*2020年10月改訂（第5版）
2017年6月改訂（第4版）

医療機器承認番号：21900BZY00056000

医療用品　4　整形用品
高度管理医療機器　　コラーゲン使用吸収性局所止血材　（JMDNコード：35895200）

アンジオシール

再使用禁止

【警　告】

＜使用方法＞

1. 本品を使用する前に必ず大腿動脈穿刺部を造影し、適応症例であることを確認すること。［血管の走行や状態を把握せずに本品を使用した場合は、有害事象を生じる可能性がある。］
2. アンカーとコラーゲン留置の際は、上方向へスーチャーに過度な張力をかける、あるいはコラーゲンを無理に押し込む等を行わないこと。［動脈中へのコラーゲンの移動や、アンカーの変形、破損などを生じる可能性がある。］
3. 血管内に留置されたアンカーが吸収されるまでには最大90日間を要するため、本品にて止血後90日以内に同一部位を再穿刺する場合は、前回の穿刺部より1cm中枢側を穿刺すること。[1)]
4. 本品の滅菌包装に付いている温度インジケーターが薄灰色から濃灰色、あるいは黒色に変化している場合は使用しないこと。［生体吸収性材料が温度変化によって十分な性能を発揮できない可能性がある。］

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 大腿動脈内径が4mm未満の患者。［細径の大腿動脈では、アンカーの確実な留置が困難であり、血管合併症を生じる可能性がある。］
2. 穿刺部にアンカーの血管内壁への圧着が困難となる所見（進行性の血腫、動静脈瘻、仮性動脈瘤、穿刺部2cm以内の狭窄、高度末梢血管疾患、高度石灰化、グラフト、ステント留置等）が認められる患者。［正確なアンカー留置が阻害されることによる止血不全、動脈内へコラーゲンが沈着し、正常な血流が阻害されることによる末梢血流不全を生じる可能性がある。］
3. 牛肉製品、コラーゲン又はコラーゲン製品、ポリ乳酸、ポリグリコール酸に対してアレルギーの既往歴がある患者。［アレルギー反応を生じる可能性がある。］

＜使用方法＞

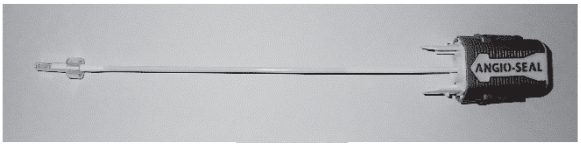
1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 血管後壁を穿刺したり、本手技において複数回穿刺した場合は、本品を使用しないこと。［止血不全、血腫、後腹膜出血を生じる可能性がある。］
3. 浅大腿動脈、深大腿動脈、あるいは浅大腿動脈と深大腿動脈の分岐部を穿刺した場合は、本品を使用しないこと。［正確なアンカー留置が阻害されることによる止血不全、動脈内へコラーゲンが沈着し、正常な血流が阻害されることによる末梢血流不全を生じる可能性がある。また、本品の挿入、操作、抜去が困難となり、血管損傷などを生じる可能性がある。］
4. 鼠径靭帯より近位を穿刺した場合には使用しないこと。［後腹膜血腫を生じる可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

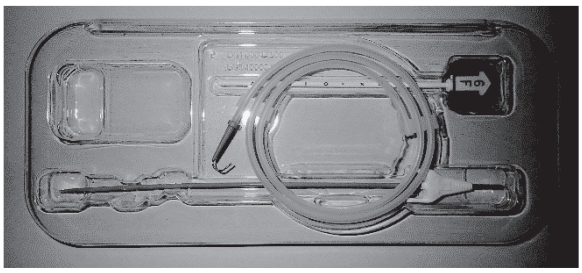
モデル構成

6Frモデル	8Frモデル
・本体(キャリアー) ・インサートシース ・ロケーター ・ガイドワイヤー （0.89mm（0.035″））	・本体(キャリアー) ・インサートシース ・ロケーター ・ガイドワイヤー （0.97mm（0.038″））

＜構造図（代表図）＞



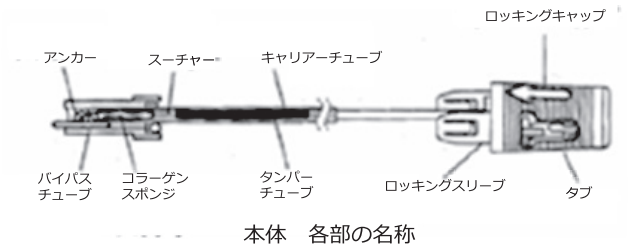
本体



付属品



アンカー拡大図



本体　各部の名称

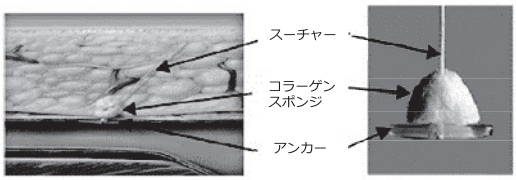
原材料

キャリアーチューブ：ポリエチレン又はポリアミド
スーチャー　　：ポリグリコール酸
コラーゲンスポンジ：コラーゲン
アンカー　　：ポリ乳酸・ポリグリコール酸共重合体
タンパーチューブ　：ポリウレタン又はポリエチレン
インサートシース　：ポリエーテルブロックアミド
ロケーター　　：ポリエチレン
ガイドワイヤー　　：ステンレススチール

＜原理＞

本体にはスーチャーで繋がったアンカーとコラーゲンスポンジが収納されている。インサートシース内に本体を挿入するとインサー

トシースの先端にアンカーが展開する。アンカーをインサートシースの先端に配置後、本体とインサートシースを一緒に抜去していくと、アンカーは穿刺部血管壁の内側に留置される。アンカーとコラーゲンスポンジはスーチャーでつながっており、コラーゲンスポンジを押し固めることで、アンカーで血管壁の内側、コラーゲンスポンジで血管壁の組織側を挟み込み止血することができる。



【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

経皮的カテーテル処置後の大腿動脈穿刺部位の止血。

***【使用方法等】**

本品の6Frモデルは、検査又は処置に用いたシース（以下、シースイントロデューサー）が5Fr又は6Frの際に使用し、本品の8Frモデルは、シースイントロデューサーが7Fr又は8Frの際に使用する。標準的な使用方法は以下のとおりである。

1. インサートシースの血管内へのポジショニング

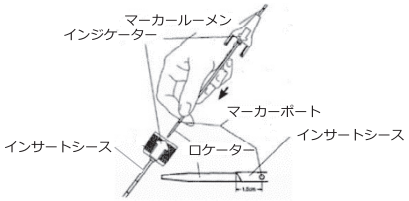
(1) 止血手技前には穿刺部位周辺を造影し、穿刺部血管の走行が【禁忌・禁止】に該当しないことを確認する。

(2) 本品を包装から取り出す。

注意：本品のアンカーは湿気による影響を受け易いため、アルミパウチから取り出した後は1時間以内に使用すること。

(3) インサートシースとロケーターのインジケーターの向きを合わせてインサートシースにロケーターを挿入し、カチッとロックをする。マーカーポートの開孔を確認する。インサートシースにロケーターを挿入したものを“アセンブリ”と呼ぶ。

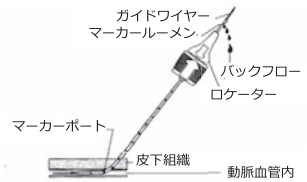
注意：インサートシースにロケーターをロックするまで挿入し、マーカーポートの開孔を確認すること。



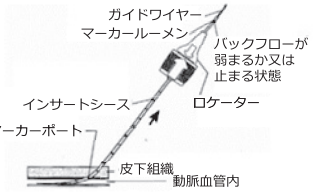
(4) シースイントロデューサーに専用のガイドワイヤーを挿入し、アセンブリと交換する。アセンブリ挿入時に抵抗が生じた際はアセンブリを90度回転することで挿入しやすくなることがある。

注意：検査又は治療で使用していたシースイントロデューサーが汚染しておらず、かつ周辺組織が汚染されていないことを確認すること。［シースイントロデューサーの汚染や周辺組織の汚染により感染症を生じる可能性がある。］

(5) マーカールーメンからのバックフロー（逆血）を確認する。



(6) バックフローが弱まるか又は止まる状態までアセンブリをゆっくりと手前に引く。この状態が、インサートシースの遠位部にあるマーカーポートが、血管から出たことを示す。

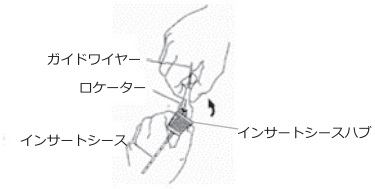


(7) 再びバックフローを確認するまでアセンブリを血管内へ挿入する。マーカーポートはインサートシース先端から約1.5cmにある。

注意：アセンブリのインサートシース先端を2cm以上挿入しないこと。［アンカーの展開が阻害される可能性がある。］

注意：アセンブリを血管内に再挿入する際にマーカールーメンからのバックフローが再開しない場合は、【使用方法等】(6)、(7)の手順を繰り返し行う。

(8) バックフローが再開した位置がずれないようにインサートシースをしっかりと保持した状態で、ロケーターをインサートシースハブの部位で上方向に曲げてロックを解除し、ロケーターとガイドワイヤーをインサートシースから抜去する。インサートシースハブの矢印が上向きになるよう、必要に応じてインサートシースの向きを調整する。



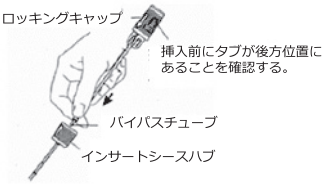
2. 血管内へのアンカーの留置

(1) バイパスチューブのすぐ後方を慎重に掴み、本体を支えながら、インサートシースにゆっくりと挿入する。

注意：インサートシースへの本体挿入終了間際にキャリアーチューブの挿入に著しい抵抗が認められた際は、アンカーが血管後壁に突き当っている可能性があるのでキャリアーチューブの挿入を継続しないこと。この場合は、インサートシースの皮膚に対する角度を小さくするか、または後方に1～2mm引き戻すことによりインサートシースの位置を変えると、アンカーの適切な展開が出来ることがある。

注意：角度を浅くした際は、アンカー展開後、30～45度に戻すこと。

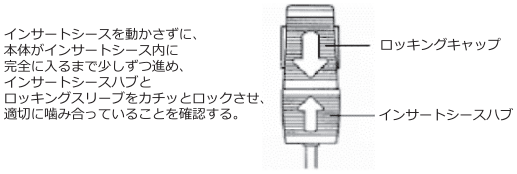
注意：バイパスチューブが本体先端から外れたり、挿入時に本体がキンクした際は使用しないこと。外れたバイパスチューブを本体先端部へ再装着して使用しないこと。



(2) インサートシースハブの矢印が上向きになっていることを確認し、本体とインサートシースを正しい位置に配置する。

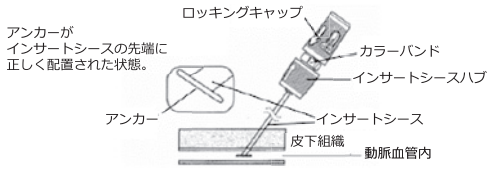
注意：アンカーを留置する際は、インサートシース上にあるANGIO-SEALの文字と記号を目安として、インサートシースの位置が変わっていないことを確認すること。

注意：インサートシースを血管内に再挿入させる必要が生じた際は、専用のガイドワイヤーとロケーターを事前にインサートシースに挿入すること。



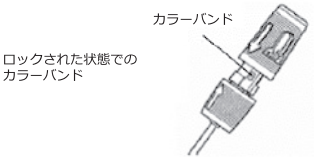
(3) インサートシースの位置がずれないようしっかりと保持する。ロッキングキャップを掴み、アンカーがインサートシースの先端に配置された抵抗が感じられるまで、本体をインサートシースからゆっくりと引き抜く。

(4) アンカーが正しい位置となっているか否かは、以下に示す状態になっていることにより確認する。



(5) インサートシースハブを保持したまま、ロッキングキャップを後方に引いて完全にロックし、カラーバンドを完全に露出させたことを確認する。

注意：ロッキングキャップが完全にロックされアンカーが展開した後は本品を再挿入しないこと。［この状態で本品を再挿入した場合は、動脈内へコラーゲンが沈着し、正常な血流が阻害されることによる末梢血流不全を生じる可能性がある。］

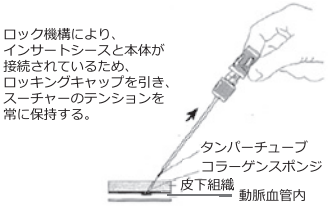


3. 止血

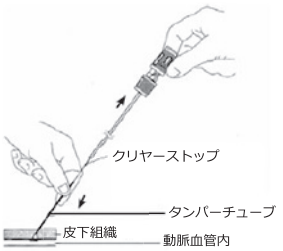
(1) アンカーが血管壁に留置されるまで、穿刺角度に沿って、本体とインサートシースをゆっくりと慎重に引き抜く。



(2) 本体及びインサートシースをゆっくりと抜去していくと、タンパーチューブが現れる。



(3) タンパーチューブを左指で把持した状態で本体を引き上げると、スーチャー上にクリヤーストップが現れる。スーチャーが引けなくなるまで本体とインサートシースを引き抜く。



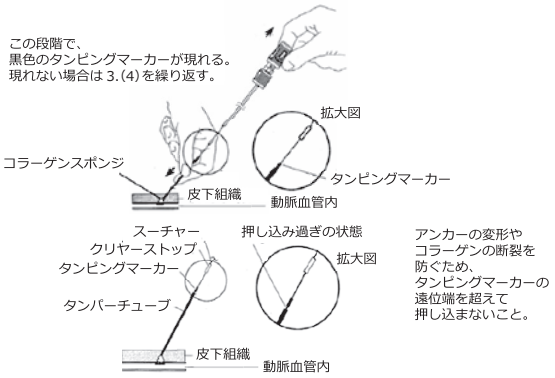
* (4) スーチャーが緩まない程度にスーチャーにテンションをかけながら、穿刺角度に沿ってタンパーチューブでやさしくコラーゲンスポンジを適切な位置まで押し進める。タンパーチューブを進め、抵抗を感じた際にタンピングマーカーの露出を確認する。その後、コラーゲンスポンジが体液を十分吸収できるよう5～10秒保持する。

注意：コラーゲンを進めている間は、スーチャーのテンションを維持すること。［スーチャーのテンションが維持できない場合は、コラーゲンが動脈内に入り込み、沈着するおそれがある。このとき、正常な血流が阻害され、末梢血流不全を生じる可能性がある。］

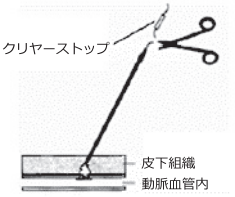
注意：タンパーチューブでコラーゲンスポンジを押し固める際は、抵抗を感じると穿刺部の止血が完了するが、場合によっては抵抗が感じられた際にタンピングマーカーが完全に露出することがある。このような場合は、手技を完了する前に止血を確認すること。

注意：再度タンパーチューブでコラーゲンスポンジを適切な位置まで押し固める際は、結び目をしっかり固定させるため5～10秒その状態を保持すること。

注意：タンパーチューブでコラーゲンスポンジを押し固める際は、タンパーチューブの端を持たず、スーチャーに指が触れないようにすること。



(5) クリヤーストップの下でスーチャーを切断し、タンパーチューブを上方に軽く回しながら取り出す。



(6) スーチャーに軽くテンションをかけ、滅菌したハサミ又はメスなどを使ってスーチャーを皮下のできるだけ深い位置で切断する。

注意：タンピングマーカーは体内に吸収されないので必ず取り除くこと。

(7) 穿刺部周辺を消毒し清潔なガーゼなどで保護する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 動脈穿刺の注意事項

(1) 止血手技前には穿刺部周辺を造影し、適用を確認すること。右大腿動脈穿刺の場合はRAO45度位の角度、左大腿動脈穿刺の場合はLAO45度位の角度で造影すると、分岐部をより確認しやすい。分岐部の確認が困難な場合は、他方向から確認すること。

(2) 大腿動脈の前壁を30度～45度の角度で穿刺すること。

2. 清潔操作を徹底するため、以下の点を確認しながら手技を行うこと。

(1) 手技終了後は穿刺部を清潔なガーゼなどで完全にカバーすること。

(2) 止血手技終了後、スーチャーを切断する際は、滅菌したハサミ又はメスなどを用いて皮下のできるだけ深い部分で切断すること。

3. 本品を使用する穿刺部位と同側に静脈シースが挿入されている際は、静脈シースを抜去し止血が完了してから、本品を使用する

こと。
4. アルミパウチ包装から本品本体を取り出す際は、無菌的操作により平らな場所にアルミパウチ包装を置き、本体を取り出す前にアルミパウチ包装が完全に開いていることを確認し、バイパスチューブが脱落、外れることがないよう本体を慎重に取り出すこと。バイパスチューブが脱落していた場合は、本体へ再装着しないこと。当該品は使用しないこと。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

1. 自己免疫疾患を有する患者。［過剰な免疫反応が起こる可能性がある。］
2. 外科的修復術が受けられないと判断される患者。［不具合又は有害事象が発生した場合に適切な対処が出来ない可能性がある。］
3. 出血を起こしやすい、又は血液凝固異常のある患者。［止血不全を生じる可能性がある。］
4. 痩せた患者。［本品を使用した際、コラーゲンスポンジが体表面に露出する可能性がある。］
5. 肥満患者。［本品を適用した際、タンパーチューブの長さが皮下組織の深さよりも短く、皮膚上に露出しない、又は掴めない可能性がある。］
6. 目的とする大腿動脈が屈曲した患者。［アンカーの確実な留置が困難であり、血管合併症を生じる可能性がある。］
7. 血栓溶解療法を受けている患者。［このような患者に使用した際の安全性と有効性が未だ確立されていない。］
8. 最大血圧（＞180mmHg）のコントロールが難しい患者。［このような患者に使用した際の安全性と有効性が未だ確立されていない。］
9. 血小板減少症（血小板数：10万未満）、血小板無力症、フォンウィルブランズ（Von Willbrand's）氏症、貧血症（ヘモグロビン：10g/dL未満、ヘマトクリット値：30%未満）の患者。［このような患者に使用した際の安全性と有効性が未だ確立されていない。］
10. 順行性穿刺が行われた患者。［本品の操作が困難となる可能性がある。］

＜重要な基本的注意＞

1. 本品は使用方法に関する研修を受けた医師のみが使用すること。
2. 本品は止血に際しての時間的負担を軽減するが、止血を確実にするための医療機器ではないことを十分に認識して使用すること。
3. 本品留置後の早期歩行については安全性が確認されていないので注意すること。
4. 診断カテーテル検査及びインターベンション手技に本品のサイズよりも細いシースイントロデューサーが使用されている際は、本品の使用前に皮膚組織を剥離するなどの処置を行うこと。
5. アンカーが動脈内壁に正しく留置されていない場合は、状況に応じて本品を抜去し、用手圧迫により止血すること。
6. 末梢血管疾患を有する患者へ本品を留置する際は、穿刺部血管の径、穿刺部付近の狭窄率等を確認し、本品留置の適応について慎重に検討すること。[2)]
7. アンカーの破損、あるいは破損のおそれがあった場合は、アンカーを引き抜くこと。引き抜いたものにアンカーがついていない場合は、少なくとも24時間患者の血管閉塞に関してモニターすること。
8. 感染症を予防するため、下記のハイリスクな患者、及び症例に対しては予防的に抗生剤の投与などを検討すること。
   - 糖尿病患者
   - 透析患者
   - 穿刺部が皮膚に埋れてしまうような肥満患者
   - 免疫力が低下している患者
   - 弁疾患がある患者若しくは人工弁植え込み後の患者
   - 人工関節の患者
   - 長期入院患者
   - 衛生状態がよくない患者
   - 手技時間が長かった場合
   - 穿刺部以外に感染症のある患者
   - 大腿動脈グラフトの患者
   - デバイスの交換を何回か行った症例
   - シース留置時間が長かった症例
   - その他医師の診断による

＜不具合・有害事象＞

［重大な不具合］

・アンカーの破損

アンカーが血管内で破損し、その破片が血管内に迷走する事象。本事象が起きた際は以下の処置を行うこと。

(1) アンカーとコラーゲンスポンジを抜去する。
(2) 出血した際は用手圧迫で止血する。
(3) 抜去した本体にアンカーが付いているかどうかを確認する。アンカーが付いていない場合は少なくとも24時間、血管閉塞の徴候がないかを観察する。
(4) 血管閉塞が疑われる際は、必要に応じて超音波検査の実施や抗凝固剤や血栓溶解剤による治療、あるいはアンカーの摘出やその他の外科的治療など適切な処置を検討すること。

［その他の不具合］

1. インサートシースの挿入困難

インサートシース挿入の際、以下の理由により強い抵抗がある場合がある。各々処置を行っても改善されない場合は、本品の使用を中止し、通常の穿刺部管理を行うこと。

(1) 穿刺部の皮下組織、血管壁が瘢痕化している際は、再度、穿刺部血管周辺を造影し、適応症例か否かを確認する。適応症例でない場合、又はインサートシースの挿入が困難な場合は本品の使用を中止する。
(2) 皮下通路が狭い場合は、鉗子等で皮下組織の剥離などを行い、皮下通路を広げる。依然として挿入が困難な場合は、本品の使用を中止する。

2. マーキング不全（バックフローが得られない）

以下の理由によりマーカールーメンからバックフローが得られない場合がある。各々処置を行ってもバックフローが得られない場合は、本品の使用を中止すること。

(1) 本品の挿入角度を30度～45度となるように挿入する。
(2) マーカールーメンが凝血や組織等により詰まっている際は、一旦インサートシースを抜去し、マーカールーメンをフラッシュする。
(3) 本品の押し付け過ぎにより血管を圧迫している際は、本品を体表面に固定している側の手の力を緩める。

3. インサートシースへの本体挿入困難

インサートシース内へ本体を挿入する際に強い抵抗が生じた場合は、本品の使用を中止すること。

4. スーチャーの断裂

タンパーチューブでスーチャーに傷がつく、剥がれるなどの原因でスーチャーが断裂する可能性がある。スーチャーが断裂した際は以下の処置を行うこと。

(1) タンパーチューブよりも上側で断裂した場合
鉗子などでスーチャーを掴んでテンションをかけ、タンパーチューブでコラーゲンスポンジを押し固め、通常通りの使用方法で手技を継続する。
(2) タンパーチューブ内で断裂した場合
タンパーチューブを外す。体表面からスーチャーが出ている場合は、鉗子などでスーチャーを掴んでテンションをかけ、別の鉗子でコラーゲンスポンジを皮下に押し込んで止血し、滅菌したハサミ又はメスなどを使ってスーチャーを皮下のできるだけ深い位置で切断する。体表面からスーチャーが出ていない場合には、用手圧迫にて止血する。

5. シャトリング

インサートシースへ本体の挿入が不十分、インサートシースを血管内に挿入しすぎている、コラーゲンスポンジが血液で膨張しアンカーの端をキャプチャーしたなどの場合は、アンカーがイン

サートシースの先端に正しく配置されず、インサートシースの中に引き戻る現象（シャトリング）が生じる可能性がある。シャトリングが起きた場合は用手圧迫により止血すること。

6. スーチャーロック
コラーゲンスポンジが血液で膨張し、スーチャーの滑りを悪くしている場合は、アンカーを留置後、本体とインサートシースを抜去する際の抵抗が強くなる、又は抜去できなくなる（スーチャーロック）可能性がある。スーチャーロックが起きた際は以下の処置を行うこと。
(1) インサートシースハブとロッキングキャップ間のキャリアーチューブの部分をハサミで切る。ロッキングキャップのすぐ下で切断すると、タンパーチューブが残存している。この際は、穿刺部の中枢側に用手圧迫を加えておくこと。
(2) インサートシースと本体を抜去し、スーチャーにテンションをかけながらタンパーチューブでコラーゲンスポンジを押し固める。
(3) タンパーチューブが残っている場合は、通常通りの手技を行う。
(4) タンパーチューブが残っていない場合は、鉗子でスーチャーを固定し、スーチャーのテンションを保持する。

7. コラーゲンスポンジの露出
痩せた患者で皮下組織が薄い場合や皮下通路が狭い場合は、コラーゲンスポンジが体表面に露出する可能性があるため、使用前に穿刺部の皮膚表面に切開を加える、又は皮下組織を剥離するなどの処置を行うこと。
コラーゲンスポンジが体表面に露出した際は、以下の処置を行うこと。
(1) タンパーチューブを抜去する。
(2) スーチャーを露出したコラーゲンスポンジ上に3～5cm残して切断する。
(3) 術後48時間（医師の指示に従うこと。）は、穿刺部を滅菌ガーゼで保護する。その間も適宜穿刺部を観察する。（この間にアンカーに内膜が張ってくる。）
(4) 48時間後以降に、体表面に露出しているコラーゲンスポンジとスーチャーを切断する。
(5) 穿刺部周辺を消毒後、滅菌ガーゼにて保護する。
(6) 48～72時間後（スーチャーカット後24時間）は、無菌状態を保つように保護する。
注意：表面に露出したコラーゲンスポンジを手技直後に切除しないこと。［コラーゲンスポンジの内部を通るスーチャーが切断されるため、動脈内へアンカーが沈着し、正常な血流が阻害されることにより末梢血流不全を生じる可能性がある。］
注意：コラーゲンスポンジを押し進める際は、強く押し込みすぎないこと。［コラーゲンスポンジやアンカーが破損し、止血不全を生じる可能性がある。］

8. タンパーチューブの皮下への埋没
タンパーチューブが皮下に埋没している場合は、穿刺部周辺の組織を押してタンパーチューブを露出させる。必要に応じてピンセットなどでタンパーチューブを掴み、コラーゲンスポンジを押し固めること。

9. インサートシース、ロケーター及び本体のキンク

10. タンピングマーカーの未露出
止血操作が遅すぎた、スーチャーノットの押し込み（コラーゲンスポンジの押し固め）が不十分であった、穿刺部周辺組織の抵抗を受けた、指でスーチャー及びタンピングマーカーを摘んでしまったなどの場合は、タンピングマーカーが露出しない可能性がある。このような場合は、以下の処置を行うこと。
(1) スーチャーのテンションを保った状態で、皮下通路に沿ってタンパーチューブでスーチャーノットを再度スライドさせるように押し進める。
(2) 抵抗を感じた後、5～10秒その状態を保持する。その際、スーチャーにはわずかにテンションをかけた状態にし、コラーゲンスポンジが体液を十分に吸収出来るようにする。

［重大な有害事象］
1. 外科的処置が必要になるような局所的な血管壁傷害
2. 輸血を必要とする出血
3. 仮性動脈瘤
4. 血腫
5. 感染
6. 動静脈瘻
7. コラーゲン、スーチャー、アンカーに対するアレルギー反応（炎症等）
8. 塞栓症、血栓症

［その他の有害事象］
1. シースの止血弁の損傷、変形による出血
2. 再出血
3. Oozing（血液滲出）
4. 局所痛
5. 穿刺部腫脹
6. 血管内コラーゲン沈着

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。［本品はＸ線透視下で操作を行うため。］

＜その他の注意＞
1. 術後管理（帰室後も用手圧迫で止血した時と同様に、経時的に以下の観察、及び看護を行うこと。）
・出血の有無の確認（穿刺部からの出血、血腫）
・疼痛の有無の確認（穿刺部、大腿部）
・足背動脈の確認（脈の有無、左右差の有無）
・下肢の状態の確認（冷感、チアノーゼ等）
2. 感染症を防ぐために、手技後及び退院後の鼠径部を管理すること。特に以下の点に注意すること。
・穿刺部のガーゼ交換は清潔に行うこと。
・穿刺部を清潔で乾いた状態に保つこと。
・退院前に創部を確認し、清潔な絆創膏を貼付すること。
・Oozing（血液滲出）がある場合は清潔なガーゼで保護すること。
・血液が付着したガーゼはすぐに取り替えること。
3. 安静解除後及び退院指導に関する注意事項（以下の注意点について患者に指導すること。）
・術後1日は正座など腹圧のかかる動作は避けること。
・術後3日間は身体の活動を制限すること。
・術後3日間、あるいは創口、穿刺部が塞がるまでは4～5kg以上のものを持ち上げないこと。
・車の運転は、術後2日目から可能であるが、穿刺部に痛みのある場合は様子をみること。
・退院後24時間以内に病院で貼ったガーゼ等を新しいものと交換すること。
・傷が治るまでは毎日傷口の様子を観察し、穿刺部の消毒と絆創膏の交換を行うこと。
・手技終了24時間経過後はシャワー浴が可能である。但し、術後5日間は立った姿勢でシャワーを浴び、石鹸と流水で創部を洗うこと。
・入浴やプールは術後5日間、あるいは創部、穿刺部が塞がるまで避けること。
・パウダーやローションを傷口に塗布しないこと。
・退院後傷口からOozing（血液滲出）が見られる場合やしこりが感じられる場合があることを患者へ説明すること。
・鼠径部から大量の出血、進行性の腫脹が見られる場合、穿刺部又は下肢に異常な痛みがある場合、又は傷口が治癒しない、発赤が広がっている、穿刺部の痛みや腫れ、熱や寒気を感じた場合は医師へ相談するよう患者に指導すること。

【臨床成績】

本品と同じくSTSノットを有するモデルを用いた米国における臨床成績の概要は以下のとおりである[3)]。

診断的血管造影術又はインターベンション後の大腿穿刺部の止血を目的として、それぞれ97例（6F及び8F）及び209例（8F：106例、6F：103例）を対象に臨床試験を実施した。

その結果、本臨床試験においては、死亡症例はなく、血管修復術や輸血を要するような出血などの重篤な合併症の発生率は1.3%（4例/306例)であった。また、デバイスの留置に成功し、デバイスのみ又は指による軽い圧迫によって止血を成功した割合は、89.5%（273例/305例）であり、重篤な合併症が発生することなく、デバイスのみ又は従前の方法によって止血を達成した急性期の手術成功率は99.0%（303例/306例）であった。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて15～25℃で保管すること。

＜有効期間＞

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。(自己認証による)

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1) Applegate R., Rankin K., Litte W., Kahl F., Kutcher M., Restick following initial Angioseal use. Catheterization and Cardiovascular Interventions − Official Journal of the Society for Cardiac Angiography and Interventions, Feb 2003: 58(2) p. 181-184.
2) Abando, A., Hood D., Weaver, F., and S. Kartz. 2004. “The use of the Angioseal device for femoral artery closure”. J. Vasc Surg 40: 287-290
3) テルモ株式会社社内資料

文献請求先

テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

【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：**テルモ株式会社**

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所：テルモメディカルコーポレーション
Terumo Medical Corporation

国　　名：アメリカ合衆国