

医療機器「ピュアスタート」の適正使用指針

令和 3 年 9 月 24 日

日本消化器内視鏡学会 理事長
井上 晴洋

ピュアスタートは、本邦で初めて、消化器内視鏡治療における漏出性出血に対する以下を使用目的とした医療機器として承認されました。

(使用目的及び効果)

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。

本品の保険適用にあたり、下記の通り「適正使用指針」を策定いたしましたので、本指針内容をご確認の上、適正に御使用されるよう、ご協力の程、宜しくお願い申し上げます。

記

【適応症例】

本品の適応は以下のとおりであり、その他の病態への使用は控えること。

- 消化器内視鏡治療症例

【対象出血】

- 漏出性出血

【使用方法】

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量な量を塗布し、止血が完了するまで薬液の塗布を数回繰り返す。
- (3) 止血後、余剰分の薬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。

【実施医師】

- 日本消化器内視鏡学会および関連学会の専門医の有無は問わないが、消化器内視鏡治療における標準的な止血処置の技能を有すること。

【留意事項】

- 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）。
- 本品による止血達成が困難と判断した場合には、速やかに他の止血法による止血処置を講ずること。
- 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。
- 本指針は臨床使用の状況により見直し・適宜必要な改訂を行う。

以上