＊2026年３月改訂（第２版）
2016年７月作成（第１版　新記載要領に基づく作成）

医療機器認証番号 228ADBZX00058000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　直腸用チューブ　JMDNコード：14227000

フレキシシール　SIGNAL

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
複数の患者に使用しないこと。
2．次の患者には使用しないこと。
・1年以内に下部大腸又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］
・直腸又は肛門に傷がある患者［傷から出血するおそれがあるため］
・直腸又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、又は確認された患者（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］
・直腸又は肛門に腫瘍が確認された患者［直腸又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、症状を悪化させ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ーン製カテーテルチューブ（以下シリコーンチューブ､チューブ）とシリンジ、便回収用のコレクションパウチ、クランプで構成されている（図1）。

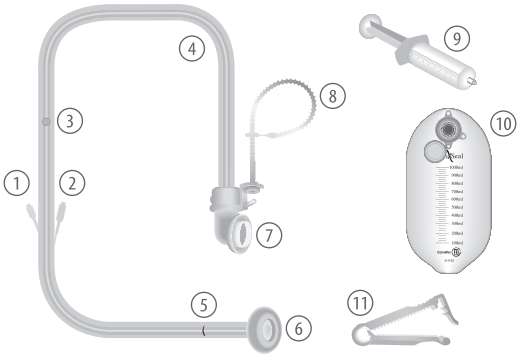

図1

番号	名　称	機　能
本体		
①	イリゲーション/薬液注入ポート	・生理食塩水又は水を注入して、チューブルーメンを洗浄する。 ・薬液を直腸部に注入する。
②	バルーン膨張ポート	留置又は抜去のため、水又は生理食塩水によるバルーンの膨張又は収縮を行う。注入インジケーター付き。
③	サンプリングポート	便検体の採取に使用されるポート
④	チューブ	患者の便をコレクションパウチに回収する。
⑤	ポジションインジケーターライン	直腸内挿入部のバルーンやチューブの深さを示す。
⑥	低圧保持バルーン	チューブを直腸内部に固定する。医療従事者が指でバルーンを留置するためのカフフィンガーポケットが付いている。
⑦	コネクター	チューブをコレクションパウチに接続する。
⑧	吊り下げ用ストラップ	コレクションパウチをベッドサイドに掛けるためのストラップ
付属品		
⑨	ルアーロックシリンジ	バルーンの膨張及び収縮に使用する。
⑩	コレクションパウチ	キャップ、フィルター付きの便を回収するバッグ
⑪	クランプ	チューブ流路を閉鎖するために、チューブを外部から締める。

2．材質
チューブ：シリコーンゴム、ゼオライト
3．機能及び動作原理
本品は、肛門を経由し直腸内に留置したバルーン付きシリコーンチューブを通して、排便をコントロールできない患者の水様便、泥状便をコレクションパウチに回収する。

【使用目的又は効果】
直腸に留置し、水様便及び水様に近い泥状便における便失禁管理に使用する。必要に応じて灌注液（微温湯など）や薬液を注入することもできる。

【使用方法等】
1）使用前にシリンジを白色の注入インジケーター付きバルーン膨張ポート（“≦45mL”と印字）に接続し、バルーンが拡張、収縮をするかを確認する。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）患者を左側臥位又は直腸へのアクセスが可能な体位にする。肛門や直腸に他の器具が挿入されていないことを確認する。
3）コレクションパウチをベッドの足側において、シリコーンチューブ全体を伸ばして置く。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（図2）。

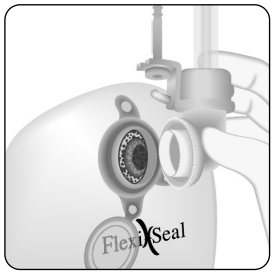

図2 コレクションパウチの接続

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、低圧保持バルーンのカフフィンガーポケット（インジケーターラインの上部にある青いポケット）に挿入した後（図3)、シリコーンチューブ先端のバルーンに潤滑剤を塗り、シリコー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。指は抜去しても、バルーン膨張のためそのままにしても良い。

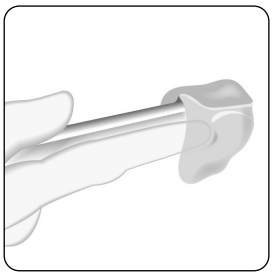

図3 フィンガーポケット

6）シリンジプランジャーを静かに押し、45mLの水又は生理食塩液でバルーンを膨張させる。バルーンが直腸内で最適な状態に膨張すると、注入インジケーターである白いシグナルドームが膨らむ（図4)。30mL未満の注入でシグナルドームが膨らんだ場合、バルーンが直腸内にきちんと留置されていない可能性があるためバルーンの位置を再調整する。**バルーンに45mL以上の水又は生理食塩液を入れないこと。**

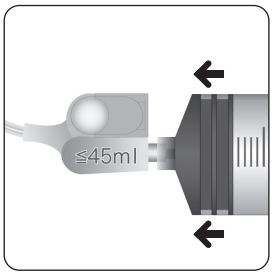

図4 バルーン膨張

7）シリンジをバルーン膨張ポートから取り外し、シリコーンチューブを静かに引っ張り、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(図5)。シリコーンチューブのねじれや折れがないこと、患者の下敷きになっていないことを確認後、ポジションインジケーターラインの位置を記録し、ラインの位置変化を定期的に観察する。バルーンや機器の位置は必要に応じて調整する。

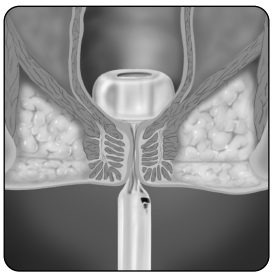

図5 直腸底部固定

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用ストラップで吊り下げる。
シリコーンチューブが便の残渣物で詰まった場合は、シリンジに常温の灌注液を満たし、「IRRIG./Rx」と印字されている青色のイリゲーションポート（図6 1a）に接続してプランジャーを押しフラッシュして洗浄する。**洗浄は白色の膨張ポート【“≦45mL”と印字、(図6 1b)】で行わないこと。**
この操作を、シリコーンチューブの適切な機能が維持されるよう、必要な頻度で繰り返す。水で繰り返しフラッシングしても便の流出ができない場合は、外的な理由による閉塞（体や機器による圧迫など）がないかどうかシリコーンチューブを調べる。閉塞の原因が発見できない場合は本品の使用を中止する。
必要に応じて青色のイリゲーション/薬液注入ポートから薬液の注入を行う（図6 1a)。薬液注入は白色の膨張ポート（図6 1b）では行わないこと。薬液を確実に直腸内に運ぶために50mL以上の水ですぐにフラッシングを行う。チューブ内で薬液が戻らないようにチューブの外側からクランプをはめる。クランプを除去後は、新たなシリンジを接続し10mLの水でフラッシングする。使用後のシリンジは施設の方針に従って廃棄する。

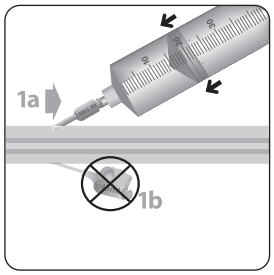

図6 洗浄・薬液注入

9）コレクションパウチは必要に応じて交換する。使用済みコレクション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。シリコーンチューブのねじれや便の残渣物、外的な圧力などで詰まりがないか、頻繁に観察する。
10）便のサンプリングをする場合は、サンプリングポートのキャップを外し、カテーテルチップのシリンジを差し込んで吸引する。使用後はポートのキャップを閉じる。
11）シリコーンチューブを直腸から抜去する場合は、シリンジを白色のバルーン膨張ポート（“≦45mL”と印字）に接続し、低圧保持バルーンから水又は生理食塩液をゆっくりと全て排除する（図7 1b)。低圧保持バルーンを収縮させた後シリンジを取り外して廃棄する。低圧保持バルーンが収縮しない、もしくは収縮しにくい場合はバルーン膨張ポートとチューブの接続部分を切り、バルーン内の水又は生理食塩液を排除する。シリコーンチューブは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。

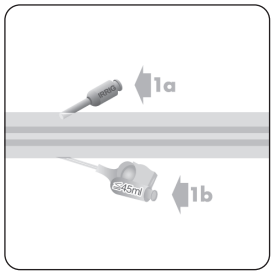

図7 抜去

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

1）本品の構成成分に対してアレルギーを有する患者には使用しないこと。
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、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。
3）抗凝固剤や抗血栓薬療法が行われている患者、又は原疾患により出血傾向のある患者には注意して使用すること。もし、直腸出血の徴候がみられたら、本品を抜去し担当医師に報告する。
4）本品の使用中に、直腸又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。
7）シリコーンチューブが便の残渣物で詰まった場合は、イリゲーションポートを用いて水で洗浄する。シリコー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ら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り使用データがないため、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「有害事象」が起こる可能性がある。
＜その他の有害事象＞
・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
・直腸・肛門出血、裂傷
・感染
・腸閉塞
・腸穿孔

3．その他の注意
1）本製品は再使用禁止であり、交差感染リスクがあるため、複数の患者に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
保管の条件：室温
有 効 期 間：外箱Exp参照（自己認証による）

【主要文献及び文献請求先】
コンバテックジャパン株式会社
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等】

＊製造販売元
コンバテック ジャパン株式会社
0120-532384

＊製造元：ConvaTec Limited
コンバテックリミテッド
英国