

# VASCADE MVP<sup>®</sup>

Gefäßverschluss für EP-Verfahren

Frühzeitige  
Gehfähigkeit.  
Einfach.  
Erwiesen.

Einfach  
und anwender-  
freundlich

0 % schwerwiegende  
Komplikationen bei:  
1223 Patienten in  
5 klinischen  
EP-Studien<sup>1-5</sup>



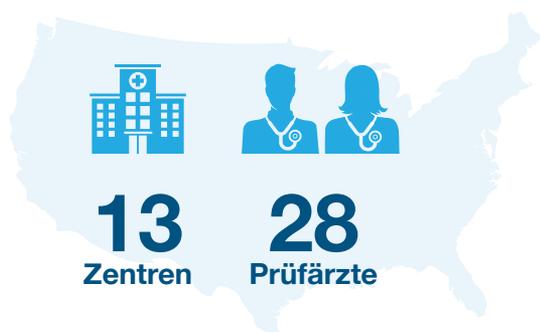
Entwickelt für EP-Verfahren.  
Durch EPs erwiesen.

**HAEMONETICS<sup>®</sup>**

# Frühzeitige Gehfähigkeit

## Klinische Studie AMBULATE<sup>1</sup>

Prospektive, multizentrische, 1:1 randomisierte klinische Studie



### Endpunkte der Studie

**Primäre Endpunkte**  
Zeit bis zur Gehfähigkeit, schwerwiegende Komplikationen an der Zugangsstelle

**Zusätzliche Daten**  
Patientenzufriedenheit, Einsatz von Schmerzmitteln

### 3,9 Stunden kürzere mediane Zeit bis zur Gehfähigkeit

**Zeit bis zur Gehfähigkeit:** 64% SENKUNG (Kürzere mediane Zeit bis zur Gehfähigkeit)

**Patientenzufriedenheit:** 63% VERBESSERUNG (Verbesserung der Patientenzufriedenheit)

**Einsatz von Opioiden:** 58% SENKUNG (Senkung des Opioidesatzes)

Sicherheitsendpunkte	VASCADE MVP® n=199 Extremitäten	Manuelle Kompression n=209 Extremitäten	p-Wert
Schwerwiegende Komplikationen	0 %	0 %	–
Geringfügige Komplikationen	1,0 %	2,4 %	0,45 <sup>6</sup>

# Einfach

## Für EP-Verfahren entwickelt



### Extravaskuläres Design

- Keine permanenten oder intraluminalen Implantate

### 2 Wirkmechanismen

- Mechanisch
- Physiologisch

### Biologisch resorbierbarer und thrombogener Kollagenpfropfen

- Expandiert, um Gewebetrakt auszufüllen

### Einfach und anwenderfreundlich

- Nur eine Bedienperson
- Keine Nähte, keine im Gefäß verbleibenden Materialien

# Erwiesen

## Durch EPs in der klinischen Studie AMBULATE<sup>1</sup> und den klinischen Studien AMBULATE zur Entlassung am selben Tag belegt<sup>2-5</sup>

Prospektive multizentrische Studien zur Entlassung am selben Tag bei wegen paroxysmalem und persistierendem AF mittels Ablation behandelten Patienten

### Bei Verwendung des VASCADE MVP® Venenverschlussystems

1106  Zugangsstellen

354  Patienten

45  Prüfarzte

14  Zentren in den USA

91,2 %  
Am selben Tag entlassen

99,7 %  
Erfolgreiche Entlassung am selben Tag ohne Komplikationen an der Zugangsstelle<sup>7</sup>

0 %  
NULL (0) schwerwiegende Komplikationen<sup>8</sup>

Einfach und anwenderfreundlich

0 % schwerwiegende Komplikationen bei: 1223 Patienten in 5 klinischen EP-Studien<sup>1-5</sup>

# Bestellinformationen

PRODUKT	BESTELLNUMMER	BESCHREIBUNG	MENGE
VASCADE MVP® Venenschluss- system (VVCS)	800-612C-10E	6–12 F Innen- durchmesser (maximaler Außen- durchmesser 15 F)	1 Karton (10 Produkte pro Karton)

Das VASCADE MVP Venenschlusssystem (VVCS) Modell 800-612C ist indiziert für den perkutanen Verschluss von Zugangsstellen zur Vena femoralis bei gleichzeitig reduzierter Zeit bis zur Gehfähigkeit, gesamter Nachverfahrenszeit, Zeit bis zur Hämostase und Zeit bis zur möglichen Entlassung im Vergleich zur manuellen Kompression sowie für die Ermöglichung der Entlassung am selben Tag bei Patienten, die sich einem kathetergestützten Verfahren mit einer Verfahrensschleuse mit einem Innendurchmesser von 6–12 F (15 F maximaler Außendurchmesser) mit einer oder mehreren Zugangsstellen in einer oder in beiden Extremitäten unterzogen haben.

Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Ereignisse bitte der Produktkennzeichnung und der Gebrauchsanweisung entnehmen. Siehe Gebrauchsanweisung VASCADE MVP® EU IFU 5686.

## Weitere Informationen:

Finden Sie Ihren lokalen Kontakt unter [www.haemonetics.com](http://www.haemonetics.com)

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. P-values from 2-sided Wilcoxon rank-sum test for medians, unadjusted for stratification factor.
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