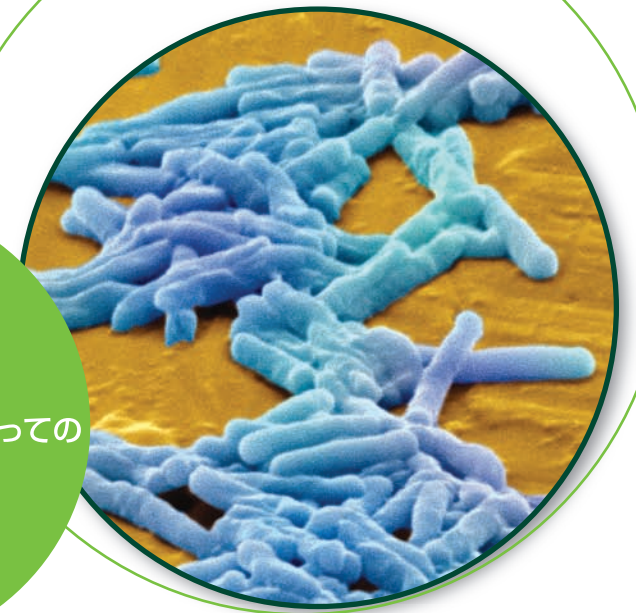
- 便中の消化酵素の皮膚への付着が皮膚損傷の発生を助長します。²
- 皮膚損傷により、患者さまの入院期間を最長4日間延長させる可能性があります。³
- 便失禁と活動性の低下が重なると、褥瘡発生リスクは37.5倍に増大します。²
- 患者さまに苦痛を与えるだけでなく、医療従事者の負担も増大します。

効果的に便を封じ込めることにより
皮膚損傷発生のリスクを低減することができます。⁴

臨床評価において、フレキシ シール[®]を使用した患者さまの92%で、
皮膚の健全性が維持されたか、改善されました。⁴

感染の問題

感染予防が
患者さまと医療従事者にとっての
最優先課題です。



細菌による院内感染拡大の問題

- 院内感染は患者さまの死亡リスクを4.3%上昇させ、入院を10日間延長させる可能性があります。³

「環境および手指の汚染を最小限に抑えることのできる
便失禁管理システムを使用することが、C-difficileの伝播予防に効果的です」⁵
—APIC (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology)

*in-vitro*実験において、フレキシ シール[®]が効果的にC-diffを封じ込めることが示されています。⁶
便を閉鎖的に回収することで、スタンダードプリコーションの実践に役立ちます。

便汚染による創感染の問題

熱傷や褥瘡などの肛門周囲に創を有する患者さまでは、排便管理が重要です。
創汚染・感染の予防にフレキシシールが使用され、その効果が報告されています。^{7,8,9,10}

便汚染によるルート感染の問題

- カテーテル刺入部が陰部に近くなるにつれて、清潔性を保つことが難しいため、鎖骨下静脈や内頸静脈カテーテルに比べて、大腿静脈から挿入したカテーテルはコロニー形成の頻度が高くなります。¹¹
- 米国において、尿路感染症は院内感染症の約40%を占めています。また日本において、カテーテル由来の症候性尿路感染症は、一人当たり追加薬剤費・検査費・入院基本料を合計して73,000円以上の追加コストが発生したという報告があります。¹²
- 敗血症の20～30%は尿路性敗血症 (Uro Sepsis) であるといわれ、尿路性敗血症の原因菌は、大腸菌を中心としたグラム陰性桿菌が70～80%を占めていました。¹³

フレキシシールで効果的に便を封じ込めることにより、
便汚染による感染リスクを予防します。

フレキシ シール®は、水様便および水様に近い泥状便を閉鎖的に回収管理することにより、 便失禁・下痢便に伴う問題の解決を目的として設計されました。



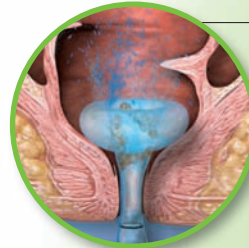
バルーン膨張ポート シグナルインジケータ

- バルーンが直腸内で適切な膨張に達すると、インジケータがぽこっと半球に膨らみ、過剰な膨張を防ぐことができます(最大45ml*)。
- 最小限の圧で管理ができるため、漏れや患者さまの違和感を最小限に抑えられます。

* バルーンが収まる場所の容量が小さい場合には、注入量が45mlに達する前にインジケータが膨らみます。インジケータが膨らんだら、注入を止めてください。総量45ml以上は絶対に入れないでください。



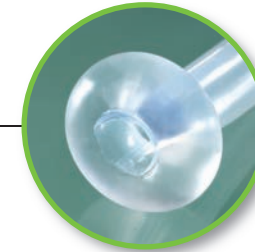
便サンプリングポート



チューブ洗浄用ポート(青)

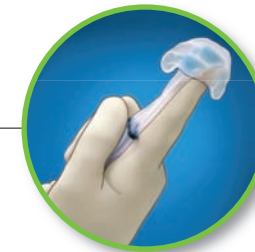
シリコンチューブ

柔軟性のあるシリコンチューブは、括約筋の構造にフィットし、括約筋を傷つけることなく、機能を妨げません。
(天然ゴムは使用しておりません)



柔らかい低圧の保持バルーン

直腸内の曲面構造に穏やかに適合するので、腸管壊死のリスクが低く抑えられます。⁴



フィンガーポケット

直腸の状態を確認しながら“簡単”かつ“安全”に挿入できます。

* プルーの目印がついたことで、指の挿入位置がひと目で分かるようになりました。

ポジションインジケータ



クランプ



多目的ストラップ

簡単に、しっかりとベッドフレームなどに取り付けることができ、拭き取りも容易です。タグ部分には、挿入日などの重要情報を記載したラベルを貼付できます。

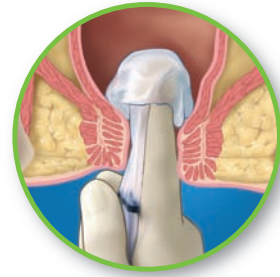


コレクションパウチ

便への接触がなくなり、感染のリスクを低減します。活性炭フィルター付で、におい・パウチの膨らみによるガス抜きの手間を軽減できます。

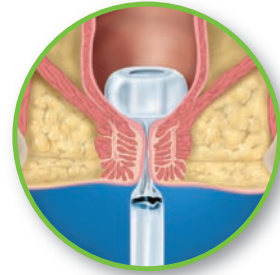
患者さまのことを第一に考えた安全で有効な製品です。

簡単に使用できるシンプルな設計



1 挿入

保持バルーンは、カフフィンガーポケットにより簡単に挿入できます。



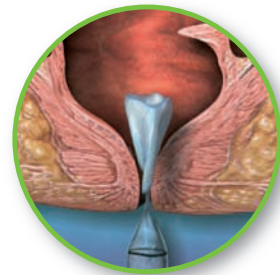
2 膨張

保持バルーンは、水または生理食塩水で簡単に膨張させることができます。インジケータを参考に、総量45ml以上は絶対にいれないでください。



3 交換

コレクションパウチは、簡単に交換できます（便が溜まったら適宜交換）。



4 抜去

保持バルーンは、簡単に収縮させ取り出すことができます（29日間まで留置できます）。先端が直径約8mmまでつぶれるため、挿入・抜去の抵抗が少なく、安全に行えます。

臨床評価で裏付けされた安全性と効果⁴

安全性

製品使用前後の直腸内視鏡検査から、使用後の患者さまの直腸粘膜が健常であることが示されている。

皮膚の健常性の維持

潰瘍形成のリスク因子があるにも関わらず、92%の患者さまにおいて皮膚状態は維持・改善された。

漏れ

83%の医療従事者が、便の漏れはまったくなかったか、ごく僅かであったと報告している。

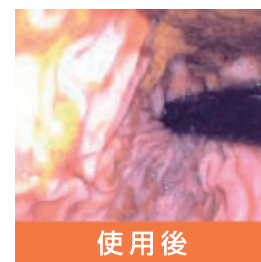
使用のしやすさ

83～90%の医療従事者がフレキシ シール[®]は、有効で、使いやすく、患者さまに優しく、時間効率を高める製品であると報告した。

直腸粘膜



使用前



使用後

直腸粘膜は健常に保たれている

便失禁・下痢便にともなう深刻な問題

トータルケアマネジメントの課題

医療従事者は、
便失禁への対応に
かなりの時間を
割かざるを得ません。¹⁴



便失禁は

- 患者さまに、心理的・身体的な不快感を与えます。
- 物品およびケア時間増大に伴う管理コストを増大させます。

便を効果的に封じ込めることは、患者さまを清潔で快適な状態に保ち、頻繁なおむつ交換や洗浄に伴うストレス・苦痛を軽減します。
また、医療従事者の負担を軽減、業務の効率化を図ることにより、
トータルコストを減らす効果があります。¹⁵

83～90%の医療従事者が
フレキシ シール[®]は、
有効で、使いやすく、患者さまに優しく、
時間効率を高める製品
であると報告しました。⁴

革新技術で
患者さまと医療従事者を守ります。