

# VASCADE MVP®

大腿静脈用穿刺部止血デバイス

モデル番号	適合シース
800-612C	内径6-12F (最大外径15F)

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) の処置用シースを使用し、片肢または両肢に単一または複数のアクセス部位を有するカテーテルベースの処置を受けた患者において、大腿静脈アクセス部位を経皮的に閉鎖することを適用とします。用手圧迫止血と比較して、歩行までの時間、処置後の総時間、止血までの時間、退院可能と判断されるまでの時間を短縮し、また、同日退院を可能とする事が臨床試験により示されました。

VASCADE MVP 大腿静脈用穿刺部止血デバイス (VVCS) は、ウシ由来製品に対してアレルギーの既往歴がある患者には使用しないこと。

● 適応症、禁忌、警告、使用上の注意および有害事象については、添付文書およびVASCADE MVP のIFU (使用説明書) を参照してください。

● 世界各地のオフィス所在地と連絡先については、[www.haemonetics.com/officelocations](http://www.haemonetics.com/officelocations) をご覧ください。

\* 30日間のフォローアップ期間における重大なアクセス部止血に関連する合併症

\*\* 30日間のフォローアップ期間における重大、または軽微な静脈アクセス部に関連する合併症

1. Natale A, et al. Venous vascular closure system versus manual compression following multiple access electrophysiology procedures: The AMBULATE Trial. JACC Clin Electrophysiol 2020; 6(1):111-124.
2. Al-Ahmad A, et al. Results from the prospective, multicenter AMBULATE-CAP trial: Reduced use of urinary catheters and protamine with hemostasis via the mid-bore venous vascular closure system VASCADE MVP following multi-access cardiac ablation procedures. J Cardiovasc Electrophysiol 2021. 32(2): 191-99.
3. AMBULATE Same Day Discharge Registry Retrospective Study: NCT04538781
- 4/5. Eldadah ZA, et al. Same-day discharge following catheter ablation and venous closure with VASCADE MVP: A post-market registry. Published online Nov 30, 2022. J Cardiovasc Electrophysiol <https://doi.org/10.1111/jce.15763>
6. Nominal p-value by 2-sided Fisher's exact test, both by limb and by patient.
7. Venous access site closure-related complications through 15-day follow up
8. Major venous access site closure-related complications through 15-day follow up

・販売名: バスケード MVP  
・一般的名称: コラーゲン使用吸収性局所止血材  
・医療機器承認番号: 30500BZX00078000

総販売元:

日本ライフライン株式会社

〒140-0002  
東京都品川区東品川二丁目2番20号 EP事業部  
<http://www.jll.co.jp>

製造販売元:

ヘモネティクスジャパン合同会社

日本ライフライン 医療従事者向け会員制サイト [JLLプラス]

JLLplus+

<https://jllplus.jp>



添付文書をはじめ製品に関する情報を「JLLプラス」からご覧いただけます。  
2023-09-50-s01327

# VASCADE MVP®

大腿静脈用穿刺部止血デバイス

## Early Ambulation.

## Multiple Clinical Studies by EPs.

## Simple.

Simple &  
Easy to Use

5つの臨床研究<sup>1-5</sup>  
1,223症例で  
重大な合併症  
発症率0%\*



Indicated for EP Procedures

JLL Japan Lifeline

HAEMONETICS®

© 2023 Haemonetics Corporation. Haemonetics and VASCADE MVP are trademarks or registered trademarks of Haemonetics Corporation in the U.S., other countries or both. 06.2023 USA, LIT 1905 Rev AB

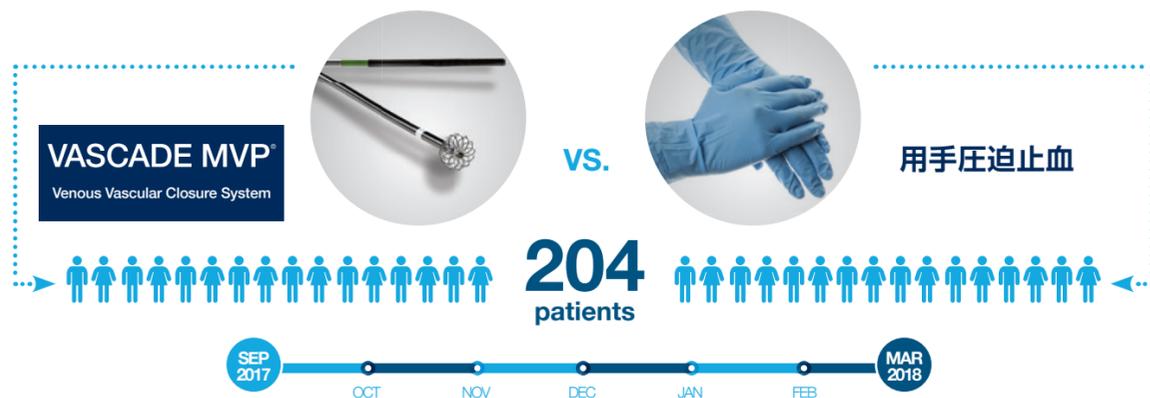
JLL Japan Lifeline

HAEMONETICS®

# Early Ambulation

## AMBULATE試験<sup>1</sup>

前向き多施設共同無作為化1:1比較試験



### エンドポイント

- ▶ 主要評価項目  
歩行開始時間、穿刺部位における重大な合併症
- ▶ 追加データ  
患者満足度、鎮痛剤の使用

### 中央値で3.9時間の歩行開始時間の短縮

- 歩行開始時間: 64% REDUCTION (歩行開始までの時間の中央値)
- 患者満足度: 63% IMPROVEMENT (患者満足度の向上)
- オピオイド使用: 58% REDUCTION (オピオイド使用の減少率)

安全性評価項目**	VASCADE MVP <sup>®</sup> System n=199 肢	用手圧迫 n=209 肢	P値
重大な合併症	0%	0%	-
軽微な合併症	1.0%	2.4%	0.45 <sup>6</sup>

# Simple

## EP手技のためのデザイン

- 血管外での止血**
  - ・ 永久留置物や血管内留置物を残さない
- 2つの止血機序**
  - ・ 物理的
  - ・ 生理学的
- シンプルで操作が容易**
  - ・ 一人の操作者
  - ・ 縫合糸や止血材を血管内に残さない
- 生体吸収性で凝固を促進するコラーゲンパッチ**
  - ・ 組織路を埋めるために膨張する

# Multiple Clinical Studies by EPs

## AMBULATE試験<sup>1</sup>とAMBULATE同日退院試験<sup>2-5</sup>

### にて肯定的な結果を提示

発作性心房細動および持続性心房細動アブレーション患者における、同日退院を評価した多施設共同前向き研究

**Simple & Easy to Use**

5つの臨床研究<sup>1-5</sup>  
1,223症例で  
重大な合併症  
発症率0%\*

### VASCADE MVP<sup>®</sup> 使用の結果

- 1,106 穿刺部数
- 354 患者数
- 45 研究者数
- 14 施設数
- 91.2% 手術日同日退院 (SDD)
- 99.7% アクセス部の問題無くSDD達成<sup>7</sup>
- 0% 重大な合併症無し<sup>8</sup>