**2026 年 10 月改訂（第 5 版）
*2026 年 1 月改訂（第 4 版）

添付文書

承認番号：30500BZX00078000
JMDN コード：35895200

医療用品（4）整形用品
コラーゲン使用吸収性局所止血材

バスケード MVP

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. アクチュエーターが所定の位置にロックされた後は、引き続けない。[本品が破損する恐れがある。]
2. 90 日以内に同じアクセス部に本品を再度使用しないこと。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、前回の穿刺部よりタイプ 1 の場合は 6 mm、タイプ 2 の場合 8 mm 離して穿刺すること。[以前埋植したコラーゲンパッチが血管内に侵入する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

****〈使用方法〉**

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. マーカーストライプが部分的でも見える場合は、コラーゲンパッチを送達せず本品の使用を中止すること。[マーカーストライプが皮膚の上に可視できた場合、組織路の長さは 2.5 cm 未満であり、十分な長さがないことを示している。感染のリスクが高まる恐れがある。]
3. イントロデューサーシース（以下「シース」という）の先端部から 3～4 cm 以内に血管の蛇行や側枝がなく、シースの端が血管壁に接していないことを確認すること。[カテーテルの前進による血管損傷の恐れがある。] 必要に応じて、血管へのアクセスを失わ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。
4. コラーゲンパッチを開放する前に、本品のディスクが静脈切開部の内膜に密着されていることを確認すること。[血管内にコラーゲンパッチが侵入し、部分的又は完全に血流を阻害する恐れがある。]展開されたディスクの位置を確認するため、エコー源性特性のディスク又は近位側の X 線不透過マーカーの位置を画像で確認すること。
5. 大腿静脈穿刺部が鼠径靭帯の上方に位置する場合には、本品を使用しないこと。本品使用前に画像により大腿静脈穿刺部を確認すること。[出血のリスクを高める恐れがある。]
6. 血管内血栓、血腫、仮性動脈瘤、動静脈瘻が疑われる静脈には使用しないこと。[適切な使用が妨げられ当該機器の機能が阻害される恐れがある。]
7. 本品をステント留置部もしくはステントを通過した状態で使用しないこと。[本品の損傷の恐れがある。]
8. シースの長さが 12 cm を超える（または全長が 15 cm を超える）治療や、内径がタイプ 1 は 6～12F（最大外径 15F）以外、タイプ 2 は 8～14F（最大外径 17F）以外の場合は使用しないこと。[ディスクが展開困難となる恐れがある。]

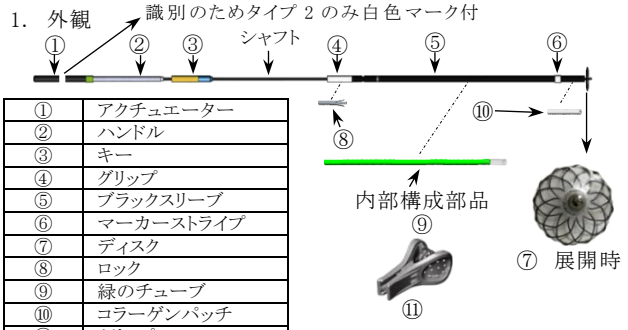
＜適用対象（患者）＞

9. 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。[アレルギー反応を生じる恐れがある。]
10. 金属クリップや永久縫合糸などの恒久的な止血デバイスを装着している患者には使用しないこと。[2 つの止血デバイスに干渉が生じる恐れがある。]
11. 血管後壁または側壁の穿刺を行った患者には使用しないこと。[出血の危険性が高まる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

《形状・構造》

1. 外観



①	アクチュエーター
②	ハンドル
③	キー
④	グリップ
⑤	ブラックスリーブ
⑥	マーカーストライプ
⑦	ディスク
⑧	ロック
⑨	緑のチューブ
⑩	コラーゲンパッチ
⑪	クリップ

2. 寸法・重量

項目	タイプ 1	タイプ 2
ディスク直径（展開時）	7.3 mm	8.3 mm
デリバリー装置最大外径	2.03 mm	2.49 mm
コラーゲンパッチ長	1.5 cm	
コラーゲンパッチ乾燥重量	12 mg	19 mg

3. 体液に接触する部分の原材料

ポリイミド、白色パッドインク、ニッケルチタン合金、ポリテトラフルオロエチレン、エポキシ樹脂、ステンレス、ナイロン 11、ナイロン 12、熱可塑性エラストマー、コラーゲン、ポリカーボネート

《基本的な動作原理》

穿刺部血管壁の内側にディスクを展開させ、コラーゲンパッチをアクセス部の組織路に送達させる。その後、ディスクを折りたたみ、抜去する。留置したコラーゲンパッチが組織路の血液・体液を吸収膨潤し、留置部に留まり、血液の流出経路を塞ぐことで止血する。

【使用目的又は効果】

経皮的カテーテル処置後の大腿静脈アクセス部の止血

【使用方法等】

1) 本品を使用する前に必ず画像で大腿静脈穿刺部を確認し、適応症例であることを確認する。複数シースを同一静脈に配置する予定の場合、皮膚レベルでのシース針の間隔はタイプ 1 の場合 6 mm 以上、タイプ 2 の場合 8 mm 以上保ち、同じ角度でシース針を挿入し、隣接する血管穿刺部においてもタイプ 1 の場合 6 mm、タイプ 2 の場合 8 mm の距離を保つこと。
また、本品使用前にブラックスリーブがロックに入っておらず、コラーゲンパッチの露出がなく、オレンジと青色のキーがロックに入っていないことを確認すること。そしてディスクの作動を検査する。アクチュエーターを所定の位置にロックされるまで引張り、ディスクを展開し、ディスクが円形で左右対称、メンブレンが損傷していないことを確認すること。アクチュエーターの先端を押してディスクを折りたたみ、本品が使用できる状態となる。
2) 患者の体格を評価又は画像により、組織路の距離が 2.5 cm 以上であることを合理的に確認する。
3) シースが蛇行血管に配置されていないことを確認する。必要に応じて、シースを蛇行のない場所まで少し後退させ、かつシースがまだ静脈内に配置されていることを確認する。
4) 本品をシースに挿入する前に、シースを滅菌生理食塩水で洗い流す。
5) シースに本品を挿入する前に、本品の先端のマーカーストライプまで生理食塩水に瞬間的に挿入し、すばやく取り出す。
6) 複数のシースが静脈内にある場合は、最も近位のシースを後退させ、そのシース先端部が他のシースの先端部より 3～4 cm 近位となるようにする。複数のシースが静脈内にある場合は、まず最も近位のシースで止血を行い、次に遠位のシースの止血を行う。
7) ディスクを折りたたんだ状態で、グリップの半分ぐらいまで本品をシースのハブにゆっくり挿入する。シースによじれがある場合、本品をシース内に前進させる際に抵抗を感じる場合がある。この場合、本品を取り出し、シースを交換した後、新たな製品を使用すること。
8) ハンドルを持ち、アクチュエーターを所定の位置にロックされるまで引張り、ディスクを展開する。ディスクが適切に展開されると、ハンドルの緑色部分がアクチュエーターの遠位に表示される。
9) アクセス部を圧迫せず、本品を持つことなく、シースをゆっくり外す。シースが本品上をスライドし、シースが体外に出てきたところでグリップ部を把持する。シースを本品上でスライドさせ続け、シースを除去する。
10) 一時的な止血が達成されるまで、アクチュエーターに優しく力をかける。このとき、ブラックスリーブの遠位面の近くにあるマーカーストライプの一部が皮膚の上に見えないことを確認する。
11) 一時的な止血が達成されたら、皮膚上のブラックスリーブにクリップで把持する又はハンドルを保持し続けることで優しく力をかける。画像より近位マーカーの位置を確認し、展開されたディスクが静脈の内膜面に密着されていることを確認する。
12) キーの青色部分をグリップに押し込み、ブラックスリーブのロックを解除する。ハンドルに優しく力をかけながらグリップを保持し、又はロックから 2 cm ぐらい離れたシャフト部を軽く保持したまま、クリップを取り外す（使用している場合）。シャフト部の位置を固定しながら、ロックを進入角に沿ってゆっくりとスライドさせてブラックスリーブを後退させる。ブラックスリーブは最初に少し抵抗があった後は、自由に動く。ブラックスリーブをハンド

取扱説明書を必ず確認すること。

LBL 133068-AF

ルの方向に完全にスライドする。これにより、血管外でコラーゲンパッチが送達され、組織路で血液・体液を吸収し膨潤する。カテーテルの張力を最小限に抑えるためコラーゲンパッチの膨潤の間、クリップを取り付ける。
13) 15～30 秒コラーゲンパッチを膨潤させた後、クリップを取り外す。
14) 静脈壁に対する本品の位置を維持しながら、緑のチューブを近接方向へ約 1.5 cm 押し、静脈壁に対するディスクの位置を維持する。2～3 回前後にスライドさせ、コラーゲンパッチを本品から確実に離脱させる。その後、緑のチューブを前方にスライドした状態で保持する。
15) アクセス部を優しく用手圧迫し、アクチュエーターの先端を押してディスクを折りたたむ。
16) 本品を抜去する前に、ハンドルの緑色部分が隠れたことによって、ディスクが完全に折りたたまれていることを確認する。
17) 優しく用手圧迫を継続し、本品を抜去し、完全な止血が達成されるまで、用手圧迫を行う。
18) 滅菌済みドレッシング材等で創傷部を保護する。
19) 患者が歩行可能となるまで安静を維持し、定期的に部位を確認する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

1. 使用直前に本品先端を生理食塩水に浸す際、浸しすぎないように注意する。[コラーゲンパッチの過剰水和により意図せず膨潤し、スリーブを後退させる時に本品が抜ける恐れがある。]
2. ディスクを展開する際に、緑色部分が表れることによって、ディスクが正しく展開されロックされていることを確認する。 カテーテルが適切にロックされていない場合、アクチュエーターは元の位置にスライドして戻り、緑色部分が消え、ディスクが適切に展開されていないことを示す。この場合、ディスクがロックされるまでアクチュエーターを確実に引く。
3. シースを抜去する際にアクセス部を圧迫しない。[ディスクが静脈穿刺部に引き戻せず、またディスクが変形し、一時的な止血ができない恐れがある。]
4. ハンドルに上向きの張力をかけすぎない。[ディスクが血管から抜ける恐れがある。] ディスクが血管から抜けた場合、施設のプロトコルに従い用手圧迫に変更する。
5. ブラックスリーブが容易にスライドできない場合は、キーの青い部分が完全にグリップ内に押し込まれてロックが解除されていることを確認する。
6. ブラックスリーブをスライドさせるとき、コラーゲンパッチが脱出した場合は、ディスクを折りたたんで本品を抜き、施設のプロトコルに従い用手圧迫する。
7. 本品を取り外す際には、コラーゲンパッチがずれることなく本品を簡単に取り外せるように、カテーテルを強く圧迫しないように注意する必要がある。
8. 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、必ずグリップを持つこと。[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。]

【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）》

- 18 歳未満の患者
- 妊娠または授乳中の女性
- 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/mm^3）、血小板無力症、血友病、フォンウィルブランド病または貧血（ヘモグロビン<10 g/dL、ヘマトクリット値<30%）などの既知の重大な凝固/出血性障害がある患者
- 血管の標的アクセス部に人工血管があるまたは手術の既往がある患者
- 極端な病的肥満（BMI> 45 kg/m^2）または低体重（BMI < 20 kg/m^2）の患者
- コントロール不良の収縮期高血圧（収縮期血圧>180 mmHg）又は低血圧（収縮期血圧<90 mmHg）

《重要な基本的注意》

1. 複数シースを同一静脈に配置する予定の場合、超音波等の画像診断装置を用いて穿刺の間隔が皮膚レベルおよび静脈穿刺部でタイプ 1 の場合 6 mm 以上、タイプ 2 の場合 8 mm 以上とられていることを確認すること。[ディスクが血管壁に密着できない恐れがある。]
2. シースを留置する際は、血管アクセス前に組織路が横方向又は内側に押されないように注意すること。[デバイスを血管から抜去した際に、静脈穿刺部に対する組織路やコラーゲンパッチの位置にずれが生じ、止血までの時間が長引くおそれがある。]
3. 本品挿入時に抵抗を感じる場合は、それ以上挿入を進めないこと。[血管を損傷する恐れがある。]

《不具合・有害事象》

1. 重大な有害事象
   - アレルギー反応
   - 塞栓（血栓、空気、石灰化デブリス、デバイス）
   - 血管閉塞
   - 仮性動脈瘤
   - 静脈血栓
   - 肺塞栓症
   - 後腹膜出血
   - 動静脈瘻
   - 深部静脈血栓症
   - 穿刺部からの出血
   - 感染
   - 血管損傷
   - 内膜裂傷/解離
   - 死亡
   - 血管壁の裂傷
   - 下肢虚血
   - 浮腫
   - 血管壁の穿孔
2. その他の有害事象
   - 末梢神経損傷
   - 血腫
   - 静脈穿刺部からの再出血
   - 穿刺部からの毛細血管性出血
   - 炎症反応
   - 血管迷走神経性反応
   - 穿刺部の皮下出血斑
   - 穿刺部の痛み
   - 表在静脈血栓症
   - 末梢神経障害
3. 重大な不具合
   - コラーゲン剥離困難
   - 装置の損傷/断裂/剥離
4. その他の不具合
   - ブラックスリーブ引き込み困難
   - クリップ破損
   - コラーゲン露出/脱落
   - ディスク開閉不良
   - ディスク変形
   - キーの動作不良

**【臨床成績】

1. タイプ 1 の米国ピボタル試験

米国にて用手圧迫止血を対照とした前向き・無作為化・多施設共同比較対象試験を実施した。6～12F 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カテーテル手技を受けることができ、大腿静脈穿刺部位が 3 又は 4 か所、単肢あたりの血管穿刺部位が最大 2 か所の患者を対象に、被験群 100 例、対照群 104 例が登録された。

有効性主要評価項目である歩行開始時間[最後の本品(被験群)又は最後のシース(対照群)の抜去後、大腿穿刺部からの静脈再出血を認めずに被験者が立って 20 フィート歩行するまでの経過時間]において、被験機器群は平均 2.8 時間、対照群は 6.1 時間であり、被験群は有意に歩行開始時間を短縮した(p<0.0001)。また、安全性主要評価である穿刺部位の閉鎖に関連する重大な合併症において、被験群及び対照群ともに発現率は 0.0%であり、被験群は対照群と比較して非劣性であることが示された。重篤な有害事象においては、被験群は 13 件、対照群は 6 件の重篤な有害事象が報告され、このうち被験機器との因果関係が否定されなかった事象は偽性動脈瘤が 1 件、6 cm 未満の血管穿刺部位の血腫 1 件であり、同一患者で報告された。[1]

注：対照群における歩行開始時間: 最後のシースの抜去後、大腿穿刺部からの静脈再出血を認めずに被験者が立って 20 フィート歩行するまでの経過時間。実施医療機関の標準手順に従った安静時間経過後に測定した。

2. タイプ 2 の米国ピボタル試験

本品タイプ 2 について米国にて性能目標(PG)と比較する前向き・単群・多施設共同試験を実施した。外径 16～17F のシースを用いる総大腿静脈からのカテーテル手技を受けることができる患者を対象に 77 例が登録された。

有効性主要評価項目である歩行開始時間[本品の抜去後、大腿穿刺部(試験アクセス部位)からの静脈再出血を認めずに被験者が立って 20 フィート歩行するまでの経過時間]において、被験機

取扱説明書を必ず確認すること。

器群は平均 3.19 時間であった。当該結果は、タイプ 1 米国ピボタル試験対照群の歩行開始時間平均値を基に設定した性能目標（PG）6.1 時間と比較して良好な結果であった（p＜0.0001）。また、同対照群の歩行開始時間平均値の 95%信頼区間下限を基に設定した目標値 5.8 時間との比較においても、被験機器群は良好な結果を示した（p＜0.0001）。安全性主要評価項目である穿刺部位の閉鎖に関連する重大な合併症の発現率は 0.0%であり、性能目標（PG）10%と比較して統計学的に有意に低かった（p＝0.0003）。重篤な有害事象については、試験期間中に 4 件報告されたが、いずれも試験アクセス部位または被験機器との因果関係は認められなかった。[2]

【保管方法及び有効期間等】

***《保管方法》**

水濡れを避け、15-25℃で保存すること。

《有効期間》

本品の包装に記載されている。

【主要文献及び文献請求先】

****《主要文献》**

1. Andrea Natale et al. JACC Clin Electrophysiol. 2020 Jan;6(1):111-124.
2. Hugh Thomas McElderry et al. J Cardiovasc Electrophysiol. 2026;1-6.

【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：ヘモネティクスジャパン合同会社
電　話　番　号：0120-448-263
（文献請求先も同じ）
外国製造業者：Cardiva Medical, Inc. アメリカ合衆国

取扱説明書を必ず確認すること。

LBL 133068-AF