

# フレキシシール® PROTECT Plus ケアマニュアル

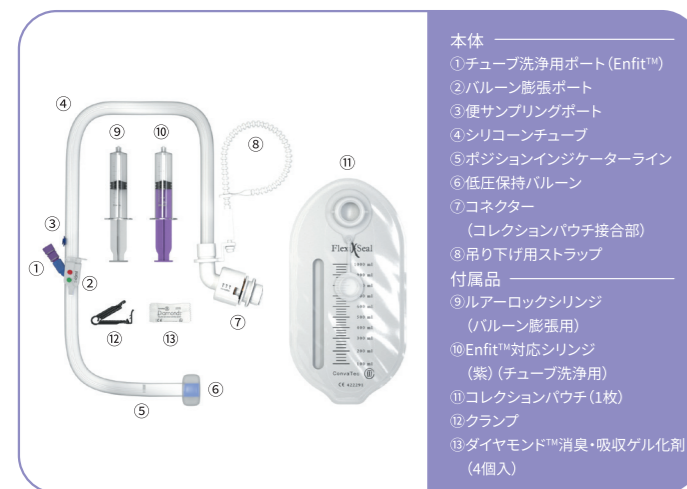


## Forward-Thinking Patient Care

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 PROTECT Plus キット	00886

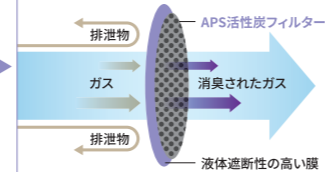
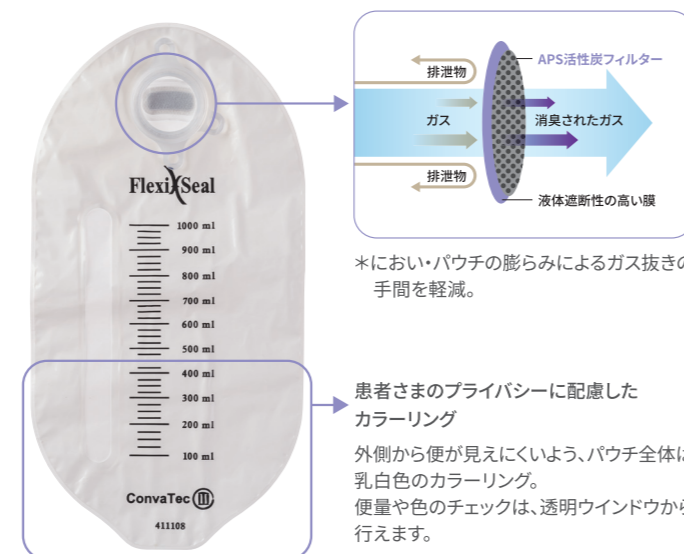
### キットの内容



- 本体
- ①チューブ洗浄用ポート (Enfit™)
  - ②バルーン膨張ポート
  - ③便サンプリングポート
  - ④シリコンチューブ
  - ⑤ポジションインジケータライン
  - ⑥低圧保持バルーン
  - ⑦コネクター  
(コレクションパウチ接続部)
  - ⑧吊り下げ用ストラップ
- 付属品
- ⑨ルアーロックシリンジ  
(バルーン膨張用)
  - ⑩Enfit™対応シリンジ  
(紫) (チューブ洗浄用)
  - ⑪コレクションパウチ (1枚)
  - ⑫クランプ
  - ⑬ダイヤモンド™消臭・吸収ゲル化剤  
(4個入)

	注文番号
フレキシシール PROTECT Plus コレクションパウチ	00887

### Privacyパウチ (交換用5枚入)



※におい・パウチの膨らみによるガス抜きの手間を軽減。

患者さまのプライバシーに配慮したカラーリング  
外側から便が見えにくいよう、パウチ全体は乳白色のカラーリング。  
便量や色のチェックは、透明ウインドウから行えます。

ダイヤモンド™消臭・吸収ゲル化剤 (20個入)

販売名:フレキシシール PROTECT Plus  
医療機器認証番号:306ADBZX00002000  
機械器具(51) 医療用尿管及び体液誘導管  
管理医療機器 直腸用チューブ JMDNコード:14227000

※ご使用前には電子添付文書を必ずお読みください。

®/™はConvatec Inc.の登録商標および商標です。©2024 Convatec Inc.



製造販売元  
コンバテック ジャパン株式会社  
〒112-0004 東京都文京区後楽 1-1-7

お客様相談窓口  
☎ 0120-532384  
<https://www.convatec.com/ja-jp/>

AP-68363-JPN 2024.04.(03)PV

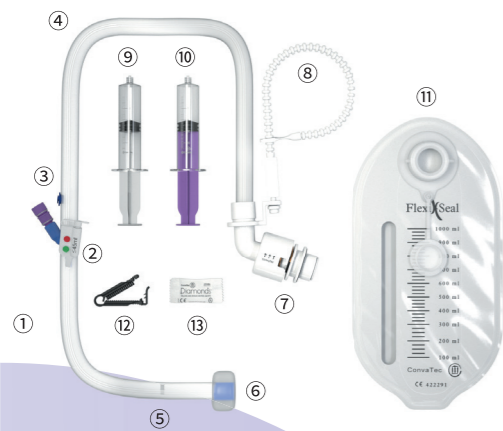
監修・協力  
東海大学医学部附属病院 高度救命救急センター



目次

目次	フレキシシール® PROTECT Plus キットの内容	1
患者選択から挿入まで	Part 1-1 患者選択のアルゴリズム	2
	Part 1-2 ①挿入目的	3
	②肛門括約筋の緊張の評価	3
	Part 1-3 挿入手順	4
抜去・廃棄	Part 2 抜去	6
	Part 3-1 定期的観察	7
留置中の観察事項・管理	③便の性状の確認(プリストルスケール)	7
	Part3-2 コレクションパウチの交換	8
	④肛門とポジションインジケーターラインの位置について	8
	⑤チューブ洗浄・ミルクング	8
	Part 4-1 ⑥便漏れ	9
トラブルシューティング	Part 4-2 におい	10
	自然抜去	10

フレキシシール® PROTECT Plus キットの内容



本体

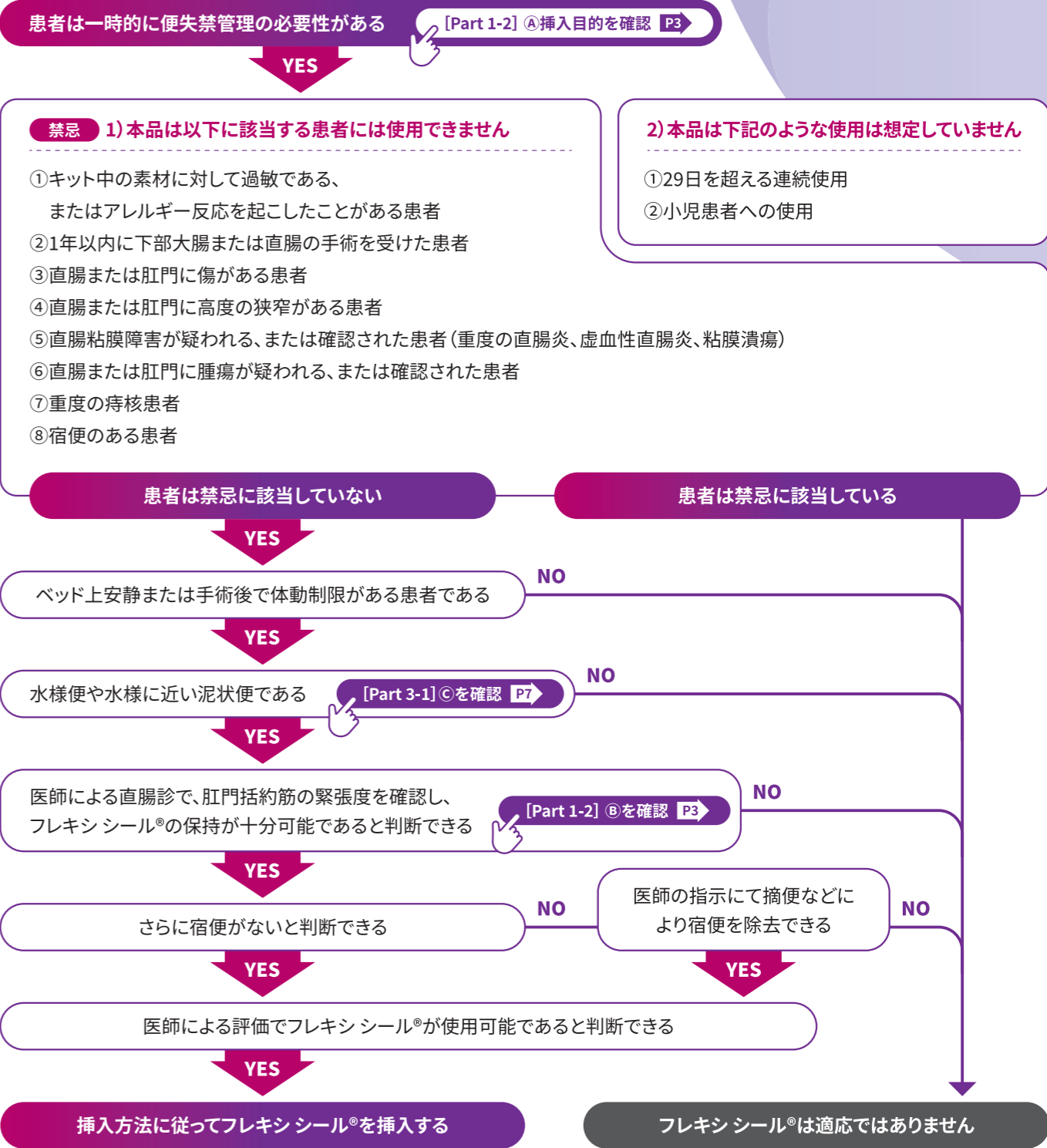
- ①チューブ洗浄用ポート (Enfit™)
- ②バルーン膨張ポート
- ③便サンプリングポート
- ④シリコンチューブ
- ⑤ポジションインジケーターライン
- ⑥低圧保持バルーン
- ⑦コネクター (コレクションパウチ接合部)
- ⑧吊り下げ用ストラップ

付属品

- ⑨ルアーロックシリンジ (バルーン膨張用)
- ⑩Enfit™対応シリンジ (紫) (チューブ洗浄用)
- ⑪コレクションパウチ (1枚)
- ⑫クランプ
- ⑬ダイヤモンド™消臭・吸収ゲル化剤 (4個入)

患者選択から挿入まで

患者選択のアルゴリズム



使用上の注意

抗凝固剤使用中の患者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、出血に十分注意する。  
もし、直腸出血の兆候がみられたら、フレキシシール®を抜去し、担当医師に報告する。

# 患者選択から挿入まで

Part  
1-2

## A 挿入目的

### I. 感染予防：即日挿入

- 肛門周囲に、手術創、外傷、熱傷、褥瘡がある
- クロストリジオイデス・デフィシル、MRSA等 陽性または疑いがある
- 下痢によるスキントラブルが発生している
- 便によるカテーテル（尿カテ・血管カテ）汚染の危険がある

### II. 皮膚損傷の予防

- 1日4回以上の下痢が3日以上続くことが予測される

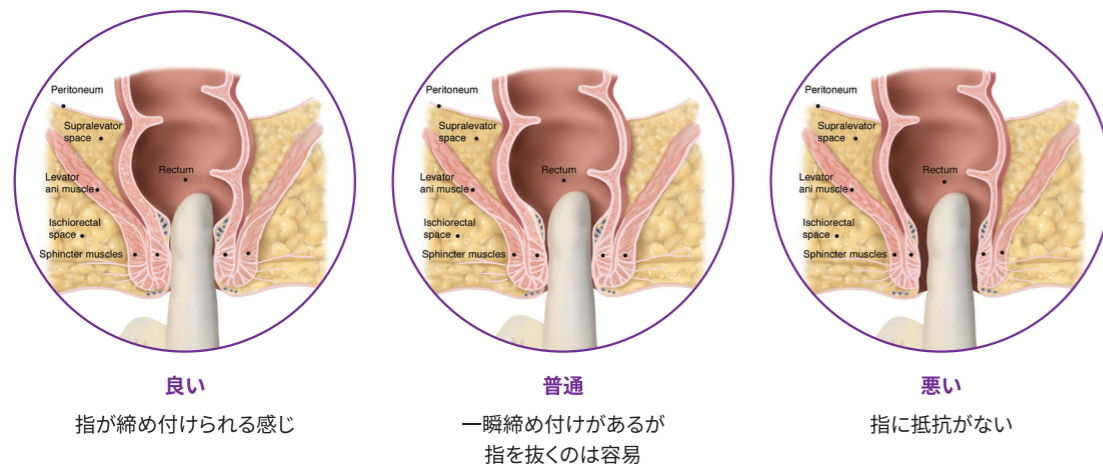
### III. その他

- 体位変換が困難な患者（循環動態が不安定、脊椎損傷、骨折等）
- 頻繁なおむつ交換・洗浄によるストレス・苦痛が高い患者
- 大量の下痢により、多大な看護時間（マンパワー）を費やしている場合

## B 肛門括約筋の緊張の評価

- 宿便の有無および直腸括約筋の緊張を評価するため、直腸触診を行う
- 漏れを最小限にするには、正常な括約筋の緊張が必要
- 括約筋の緊張が十分でない場合でも使用できるが、漏れを生じる恐れがある

直腸診にて本品の挿入が適切であることを確認



# 患者選択から挿入まで

Part  
1-3

## I 挿入手順

### ① 患者（患者の家族含む）への説明

挿入目的、シリコンチューブの取り扱いについて十分に説明する

### ② 器具の準備

#### 1. 物品準備



キットの他に、手袋・潤滑剤・水を準備する。

#### 2. バルーン・シリンジの準備



付属の透明シリンジを用いて、バルーンの拡張・収縮のチェック後、バルーンの空気を完全に除去。シリンジに水を45ml満たし、バルーン膨張ポートに接続する。

#### 3. パウチの準備

消臭・吸収ゲル化剤を使用する場合



『ダイヤモンド™』を1袋ずつ、合計3〜4袋コレクションパウチ開口部から挿入する。小袋がパウチの底に収まるよう静かに移動させる。  
※ゲル化剤は破らず袋のまま入れてください。  
※消臭・吸収ゲル化剤を使用すると便が黒くゲル化します。便の色や硬さに関する臨床情報を得たい場合は、便を廃棄する直前にご使用ください。

パウチをシリコンチューブ 本体に装着



上下正しい向きで、チューブ先端のコネクターと、コレクションパウチのフレンジ部の部分を持って、コネクターをコレクションパウチにしっかりと押し込む。



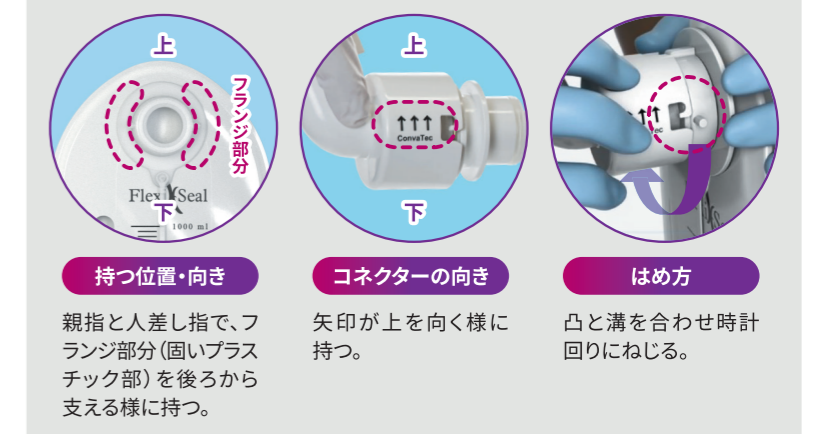
コネクターを時計回りにねじり、チューブのコネクターにコレクションパウチを確実にはめ込む。

#### 4. 体位変換



患者を左側臥位にする。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す。

### パウチ装着の注意



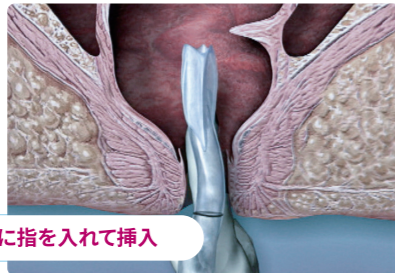
③ チューブの挿入

1. 挿入準備・潤滑剤塗布



バルーンのフィンガーポケットに人差し指を挿入し、バルーン全体から黒いライン付近まで潤滑剤を塗布する。

2. 直腸挿入



指を入れたままバルーン先端を静かに挿入し、直腸内まで進める。

3. バルーン膨張



プランジャ（押子）をゆっくりと押してバルーンを膨張させ、フィンガーポケットから指を抜く。



緑色のインジケーターがぼこっと半球に膨らんだ時点で注入をやめる（目安は30~40ml）

45ml以上は絶対に入れない

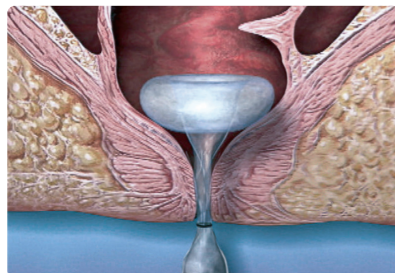
※赤色のインジケーター（過剰膨張インジケーター）が膨らんだ際は、バルーンを完全に収縮・患者の体位確認等を行った上で再度膨張させ、赤色のインジケーターが膨らまないことを確認すること

4. シリンジ取り外し



シリンジをバルーン膨張ポートから取り外し、ポートキャップを被せる。

5. 直腸底部固定



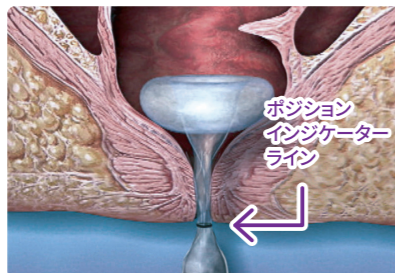
チューブを軽く引き、バルーンを直腸底部に密着させる。

6. 体位変換・シリコンチューブ確認



仰臥位に戻し、チューブの屈曲やねじれによる閉塞がないように患者の足に沿って伸ばす。

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ーラインまでの長さを確認・記録する。

8. コレクションパウチ固定

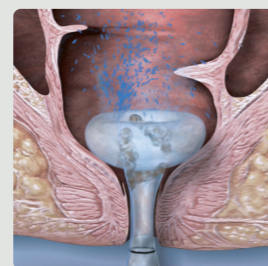


患者の体よりも低い位置にパウチをストラップで吊り下げる。

テストフラッシング

挿入後、正しく留置されていることを確認するために、テストフラッシングを行うと良い

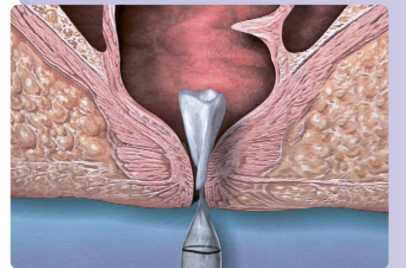
- チューブ洗浄用シリンジ（紫）を用いて、洗浄用ポート（IRRIG）から水を100c程度注入し、テスト洗浄する
- 漏れが多い場合は、宿便などの可能性があるため、一旦抜去して再度挿入する



Ⅰ 抜去

抜去方法

1. 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る
2. 可能な限り肛門近くのシリコンチューブを持って静かに抜去する
3. 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する



抜去基準

適切な抜去時を見極めるため、継続して観察・評価を行い、担当医師と相談の上、抜去する

抜去の理由

- 下痢の消失
- 便性状の変化  
（水様・泥状便から硬便へ変化した場合）  
（排便量・便性の正常化）
- 患者状態の変化  
（ADL改善により自己排泄が可能になった等）
- 挿入目的の達成  
（肛門周囲の創・皮膚損傷の改善、感染所見の消失等）
- フレキシシール®継続使用が難しい  
（極度な括約筋弛緩などにより機器の保持が困難、使用が原因と思われるトラブル発生（出血等）、患者の強い違和感）
- 29日を超える長期使用  
（下痢が29日を超えて持続する場合は、アルゴリズムの最初に戻り、新しい製品の使用の評価を行う）

留置中の観察事項・管理

Part  
3-1

定期的に  
観察することで  
様々なトラブルが  
回避できます

定期的観察

観察する場所	定期的観察	対処方法
肛門周囲	<ul style="list-style-type: none"><li>● 肛門周囲皮膚は清潔に保ち、異常(浸軟、発赤、びらん)がないことを確認</li><li>● 肛門部に裂傷・出血等の異常がないことを確認</li></ul>	<p>必要に応じ、肛門周囲の清拭・皮膚保護等を行う</p> <p>便漏れが生じている場合 [Part 4-1] ⑥を確認 P9</p> <p>皮膚障害・肛門周囲に異常が生じた場合、医師に報告</p>
インジケータライン	<ul style="list-style-type: none"><li>● 患者移動時、体位変換後にインジケータラインの位置が挿入時と同じ位置であることを確認</li></ul>	<p>シリコンチューブの位置を調整する [Part 3-2] ⑩を確認 P8</p>
シリコンチューブ	<ul style="list-style-type: none"><li>● オムツ等によって、シリコンチューブに圧迫、ねじれがないか確認</li><li>● シリコンチューブ内の便の停滞・詰まりがないか確認</li></ul>	<p>圧迫している原因を取り除く</p> <p>シリコンチューブ内にながれにくい泥状便がある場合、洗浄・ミルキングの実施 [Part 3-2] ⑤を確認 P8</p>
便の性状	<ul style="list-style-type: none"><li>● 便が出ているか確認</li><li>● 便の性状がブリストルスケールのタイプ6か7か確認 ③を確認 P7</li></ul>	<p>「抜去」タイミングが判断し、主治医と相談する</p> <p>便性のコントロールについて主治医と相談する</p>

便の性状の確認(ブリストルスケール)

	コロコロ便 (タイプ1)	硬くてコロコロの糞糞状の(排便困難な)便
	硬い便 (タイプ2)	ソーセージ状であるが硬い便
	やや硬い便 (タイプ3)	表面にひび割れがあるソーセージ状の便
	普通便 (タイプ4)	表面がなめらかで軟らかいソーセージ状、あるいは蛇のようなとぐろを巻く便
	やや軟らかい便 (タイプ5)	はっきりとしたしわのある軟らかい半分固形の(容易に排便できる)便
	泥状便 (タイプ6)	境界がほぐれて、ふにやふにやの不定形の小片便、泥状の便
	水様便 (タイプ7)	水様で、固形物を含まない液体状の便

管理可能な  
便の性状

1) 本間之夫、ブリストルスケール、排尿・排便のトラブルQ&A、排泄学の基本と応用。東京、日本医事新報社、2007、p151

※便性状が固形になり始めても製品の使用継続が必要な場合は、便性のコントロールについて主治医と相談する

留置中の観察事項・管理

Part  
3-2

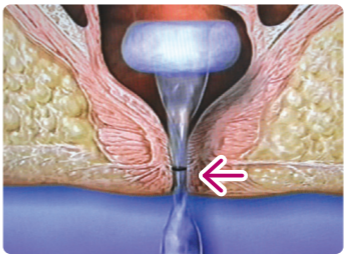
コレクションパウチの交換

- パウチ内に900ml程度便が溜まったら、新しいコレクションパウチに交換する
- 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する

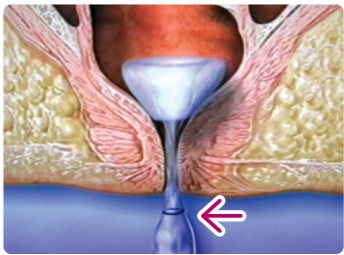


肛門とポジションインジケータラインの位置について

- Q1 ポジションインジケータラインの位置が挿入時より肛門近くの方
- A バルーンが直腸内部に移動して直腸底部との隙間が生じ便漏れの可能性がある。挿入時の位置にポジションインジケータラインをゆっくり引っ張りながら戻す。

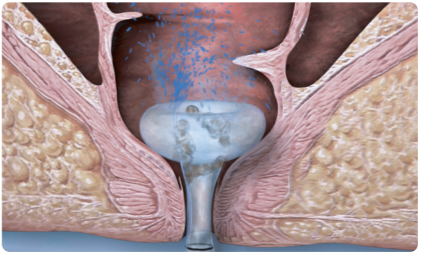


- Q2 ポジションインジケータラインの位置が挿入時より肛門から離れた方
- A バルーンが抜ける恐れ、および肛門圧迫による潰瘍形成や肛門痛が予測される。患者の移動時や体位変換の度にポジションインジケータラインの位置とシリコンチューブが伸展していないか確認する。



チューブ洗浄・ミルキング

- 目的： 洗浄・ミルキングを定期的に行うことにより、漏れ、におい、便詰まりによる自然抜去を抑えられる
- 使用方法： チューブ洗浄用シリンジ(紫)を用いて、洗浄用ポート (IRRIG) から適温の水を静かに注入する
- 注 意： 注入した水が、シリコンチューブ内に戻っていることを確認する
- 戻ってこない場合は、チューブのねじれや体位を調整して、水が回収されていることを確認



シフトに一回など、便性に応じて洗浄する回数・量を決めると忘れずに実施できます

# トラブルシューティング

## F 便漏れ

### 便漏れの原因

- チューブの位置のずれ（バルーンが直腸内部方向に移動してその脇より漏れが生じる）
- 宿便・硬便がチューブの入り口を塞いでいる
- チューブの閉塞（外的な圧迫・オムツによるチューブの屈曲・チューブの挿入位置のずれ）
- 肛門括約筋の働きが十分ではない（使用薬剤の影響で一時的に発生することもある）
- 上記の複合

### 便漏れ予防

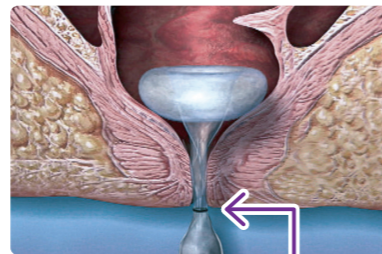
#### 1. インジケーターラインを活用し、正しい挿入位置を確認する＜右図＞

直腸の蠕動により、チューブが中に入り込みやすい傾向がある。  
座位にするなど体位変換時も位置がずれやすい傾向がある。

#### 2. ラインをなるべく正中に保つ・閉塞していないか確認する

オムツを併用する場合は、なるべく開放して使用。  
もしくはゆるめにとめてラインを閉塞しないようにする。

#### 3. チューブ洗浄・ミルクングにより便の詰まりを取り除く



ポジションインジケーターライン

### 便漏れ対策

#### 一度抜去して、宿便による便の詰まりを除去（必要に応じ摘便を行う）

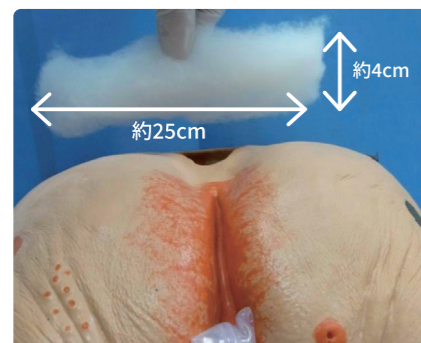
便の詰まりがない場合でも、抜去によりねじれが取れたり、正しい挿入位置になることにより、漏れが減少する場合もある。

### 便漏れによるスキントラブル対策

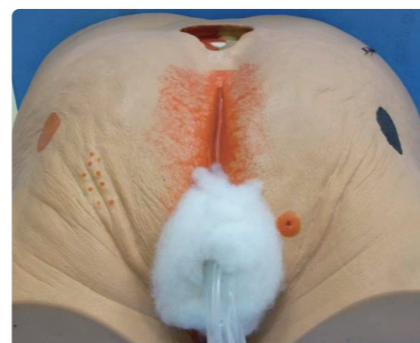
便汚染のあった場合は、その都度微温湯で洗い流し、押さえ拭きをする。  
皮膚被膜剤、撥水性クリームなどで皮膚の保護を行う。

### 失禁用専用綿（スキンクリーンコットンSCC®）の活用

水様性排泄物を瞬時に吸収、オムツに移行させることにより皮膚障害の予防・軽減に活用できる  
（ただし失禁用専用綿が汚染した場合、長時間放置せず適宜交換する）



長方形にカットする。



チューブに巻きつけるようにして肛門周囲に密着させる。

※失禁用専用綿／スキンクリーンコットンSCC®（株式会社光洋）

# トラブルシューティング

## I におい

### においの原因

### 対策

シリコンチューブ内に  
便の残渣が残っている

チューブ洗浄・ミルクングでチューブ内の便を取り除く

[Part 3-2] ⑥を確認 P8

パウチ内に古い便が停滞している

パウチの交換

『ダイヤモンド™消臭・吸収ゲル化剤』を使用

[Part 1-3] 使用手順・パウチの準備を確認 P4

## I 自然抜去

### 自然抜去の原因

### 対策

患者の状態に起因するもの  
● 腹圧上昇、いきみ、バッキング  
● 肛門括約筋の弛緩

意識のある患者の場合は、いきみをしないように事前に十分な説明を行う

原因が取り除けず、何度も抜去を繰り返す場合には、再挿入を見合わせて、医師と相談する

便の性状変化による詰まり

チューブ洗浄・ミルクングで便の詰まりを取り除く

[Part 3-2] ⑥を確認 P8

シリコンチューブの位置のずれ

ポジションインジケーターラインを参考に、  
シリコンチューブが適切な位置にくるように管理する

[Part 3-2] ⑥を確認 P8

バルーン圧（水量）が適切でない

バルーン水量の確認・変更 ※バルーンに総量45ml以上は絶対に入れない