

注意 - 本デバイスの販売は医師、または医師の指示によるものに限定される。

本デバイスに関する説明

VASCADE MVP® 大腿静脈用穿刺部止血デバイス (VVCS) は、血管内処置後に大腿静脈アクセス部位を閉鎖することを目的としている。本デバイスは、吸収性コラーゲンパッチを含んだ滅菌済の使い捨て血管閉鎖用カテーテルとクリップで構成されている。(図 1)。

本デバイスは、吸収性コラーゲンパッチを血管外から静脈の穿刺部位に送致し、止血を補助するように設計されている。パッチは、組織路内の血液存在下で水和し、その結果膨張して組織路を密閉する。カテーテル上の X 線不透過性の近位マーカーバンドは、パッチをリリースする前に、大腿静脈の穿刺部に隣接する組織路にコラーゲンパッチが配置されていることを確認する補助手段となる。遠位マーカーバンドは、ディスクの遠位先端部を示します。さらに、ディスクはエコー源性的な特性を持つ。

VASCADE MVP VVCS の種類は以下の通りです。

- 内径 6F から 12F (最大外径 15F)、長さ 12 cm¹までのイントロデューサーシース用

適応

VASCADE MVP 大腿静脈用穿刺部止血デバイス (VVCS) モデル 800-612C は、内径 6-12F (最大外径 15F) の処置用シースを用いたカテーテル処置を受け、片方または両方の下肢にアクセス部位が 1ヶ所または複数ヶ所ある患者の大腿静脈アクセス部位を経皮的に閉鎖し止血することを目的としている。臨床試験では歩行あるいは退院までの時間を短縮する結果が得られている。

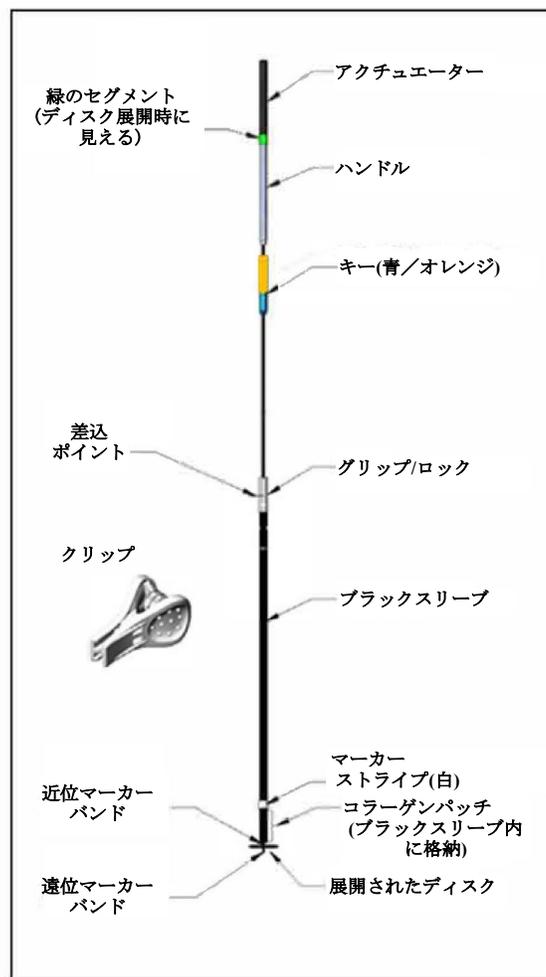


図 1. VASCADE MVP VVCS

禁忌

本デバイスは、ウシ由来の製品にアレルギーがある患者には使用しないこと。

注記：

- 医師は、インプラント内のコラーゲンが動物組織由来であることを処置前に患者に通知する責任がある。
- デバイスで使用されている材料は、発がん性、変異原性、生殖毒性物質または内分泌かく乱物質を含有していない。

¹シース (ハブを含む) の全長は 15 cm 未満である必要がある。

使用目的

VASCADE MVP は、経皮的カテーテル処置後の大腿静脈アクセス部の止血を目的とする。

適用患者

VASCADE MVP 大腿静脈用穿刺部止血デバイス(VVCS)は、大腿静脈アクセス部位の経皮的閉鎖を必要とし、内径 6-12F の処置用シースを用いたカテーテル処置を受けた患者において、片方または両方の下肢に 1 か所または複数のアクセス部位のある症例を対象とする。

対象となる使用者

イントロデューサーシースを介して大腿静脈にアクセスした経験のある医師および医療従事者。

臨床上の利点

臨床上の利点は血管アクセス部位の迅速な閉鎖であり、これにより手術後の負担を軽減させ、結果として患者がより早く歩行を再開できる事が期待される。

技術仕様

デバイス	モデル	シースサイズ		シース長さ	ディスク直径	コラーゲンパッチ*長さ	コラーゲン乾燥重量	デバイス作業長	デバイス最大外径 (折りたたまれたディスク含む)
		内径 (ID)	最大外径 (OD)						
VASCADE MVP VVCS	800-612C	6 - 12 F	15F	12cm まで	7.3 mm	15 mm	12 mg ± 3mg	16 cm	2.1 ミリ

*コラーゲンパッチは、圧縮された形で提供される 1 型ウシコラーゲンで作られている。

コラーゲンインプラントは、磁気共鳴画像法(MRI)に適合する生物学的材料である。

パッケージの内容

各箱には、次のものが含まれている。

- 単回使用のデバイス(数量については包装に表示)
- 本品の付属品の構成(デバイス 1 本あたり)
 - 滅菌クリップ 1 個
 - 患者用患者インプラントカード 1 枚
 - 患者インプラントカードの記入方法が記載された患者インプラントリーフレット 1 部
- 使用説明書

使用前注意



警告

- 過去に留置した金属製クリップや非吸収性縫合糸のような恒久的な止血デバイスを使用した部位にアクセスする場合は、VASCADE を使用しないこと。2つの止血デバイスの間に干渉が生じる可能性がある。
- 処置後 90 日以内に同じアクセス部位に 2 回目のコラーゲンパッチを展開しないこと。すでに埋め込まれたコラーゲンプラグが、誤って大腿血管に入ってしまう可能性がある。
- VASCADE ディスクをステント内で展開したり、展開した VASCADE ディスクをステント内で引かないこと。製品が破損するおそれがある。
- 再利用または再滅菌しないこと。VASCADE は、1 人の患者に単回使用するものである。製品を再利用または再滅菌すると、感染症や血液由来の疾患の感染や死亡の原因となるおそれがある。
- 構成部品やパッケージに破損や欠陥があると思われる場合や、一部でもパッケージが開封されている場合は使用しないこと。破損したパッケージや開封されたパッケージは、製品の機能が損われているおそれがある。
- 製品の有効期限が過ぎている場合は使用しないこと。製品の性能は、ラベルに記載された有効期間内でしか保証されない。
- カテーテル留置中の血管損傷を防ぐため、シースの遠位開口部から 3-4 cm 以内に血管の蛇行や側枝がなく、シースの端部が血管壁に接していないことを確認する。必要に応じて、血管から抜け出ないように注意しながら、シースを蛇行のないところまで少し後退させること。
- コラーゲンが皮膚から露出していると感染のリスクが高まる可能性があるため、白色のマーカーストライプが少しでも見えている場合は(組織路が短すぎるなど)、コラーゲンパッチをリリースしないこと。
- ディスクが穿刺部の血管内膜部分に密着していない疑いがある場合は、コラーゲンパッチを展開しないでこと。血流の部分的または完全な閉塞が生じる可能性がある。この場合は画像による確認が必要である。



注意

- VASCADE は、トレーニングを受けた医師または医療従事者のみが使用できる。
 - 注:ここでいうトレーニングとは、血管へのアクセス、カテーテルの配置と使用に関する事前のトレーニングのことです。VASCADE デバイスの使用には、この使用説明書で提供されている内容を確認する以上の正式なトレーニングを必要としない。
- 血管内血栓、血腫、仮性動脈瘤または動静脈(AV)瘻が疑われる静脈には使用しないこと。これらの場合は、デバイスの適切な使用が妨げられ、当該デバイスの機能が阻害される恐れがある。
- 出血のリスクが高まる可能性があるため、次の穿刺部では使用しないこと。
 - 後壁穿刺の疑いがある場合
 - 側壁穿刺と認められる場合
 - 鼠径靭帯より高位(大腿骨頭または外腸骨動脈から分岐した下腹壁動脈起始部の下半分に対しての側壁)の場合
- 血管にアクセスする前に組織路が横方向または内側に押されないように、アクセスする際に注意する必要がある。これは、デバイスを血管から引き抜いた後に、静脈の切開部位に対する組織路およびコラーゲンパッチの位置がずれて、止血までの時間が長くなることを避けるためである。
- 1つの静脈に複数のアクセス部位がある場合は、アクセス部位間の距離を 6mm 以上離してください。これによって、それぞれのディスクの血管壁への密着が可能になる。静脈の切開部位が互いに近すぎると、一時的な止血ができなくなる場合がある。
- 血腫の形成(同部位に複数穿刺の可能性の兆候)を含め、術中にイントロデューサーシースの周囲に出血が認められる場合は使用しないこと。アクセス部位に問題がある可能性がある。
- 長さが 12 cm(全長 15 cm)を超える、または直径が 6-12F 以外の処置用シースには使用しないこと。ディスクの展開に問題が生じる可能性がある。
- 血管損傷の危険性があるため、抵抗を感じる場合は、VASCADE を無理に押し進めないこと。
- VASCADE カテーテルを生理食塩水に浸さないこと。使用直前にカテーテル先端部のみを生理食塩水に一時的に浸します。コラーゲンパッチの過剰水和により、スリーブを後退させるのが困難になったり、スリーブを後退させる際にカテーテルが抜けたりする可能性がある。
- アクチュエーターが所定の位置にロックされた後は、引き続けられないこと。デバイスが破損する恐れがある。
- シースを取り外す際にアクセス部位を圧迫すると、ディスクが静脈の穿刺部位まで引き戻すことができず、ディスクが変形する場合がある。その結果、一時的な止血ができなくなることがある。
- アクチュエーターに上向きの張力をかけすぎると、ディスクが血管から抜ける恐れがある。これが発生した場合は、施設の用手圧迫プロトコルに切り替えること。

- 一時的な止血ができない場合、ディスクが血管壁に当たっていない可能性があります。コラーゲンパッチをリリースすると、パッチの全体または一部が血管内で展開される可能性がある。
- VASCADE は 15°–25°C で保管する必要がある。それ以外の条件では、デバイスのパフォーマンスに影響を生じる可能性がある。
- コラーゲンパッチを露出させるためにブラックスリーブを引く際は、必ずグリップを持ってください。[ブラックスリーブを持って引くと、オペレーターが負傷し、感染につながる可能性がある。]

慎重な適用が必要となる患者

注：：デバイスの安全性と有効性は、次の患者では確立されていない。

- 18 歳未満の患者；
- 妊娠中 または授乳中の 女性患者；
- 自己免疫疾患を有する患者および/または全身性ステロイドの慢性的な使用をしている患者；
- 血小板減少症(血小板数 100,000 / mm³未満)、血小板無力症、血友病、フォンウィルブランド病、貧血(ヘモグロビン 10 g / dL 未満、ヘマトクリット 30%未満)などの重大な凝固障害／出血性疾患のある患者；
- 対象血管へのアクセス部位に人工血管や手術の既往がある患者；
- 症候性 同側 下肢 虚血の患者；
- 大腿静脈の内腔が 6mm 未満である患者；
- 組織路の長さ、つまり前静脈の血管壁と皮膚の間の距離が 2.5cm 未満と推定される患者；
- 繊維素溶解剤投与患者でフィブリノーゲンレベルが 150 mg / dL 未満である患者；
- 極度の病的肥満(BMI 45 kg / m² 超)または低体重(BMI 20 kg / m² 未満)の患者；

重大な不具合の報告

デバイスに関連して重篤な不具合事象が発生した場合は、販売業者または製造販売業者へ連絡すること。

有害事象

血管内処置または血管閉鎖に関連して以下のような合併症が発生する可能性がある。ただし、これらに限定されるものではない。

- | | | |
|---------------------------|-----------------|-------------|
| ● アレルギー反応 | ● 血腫 | ● 肺塞栓症 |
| ● 動静脈瘻 | ● 感染 | ● 穿刺部の痛み |
| ● 穿刺部からの出血 | ● 炎症反応 | ● 後腹膜出血 |
| ● 穿刺部の皮下出血斑 | ● 内膜裂傷/解離 | ● 表在静脈血栓症 |
| ● 死亡 | ● 血管壁の裂傷 | ● 血管損傷 |
| ● 深部静脈血栓症 | ● 下肢虚血 | ● 血管迷走神経性反応 |
| ● デバイスの故障/不具合 | ● 穿刺部からの毛細血管性出血 | ● 血管閉塞 |
| ● 浮腫 | ● 血管壁の穿孔 | ● 血管血栓 |
| ● 塞栓 (血栓、空気、石灰化デブリス、デバイス) | ● 末梢神経損傷 | ● 創傷裂開 |
| | ● 仮性動脈瘤 | |

臨床試験

VASCADE MVP の安全性と有効性は、承認された適応症例をサポートするために、次の臨床試験で評価されました：AMBULATE 試験および AMBULATE 同一退院試験シリーズ、各試験のデザインと結果を以下に示します。

VASCADE MVP 6–12F VVCS – AMBULATE 試験

試験デザインとベースライン

表 1:AMBULATE 試験デザイン

AMBULATE 試験	
目的	6-12F イントロデューサーシースを用いたカテーテル治療(心房細動、心房粗動、心房細動-粗動、上室性頻拍、心室性頻拍を含む不整脈のアブレーションを行う電気生理学的治療)後の処置において、VASCADE MVP 6-12F VVCS による複数の大腿静脈アクセス部位閉鎖の安全性、止血時間および歩行開始までの時間についての有効性を用手圧迫(MC)と比較し、評価する。

設計*	米国の 13 施設で実施された前向き多施設共同無作為化(1:1)臨床試験で評価された。アクセス部位数が異なる患者(患者 1 名あたりのアクセス部位数が 3 ヶ所および 4 ヶ所)を治療デバイス群と対照群に 1:1 の比率で組み入れるために、無作為化を層別化し、治療群と対照群とで患者 1 名あたりのアクセス部位数(3 ヶ所対 4 ヶ所)の割合が同じになるようにした。すべての患者は、処置の 30±7 日後に追跡調査を受け、患者の合併症または有害事象(出血、神経学的および潜在的なデバイスまたは処置に関連したその他の有害作用)を評価した。
選択基準	<ul style="list-style-type: none"> 年齢 18 歳以上 同意書に署名する能力及び意思があること 内径 6F – 12F のイントロデューサーシースを用いる総大腿静脈からの待機的、非緊急のカテーテル処置を受けることができ、処置後の用手圧迫を受けられる者。 大腿静脈穿刺部が最小 3 か所、最大 4 か所。 単肢当たりの血管穿刺部数が最低 2 か所 30 日間±7 日間の追跡調査来院を完了する能力及び意欲がある者
除外基準	<ul style="list-style-type: none"> 活動性の全身感染症、または鼠径部付近の皮膚感染症若しくは炎症を認める。 試験開始前から免疫不全疾患に罹患している 高用量のステロイド全身投与を受けている 出血性素因、血液凝固障害または凝固亢進の既往がある。 血小板数が 100,000/mm³ 未満である 重い併存疾患が認められ、余命 12 か月未満と予想される。 過去 10 日以内の大腿動脈切開術または静脈切開術の病歴 血管合併症または血腫の病歴 過去 30 日以内の血管内閉鎖デバイスによる治療、または今後 30 日以内に大腿静脈または動脈へのアクセスが予定されている。 DVT、肺塞栓症、血栓性静脈炎、重大な貧血または腎不全の病歴。 極度の病的肥満(BMI>45 kg / m²)または低体重(BMI<20 kg / m²) 介助なしでは日常的に 6.1 メートル以上歩行できない 処置前後の 8 時間以内に低分子量ヘパリンを使用 処置後 2–3 時間で歩行の試みを妨げる処置または状態
術中除外となる基準	<ul style="list-style-type: none"> 手技中に大腿動脈穿刺を試行 通常の回復、歩行開始または退院までの時間を延長させるおそれのある手技合併症が発生。 針穿刺またはイントロデューサーシースの挿入が困難 アクセス部が大腿骨頭の下半分または外腸骨静脈からの下腹壁静脈起始部よりも頭側 明らかな処置中出血または血栓性合併症 内径 6F 未満または 12F 超の処置用シースの使用、または組織路の長さが 2.5cm 未満。

*49 人の患者は、30±7 日間のフォローアップ訪問で超音波検査を受けたサブスタディに含まれていた。

**204 人の無作為化被験者のうち 202 人(99%)が 30 日間のフォローアップ訪問を完了し、2 人の被験者は試験を完了しなかった(30 日間の訪問または電話を行わなかった)。175 人の患者(85.8%)がプロトコルごとに 30 日間(±7 日間)のフォローアップ訪問を完了した。

2 つの治療群のベースラインの人口統計学および臨床的特徴は類似していた(表 2)。

表 2: AMBULATE 試験集団におけるベースライン特性および手技の特性

	バスケット MVP	MC
被験者数(計 204 名)	100	104
平均年齢(歳)	61.5 ± 11.6	63.4 ± 11.1
平均 BMI (kg/m ²)	29.5	29.7
女性	33%	38%
処置前 24 時間以内の抗凝固薬/抗血小板薬投与	84%	85%
ヘパリンの術中投与	85%	90%
使用したプロタミン(ヘパリン加被験者)	92%	91%
カテーテル検査終了時の平均活性化凝固時間(秒) (ヘパリン加被験者)	298.6	285.9

安全性の結果

一次および二次安全性エンドポイントは、追跡期間中のアクセス部位関連の大小合併症の発生率でした(表 3)。重大な合併症発生率は、VASCADE MVP と用手圧迫(MC)で臨床的に同じでした(0%)。VASCADE MVP 軽度の合併症発生率は MC よりも数値的に低く、臨床的に類似していた。

表 3: 報告された閉鎖関連の合併症および各イベントが発生した穿刺部数

アクセス部位における 30 日間の閉鎖関連の合併症	バスケット MVP (N=199)		MC (N=209)	
	数	割合	数	割合
静脈アクセス部位の閉鎖に関連したあらゆる重大な合併症	0	0.0%	0	0.0%
輸血を必要とするアクセス部位関連の出血	0	0.0%	0	0.0%
外科的修復が必要な血管損傷	0	0.0%	0	0.0%
アクセス部位関連の感染症が確認され、抗生物質の静脈内投与や長期入院が必要となる	0	0.0%	0	0.0%
アクセス部位に関連した神経損傷の新規発症(30 日以上持続するもの)	0	0.0%	0	0.0%
外科的修復を要する同側下肢のアクセス部位関連神経損傷の新規発症	0	0.0%	0	0.0%
外科的または血管内介入を必要とする、もしくは死に至る肺塞栓症	0	0.0%	0	0.0%
外科的または血管内介入を必要としない、もしくは死に至らない肺塞栓症	0	0.0%	0	0.0%
静脈アクセス部位の閉鎖に関連したあらゆる軽度の合併症	2	1.0%	5	2.4%
最初の静脈止血を達成するために 30 分超の継続的な用手圧迫を要するアクセス部位関連の出血	0	0.0%	0	0.0%
超音波によって確認された大きさが 6cm 超のアクセス部位関連の血腫	0	0.0%	2	1.0%
遅発性のアクセス部位関連の出血(退院後)	0	0.0%	0	0.0%
超音波/画像検査で確認された同側における深部静脈血栓症	0	0.0%	0	0.0%
筋肉内または経口抗生物質で治療されたことが確認された局所的なアクセス部位の感染症	1	0.5%	1	0.5%
治療を必要とする動静脈瘻	0	0.0%	0	0.0%
治療を必要としない動静脈瘻	0	0.0%	1	0.5%
トロンビン注射/フィブリン接着剤注射または超音波誘導下での圧迫を必要とする偽性動脈瘤	1	0.5%	0	0.0%
治療を必要としない偽性動脈瘤	0	0.0%	0	0.0%
アクセス部位関連の血管裂傷	0	0.0%	0	0.0%
アクセス部位関連の創傷裂傷	0	0.0%	0	0.0%
アクセス部位関連の一過性の神経損傷	0	0.0%	1	0.5%

有効性の結果

AMBULATE 試験に登録された 204 人の患者のうち合計 204 人が有効性について評価された。表 4、表 4 を参照すること

表 3: 有効性エンドポイントの定義

一次有効性エンドポイント	歩行までの時間(TTA): デバイス取り外しの時間(すなわち、VASCADE のためのデバイスの取り外しと MC ではシースの取り外し)と歩行が達成されるまでの時間(大腿骨アクセス部位からの再出血なしに少なくとも 6.1 メートル立って歩く)。患者ごとの分析。
二次的有効性エンドポイント	止血までの時間(TTH): デバイス取り外しの時間(すなわち、VASCADE のためのデバイスの取り外しと MC のためのシースの取り外し)と最初に観察および確認された止血までの経過時間。アクセスごとのサイト分析。
	合計処置時間(TPPT): 処置の最後のデバイス/カテーテルを取り外してから、被験者が正常に歩行できるようになるまでの経過時間。患者ごとの分析。
	退院までの時間(TTDE): デバイスの最終的な取り外し(つまり、VASCADE 用のデバイスの取り外しと MC 用のシースの取り外し)から、患者が退院の資格を得るまでの経過時間。アクセスサイトの評価のみ。患者ごとの分析。
	退院までの時間(TTD): デバイスの最終的な取り外し(つまり、VASCADE 用のデバイスの取り外しと MC 用のシースの取り外し)から退院までの経過時間。患者ごとの分析。
	閉鎖までの合計時間(TTCE): 最初の VASCADE デバイス(治療アーム)の取り外し、または最初のシース(コントロールアーム)の取り外しから、処置の最後のデバイス/カテーテルの取り外しまでの経過時間。患者ごとの分析。
	処置の成功: 任意の方法を使用した最終的な止血の完了と 30 日間の主要な血管合併症からの解放。患者ごとの分析。
	デバイス成功: デバイス展開の成功、コラーゲンパッチの送達、および VASCADE 単独または補助的圧迫による止血の完了。試行されたアクセス部位分析ごとの解析(治療群のみ)。

一次および二次有効性エンドポイントを表 5。結果は次のとおり。

- 層別化係数(すなわちアクセス部位の数)を調整した一次分散分析モデルでは、MC と比較した TTA の VASCADE MVP による効果は-3.32 時間(VASCADE MVP 群 2.8 ±1.3 時間、用手圧迫群 6.1 時間±1.6 時間、 $p<0.0001$)であり、VASCADE MVP の優位性が示された。
- TPPT と TTDE は、用手圧迫よりも優れていることが明確になった。
- TTH は、事前に指定された分析による用手圧迫に劣らなかった。TTH の結果は、用手圧迫に対する優位性を示唆した。

表 4: 有効性の一次評価項目および二次評価項目

結果	バスケット MVP			用手圧迫			分散分析	
	合計	アクセス部 3ヶ所	アクセス部 4ヶ所	合計	アクセス部 3ヶ所	アクセス部 4ヶ所	パラメータ推定値 (95% CI)	p 値
TTA (時間)								
N	N=100	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	-3.32 (-3.71, -2.92)	<0.0001
平均±SD	2.8 ± 1.3	2.5 ± 0.8	2.9 ± 1.5	6.1 ± 1.6	5.9 ± 1.2	6.2 ± 1.7		
中央値	2.2	2.2	2.3	6.1	5.3	6.2		
(最小、最大)	(2.0, 11.5)	(2.0, 5.6)	(2.0, 11.5)	(3.4, 15.7)	(4.2, 9.1)	(3.4, 15.7)		
TPPT (時間)								
N	N=100	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	-3.69 (-4.10, -3.27)	<0.0001
平均±SD	3.1 ± 1.3	2.7 ± 0.8	3.3 ± 1.5	6.8 ± 1.7	6.4 ± 1.3	6.9 ± 1.9		
中央値	2.6	2.4	2.7	6.4	6.2	6.6		
(最小、最大)	(2.2, 11.8)	(2.2, 5.9)	(2.2, 11.8)	(4.2, 15.9)	(4.5, 9.8)	(4.2, 15.9)		
TTH (分)								
N	N=369	N=93	N=276	N=382	N=102	N=280	GEE モデル -7.5 (-8.7, -6.3)	<0.0001
平均±SD	6.1 ± 3.7	5.4 ± 2.0	6.3 ± 4.1	13.7 ± 6.5	11.4 ± 6.4	14.5 ± 6.4		
中央値	5.1	5.1	5.1	11.7	10.0	12.5		
(最小、最大)	(0.4, 33.3)	(1.3, 23.3)	(0.4, 33.3)	(0.6, 37.1)	(2.9, 32.7)	(0.6, 37.1)		
TTDE (時間)								
							-3.41	.0001

結果	バスケット MVP			用手圧迫			分散分析	
	合計	アクセス部 3ヶ所	アクセス部 4ヶ所	合計	アクセス部 3ヶ所	アクセス部 4ヶ所	パラメータ推定値 (95% CI)	p 値
N	N=100	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	(-3.87, -2.96)	
平均±SD	3.1 ± 1.3	2.7 ± 0.8	3.2 ± 1.5	6.5 ± 1.9	6.2 ± 1.3	6.6 ± 2.2		
中央値 (最小、最大)	2.5 (2.3, 11.7)	2.5 (2.3, 5.9)	2.6 (2.3, 11.7)	6.3 (4.3, 21.3)	5.7 (4.6, 9.4)	6.5 (4.3, 21.3)		
TTD (時間)								
N	N=100	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	-0.04 (-3.25, 3.17)	0.98
平均±SD	21.8 ± 13.4	20.5 ± 10.8	22.3 ± 14.5	21.8 ± 9.5	22.7 ± 10.6	21.4 ± 9.0		
中央値 (最小、最大)	22.3 (2.3, 96.1)	22.9 (2.3, 48.2)	22.3 (3.5, 96.1)	22.1 (5.7, 72.9)	22.8 (5.7, 71.5)	21.6 (5.8, 72.9)		
TTCE * (分)								
N	N=100	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	-	-
平均±SD	10.5 ± 6.0	9.0 ± 4.1	11.1 ± 6.6	37.6±33.2	32.2±27.6	40.3 ± 35.5		
中央値 (最小、最大)	10.1 (1.7, 47.5)	9.8 (1.7, 17.5)	10.2 (2.0, 47.5)	25.2 (1.8, 132.3)	21.1 (2.0, 108.9)	27.8 (1.8, 132.3)		

*プロトコルごとに、TTCEは仮説検定なしで記述的に要約。

AMBULATE 試験中の所定の経過時間にて歩行を可能にした被験者の割合を表 6。

表 5: 所定の時間で歩行を可能にした患者の割合 (患者ごとの分析)

経過時間	バスケット MVP (N=100)		MC (N=104)	
≤ 1 時間	0 例	0%	0 例	0%
≤ 2 時間	1 例	1%	0 例	0%
≤ 3 時間	78 例	78%	0 例	0%
≤ 4 時間	84 例	84%	1 例	1%
≤ 5 時間	93 例	93%	18 例	17%
≤ 6 時間	98 例	98%	48 例	46%
≤ 7 時間	99 例	99%	87 例	84%
≤ 8 時間	99 例	99%	93 例	89%
≤ 9 時間	99 例	99%	100 例	96%
≤ 10 時間	99 例	99%	103 例	99%
≤ 12 時間	100 例	100%	103 例	99%
≤ 24 時間	100 例	100%	104 例	100%

表 7、デバイス成功した被験者の割合を示している。デバイスに起こった問題は、デバイスの抜け、ディスクの展開不能、一時的な止血を完了できない、使用エラーなど、VASCADE MVP 製品ファミリーに基づく既知の問題に限定されていた。

表 6: アクセスサイトごとの VASCADE MVP デバイス成功 (デバイス使用群のみ)

デバイス成功	アクセスサイト数	成功	パーセント
デバイスの予定数*	369	351	95%
実際に試行されたデバイス	363	351	97%

*注: 6 か所のデバイスアクセス部位が用手圧迫に切り替えられた。

表 8、止血が成功した被験者の割合を示している。

表 7: 止血の成功率

止血の成功	バスケット MVP (N=100)		用手圧迫 (N=104)	
成功	98	98%	103	99%
不明*	2	2%	1	1%

*VASCADE MVP: 1 人の被験者は 20 日早く (処置後 3 日) に最終フォローアップを受け、1 人の被験者はフォローアップを受けなかった。|MC: 1 人の被験者について追跡調査ができなかった。

患者体験調査結果

患者満足度はすべての被験者について評価された。患者には、TTA 成功後、TTDE 時に患者経験に関する調査票を渡し、術後安静時間について、快適性を評価するために記入させた。記入された調査票は、記入時に回収された。調査は、患者の実際の経験に関する比較研究の質問で構成された(表 9)。また、安静期間を仮に長く(デバイス群の患者)、または短く(MC 群の患者)仮定した場合に関する質問も行った(表 10)。いずれの場合も、患者の満足度スコアは、用手圧迫よりもデバイス群の方が高かった。

表 8:患者体験調査-比較経験

安静時の経験	バスケット MVP (平均 +/- SD)	用手圧迫 (平均 +/- SD)	差異率 (MVP-MC)/MC	
患者の報告による満足度スコア 0-10 のスコアで 0 が「非常に不満」、10 は「非常に満足」	全患者、処置後の安静時間について			
	N	100	102	
	期間	8.3 ± 2.4	5.1 ± 3.4	63%
	不快感	7.2 ± 3.1	5.3 ± 3.1	36%
	痛み	7.5 ± 3.2	6.0 ± 3.4	25%
	過去にアブレーション処置を受けた患者、過去の経験との比較			
	N	30	39	
	期間	7.9 ± 2.3	5.6 ± 3.0	41%
	不快感	7.5 ± 2.1	5.4 ± 2.8	39%
	痛み	7.7 ± 2.8	5.5 ± 2.9 (N=38)	40%

表 9:患者経験調査の概要-安静期間が長くなるまたは短くなると仮定した場合の患者の意見

安静時の経験		バスケット MVP 平均 +/- SD (N)	用手圧迫 平均 +/- SD (N)
患者の報告による満足度スコア 0-10 のスコアで 0 が「非常に不満足」、10 は「非常に満足」	VASCADE MVP 群に割り当てられた患者、安静時間が 2-3 時間長くなると仮定した場合		
	期間	2.6 ± 3.1 (98)	-
	不快感	2.7 ± 2.9 (98)	-
	痛み	3.2 ± 3.4 (98)	-
	用手圧迫群に割り当てられた患者、安静時間が 2-3 時間短くなると仮定した場合		
	期間	-	9.1 ± 1.7 (102)
	不快感	-	8.4 ± 2.2 (101)
痛み	-	8.2 ± 2.5 (100)	

SD = 標準偏差

鎮痛剤の結果

患者満足度の副次的因子として、ベッドでの安静中の鎮痛薬の投与について評価した。すべての被験者について、安静中(処置後から TTA 成功まで)に痛みまたは不安に対して投与した薬剤を記録しました。

解析結果は、デバイス群のほうが鎮痛薬の使用率が低いことが示された(表)。

表 10:鎮痛剤の使用

鎮痛剤の使用	バスケット MVP (N=100)		用手圧迫 (N=104)		改善率
	人数	割合	人数	割合	
あり	24	24%	51	49%	51%
なし	76	76%	53	51%	

さらに、抗不安薬が投与された被験者の割合は、VASCADE MVP 群が 4.0%、用手圧迫群が 1.9%でした。

バスケット MVP 6-12F VVCS -AMBULATE 同日退院試験

本レジストリの目的は、内径6-12F(外径最大15F)のイントロデューサーシースを用いて、心房細動(他の不整脈を含む、または含まない)に対するカテーテルを用いたアブレーション手技を行った患者のうち、手技と同日に退院した患者(後方視的研究)、または同日退院が可能な患者(前向き研究)において、手技終了時に大腿静脈アクセス部位を閉鎖するために VASCADE MVP VVCS を使用した場合の転帰データを収集することであった。本レジストリでは、同日退院の転帰を検討するために、1)片方または両方の下肢の複数のアクセス部位の閉鎖に VASCADE MVP VVCS が使用され、2)心房細動(その他の不整脈の有無を問わない)の治療を受けた患者に焦点を当てた。心房細動のアブレーション処置は、その他の不整脈のアブレーション処置よりも長時間もしくは手技が複雑、またはその両方になることが多いため、その他の不整脈よりも安全な同日退院を達成するのが困難となる。

表 11:AMBULATE 同一退院試験の安全性と有効性の結果

試験	母集団	有効性			安全性	
		VASCADE MVP の成功 (アクセスサイトの合併症 無し)		手技の成功 (翌 日の手技関連の 合併症無し)	アクセス部位の閉鎖に 関連する合併症	
		翌日	フォローア ップ		重大	軽微
後向き研究 (全ての AF) 2018年12月-2020年2月/ 497人の患者/ 4施設/標準治療 f/u f/u	同日退院	99.8% (496/497)	99.8% (496/497)	99.6% (495/497)	0.0% (0/827)	0.1% (1/827)
前向き研究 SDD#1 (発作性 AF) 2020年6月-2020年11月/ 151人の患者/8施設/15日 間 f/u	同日退院	99.3% (137/138)	99.3% (137/138)	99.3% (137/138)	0.0% (0/193)	1.0% (2/193)
	ITT から同日 に退院	90.7% (137/151)	90.7% (137/151)	90.7% (137/151)		
	ITT	99.3% (150/151)	99.3% (150/151)	99.3% (150/151)		
前向き研究 SDD#2 (慢性的な AF) 2021年2月-2021年6月/ 203人の患者/13施設/15 日間 f/u	同日退院	100.0% (185/185)	100.0% (185/185)	99.5% (184/185)	0.0% (0/272)	0.7% (2/272)
	ITT から同日 に退院	91.1% (185/203)	91.1% (185/203)	90.6% (184/203)		
	ITT	100.0% (203/203)	100.0% (203/203)	99.0% (201/203)		

臨床試験の結論

AMBULATE 試験の結果は、6–12F 内径(最大外径 15F) の処置用シースを使用してカテーテルベースの処置を受け、片方または両方の足に単一または複数のアクセス部位がある患者において、VASCADE MVP VVCS で治療された患者は、用手圧迫で治療された患者と比較して、統計的および臨床的に歩行開始までの時間が有意に短い結果となった。さらに、VASCADE MVP は止血までの時間に関して用手圧迫よりも劣らず、結果は統計的に優位性を示した。

さらに、この試験によって、総合的な重大な合併症の発症率が VASCADE MVP VVCS 群と用手圧迫群とで臨床的に同じ(0%)であり、総合的な軽微な合併症の発症率も VASCADE MVP VVCS 群と用手圧迫群とで臨床的に同程度(VVCS 群 1.0%、用手圧迫群 2.4%)であることが示された。

最後に、VASCADE MVP VVCS による治療を受けた患者の手技の成功率は、標準的な用手圧迫による治療を受けた患者と同程度(VVCS 群 98%、用手圧迫群 99%)であった。患者満足度スコアはデバイス群のほうが良好であり、鎮痛薬の使用率は用手圧迫群よりデバイス群のほうが低かった。

AMBULATE 試験の結果により、内径 6–12F(最大外径 15F) の処置用シースを用いたカテーテル処置を受け、アクセス部位が片方または両方の下肢に 1 ヶ所または複数あり、VASCADE MVP VVCS による治療を受けた被験者では、用手圧迫による治療を受けた患者と比較して、TTA、TPPT および TTDE が統計学的および臨床的に有意に短縮することが示された。また、VASCADE MVP 群の TTH は用手圧迫群の結果と比較して非劣性であり、統計学的な優位性が示された。これは、手技に関するすべての評価項目に対する高いスコアと、アクセス部位に関する重大な合併症が無く、軽度の合併症の発生率が低い事により実証された。さらに、評価項目に対する高いスコアは、医師が同日退院の患者の適格性を正確に評価できたことを示唆している。

使用説明書 デバイスの準備と手技

一般的な使用方法



警告

- 過去に留置した金属クリップや非吸収性縫合糸のような恒久的な止血デバイスを使用した部位にアクセスする場合は、VASCADE を使用しないこと。2つの止血デバイス間に干渉が発生する可能性がある。
- 処置後 90 日以内に同じアクセス部位に 2 回目のコラーゲンパッチを展開しないこと。以前に埋め込まれたコラーゲンプラグが、誤って大腿血管に入ってしまう可能性がある。
- VASCADE ディスクをステント内で展開したり、展開した VASCADE ディスクをステント内で引かないこと。製品が破損するおそれがある。



注意

- VASCADE は、トレーニングを受けた医師または医療従事者のみが使用する事ができる。
 - 注:ここでいうトレーニングとは、血管へのアクセス、カテーテルの配置と使用に関する事前のトレーニングを指す。VASCADE は、本使用説明書の内容を確認する以上のトレーニングを必要としない。
- 血管内血栓、血腫、偽性動脈瘤または動静脈瘻が疑われる静脈には使用しないこと。これらの状態では、デバイスの適切な使用と性能が損なわれる可能性がある。
- 出血のリスクが高まる可能性があるため、次のアクセス部位では使用しないこと。
 - 後壁穿刺の疑いのあるアクセス部位
 - 側壁穿刺と認められるアクセス部位
 - 静脈の切開部位が「高位」と認められる場合、つまり鼠径靭帯より上(大腿骨頭または外腸骨静脈から分岐した下腹壁動脈起始部/外腸骨静脈に注ぐ下腹部静脈進入部の下半分に対して頭側)の場合
- 長さが 12 cm(全長 15 cm)超または直径が 6 – 12F 以外の処置用シースには使用しないこと。これにより、ディスクの展開ができない可能性がある。
- VASCADE は 15–25 °C で保管する必要があるため、それ以外の条件ではデバイスのパフォーマンスに影響を与える可能性がある。

注:

- 図 1 図 1 を参照すること。
- デバイスは、技術仕様(2 ページを参照)に記載されている方法でのみ使用すること。

準備: 血管アクセスに関する注意事項とデバイスの準備

準備-A: 血管アクセスに関する注意事項と閉鎖の準備

血管アクセス

1. 処置の開始時に、最初の処置用シースを配置するための血管アクセスを確保する。アクセス部位の問題(複数穿刺、後壁穿刺、高位穿刺、側壁穿刺、両壁の貫通、または近くの静脈もしくは動脈の意図しない損傷など)を軽減するために、画像ガイド下でのアクセスが推奨される。アクセス中に1本の血管の同部位に対し意図せず複数穿孔した場合または1ヵ所のアクセス部位から複数の血管を穿孔した場合は、血腫を避けるため閉鎖デバイスを使用しないこと。高位に穿刺すると、後腹膜出血が生じる場合がある。
2. アクセス部に2.5cm以上の組織路がある事を確認するため、患者の体格を評価すること。

閉鎖前

3. 単層の大腿静脈の穿刺部位を確認すること。
4. 血管穿刺部の位置とコラーゲンパッチ展開直前のX線不透過性マーカー(またはエコー源性ディスク)の位置を比較できるように、造影剤を用いた前斜視の透視画像または超音波画像(オプション)を撮影すること。閉塞時の撮影手順についてはステップ1-Bを参照すること。
5. シースの互換性(長さなど)を確認し、必要に応じて別のシースに交換します。技術仕様を参照すること。

複数穿刺部の閉鎖

6. アクセス部位間の距離を6 mm以上離すこと。穿刺間隔は皮下で6 mm以上とし、同じ角度で針を静脈に穿刺して、近接する静脈穿刺部の間隔を6 mm以上に維持します。間隔が推奨通りになっていることを確認するために、超音波などの画像検査を使用することも可能。
7. 1本の静脈に複数のシースを使用する場合は、コラーゲンパッチをリリースする前のデバイスの位置および画像検査を容易にするために、まず近位の静脈穿刺部位を閉鎖することが推奨する。

注意

- 血管にアクセスする前に組織路が横方向または内側に押されないように、アクセスする時に注意する必要がある。これは、デバイスを血管から抜き外した後に、静脈の穿刺部に対する組織路およびコラーゲンパッチの位置がずれて、止血までの時間が長くなることを避けるためである。
- 1本の静脈に複数のアクセス部位がある場合は、アクセス部位間の距離を6 mm以上離すこと。これによって、ディスクを血管壁に正しく設置する事ができる。静脈のアクセス部位が互いに近すぎると、一時的な止血ができなくなる場合がある。

準備 B: デバイスを開梱する

1. パッケージに破損(潰れ、破れ、シールの開封、水濡れなど)がないか確認する。
2. 有効期限が過ぎていないことを確認する。
3. 正しい製品とサイズであることを確認する。
4. 標準的な無菌操作にて、ホイルパウチからトレイを取り外する(以下の無菌操作資料を参照)。
5. カテーテルとクリップをトレイから慎重に取り出す。

無菌操作資料

1. 無菌エリアの近くに準備します。製品を受け取る手洗い消毒をした人が、現場に空きスペースを確保して製品を受け取る準備ができていることを確認する。
2. 滅菌製品の包装は指定された側から開ける。開封する面を確認して、パッケージをゆっくりと剥がして開ける。
3. 製品または無菌エリアとの偶発的な接触を避けるために、腕を伸ばしたままで包装を開く。製品が入っている二次滅菌包装は滅菌とは見なされないため、一次包装に接触しないように注意すること。パッケージに十分な大きさの開口部を設けて、非滅菌領域に触れることなく製品を含む一次包装を取り出す。
4. 手洗い消毒した人に製品を取り出す。
5. 施設のプロトコルに従って包装を廃棄する。



警告

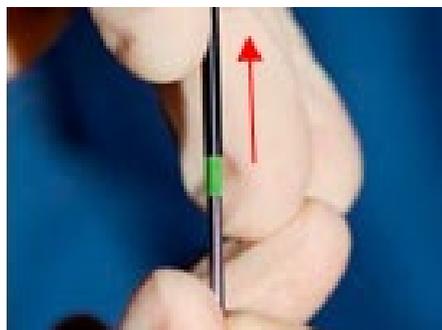
- 再使用または再滅菌しないこと。
VASCADE は、1 人の患者に対して一回だけ使用することを目的としている。製品を再使用または再滅菌すると、感染症や血液由来の病気の感染や死亡の原因となるおそれがある。
- 構成部品やパッケージに損傷や欠陥があると思われる場合や、パッケージの一部でも以前に開封されている場合は使用しないでください。パッケージが破損または開封された製品は、製品の機能を損なっているおそれがある。
- 製品の有効期間が過ぎている場合は使用しないでください。製品の性能は、ラベルに記載された有効期間を超えて確立されていない。

準備-C:デバイスを確認する



コラーゲンの早期露出を防ぐために、次のとおり確認する。

1. ブラックスリーブが所定の位置にロックされていること。
2. コラーゲンパッチが露出していないこと。
3. キーはロックが掛かっておらず、キーはデバイスの近位端にあること。



ディスク機能を確認する。

1. シルバーのハンドルをしっかりと持つ。
2. アクチュエーターを所定の位置にロックされるまで引く。
3. 緑のセグメントが見えるようになる。



ディスクの形状を確認する。

1. 円形の外観
2. 対称的な外観
3. メンブレンには傷がない

デバイスに欠陥がある場合は、デバイスを使用しないこと。販売元に報告して返送すること。



アクチュエーターの先端を押し下げてディスクを折りたたむ。デバイスを使用する準備が完了。

準備-D:シースを準備する

1. 事前に撮影したシース位置の画像を確認して、シースが蛇行血管に位置していないことを確認する。
2. 必要に応じて、シースを少しだけ蛇行のないところまで後退させる。シースが静脈内に配置されていることを確認する。
3. シースを滅菌生理食塩水で洗浄する。

注: 1本の静脈内に複数のシースを配置する場合は、最も近位のシース(上のシース)を後退させて、そのシースの遠位開口部がその他のシースの遠位開口部の3-4 cm 近位側に来るようにする。これは、デバイス展開中に、展開されたディスクとその他の留置シースが干渉しないようにするためである。この際、シースが血管から抜けないように注意する。VASCADE MVP VVCS を展開して、まず最も近位のシースの止血を行う(以下に記載されているステップに従うこと)。次に、遠位に移動してこのステップを繰り返し、その他のシースを閉鎖する。

警告

シースの遠位開口部から3-4 cm 以内に血管の蛇行や側枝がなく、シースの端部が血管壁に当たっていないことを確認する。これは、カテーテルを前進させて血管を損傷することを防ぐためである。必要に応じて、血管から抜けないように注意しながら、シースを蛇行のないところまで少し後退させる。

注意

血腫の形成(同部位に複数の血管壁刺入の可能性)を含め、術中にイントロデューサーシースの周囲に出血が認められる場合は使用しないこと。これは、アクセス部位に問題があることを示唆している。

ステップ 1—A: シースを VASCADE と交換し、一時的な止血を完了する

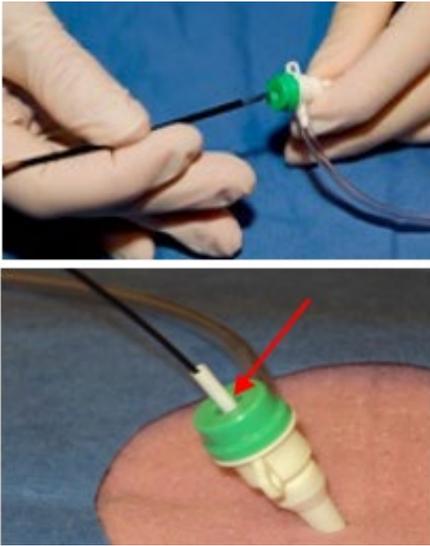
ステップ 1.1: デバイス先端を生理食塩水に浸す

デバイスの先端を生理食塩液に白色のマーカーストライプの位置まで瞬間的に浸し、素早く取り出す。



VASCADE カテーテル全体を生理食塩水に浸さないこと。これにより、スリーブの引き込み時にカテーテルが抜けたりする可能性がある。コラーゲンパッチの過剰水分を避けるために、使用直前にカテーテル先端のみを生理食塩水に瞬間的に浸すこと。

ステップ 1.2: VASCADE を挿入する

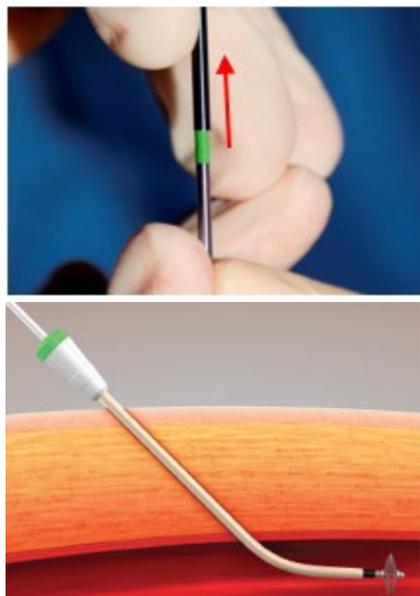


1. ディスクを折りたたんだ状態で、グリップがハブの中間に来るまで VASCADE をイントロデューサーシースにゆっくり挿入する。短いストロークで少しずつデバイスを挿入する。グリップの約 13 mm は見える状態にする必要がある。
2. グリップがシースに完全に挿入されていないことを確認する。



血管損傷の危険性があるため、抵抗を感じる場合は VASCADE を患者血管内に押し進めないこと。

手順 1.3: ディスクを展開する



シルバーのハンドルをしっかりと持ち、所定の位置にロックされるまでアクチュエーターを引いてディスクを展開する。

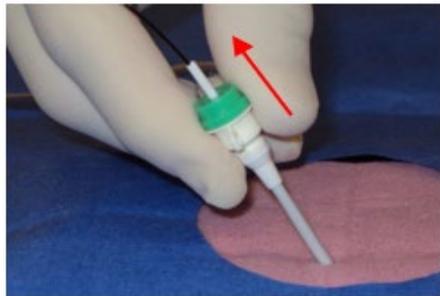
注記

緑色のセグメントが表示ある。ディスクが正しく展開されていない場合、アクチュエーターは元の位置にスライドして戻り、緑のセグメントは見えなくなる。この手順を繰り返してディスクを展開する



アクチュエーターが所定の位置にロックされた後は、アクチュエーターを引き続けられないこと。デバイスを破損するおそれがある。

ステップ 1.4: シースを取り外す



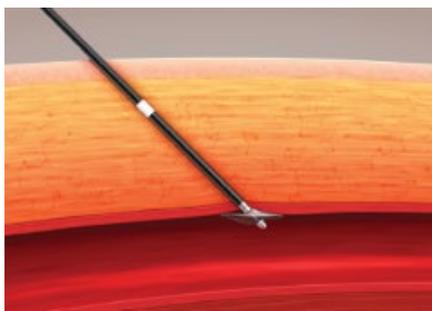
1. アクセス部位を圧迫したり、VASCADE カテーテルを保持したりせずに、ゆっくりとシースを取り外す。
2. シースが VASCADE カテーテル上をスライドし、シースが皮膚表面から出たときに、VASCADE カテーテルをつまむ。
3. シースを VASCADE の上にスライドさせ続け、シースを抜去する。



注意

シースを取り外す際にアクセス部位を圧迫すると、ディスクを静脈の穿刺部位まで引くことができず、ディスクが変形する可能性がある。その結果、一時的な止血ができなくなる可能性がある。

ステップ 1.5: 一時的な止血を完了する



一時的な止血が得られるまで、アクチュエーターには軽く張力をかけておく。

アクセス部位に障害が発生した場合は、用手圧迫(MC)への切り替え手順(後述)を参照のこと。

注:

1. 白色のマーカーストライプが皮膚の上に見える場合は、組織路の長さがコラーゲンパッチに対して十分ではない可能性を示している。
2. 白色のマーカーストライプの一部が見えている場合は、用手圧迫に切り替えること。



警告

コラーゲンが皮膚から突き出ていると感染のリスクが高まる可能性があるため、白色のマーカーストライプの一部が表示されている場合(組織路が短すぎるなど)、コラーゲンパッチをリリースしないこと。



注意

- アクチュエーターに過度の上向きの張力をかけると、ディスクが血管から抜けてしまう可能性がある。このような場合は、医療機関の用手圧迫プロトコルに変更すること。
- 一時的な止血ができない場合、ディスクが血管壁に当たっていない可能性がある。コラーゲンパッチをリリースすると、パッチの全体または一部が血管内に展開される場合がある。

必要に応じて: 用手圧迫 (MC) への切り替える

MC アシスト

ACT が正常化するまでの間、一時的な止血を維持するためにクリップ付きの VASCADE ディスクを使用する(例: 抗凝固患者の場合):

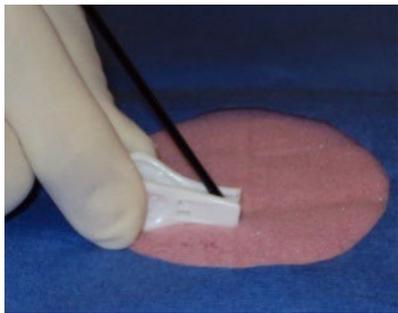
1. クリップ(ステップ 3.1 を参照)を VASCADE カテーテルに使用して、一時的な止血を維持する。
2. 活性化凝固時間(ACT)値が正常になるまで、デバイスをそのままにしておく。
3. ディスクを折りたたみ、VASCADE を取り出す。
4. 施設プロトコルによる MC を適用することにより、最終的に止血される。

代替オプション(例: 抗凝固していない患者の場合):

1. ディスクを折りたたみ、VASCADE を取り出す。
2. 施設プロトコルによる用手圧迫(MC)を適用する。

ステップ 1—B:画像でディスクの位置を確認する

ステップ 1.6: カテーテルに上向きの張力をかけ続ける



クリップをブラックスリーブの皮膚の位置に置くか、アクチュエーターへの軽い張力を維持して、緩やかな張力をかけ続ける。

ステップ 1.7: 画像を使用して、コラーゲンを展開する前に展開されたディスクの位置を確認する

1. 血管内でのコラーゲンパッチの展開を防ぐために、画像を使用してディスクの位置を確認する。
2. ディスクの位置を確認する(透視のためのカテーテル近位の放射線不透過性マーカー、または超音波のためのエコー源性ディスク)
3. このディスクは、血管内壁に沿っている必要がある。画像を使用して確認する。
 - ディスクの適切な位置を示す透視画像の例については、以下を参照すること。近位放射線不透過性マーカーは血管穿刺部にある必要がある。これは、予めイントロデューサーシースの配置後に撮影された透視画像による血管穿刺部と、マーカーの位置を比較することによって検証できる。コラーゲンパッチは、この近位マーカーバンドのすぐ近くにある。遠位マーカーバンドは、ディスクの遠位端を示す。
 - エコー源性ディスクの適切な位置を示す超音波画像の例については、以下を参照すること。



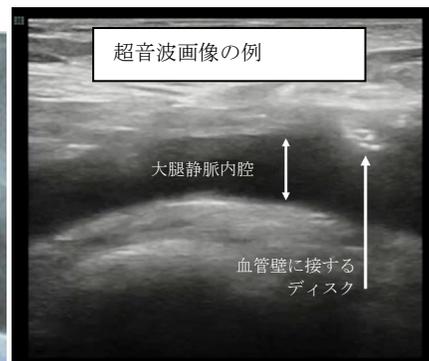
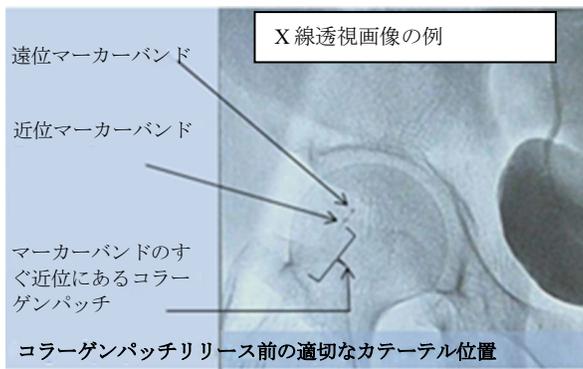
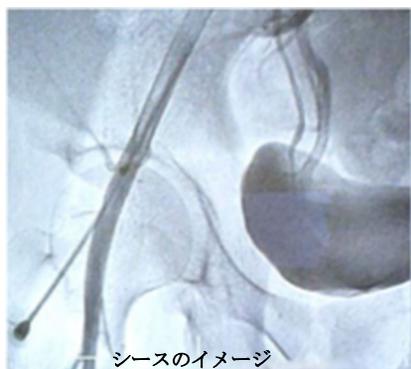
警告

血管内にコラーゲンパッチが放出されないように、ディスクが血管穿刺部の内膜に固定されていない疑いがある場合は、コラーゲンパッチを露出させないこと。血管の部分的または完全な閉塞が生じることがある。その場合は、画像による補助が必要である。



注意

アクチュエーターに上向きの張力をかけすぎると、ディスクが血管から引き抜かれる可能性がある。これが発生した場合は、施設の用手圧迫プロトコルに変換する。



ステップ 2: コラーゲンパッチを展開する

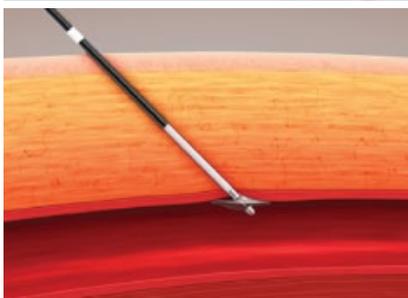
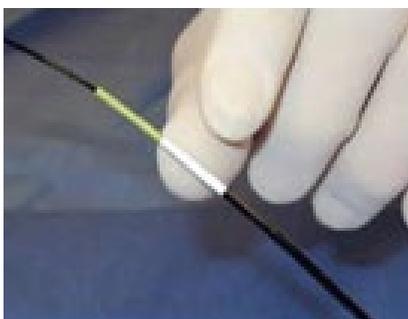
ステップ 2.1: ブラックスリーブのロックを解除する



穏やかな張力をかけ続けながら(クリップを介して、またはアクチュエーターの張力を維持することによって)、青/オレンジのキーをロックにスライドさせる。青いセグメントは見えなくなる。



ステップ 2.2: ブラックスリーブを引っ込めてコラーゲンを露出させる



1. クリップを使用している場合は、アクチュエーターに穏やかな上向きの張力をかけ、クリップを取り外す。
2. アクチュエーターに穏やかな張力をかけ続けながら、もう一方の手でグリップをつかみ、グリップをシルバーのハンドルに向かって緩やかに上向きに張力をかける。ブラックスリーブは最初に少し抵抗があるが、その後は自由に動く。また、スリーブを約 1.6 cm (0.6 インチ) 進めたあたりで、2 回目の抵抗を感じる事がある。
3. ブラックスリーブをシルバーのハンドルの近端に完全に引っ込める。これにより、コラーゲンパッチが露出し、緑色のチューブが見える。

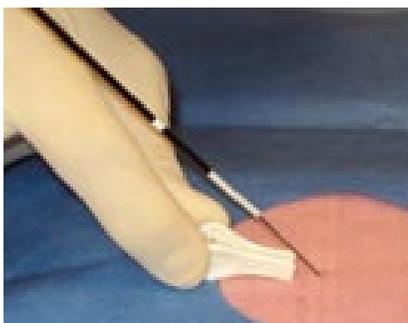
⚠️ 注意

コラーゲンパッチを露出させるためにブラックスリーブを引く際は、必ずグリップを持ってください。[ブラックスリーブを持って引くと、オペレーターが負傷し、感染につながる可能性がある。]

注:

1. ブラックスリーブが簡単に後退しない場合は、キーの青い端が完全に見えなくなっていることを再確認すること。
2. スリーブの後退中にコラーゲンパッチが外れた場合、医療機関のプロトコルに従い、ディスクを折りたたんでカテーテルを取り出し、用手圧迫へ変更する。(「用手圧迫(MC)への変更」を参照)。

ステップ 2.3: コラーゲンの水和を待つ



1. 最小限の張力をかけたままカテーテルにクリップをかけるか、アクチュエーターに穏やかな上向きの張力をかけてディスクを血管内膜に押しあてる。
2. コラーゲンパッチを剥がす前に、コラーゲンの水和 (パッチの膨潤) に必要な時間として約 30 秒待つ。

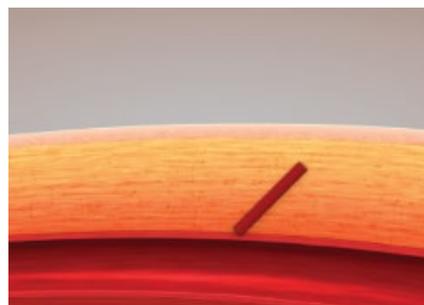
ステップ 3:最終的な止血を完了させる

ステップ 3.1:コラーゲンパッチをデバイスから剥がす準備をする



1. クリップを取り外す。
2. 親指と人差し指で緑色チューブをつまむ。

ステップ 3.2:緑色のチューブを使用してコラーゲンを剥がし、デバイスを取り外す



オプション 1: デバイスを静止させたまま、緑色のチューブを動かす

1. ディスクを血管壁に配置したままにするため、デバイスに対して穏やかな張力を維持しながら、緑のチューブを組織路に進める。緑のチューブを前後に2-3回スライドさせて、コラーゲンパッチを確実に剥がす。緑のチューブを前方位置でとどめておく。
2. デバイスの張力を緩め、ディスクを折りたたむ(以下を参照)。
3. 血管穿刺部を押さえながら、デバイスを引き抜く*。
4. 最終的な止血が確認されるまで圧迫する。

オプション 2: 緑のチューブを静止させたままデバイスを動かす(たとえば、組織路が深い患者など、緑のチューブが十分に見えず、簡単に動かせない場合)

1. 緑のチューブをつかみ、体に対して静止させる。
2. ディスクを折りたたむ(下記参照)。
3. 抵抗が無くなるまでデバイスを引き込み、緑のチューブを放す。
4. 血管穿刺部を押さえながら、デバイスを引き抜く*。
5. 最終的な止血が確認されるまで圧迫する。

*ここでは、コラーゲンパッチを移動させることなく、折りたたまれたディスクを水和したコラーゲンパッチからスライドさせる。

ディスクを折りたたむ:

1. カテーテルを緩めた状態で、アクチュエーターの先端を押す。
2. 緑色のセグメントは見えなくなる。

ステップ 3.3:最終止血を確認する

1. 最終的な止血が完了されるまで、必要に応じて用手圧迫を適用する。
2. 施設のプロトコルに従って最終的な止血について穿刺部位を観察する。
3. 施設のプロトコルに従って、穿刺部に滅菌済み創傷被覆材を使用する。

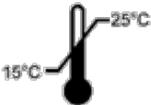
ステップ 3.4:リカバリーと退院

1. 患者が歩行できるようになるまでベッドで安静を保ち、定期的アクセス部位をチェックする。
2. 組織路からウー징している場合は、用手圧迫を適用する。
3. 退院前に、処置の記録が記載された患者インプラントカードを患者に渡す。

ステップ 3.5:デバイスを廃棄する

使用後は、汚染されたデバイスや梱包材を汚染廃棄物として、適切な方法で廃棄すること。

パッケージのシンボル

記号	規格/規制*	標準参照番号/シンボル タイトル	定義
	ISO 15223-1 認証取得	5.1.1 / 製造業者	医療機器の製造業者
	ISO 15223-1 認証取得	5.1.3 / 製造日 & 5.1.11 / 製造国	医療機器が製造された日付/製品の製造国を示します (MX = メキシコ)
	ISO 15223-1 認証取得	5.1.4 / 使用期限	その日付以降は医療機器を使用してはならない日付
	ISO 15223-1 認証取得	5.1.5 / ロット番号	製品ロットを識別できるようにするための製造コード
	ISO 15223-1 認証取得	5.1.6 / モデル番号	製品のモデル番号またはタイプ番号
	ISO 15223-1 認証取得	5.1.10 / カタログ番号	医療機器を識別できるようにするためのカタログ番号
	ISO 15223-1 認証取得	5.2.4 / 照射滅菌	放射線照射により滅菌された医療機器
	ISO 15223-1 認証取得	5.2.6 / 再滅菌しないでください	再滅菌禁止の医療機器
	ISO 15223-1 認証取得	5.2.8 / パッケージが破損している場合は使用しないでください	パッケージが損傷または開封された場合に使用してはならない医療機器
	ISO 15223-1 認証取得	5.2.12 / 二重滅菌バリアデバイス	2重の滅菌バリアが施されている医療機器
	ISO 15223-1 認証取得	5.3.4 / 乾いた状態に保つ	湿気から保護する必要がある医療機器
	ISO 15223-1 認証取得	5.3.7 / 温度制限	医療機器の品質が保持できる温度範囲
	ISO 15223-1 認証取得	5.4.2 / 再使用禁止	医療機器が単回使用、または単一の患者に対して治療処置中で一回のみ使用できることを示す。
	ISO 15223-1 認証取得	5.4.3 / 使用説明書を参照	ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示す
	ISO 15223-1 認証取得	5.4.4 / 注意	デバイスまたはその制御装置に悪影響を与えないために、オペレーターの認識またはアクションが必要であることを示す。
	ISO 15223-1 認証取得	5.4.5 / 天然ゴムラテックスおよび B.2 / 否定記号を含む、または存在する	医療機器またはその包装材料に、天然ゴムまたは乾燥天然ゴムラテックスを使用してしないことを示す。
	ISO 15223-1 認証取得	5.4.8 / 動物由来の生物学的物質を含む	動物由来の生体組織、細胞、またはその誘導体を含む医療機器を示す。
	ISO 15223-1 認証取得	5.7.7 / 医療機器	製品が医療機器であることを示す

記号	規格/規制*	標準参照番号/シンボル タイトル	定義
	該当なし	処方箋デバイス	デバイスは、医師への販売に制限されています。
	該当なし	パッケージ数量	パッケージ内のデバイスの数量

*規格と規制:

ISO 15223-1: 医療機器 - 製造業者から提供される情報とともに使用される記号。

患者カードとリーフレット内に使われる記号がある場合は、リーフレット内で定義される。

空白ページ

空白ページ

空白ページ



Cardiva Medical, Inc.
1615 Wyatt Drive
Santa Clara, CA 95054
USA

www.cardivamedical.com

製造販売業者

ヘモネティクスジャパン合同会社
〒100-0013 東京都千代田区霞が関三丁目2番6号
東京倶楽部ビルディング
Tel: 0120-448-263

医療機器承認番号：30500BZX00078000

製品保証

Cardiva Medical, Inc.は、VASCADE MVP 大腿静脈用穿刺部止血デバイス(VVCS)が通常の使用およびサービスの下で、また記載された有効期限内に使用された場合に、製造上および材料上の欠陥がないことを保証します。Cardiva Medical, Inc.は、製品の使用に起因する直接的または間接的な偶発的、特別または結果的な損失、損害または費用については責任を負いません。この保証に基づく責任は、Cardiva Medical, Inc.が出荷時に欠陥があったと判定したデバイスの返金または交換に限定されます。誤用、改造、不適切な保管、または不適切な取り扱いによるデバイスの損傷は、この限定保証を無効にするものとなります。本保証および制限に規定されている救済措置は、すべての人が利用できる唯一の救済措置です。Cardiva Medical, Inc.の従業員、代理店、販売店には、この限定保証を変更または修正する権限はなく、また、このデバイスに関して Cardiva Medical, Inc.に追加の責任または義務を負わせることはできません。ここに記載された Cardiva Medical, Inc.の製品には、商品性または特定目的への適合性の黙示的保証を含む、明示的または黙示的な保証はありません。