

各位

## ゼメックス止血システム とめ太くん使用時の不具合事例及び注意事項について

拝啓 貴院、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別なる御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。また、弊社製品をご愛用いただきありがとうございます。

さて、弊社製品「ゼメックス止血システム とめ太くん」(届出番号：13B1X00111000001)をご使用時に止血バッグの融着部からエアーが漏れたという不具合事例が 2023 年に入ってから国内の医療機関から以下 2 例 (約 0.002%) 報告されております。

### 【発生事例①】

AMI 処置後の穿刺部位の圧迫止血に現品止血システムを使用した。止血バックを 160 mm Hg まで加圧し、5 分後に 120mmHg、25 分後に 80mmHg まで減圧した。その後、1 時間 20 分後に止血状態を確認したところ、穿刺部位から出血が生じていた。現品止血バックを水に浸漬したところ、漏れが生じていることを確認した。

### 【発生事例②】

PCI 施術後の穿刺部位の圧迫止血に現品止血システムを使用した。ICU で右ブラキアルの穿刺部位からシースを抜去した後、止血バックを 220 mm Hg まで加圧し、10 分後に 120mmHg まで減圧した。減圧前に加圧器の圧力計で止血バックの圧を確認したところ、160～180mmHg であった。35 分後、当該症例のハートレート上昇アラームが発生したため、確認すると止血部位から出血しており、止血バックの圧力は 60mmHg であった。

初期調査が完了した 2 例について、融着部に微細な穴が生じていることが確認されました。融着部に穴が生じたタイミングは不明であり、現在調査を進めておりますが、原因の究明には至っておりません。

上記の状況から、添付文書の以下の注意事項を改めてご留意の上で製品をご使用いただきますようお願い致します。

### 2. 不具合・有害事象

#### ○不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合がありますので、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

#### ・その他の不具合

- 1) 止血バッグ エアー漏れ
- 2) 止血バッグ・加圧器アダプタ部破損
- 3) 加圧器の落下・過加圧による破損
- 4) 止血バッグ・固定シートの損傷、破断



弊社といたしましては、可能な限り同様の不具合発生を防止したく、情報提供をさせていただきました。不具合事象に対しては、原因究明を早急に行い、今後の対応を検討してまいります。かかる状況にて心苦しい限りですが、何卒ご理解くださいますよう重ねてお願い申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻賜りますようよろしくお願い申し上げます。

以上

## ゼオンメディカル株式会社

循環器事業統括部 マーケティンググループ

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-6-2

TEL : 03-3216-1268 FAX : 03-3216-1270

XEMEX は日本ゼオン(株)の登録商標です。