

内視鏡介助におけるピュアスタットの選択 ～介助における使用感と塗布のコツ～



医療法人山下病院 臨床検査部内視鏡科
技師長

馬場 朱美 先生

動画1



<https://youtu.be/E8Tdn1pvbUQ>

動画2



<https://youtu.be/bxU54ZBGnW>

動画3



<https://youtu.be/bxU54ZBGnW>

- 使用所感**
- ▶ 従来使用している止血方法や止血剤に加えて選択肢が広がる
 - ▶ 粘度があることで液状止血剤にはない、塗布部位に覆い留まることによる止血効果を発揮できる
 - ▶ 専用チューブが必要であるが、調剤の手間がなく速やかに使用できる
 - ▶ 専用チューブへのプライミングや塗布時における介助者の力加減に注意する
 - ▶ 5ml製材などでは必要量を塗布した後、残量は速やかに術中に再塗布できる

当院での使用症例

- ▶ 上部、下部ESD
- ▶ バルーン拡張における出血症例
- ▶ ERCPにおけるEST時の出血症例

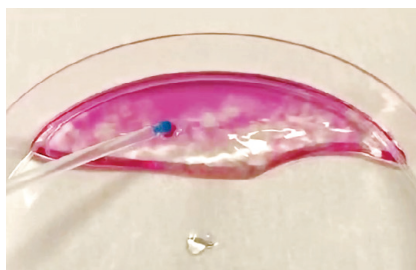


Figure1



Figure2

塗布のコツ

準備時 専用の塗布用チューブ(株式会社トップ)のプライミング容量は3.6mlである。当院採用の3ml製材ではプライミング時点でチューブ先端の約30cmが満たされておらず、空気を5~6ml吸引して先端まで満たしておくことスムーズに塗布でき、チューブ内のフラッシュまで行える。空気注入の際は、プライミング時よりも少し強めの力で押す必要がある。**動画1 動画2** シリンジの押し子を引く際の注意点として、押し子を手前に回転させすぎると、稀に押し子のゴムが外れる場合があるため、まっすぐに引くとよい。**動画3**

塗布時 使用経験の少ない介助者では、母指(親指)で間欠的に押し出す方法は、力加減が難しく感じる場合があるため、母指球(手のひら側の親指の付け根)を使用し、**写真(Figure1-2)**ポトツ、ポトツと1滴ずつ押し出すような感覚で、力加減を見極めながら塗布していく。力加減がマスターできれば、術者と呼吸を合わせ、ポトポトとスムーズな塗布が可能である。

Tips

- ▶ 塗布前のプライミングと空気の注入、塗布時の力加減が分かれば上手いく!
- ▶ 出血点を見定めるのに時間を要する場合はRDI(特殊光)下での観察が望ましい
- ▶ 出血量が増したタイミングでの塗布は、大量の血餅が生成され視野不良となることもある
- ▶ 出血に対し過剰すぎる塗布は術者が余剰分を吸引しやすく、効果を十分に発揮しない可能性がある
- ▶ 従来のトロンピンやボスミン生食などの液体に比べ、ゲル状のピュアスタットは出血部位に留まりやすい

ピュアスタット®

医療機器承認番号: 30200BZX00236000
 医療用品(4) 整形用品
 高度管理医療機器
 吸収性局所止血材 JMDNコード: 35895100

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. ペプチド製剤又はタンパク質製剤に対し、過敏症の既往歴がある者

<適用対象(部位)>

1. 血管内への適用【塞栓を引き起こす恐れがあるため。】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止【臨床使用における再滅菌を意図しておらず、また、本品は熱で劣化する可能性があるため。】

【形状、構造及び原理等】

本品はプレフィルドシリンジ形態の止血材で、澄明なペプチド水溶液がシリンジに充てんされた後、エチレンオキサイド滅菌されている。

本品は、血液等の体液との接触により、ペプチド水溶液(酸性)が中性化されるもしくは塩が供給されることで、β構造を有するペプチド分子が水溶液中でファイバー形成し、ペプチドハイドロゲルとなる。このペプチドハイドロゲルが速やかに出血点を被覆することで止血する。



【使用目的又は効果】

消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用される吸収性局所止血材である。

【使用方法等】

1. 使用前
使用前にパッケージとシリンジに破損及び液漏れ等がないことを確認する。何らかの破損等が認められる場合は使用を止める。
 2. 使用方法
(1) 血液をできる限り除去する。
(2) 本品を消化器内視鏡用カテーテルに接続し、経カテーテル的に出血部に適当な量を塗布し、止血が完了するまで本品の塗布を数回繰り返す。
(3) 止血後、余剰分のペプチド水溶液を必要に応じて除去する。
 3. 使用後
余剰分は容器とともに廃棄する。
- <使用方法等に関する使用上の注意>
1. 最大使用量20mLを超えて使用しないこと(20mL以上使用した時の安全性は確認されていない)。

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者又は部位には慎重に使用すること)>

1. 本品にて止血を得られなかった場合には、速やかに止血鉗子等の代替止血処置にて止血すること。
2. 本品を抗凝固剤服用患者に使用する際には、慎重に使用すること。
3. 胆汁及び胆汁の漏出を伴う部位においては、有効性及び安全性が確認されていないため、慎重に使用すること。

<重要な基本的注意>

1. 拍動性及び噴出性出血には使用しないこと(有効性及び安全性が確認されていない)。
2. 本品を血液凝固不全に対する主たる止血材として使用しないこと。
3. 本品の使用の際、汚染しないよう十分注意すること。
4. 開封後は汚染防止のため速やかに使用すること。
5. 使用に際しては無菌的に取扱うこと。
6. 本品のゲル化にてカテーテルが詰まった場合は、体内よりカテーテルを抜き取りガーゼ等で本品を除去し、必要に応じてフラッシングを行い、詰まりがないことを確認し使用すること。

<不具合・有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性はある。但しこれに限定されるものではない。

1. 尿酸値上昇
2. 肝機能異常(AST、ALT、ALP)
3. 本品の低pHに起因する炎症、又は血球成分の障害
4. 本品に起因する血栓塞栓症

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊娠中の使用あるいは小児等に関する安全性は確立していないため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、若しくは小児等には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 冷蔵保存(2~8℃)
 有効期間: エチレンオキサイド滅菌品 3年
 ガンマ線滅菌品 1年6箇月
 (使用期限は包装に表示)

【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: 株式会社スリー・ディー・マトリックス
 住 所: 東京都千代田区麹町3-2-4 麹町HFビル
 電 話 番 号: 03-3511-3440



※ 廃棄は医療用産業廃棄物として自治体の廃棄処理方法に従い廃棄する。

※ 本ページの注意事項等情報等は、電子化された添付文書の抜粋であり、内容については電子化された添付文書を優先する。

電子化された添付文書



株式会社スリー・ディー・マトリックス

住 所: 〒102-0083 東京都千代田区麹町3-2-4 麹町HFビル
 電話番号: 03-3511-3440

製品ご使用の際は、添付文書あるいは取扱説明書をご確認ください。
 3-D Matrix, Ltd. All rights reserved. All trademarks are property of their respective owners.

