

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 非吸収性局所止血材(JMDN:47917003)

ネクスパウダー

再使用禁止

【警告】

<適用対象(患者)>

1. 抗血栓薬を服用している患者。内視鏡手技において抗血栓薬を管理する場合は、患者状態と関連するガイドラインを考慮すること。必要に応じて抗血栓薬の処方元へ相談すること。[再出血のリスクが高まるおそれがあるため。]
2. 腸閉塞又は吻合部を有する患者。[過度の拡張による損傷のおそれがあるため。]

<使用方法>

1. 腸管内部に通じる管や開口部周囲では注意して使用すること。[感染や閉塞を引き起こすおそれがあるため。]
2. 本品の使用を上部食道括約筋(UES)より 5cm 下に制限すること。[止血材の誤嚥により呼吸器合併症を引き起こすおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. ガラクトース不耐症、ラップラクターゼ欠損症、又はグルコース・ガラクトース吸収不全症を患っている患者。[本品に含まれる乳糖により吐き気、膨満感、下痢を引き起こすおそれがあるため。]
2. プリアントブルーFCF に対する過敏症を有する患者。

<使用方法>

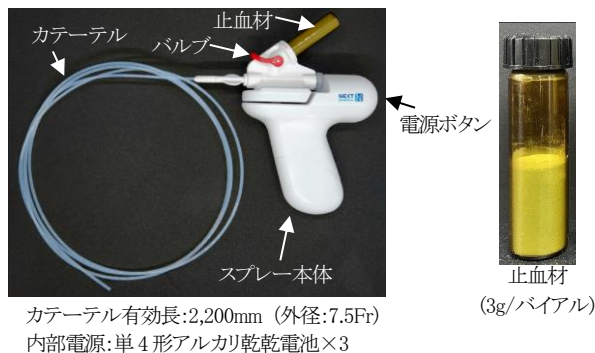
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 標準的な内視鏡手術に伴う禁忌事項は本品にも適用される。[本品の使用には内視鏡の併用を伴うため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は粉末状の非吸収性止血材で、非静脈瘤性消化管出血に対して経内視鏡的に適用する。

2. 形状及び原材料



* 原材料

無水コハク酸(ポリリジン)、アルデヒド化デキストラン(酸化デキストラン)、ラクトース水合物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルピロリドン、プリアントブルーFCF、ステアリン酸マグネシウム、ポリテトラフルオロエチレン、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、シリコン/シロキサン混合物、ポリプロピレン

3. 電氣的定格及び機器の分類

- (1) 内部電源:直流 4.5V(単 4 形アルカリ乾電池×3)
- (2) 電撃に対する保護の形式による分類:内部電源 ME 機器
- (3) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B 型装着部
- (4) 水の有害な浸入に対する保護の程度:IPX0

4. 原理

本品は無水コハク酸(ポリリジン)及びアルデヒド化デキストラン(酸化デキストラン)を主原料とする粉末状の止血材である。スプレー本体から発生する空気圧及び振動運動により、カテーテルを通して経内視鏡的に出血部位へ止血材を散布する。散布された止血材は周囲の水分と反応してゲル化し、出血部位に機械的バリアを形成することで止血する。また、体内には吸収されず 3 日以内に体外へ排泄される。

【使用目的又は効果】

非静脈瘤性消化管出血に対する止血を目的として使用する。

【使用方法等】

注意:

- ・ 8.4Fr(2.8mm)以上のチャンネル内径を有する内視鏡を使用すること。
- ・ 使用期限が過ぎている場合は廃棄すること。また包装又は本品に瑕疵がある場合は使用しないこと。
- ・ 添付文書を十分に理解してから使用すること。

1. 使用前の準備(本品の組み立て)

- (1) カテーテルをスプレー本体に接続する。
- (2) カテーテルのバルブが閉じていることを確認する。
- (3) 止血材(バイアル)をスプレー本体から外れないようしっかりと接続する。
- (4) バッテリー保護フィルムを取り外しスプレー本体の電源を入れる。

注意:

- ・ スプレー本体とカテーテルを音がするまで確実に接続すること。
- ・ カテーテルの閉塞を防ぐため、内視鏡チャンネルにカテーテルを挿入する前にスプレー本体の電源を入れること。内視鏡内では常に電源を入れた状態にしておくこと。
- ・ 電源が入らない場合は廃棄し、必要に応じて新しいキットを使用すること。

2. 止血材の散布

- (1) カテーテル先端を内視鏡チャンネルに挿入し、カテーテル先端が出血部位から約 1~2cm となるように配置する。
- (2) バルブを開いて止血材を散布する。

注意:

- ・ カテーテルの閉塞を避けるため、カテーテルがチャンネル内にある状態で内視鏡による吸引を行わないこと。
- ・ カテーテルの閉塞を避けるため、カテーテルを液体と直接接触させないこと。カテーテル先端が閉塞した場合は使用しないこと。
- ・ 散布直前までバルブを開かないこと。
- ・ 内視鏡が閉塞するおそれがあるため、内視鏡チャンネル内に止血材を吸引しないこと。
- ・ カテーテル先端は出血部位から約 1~2cm 離すこと。
- ・ 止血材による水分の吸収は時間が掛かり、出血がすぐに止まらない場合があるため、内視鏡で吸引を行う場合は止血の時間を置いてから行うこと。
- ・ 本品は散布後の除去を意図していないため、散布範囲を十分に検討すること。

3. 使用後

- (1) バルブを閉じて電源を切る。
- (2) 内視鏡チャンネルからカテーテルを抜去する。
- (3) スプレー本体からバッテリーを取り外し、院内手順に従って適切に廃棄する。

4. バッテリーカバーの開け方

- (1) 電源ボタンの周囲を握りスプレー本体を持つ。
- (2) 両手で反対方向にひねり、カバーを上スライドさせる。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - (1) Forrest 分類スコア I a の出血を呈する患者。[Forrest 分類スコア I a の出血に対する有効性は確立されていない。]
 - (2) 再出血のリスクを高める基礎疾患のある患者。[再出血のリスクを高めるおそれがあるため、処置後のガイドラインに従って再出血のモニタリングを行うこと。]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 使用目的以外に使用しないこと。
 - (2) 本品に異常が認められた場合は使用しないこと。
 - (3) 本品が皮膚や目に付着した場合は、次の応急処置を参照すること。
 皮膚：石鹸と水できれいになるまで洗うこと。
 目：刺激がなくなるまで水で洗い流すこと。
 - (4) 本品の患者一人あたりの最大使用量は 6g/日を超えないこと。体重 40kg 以下の患者には、最大 1g の使用に留めること。
 - (5) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
 - (6) 小腸(空腸、回腸)に対する有効性及び安全性は確立していない。
 - (7) 止血材は粉末として空気で送達されるため、止血材の散布時は消化管腔、胃又は腸が過度に膨張しないように注意すること。
 - (8) 本品による初期止血が得られない場合は、内視鏡治療、血管内介入又は外科的治療等の代替治療を検討すること。
 - (9) 以下の出血における本品の安全性と有効性は確立されていない。
 - ・痔出血
 - ・炎症性腸疾患による出血
 - ・虚血性腸炎による出血
 - ・感染性腸炎による出血
 - ・空腸及び回腸における出血
3. 不具合・有害事象
 - ・出血
 - ・穿孔
 - ・誤嚥
 - ・発熱
 - ・感染症
 - ・アレルギー反応
 - ・薬剤に対するアレルギー反応
 - ・消化管の異物感
 - ・損傷
 - ・閉塞
 - ・結腸又は動脈血栓がある部位に止血材が嵌入したことによる腸閉塞又は虚血性損傷
 - ・血栓
 - ・低血圧
 - ・呼吸抑制又は呼吸停止
 - ・不整脈又は心停止

ただしこれらに限定されない。
4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品は、妊婦、授乳中の母親、小児集団については使用経験がなく、安全性や有効性が確立されていない。

【臨床成績】

(文献成績)^{1)～7)}

文献による評価において、上部消化管における潰瘍性出血、悪性腫瘍、既存止血法が不成功であった出血に対する本品の初回止血成功率はそれぞれ 96.4～100%、97.5%、94.0%であった。また、再出血率は、3.7～8.1%、22.5%、18.8%であった。下部消化管の潰瘍性出血の初回止血率は 100%であり、再出血率は 7.0%であった。消化管全体として評価された文献における潰瘍性出血に対する初回止血成功率は 100%、再出血率は 4.0%であった。消化管全体として評価された文献における既存止血法が不成功であった出血に対する初回止血率は 97.0%、再出血率は 30.4%であった。

また、本品に関連する有害事象として腹痛が 1 件、本品又は手技に関連する有害事象として穿孔が 1 件確認された。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

0～40℃の乾燥した環境で保管すること。
2. 有効期間

有効期間はパッケージに表示(自己認証データによる)。

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) J.Park et al. Novel hemostatic adhesive powder for nonvariceal upper gastrointestinal bleeding; Endosc Int Open. 2019;7:E1763-1767.
- 2) J.Shin et al. Efficacy of a novel hemostatic adhesive powder in patients with upper gastrointestinal tumor bleeding; BMC Gastroenterol. 2021;21:40.
- 3) J.Park et al. Efficacy of a novel hemostatic adhesive powder in patients with refractory upper gastrointestinal bleeding: a pilot study; Endoscopy. 2019;51:458-462.
- 4) B.Cha et al. Hemostatic efficacy and safety of the hemostatic powder UI EWD in patients with lower gastrointestinal bleeding; BMC Gastroenterol . 2022;22:170.
- 5) J.Shin et al. Efficacy evaluation of Hemostatic powder (UI-EWD) for reduction of re-bleeding rate in patients treated with endoscopic therapy for lower gastrointestinal hemorrhage; Endoscopy 2023;55:S195.
- 6) T.Beyna et al. Novel Hemostatic system confirmed to be safe and effective for the treatment of gastrointestinal bleeding; Gastrointestinal Endoscopy. 2023;97:6S.
- 7) Z.Lim et al. Current status and clinical outcome of endoscopic hemostatic powder in gastrointestinal bleeding: a retrospective multicenter study; Clin Endosc 2024; ce.2023.179.

<文献請求先>

センチュリーメディカル株式会社
 東京都品川区大崎一丁目 11 番 2 号
 営業第 5 部
 電話番号:03-3490-0152

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:センチュリーメディカル株式会社
 電話番号:03-3491-2411
 製造業者:ネクストバイオメディカル社
 (NEXTBIOMEDICAL CO., LTD.)
 国名:大韓民国

【電磁両立性】

- ・本品と共に使用する周辺機器は、本品の電磁放射に影響を与えるおそれがあるため注意して使用すること。
- ・スプレー本体は以下に指定される電磁環境内での使用を意図している。スプレー本体の顧客又は使用者は、このような環境で使用されることを確認すること。

電磁エミッション		
エミッション試験	適合性	電磁環境
RF エミッション CISPR11	グループ 1	スプレー本体は、内部機能に対してのみ RF エネルギーを使用する。従って、この RF エミッションは非常に低く、付近の電子機器に干渉を引き起こす可能性は少ない。
RF エミッション CISPR11	クラス B	スプレー本体は、家庭用施設や、家庭用の建物に電力を供給する公共の低電圧用配電網に直接接続された施設を含むあらゆる施設での使用に適する。

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁免疫UNITY			
スプレー本体は、以下に指定される電磁環境での使用を意図している。スプレー本体の顧客又は使用者は、このような環境内で使用されることを確認すること。			
免疫UNITY試験	IEC 60601試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 IEC 61000-4-2	±8kV 接触 ±2kV、±4kV、 ±8kV、±15kV 気中	±8kV 接触 ±2kV、±4kV、 ±8kV、±15kV 気中	この医療機器は乾燥した環境で保管すること。
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	電力周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境内の典型的なレベルにあること。
放射 RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz～ 2.7GHz 1kHz 80%AM	10V/m	IEC 60601-1-2:2014 $d = 2.0\sqrt{p}$ 80MHz～2.7GHz ここで P は、送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力、d はメートル(m)で表した推奨分離距離である。 電磁界の現場調査 a によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 b における適合レベルよりも低いこと。 次の記号が表示されている機器の付近では、干渉が生じることがある。 
注 1) 80MHz 及び 800MHz においては、より高い周波数範囲を適用する。			
注 2) これらのガイドラインは全ての状況に対して適用するものではない。 電磁波伝播は、建築物、物、人からの吸収及び反射に影響される。			
a 例えば無線(携帯/コードレス)電話及び陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM 及び FM ラジオ放送、テレビ放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測することはできない。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現場調査を考慮すること。スプレー本体が使用される場所で測定された電界強度が上記の適用される RF 適合性レベルを超過する場合、通常動作を検証するためにスプレー本体を観察すること。異常な性能が観察された場合、追加の手段、例えばスプレー本体の向き又場所を変えることが必要となることがある。			
b 周波数範囲 150kHz～80MHz を超過する場合、電界強度は 10V/m 以下であること。			

携帯形及び移動形通信機器とスプレー本体の間の推奨分離距離	
スプレー本体は、放射 RF 妨害が管理される電磁環境内での使用を意図している。スプレー本体の顧客または使用者は、通信機器の最大出力に基づく、以下に推奨される携帯形及び移動形 RF 通信機器(送信機)とスプレー本体との間の最小距離を維持することで、電磁干渉を防ぐことができる。	
送信機の最大定格出力電力[W]	送信機の周波数に基づく分離距離[m]
	IEC 60601-1-2: 2014
	80MHz～2.7GHz $d=2.0\sqrt{P}$
0.01	0.20
0.1	0.63
1	2.0
10	6.3
100	20
上記に記載されていない最大定格出力電力の送信機の場合、メートル(m)で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に適用可能な方程式を用いて推定できる。ここで、P は送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力である。 注 1) 80MHz および 800MHz では、より高い周波数範囲の分離距離を適用する。 注 2) これらのガイドラインは全ての状況に対して適用するものではない。 電磁波伝播は、建築物、物、人からの吸収及び反射に影響される。	

ガイダンスと製造業者による宣言 - 電磁免疫UNITY						
スプレー本体は、放射 RF 妨害が管理される電磁環境内での使用を意図している。本装置の性能が低下するおそれがあるため、携帯形 RF 通信機器は、スプレー本体のいかなる部分にも 30cm (12 インチ)以上近づけないこと。						
免疫UNITY試験	試験周波数 (MHz)	周波数帯域 a) (MHz)	サービス a)	変調 b)	IEC 60601試験レベル (V/m)	適合レベル (V/m)
RF 無線通信からの近傍電磁界 IEC61000-4-3	385	380 - 390	TETRA 400	パルス変調 b) 18Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5kHz 偏差 1kHz 正弦波	28	28
	710	704 - 787	LTE Band13, 17	パルス変調 b) 217Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 - 960	GSM800:900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	パルス変調 b) 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25, UMTS	パルス変調 b) 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	パルス変調 b) 217Hz	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	パルス変調 b) 217Hz	9	9
	5500					
	5785					
注: 免疫UNITY試験レベルを達成するために必要な場合は、送信アンテナと ME 機器または ME システムの間の距離を 1m に短縮してもよい。1m の試験距離は IEC 61000-4-3 で許可されている。						
a) 一部のサービスでは、アップリンク周波数のみが含まれる。						
b) 搬送波は、50%デューティサイクルの方形波信号を用いて変調される。						
c) FM 変調の代わりに、18Hz での 50%パルス変調を用いてもよい。これは、実際の変調を表すものではないが、最悪な状態と考えられるためである。						