

2016 年 12 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）
2011 年 2 月（第 1 版）

届出番号 13B1X00111000001

機械器具（12）理学診療用器具
一般医療機器 止血用押圧器具 70617000

「ゼメックス止血システム とめ太くん」の付属品 〈パッド〉

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 薬剤溶出ステント留置後に本品を用いて止血する場合、十分な経過観察を行うこと。〔抗血小板療法である塩酸チクロピジン製剤の投与により、出血・血腫の出現のリスクが著しく高まるため〕

【禁忌・禁止】

適用対象

1. 収縮期の血圧が 200mmHg 以上の患者には使用しないこと。収縮期の血圧が 200mmHg 以上の患者に使用する場合は、薬剤投与等で血圧をコントロールし、200mmHg 以下に下げた後から止血を開始すること。〔十分な止血効果が得られない可能性があるため〕

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状、構造及び原理等】

本添付文書は、下記止血システムの付属品に適用する。必ず下記止血具と組み合わせて使用すること。使用方法の詳細については、下記止血システムの添付文書を参照すること。

- ・販売名：ゼメックス止血システム とめ太くん
- ・届出番号：13B1X00111000001

品番	構成品名	滅菌の有無
STB900	パッド	滅菌済

＜本品の構成＞

○形状、構造

- ・大きさ：18 mm×24 mm・厚さ：5 mm・材質：ポリスチレン樹脂
- 本品はパッド本体で構成される。

＜原理等＞

本品は、「ゼメックス止血システム とめ太くん」の締め具合により、圧迫圧を調整しながら、血管造影、その他の診断処置終了後のカテーテル挿入部位を圧迫止血するために用いる器具である。

【使用目的又は効果】

血管造影、その他の処置終了時に、前腕（橈骨動脈）部または、上腕（上腕動脈）のカテーテル挿入部位を圧迫止血するために用いる。

【使用方法等】

本添付文書は、パッドに関する使用方法について説明します。詳細な使用方法については、「ゼメックス止血システム とめ太くん」の添付文書を参照して下さい。

1. 準備

- ① パッドととめ太くんの止血バッグ、加圧器を準備します。
- ② 挿入されたままのシースを 2～3cm 引き抜き、スパズムがないことを確認します。
- ③ シース挿入部位を清浄・消毒した後、穿刺部位とその周辺の水分を十分に拭き取ります。

【注意】

- パッド装着前に水分を十分に拭き取ること。〔パッドがずれて、十分な止血効果が得られない場合があるため〕
2. 装着
 - ① 血管穿刺部位がパッド部の中央にくるように位置決めした後、とめ太くんの止血バッグをパッドの上に装着します。
 - ② とめ太くんのプロトコルに従い、とめ太くんの止血バッグを加圧します。
 - ③ スパズムがないことを確認の上、ゆっくりシースを抜去します。
 3. 止血
「ゼメックス止血システム とめ太くん」のプロトコルに従い止血すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 止血中は、患者の止血部位が容易に観察できるような状態にしておくこと。
- 2) 止血中に再出血が認められた場合は、圧迫し直して適切な再加圧を行い、直ちに止血すること。〔止血できず、多量に出血する可能性があるため〕
- 3) 止血中にパッド装着部より上部に固まりを感じる等の異常を感じたら、直ちに本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。〔血腫形成の可能性があるため〕
- 4) その他「ゼメックス止血システム とめ太くん」の添付文書記載の使用上の注意を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 有効期間
本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

【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：

ゼオンメディカル株式会社

電話番号：03-3216-0930