



Flexi-Seal<sup>®</sup>  
FMS

# フレキシ シール<sup>®</sup> SIGNAL

Forward-Thinking Patient Care

新しい便失禁管理 / 患者さまのケアのために

## 患者選定のアルゴリズムと使用方法



皮膚損傷リスク  
の低減

感染リスク  
の低減

患者ケア  
の改善

## STEP ① 患者選択

### 患者選択のアルゴリズム

患者は一時的に便失禁管理の必要性がある

禁忌

YES

1)本品は以下に該当する患者には使用できません。

- ①キット中の素材に対して過敏である、  
またはアレルギー反応を起こしたことがある患者
- ②1年以内に下部大腸または直腸の手術を受けた患者
- ③直腸または肛門に傷がある患者
- ④直腸または肛門に高度の狭窄がある患者
- ⑤直腸粘膜障害が疑われる、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)
- ⑥直腸または肛門に腫瘍が疑われる、または確認された患者
- ⑦重度の痔核患者      ⑧宿便のある患者

2)本品は下記のような使用は  
想定していません。

- ①29日を超える連続使用
- ②小児患者への使用

患者は禁忌に該当していない

患者は禁忌に該当している

YES

ベッド上安静または手術後で体動制限がある患者である

NO

YES

水様便や水様に近い泥状便である

NO

YES

医師による直腸診で、肛門括約筋の緊張度を確認し、  
フレキシシールの保持が十分可能であると判断できる

NO

YES

さらに宿便がないと判断できる

NO

医師の指示にて摘便などにより宿便を除去できる

NO

YES

医師による評価でフレキシシールが使用可能であると判断できる

YES

YES

挿入方法に従ってフレキシシールを挿入する

フレキシシールは適応ではありません

## STEP ② 器具の準備

### 2-1 バルーンの準備



キットの他に手袋と潤滑剤を準備します。  
キットのシリンジをバルーン膨張ポート  
(45mlと記載)に接続して低圧保持  
バルーン(以下『バルーン』)の拡張・収縮  
のチェックを行い、バルーン内の空気を  
除去します。

### 2-2 シリンジの準備



シリンジに水または生理食塩水45ml  
を入れます。シリンジをバルーン膨張  
ポートに接続します。

### 2-3 パウチの準備



本体コネクターのフックにパウチのプ  
ラスチックリングをかけ、接合部を確実に  
はめ込みます。

### 2-4 体位変換



患者を左側臥位にします。左側臥位が  
取れない場合は直腸に挿入しやすい体  
位を試みます。

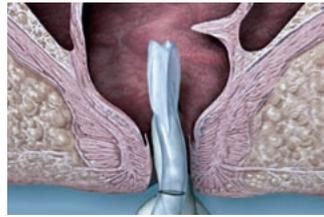
## STEP ③ 挿入

### 3-1 挿入準備・潤滑剤塗布



コレクションパウチをベッドの足側に置き、シリコンチューブ全体をベッドに伸ばして置きます。手袋を着用し潤滑剤を塗布した人差し指を、バルーンの青色のカフフィンガーポケットに挿入し、本品挿入時のガイドとします。バルーンに潤滑剤を塗ります。

### 3-2 直腸挿入



シリコンチューブを持ち、バルーン先端を肛門に静かに挿入して括約筋を通過させ、直腸内まで進めます。

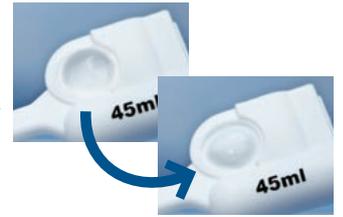
### 3-3 バルーン膨張



指はそのまま抜かず、シリンジの内筒を静かに押しバルーンをゆっくりと膨張させます。指はバルーン膨張後に静かに抜いてください。

**※水または生理食塩水は45ml以上は絶対に入れないでください。**

### 3-4 膨張確認



バルーンが膨張するに従い充填インジケータが膨らんでいきます。インジケータがぼこっと半球に膨らんだ時点で注入を止めてください。30ml未満でインジケータが膨らんだ場合は、念のため、一旦水を除去してバルーンの留置位置およびバルーンに空気が入っていないことを確認した後、再度注入を行ってください。

### 3-5 直腸底部固定



シリンジをバルーン膨張ポートから取り外し、シリコンチューブを静かに引っ張って、バルーンが直腸内で確実に固定されていること、および直腸底部に接していることを確認します。

### 3-6 体位変換・シリコンチューブ確認



患者を仰臥位に戻します。シリコンチューブは、屈曲やねじれによる閉塞がないよう患者の足に沿って伸ばします。

### 3-7 ポジション確認



患者の肛門からポジションインジケータラインまでの長さを観察し記録します。患者の直腸内でバルーンが動いたかどうかを判断する手段として、ポジションインジケータラインの位置変化を観察します。これにより、バルーンの位置を調整する必要があるかどうか分かります。

### 3-8 コレクションパウチ固定



コレクションパウチは、患者の体よりも低い位置になるようベッドサイドにストラップで吊り下げます。

## STEP ④ 挿入中の管理

### イリゲーション



- シリコンチューブが便の残渣で詰まった場合は、シリンジに適温の水を満し、青色のチューブ洗浄用ポート (IRRIGと記載) に接続して静かに注入してください。イリゲーションは便がスムーズに流れるようになるまで、繰り返し行ってください。白色のバルーン膨張ポート (45mlと記載) に接続しないように注意してください。
- イリゲーションを行っても便が流出されない場合、外的な理由による閉塞 (体や器具による圧迫) の有無を確認ください。原因が発見できない場合は、フレキシシールの使用を中止してください。

### パウチ交換



必要時コレクションパウチを交換します。使用済みパウチにはキャップをはめ、施設の医療廃棄物廃棄方法に従って廃棄してください。



- シリンジをバルーン膨張ポートに接続し、バルーンからすべての水をゆっくり抜き取ります。
- 可能な限り患者近くのシリコンチューブを持って静かに抜去します。
- 使用済みのフレキシシールは、施設の医療廃棄物廃棄方法に従って廃棄してください。

### 定期的観察

- 屈曲や便の残渣、外的な圧迫によるシリコンチューブの閉塞がないかを定期的に観察してください。
- ポジションインジケータラインは、挿入時と同じ位置であるかを定期的に観察してください。
- シリコンチューブ内に流れにくい泥状便が継続する場合は、便のドレナージの妨げになる可能性がありますので、ミルキング・イリゲーションを行う必要があります。
- 便性が軟便から有便形に固形化した場合は、便が上手くドレナージできないことが考えられますので、定期的に観察してください。
- 肛門周囲皮膚は、清潔に保ち、異常がないことを定期的に観察・確認をしてください。

## STEP ⑤ 抜去

# Forward-Thinking Patient Care

新しい便失禁管理 / 患者さまのケアのために

## 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]

## 使用上の注意

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
- 2) 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、撥水効果のある皮膚保護クリーム等で保護する。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。

- 3) 抗凝固剤や抗血小板薬療法が行われている患者、または原疾患により出血傾向がある患者にフレキシシールを使用する場合は、出血に十分注意して使用すること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 有形便や形のある軟便は、チューブを通過せず閉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。
- 7) 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。
- 8) 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ならば本品の使用を中止すること。
- 9) 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。
- 10) 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。

### 2. 不具合・有害事象

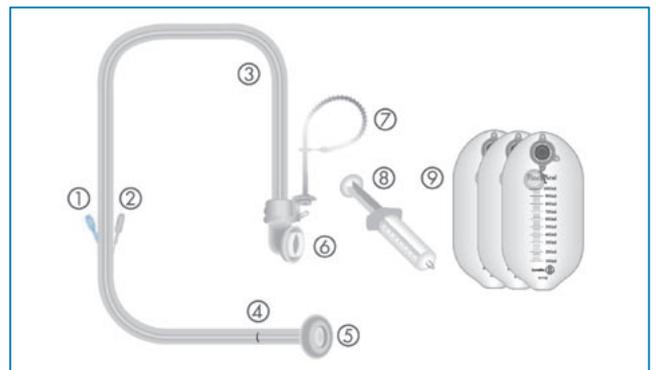
- 1) 一般的な使用において以下の「不具合・有害事象」が起きる可能性がある。
  - ・ 機器周囲での便の過剰な漏出
  - ・ 肛門周囲の皮膚障害
  - ・ 肛門括約筋の緊張低下による肛門括約筋の一時的機能障害
  - ・ 直腸・肛門粘膜の圧迫壊死、潰瘍
  - ・ 感染
  - ・ 腸閉塞
  - ・ 腸穿孔
  - ・ 下部消化管出血

## 注文番号

フレキシ シール® SIGNAL FMSキット 00880

コレクションパウチ フィルター付(交換用10枚入) 00882

## 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(3枚)

販売名: フレキシ シール®

医療機器承認番号 22000BZX00578000

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

※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。© 2011 ConvaTec Inc.



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

お客様相談窓口

☎ 0120-532384  
<http://www.convatec.com>