

PRECAUCIÓN –La venta del dispositivo está limitada únicamente a o por orden de un médico.

Descripción

El sistema de cierre vascular venoso (SCVV) VASCADE MVP® está diseñado para sellar el o los sitios de acceso venoso femoral tras una intervención endovascular. El sistema consta de un catéter de cierre vascular desechable estéril, que aloja un parche de colágeno reabsorbible y una pinza estéril (consulte la Figura 1).

El sistema se ha diseñado para implantar un parche de colágeno reabsorbible extravascularmente en el sitio de la punción vascular para ayudar a lograr la hemostasia. El parche se expande debido a su rehidratación en presencia de sangre en el trayecto tisular para proporcionar un sello extravascular. Un marcador radiopaco en el extremo proximal del catéter proporciona un medio para verificar la colocación del parche en el trayecto tisular adyacente al sitio del vaso femoral antes de la liberación del parche. Un segundo marcador radiopaco distal indica el extremo distal del disco VASCADE. Además, el disco es ecogénico. Existen las siguientes versiones del sistema de cierre vascular venoso VASCADE MVP:

- Para uso en vainas introductoras de D.I de 6F a 12F (D.E. máximo de 15F) y 12 cm¹

Indicaciones de uso

El sistema de cierre vascular venoso (SCVV) VASCADE MVP modelo 800-612C está indicado para el cierre percutáneo de sitios de acceso venoso femoral, al tiempo que reduce el tiempo hasta la deambulación, el tiempo posoperatorio total, el tiempo hasta la hemostasia y el tiempo hasta estar en condiciones de recibir el alta hospitalaria en comparación con la compresión manual, además de permitir el alta el mismo día en pacientes que se hayan sometido a procedimientos con catéter usando vainas de 6F a 12F de diámetro interno (diámetro externo máximo de 15F), con sitios de acceso sencillos o múltiples, en uno o ambos miembros.

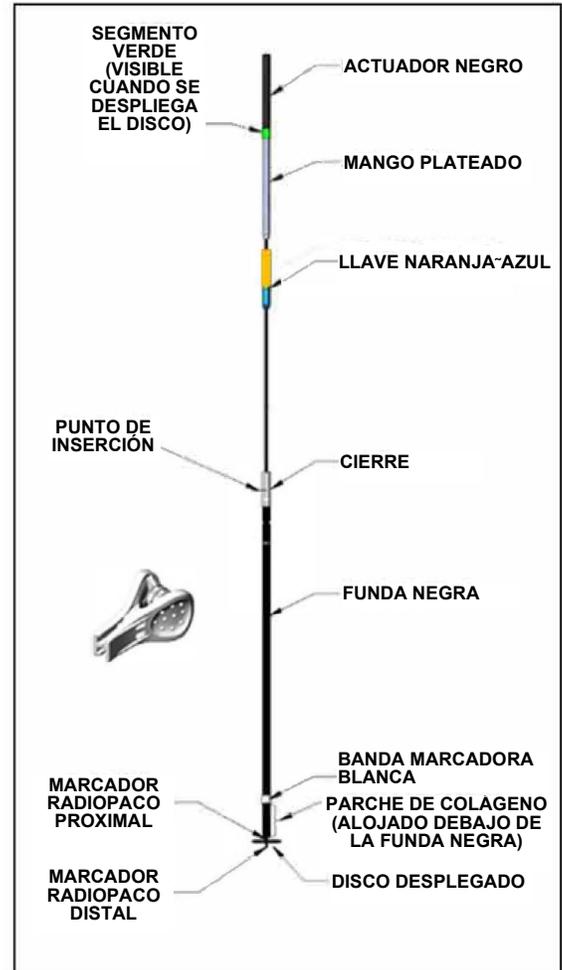


Figura 1. SCVV VASCADE MVP

Contraindicaciones

El dispositivo no debe usarse en pacientes con alergia conocida a derivados bovinos.

Nota:

- Los médicos son responsables de informar a los pacientes antes del procedimiento de que el implante de colágeno es un derivado de tejido animal.
- Los materiales incorporados en el dispositivo no contienen sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), ni disruptores endocrinos.

¹La longitud total de la vaina (incluido el centro) debe ser inferior a 15 cm.

Finalidad indicada

Los dispositivos de la familia VASCADE tienen como fin el cierre percutáneo de los sitios de acceso vascular femoral en pacientes sometidos a procedimientos de cateterismo.

Grupo objetivo de pacientes

El sistema de cierre vascular venoso (SCVV) VASCADE MVP está indicado para pacientes que precisen el cierre percutáneo de un acceso venoso femoral y se hayan sometido a procedimientos de cateterismo utilizando vainas de 6F a 12F, con sitios de acceso sencillos o múltiples, en uno o ambos miembros.

Usuario previsto

Médicos y técnicos con experiencia en el acceso a la vasculatura femoral mediante vainas introductoras.

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos son el cierre rápido de los orificios de los vasos sanguíneos, lo que puede aumentar el confort después del procedimiento y permitir que los pacientes puedan volver a caminar antes.

Especificaciones técnicas

| Dispositivo | Modelo | Tamaño de la vaina | | Longitud de la vaina | Diámetro del disco | Longitud del parche de colágeno* | Peso seco del colágeno | Longitud operativa del dispositivo | D.E. máx. del dispositivo (con el disco contraído) |
|------------------|----------|--------------------------|-------------------------------|----------------------|--------------------|----------------------------------|------------------------|------------------------------------|--|
| | | Diámetro interior (D.I.) | Diámetro exterior (D.E.) máx. | | | | | | |
| SCVV VASCADE MVP | 800-612C | 6-12F | 15F | Hasta 12 cm | 7,7 mm | 15 mm | 12 mg ± 3 mg | 15 cm | 2,1 mm |

*El parche de colágeno está fabricado en colágeno bovino de tipo I suministrado en forma comprimida. El implante de colágeno es un material biológico compatible con la resonancia magnética nuclear (RM).

Contenido del envase

Cada caja contiene como mínimo:

- Varios dispositivos de un solo uso (cantidad según la etiqueta)
 - Cada dispositivo estéril de un solo uso se suministra con:
 - Una (1) pinza estéril
 - Una (1) tarjeta del implante para entregar al paciente.
 - Un (1) folleto del implante del paciente con instrucciones sobre cómo rellenar la tarjeta de implante del paciente.
 - Una (1) copia impresa de las instrucciones de uso.
-



ADVERTENCIAS

- No utilice VASCADE si el acceso es a través de un dispositivo de cierre permanente colocado previamente, como una pinza metálica o una sutura permanente. Podrían aparecer interferencias entre los dos dispositivos de cierre.
- No despliegue un segundo parche de colágeno en el mismo sitio de acceso hasta que no hayan transcurrido 30 días. El parche de colágeno implantado previamente podría introducirse de manera inadvertida en el vaso femoral.
- No despliegue el disco VASCADE en un stent. No tire del disco VASCADE desplegado a través de un stent. Se podrían producir daños en el producto.
- No reutilizar ni reesterilizar. VASCADE está indicado para su uso una sola vez en un único paciente. La reutilización o reesterilización del producto podría provocar la transmisión de enfermedades infecciosas o transmitidas por sangre y la muerte.
- No reutilizar si los componentes o el envase parecen dañados o defectuosos o si alguna parte del envase se ha abierto previamente. Los paquetes dañados o abiertos podrían poner en riesgo la funcionalidad del producto.
- No utilizar si el producto ha superado la fecha de caducidad. No se ha determinado el desempeño del producto una vez superada la vida útil que aparece en la etiqueta.
- Compruebe que no haya tortuosidades vasculares ni ramas laterales a lo largo de 3-4 cm a partir de la apertura distal de la vaina y que el extremo de la vaina no se apoye contra la pared vascular. Esto es para evitar lesiones vasculares al hacer avanzar el catéter. Si es necesario, retraiga ligeramente la vaina hasta un lugar no tortuoso, evitando perder el acceso vascular.
- Si aparece alguna parte de la banda marcadora blanca (es decir, el trayecto tisular es demasiado corto), NO SUELTE el parche de colágeno, pues ello podría aumentar el riesgo de infección si el colágeno sobresale de la piel.
- No despliegue el parche de colágeno extravascular si sospecha que el disco no está asentado contra la íntima en el sitio de la punción vascular para evitar liberar el parche en el vaso. Podría provocarse la obstrucción parcial o total del flujo sanguíneo. Este paso precisa una radiografía.
- Agarre el cierre para retraer la funda negra. No agarre el dispositivo por una zona alejada del cierre, ya que podría lesionarse y causarle una infección.



PRECAUCIONES

- VASCADE solo debe ser usado por un médico o profesional sanitario colegiado y capacitado.
 - Nota: La capacitación a la que se hace referencia aquí es una capacitación previa sobre acceso vascular y posicionamiento y utilización de catéteres. VASCADE no requiere una capacitación formal además de una revisión del contenido que se proporciona en estas Instrucciones de uso.
- No usar en vasos en los que se sospecha que existe un trombo intravascular, hematoma, pseudoaneurisma o fístula arteriovenosa (AV). Estos trastornos podrían complicar el uso y desempeño adecuados del dispositivo.
- No usar en los siguientes sitios de acceso, pues podría incrementarse el riesgo de hemorragia:
 - Sitio de acceso en el que se sospeche una punción de la pared posterior.
 - Sitio de acceso en el que se note una punción lateral.
 - El sitio de acceso es «alto», por encima del ligamento inguinal (cefálico con respecto a la mitad inferior de la cabeza femoral o al origen de la arteria epigástrica inferior desde la arteria ilíaca externa/entrada de la vena epigástrica inferior en la vena ilíaca externa).
- Durante el acceso, procure que el trayecto tisular no se vea empujado en sentido lateral o medial antes de acceder al vaso. Esto es para evitar una mala alineación del trayecto tisular y del parche de colágeno respecto al sitio de la punción vascular una vez retirado el dispositivo del vaso, lo que podría prolongar el tiempo hasta la hemostasia.
- Si se realiza más de un acceso en el vaso, mantenga una separación mínima de 6 mm entre los sitios de acceso. Esto se hace así para permitir que el disco vuelva a la pared del vaso. Si las venotomías están demasiado próximas entre sí, podría no lograrse la hemostasia temporal.
- No usar si durante el procedimiento se observa una hemorragia alrededor de la vaina introductora, incluida la formación de hematomas (un signo de una posible punción múltiple de la pared). Esto podría sugerir problemas con el sitio de acceso.
- No usar en vainas >12 cm de longitud (o >15 cm de longitud total) o con un diámetro diferente de 6-12F. Esto podría complicar el despliegue del disco.
- No haga avanzar VASCADE hacia el interior del paciente si observa resistencia, debido al riesgo de lesión vascular.
- No empapar el catéter VASCADE en solución salina. Esto podría causar el arrastre del catéter durante el paso de retracción de la funda. Introduzca momentáneamente solo la punta del catéter en solución salina inmediatamente antes de su uso para evitar que el parche se sobrehidrate.
- NO continúe tirando del actuador negro una vez bloqueado en su sitio, pues ello podría dañar el dispositivo.
- La compresión del sitio de acceso durante la retirada de la vaina podría evitar que el disco volviera al sitio de punción vascular y provocar la deformación del disco. Esto podría impedir que se logre la hemostasia temporal.

- La aplicación de una tensión hacia arriba excesiva sobre el actuador negro, puede causar la salida del disco del vaso. Si esto sucediera, pase al protocolo de compresión manual de la institución.
- No lograr la hemostasia temporal podría ser una señal de que el disco no está apoyado contra la pared del vaso. Liberar el parche de colágeno podría hacer que el parche se desplegara total o parcialmente en el vaso.
- VASCADE debe conservarse a temperatura ambiente (15-25 °C); de lo contrario, el desempeño del dispositivo podría verse afectado.

Poblaciones especiales de pacientes

NOTA: No se ha evaluado la seguridad y la eficacia del dispositivo en los siguientes pacientes:

- Menores de 18 años.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Inmunodeficiencia preexistente o uso crónico de corticoides sistémicos.
- Defectos de la coagulación/trastornos hemorrágicos conocidos significativos tales como trombocitopenia (recuento de plaquetas $<100\,000/\text{mm}^3$), trombastenia, hemofilia, enfermedad de von Willebrand o anemia (hemoglobina $<10\text{ g/dl}$ y hematocrito $<30\%$).
- Injertos vasculares o cirugía previos en el sitio de acceso al vaso diana.
- Isquemia sintomática de la extremidad inferior ipsilateral.
- Luz del vaso femoral de menos de 6 mm de diámetro.
- Longitud estimada del trayecto tisular (distancia entre la pared del vaso anterior y la piel) de menos de 2,5 cm.
- Concentración de fibrinógeno $<150\text{ mg/dl}$ si el paciente ha recibido un fármaco fibrinolítico.
- Obesidad mórbida extrema ($\text{IMC} >45\text{ kg/m}^2$) o peso insuficiente ($\text{IMC} <20\text{ kg/m}^2$).

Notificación de incidentes graves

Si un usuario o paciente indica que se ha producido un incidente grave relacionado con el dispositivo, este deberá comunicarse este extremo al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario o el paciente.

Reacciones adversas

Podrían producirse complicaciones, que podrían estar relacionadas con la intervención endovascular o el cierre vascular. Estas incluyen, entre otras:

- | | | |
|--|---|-----------------------------------|
| • Respuesta alérgica | • Hematoma | • Embolia pulmonar |
| • Fístula arteriovenosa | • infección | • Dolor en el sitio de la punción |
| • Sangrado del sitio de la punción | • Respuesta inflamatoria | • Sangrado retroperitoneal |
| • Hematomas en el sitio de la punción | • Desgarro/disección de la íntima | • Trombosis venosa superficial |
| • Muerte | • Laceración de la pared vascular | • Lesión vascular |
| • Trombosis venosa profunda | • Isquemia de las extremidades inferiores | • Respuesta vasovagal |
| • Error/mal funcionamiento del dispositivo | • Supuración del sitio de la punción | • Oclusión vascular |
| • Edema | • Perforación de la pared vascular | • Trombo vascular |
| • Embolización (de un trombo, aire, restos calcificados o dispositivo) | • Lesión del nervio periférico | |
| | • Pseudoaneurisma | |

Estudios clínicos

La seguridad y la eficacia de VASCADE MVP se ha evaluado en los siguientes estudios clínicos para respaldar las indicaciones de uso aprobadas: el ensayo clínico AMBULATE y la serie de estudios de alta hospitalaria el mismo día AMBULATE. A continuación se muestran el diseño y los resultados de cada uno de estos estudios.

SCVV VASCADE MVP 6-12F – Ensayo clínico AMBULATE

Diseño del estudio y base de referencia

Tabla 1: Diseño del estudio AMBULATE

| Ensayo AMBULATE | |
|-------------------------------|---|
| Objetivo | Evaluar la seguridad y la eficacia del sistema de cierre vascular venoso VASCADE 6-12F para sellar varios sitios de acceso venoso femoral y reducir los tiempos hasta la hemostasia y hasta la deambulación en comparación con la compresión manual (CM) tras procedimientos de cateterismo (procedimientos electrofisiológicos intervencionistas para la ablación de arritmias cardíacas, que incluyen fibrilación auricular, aleteo auricular, fibrilación-aleteo auricular, taquicardia supraventricular y taquicardia ventricular), realizados a través de vainas introductoras de 6-12F. |
| Diseño* | Ensayo clínico prospectivo, multicéntrico aleatorizado (1:1) y controlado, llevado a cabo en 13 centros de EE. UU. La aleatorización se estratificó para tener en cuenta a los pacientes con números variables de sitios de acceso, a saber, 3 sitios de acceso por paciente y 4 sitios de acceso por paciente, en una relación 1:1 de grupo de dispositivo de tratamiento a grupo de control para asegurar que los grupos de tratamiento y de control tuvieran la misma proporción de sitios de acceso por paciente. Se programó que todos los pacientes volvieran para exámenes de seguimiento a los 30 ± 7 días después del procedimiento. Después del procedimiento, se evaluó si los pacientes presentaban complicaciones o eventos adversos graves o leves, incluido sangrado, daño neurológico y otros efectos adversos potenciales relacionados con el dispositivo o con el procedimiento. |
| Criterios de inclusión | <ul style="list-style-type: none"> • ≥18 años de edad. • Capaces y dispuestos a firmar un formulario de consentimiento informado. • Candidatos aptos para un procedimiento de cateterismo electivo y no urgente a través de la vena femoral común utilizando una vaina introductora de 6F a 12F, que también fueran candidatos aptos para la compresión manual después del procedimiento. • Mínimo de 3 y máximo de 4 sitios de acceso venoso femoral. • Mínimo de 2 sitios de acceso por pierna. • Capaces y dispuestos a completar una evaluación de seguimiento a los 30 ± 7 días. |
| Criterios de exclusión | <ul style="list-style-type: none"> • Infección sistémica o cutánea activa o inflamación en las proximidades de la ingle. • Cualquier inmunodeficiencia preexistente. • Uso crónico de corticoides sistémicos a altas dosis. • Antecedentes de diátesis hemorrágica, coagulopatía o hipercoagulabilidad. • Recuento de plaquetas <100 000 células/mm³. • Comorbilidades graves con una esperanza de vida inferior a 12 meses en opinión del investigador del centro. • Haberse sometido a arteriotomía o venotomía femoral en los 10 días anteriores. • Haber sufrido complicaciones vasculares o hematoma residual previos. • Tratamiento con un dispositivo de cierre intravascular en los 30 días anteriores o acceso femoral venoso o arterial programado en los próximos 30 días. • Antecedentes de trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, tromboflebitis, anemia significativa o insuficiencia renal. • Obesidad mórbida extrema (IMC >45 kg/m²) o peso insuficiente (IMC <20 kg/m²). • Incapacidad para caminar de forma rutinaria al menos 6,1 m sin ayuda. • Administración de heparina de bajo peso molecular (HBPM) en las 8 horas anteriores o posteriores al procedimiento. • Procedimientos o afecciones concomitantes que puedan interferir con un intento de deambulación 2-3 horas después del procedimiento. |

| | |
|--|--|
| Criterios de exclusión intraquirúrgicos | <ul style="list-style-type: none"> • Cualquier intento de acceso arterial femoral. • Complicaciones del procedimiento que puedan interferir con los tiempos habituales de recuperación, deambulación o alta. • Dificultad en la punción de la aguja o la inserción de la vaina introductora. • Colocación de la vaina en orientación cefálica hasta la mitad inferior de la cabeza femoral o el origen de la vena epigástrica inferior desde la vena ilíaca externa. • Hemorragia o complicaciones tromboticas evidentes durante el procedimiento. • Uso de una vaina <6F o >12F de diámetro interno o trayecto tisular <2,5 cm de profundidad. |
|--|--|

*Se realizó un subestudio en el que se efectuó un examen ecográfico a 49 pacientes en la visita de seguimiento de los 30 ± 7 días.

**202 de un total de 204 sujetos aleatorizados (99 %) completaron una visita de seguimiento a los 30 días, y 175 pacientes (85,8 %) completaron la visita de seguimiento a los 30 días (±7 días) según el protocolo. Dos (2) sujetos no completaron el estudio (es decir, no completaron la visita o llamada a los 30 días).

Las características demográficas y clínicas basales de los 2 grupos de tratamiento fueron similares (Tabla 2).

Tabla 2: Población, características iniciales y del procedimiento del estudio AMBULATE

| | VASCADE MVP | CM |
|---|-------------|-------------|
| Número de sujetos (204 en total) | 100 | 104 |
| Edad (años), media | 61,5 ± 11,6 | 63,4 ± 11,1 |
| IMC (kg/m ²), media | 29,5 | 29,7 |
| Mujeres (%) | 33 % | 38 % |
| Administración de anticoagulantes/antiplaquetarios en las 24 horas anteriores al procedimiento | 84 % | 85 % |
| Administración intraoperatoria de heparina | 85 % | 90 % |
| Protamina usada (sujetos heparinizados) | 92 % | 91 % |
| Tiempo de coagulación activado (TCA) (segundos) al final del procedimiento de cateterización (sujetos heparinizados), media | 298,6 | 285,9 |

Resultados de seguridad

Los criterios de valoración principal y secundarios de seguridad fueron, respectivamente, las tasas de complicaciones graves y leves relacionadas con el sitio de acceso hasta el seguimiento (Tabla 3). Las tasas de complicaciones graves fueron clínicamente las mismas (0 %) con VASCADE MVP y con la compresión manual (CM). La tasa de complicaciones leves con VASCADE MVP fue cuantitativamente inferior y clínicamente similar a la observada con la CM.

Tabla 3. Complicaciones graves y leves relacionadas con el cierre notificadas en el estudio AMBULATE, número de extremidades con cada complicación

| Complicaciones relacionadas con el cierre del sitio de acceso a los 30 días por evento | VASCADE MVP (N=199) | | CM (N=209) | |
|---|------------------------|-------|---------------|-------|
| | N | % | N | % |
| Cualquier complicación grave relacionada con el cierre del sitio de acceso venoso | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Hemorragia relacionada con el sitio de acceso que precisó transfusión | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Lesión vascular que precisó reparación quirúrgica | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Infección confirmada relacionada con el sitio de acceso que requirió antibióticos intravenosos u hospitalización prolongada | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Lesión nerviosa permanente (es decir, que se prolonga > 30 días) de nueva aparición relacionada con el sitio de acceso | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Lesión nerviosa de nueva aparición relacionada con el sitio de acceso en la extremidad inferior ipsilateral que precisó reparación quirúrgica | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Embolia pulmonar que precisó intervención quirúrgica o endovascular o que provocó la muerte | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Embolia pulmonar que NO precisó intervención quirúrgica o endovascular y que NO provocó la muerte | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Cualquier complicación leve relacionada con el cierre del sitio de acceso venoso | 2 | 1,0 % | 5 | 2,4 % |
| Hemorragia relacionada con el sitio de acceso y que requirió >30 minutos de compresión manual continuada para lograr la hemostasia venosa inicial | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Hematoma relacionado con el sitio de acceso >6 cm documentado por ecografía | 0 | 0,0 % | 2 | 1,0 % |
| Hemorragia tardía relacionada con el sitio de acceso (tras el alta hospitalaria) | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Trombosis venosa profunda ipsilateral, confirmada por ecografía/pruebas de imagen | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |

| | | | | |
|--|---|-------|---|-------|
| Infección localizada en el sitio de acceso, confirmada y tratada con antibióticos intramusculares u orales | 1 | 0,5 % | 1 | 0,5 % |
| Fístula arteriovenosa que precisó tratamiento | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Fístula arteriovenosa que no precisó tratamiento | 0 | 0,0 % | 1 | 0,5 % |
| Pseudoaneurisma que precisó inyección de adhesivo de trombina/fibrina o compresión guiada por ecografía | 1 | 0,5 % | 0 | 0,0 % |
| Pseudoaneurisma que no precisó tratamiento | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Laceración vascular relacionada con el sitio de acceso | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Dehiscencia de la herida relacionada con el sitio de acceso | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Lesión nerviosa transitoria relacionada con el sitio de acceso | 0 | 0,0 % | 1 | 0,5 % |

Resultados de eficacia

Un total de 204 de los 204 pacientes incluidos en el ensayo clínico AMBULATE fue evaluable para la eficacia. Consulte las definiciones de los criterios de valoración de eficacia principal y secundarios en la Tabla 4.

Tabla 4: Definiciones de los criterios de valoración de eficacia

| | |
|--|--|
| Criterio de valoración principal de eficacia | Tiempo hasta la deambulación (TD): tiempo transcurrido entre la retirada del dispositivo (es decir, retirada del dispositivo para VASCADE y retirada de la vaina para CM) y el momento en que se logra la deambulación (paciente en pie y caminando al menos 6,1 m sin evidencia de nueva hemorragia en los sitios de acceso femorales). Análisis por cada paciente. |
| Criterios de valoración secundarios de eficacia | Tiempo hasta la hemostasia (TH): tiempo transcurrido entre la retirada del dispositivo (es decir, retirada del dispositivo para VASCADE y retirada de la vaina para CM) y la primera hemostasia observada y confirmada. Análisis por cada sitio de acceso. |
| | Tiempo posoperatorio total (TPT): tiempo transcurrido entre la retirada del último catéter del dispositivo procedimental para el procedimiento índice y el momento en que el sujeto puede deambular con éxito. Análisis por cada paciente. |
| | Tiempo hasta estar en condiciones de recibir el alta hospitalaria (TAAH): tiempo transcurrido entre la retirada final del dispositivo (es decir, retirada del dispositivo para VASCADE y la retirada de la vaina para CM) y el momento en que el paciente podría recibir el alta hospitalaria, únicamente a partir de una evaluación del sitio de acceso. Análisis por cada paciente. |
| | Tiempo hasta el alta hospitalaria (TAH): tiempo transcurrido entre la retirada final del dispositivo (es decir, retirada del dispositivo para VASCADE y retirada de la vaina para CM) y el alta hospitalaria. Análisis por cada paciente. |
| | Tiempo total hasta ser apto para el cierre (TTAC): tiempo transcurrido entre la retirada del último catéter/dispositivo del procedimiento índice y la retirada del primer dispositivo VASCADE (grupo de tratamiento) o retirada de la primera vaina (grupo de control). Análisis por paciente. |
| | Éxito del procedimiento: Lograr la hemostasia final utilizando cualquier método y ausencia de complicaciones vasculares importantes durante 30 días. Análisis por paciente. |
| | Éxito del dispositivo (ED): Capacidad de desplegar el sistema de implantación, implantar el colágeno y lograr la hemostasia con VASCADE solo o con compresión adicional. Análisis por sitio de acceso intentado (solo en el grupo de tratamiento). |

Los criterios de valoración principal y secundarios de eficacia se muestran en la Tabla 5. Los resultados son los siguientes:

- En el modelo ANCOVA primario ajustado al factor de estratificación, es decir, el número de sitios de acceso, el efecto del tratamiento con VASCADE MVP para TD comparado con CM fue de -3,32 horas ($2,8 \pm 1,3$ horas con VASCADE MVP comparado con $6,1 \pm 1,6$ horas con compresión manual; $p < 0,0001$), lo que indica la superioridad de VASCADE MVP.
- El TPT y TAAH demostraron superioridad frente a la compresión manual.
- TH no fue inferior con respecto a la compresión manual en el análisis especificado previamente. Los resultados de TH indicaron superioridad frente a la compresión manual.

Tabla 5: Criterios de valoración principal y secundarios de eficacia

| Resultado | VASCADE MVP | | | Compresión manual | | | Análisis de la covarianza | |
|------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|---------------------------------------|------------|
| | Total | 3 sitios de acceso | 4 sitios de acceso | Total | 3 sitios de acceso | 4 sitios de acceso | Estimación de parámetro (IC del 95 %) | Valor de P |
| TD (horas) | | | | | | | | |
| N | N=100 | N=31 | N=69 | N=104 | N=34 | N=70 | -3,32 (-3,71, -2,92) | <0,0001 |
| Media ± DE | 2,8 ± 1,3 | 2,5 ± 0,8 | 2,9 ± 1,5 | 6,1 ± 1,6 | 5,9 ± 1,2 | 6,2 ± 1,7 | | |
| Mediana (mín., máx.) | 2,2 (2,0, 11,5) | 2,2 (2,0, 5,6) | 2,3 (2,0, 11,5) | 6,1 (3,4, 15,7) | 5,3 (4,2, 9,1) | 6,2 (3,4, 15,7) | | |
| TPT (horas) | | | | | | | | |
| N | N=100 | N=31 | N=69 | N=104 | N=34 | N=70 | -3,69 (-4,10, -3,27) | <0,0001 |
| Media ± DE | 3,1 ± 1,3 | 2,7 ± 0,8 | 3,3 ± 1,5 | 6,8 ± 1,7 | 6,4 ± 1,3 | 6,9 ± 1,9 | | |
| Mediana (mín., máx.) | 2,6 (2,2, 11,8) | 2,4 (2,2, 5,9) | 2,7 (2,2, 11,8) | 6,4 (4,2, 15,9) | 6,2 (4,5, 9,8) | 6,6 (4,2, 15,9) | | |
| TH (minutos) | | | | | | | | |
| N | N=369 | N=93 | N=276 | N=382 | N=102 | N=280 | Modelo GEE -7,5 (-8,7, -6,3) | <0,0001 |
| Media ± DE | 6,1 ± 3,7 | 5,4 ± 2,0 | 6,3 ± 4,1 | 13,7 ± 6,5 | 11,4 ± 6,4 | 14,5 ± 6,4 | | |
| Mediana (mín., máx.) | 5,1 (0,4, 33,3) | 5,1 (1,3, 23,3) | 5,1 (0,4, 33,3) | 11,7 (0,6, 37,1) | 10,0 (2,9, 32,7) | 12,5 (0,6, 37,1) | | |
| TAAH (horas) | | | | | | | | |
| N | N=100 | N=31 | N=69 | N=104 | N=34 | N=70 | -3,41 (-3,87, -2,96) | <0,0001 |
| Media ± DE | 3,1 ± 1,3 | 2,7 ± 0,8 | 3,2 ± 1,5 | 6,5 ± 1,9 | 6,2 ± 1,3 | 6,6 ± 2,2 | | |
| Mediana (mín., máx.) | 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) | | |
| TAH (horas) | | | | | | | | |
| N | N=100 | N=31 | N=69 | N=104 | N=34 | N=70 | -0,04 (-3,25, 3,17) | 0,98 |
| Media ± DE | 21,8 ± 13,4 | 20,5 ± 10,8 | 22,3 ± 14,5 | 21,8 ± 9,5 | 22,7 ± 10,6 | 21,4 ± 9,0 | | |
| Mediana (mín., máx.) | 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) | | |
| TTAC (minutos)* | | | | | | | | |
| N | N=100 | N=31 | N=69 | N=104 | N=34 | N=70 | - | - |
| Media ± DE | 10,5 ± 6,0 | 9,0 ± 4,1 | 11,1 ± 6,6 | 37,6 ± 33,2 | 32,2 ± 27,6 | 40,3 ± 35,5 | | |
| Mediana (mín., máx.) | 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) | | |

*De acuerdo con el protocolo, el TTAC solo se resume de forma descriptiva, sin comprobar la hipótesis.

Las proporciones de sujetos que lograron el TD en diversos puntos temporales fijos durante el ensayo clínico AMBULATE se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6: Proporción de pacientes que logra la deambulación en puntos temporales fijos (análisis por paciente)

| Punto temporal | VASCADE MVP (N=100) | | CM (N=104) | |
|----------------|---------------------|------|------------|------|
| ≤1 hora | 0 | 0 % | 0 | 0 % |
| ≤2 horas | 1 | 1 % | 0 | 0 % |
| ≤3 horas | 78 | 78 % | 0 | 0 % |
| ≤4 horas | 84 | 84 % | 1 | 1 % |
| ≤5 horas | 93 | 93 % | 18 | 17 % |
| ≤6 horas | 98 | 98 % | 48 | 46 % |
| ≤7 horas | 99 | 99 % | 87 | 84 % |
| ≤8 horas | 99 | 99 % | 93 | 89 % |

| Punto temporal | VASCADE MVP (N=100) | | CM (N=104) | |
|----------------|---------------------|-------|------------|-------|
| ≤9 horas | 99 | 99 % | 100 | 96 % |
| ≤10 horas | 99 | 99 % | 103 | 99 % |
| ≤12 horas | 100 | 100 % | 103 | 99 % |
| ≤24 horas | 100 | 100 % | 104 | 100 % |

La Tabla 7 muestra la proporción de sujetos que lograron el éxito del dispositivo. Los problemas del dispositivo se limitaron a los problemas de desempeño ya conocidos de la familia de productos VASCADE MVP, como la salida del dispositivo, no lograr desplegar el disco, no lograr la hemostasia temporal y errores de uso.

Tabla 7: Éxito del dispositivo VASCADE MVP (solo en el grupo del dispositivo) según el sitio de acceso

| Éxito del dispositivo | Número de sitios de acceso | Éxitos | Porcentaje |
|--------------------------------|----------------------------|--------|------------|
| Por intención de tratar* | 369 | 351 | 95 % |
| Dispositivos reales intentados | 363 | 351 | 97 % |

*Nota: 6 sitios de acceso del dispositivo cambiados a compresión manual.

La Tabla 8 muestra la proporción de sujetos que lograron el éxito del procedimiento.

Tabla 8: Proporción de éxito del procedimiento

| Éxito del procedimiento | VASCADE MVP (N=100) | | Compresión manual (N=104) | |
|-------------------------|---------------------|------|---------------------------|------|
| Sí | 98 | 98 % | 103 | 99 % |
| Desconocido* | 2 | 2 % | 1 | 1 % |

*VASCADE MVP: Un sujeto se sometió al seguimiento final con 20 días de antelación (3 días después del procedimiento) y un sujeto no acudió al seguimiento | CM: Un sujeto no acudió al seguimiento.

Resultados de la encuesta de experiencia del paciente

La satisfacción del paciente se evaluó en todos los sujetos. A los pacientes se les entregó una encuesta de experiencia del paciente para que la rellenaran tras un TD satisfactorio en el momento del TAAH con el fin de describir su experiencia de confort mientras guardaban reposo en cama después del procedimiento. La encuesta se recogió una vez completada. Las encuestas comprendían preguntas del estudio comparativo sobre la experiencia real del paciente (Tabla 9), así como por preguntas para casos con períodos de reposo en cama hipotéticamente más prolongados (pacientes tratados con el dispositivo) o más cortos (pacientes tratados con CM) (Tabla 10). En todos los casos, las puntuaciones de satisfacción del paciente fueron favorables al uso del dispositivo frente a la compresión manual.

Tabla 9: Encuesta de experiencia del paciente – Experiencia compartida

| Experiencia de reposo en cama | VASCADE MVP (Media +/- DE) | Compresión manual (Media +/- DE) | % de diferencia (MVP-MC)/MC | |
|--|---|----------------------------------|-----------------------------|------|
| Puntuaciones de satisfacción comunicadas por el paciente | Todos los pacientes, experiencia de reposo en cama en el procedimiento actual | | | |
| | N | 100 | 102 | |
| | Duración | 8,3 ± 2,4 | 5,1 ± 3,4 | 63 % |
| | Incomodidad | 7,2 ± 3,1 | 5,3 ± 3,1 | 36 % |
| Escala 0-10, siendo 0 «muy insatisfecho» y 10 «muy satisfecho» | Pacientes previamente sometidos a un procedimiento de ablación; comparación con la experiencia previa | | | |
| | N | 30 | 39 | |
| | Duración | 7,9 ± 2,3 | 5,6 ± 3,0 | 41 % |
| | Incomodidad | 7,5 ± 2,1 | 5,4 ± 2,8 | 39 % |
| Dolor | 7,7 ± 2,8 | 5,5 ± 2,9 (N=38) | 40 % | |

Tabla 10: Resumen de la encuesta de experiencia del paciente – Preferencia del paciente por duraciones del reposo en cama hipotéticamente más prolongadas o más cortas

| Experiencia de reposo en cama | | VASCADE MVP (Media +/- DE) (N) | Compresión manual (Media +/- DE) (N) |
|--|---|-----------------------------------|---|
| Puntuaciones de satisfacción comunicadas por el paciente | Pacientes aleatorizados a VASCADE MVP, puntuación si el reposo en cama fuera hipotéticamente de 2 a 3 horas más prolongado | | |
| | Duración | 2,6 ± 3,1 (98) | - |
| | Incomodidad | 2,7 ± 2,9 (98) | - |
| | Dolor | 3,2 ± 3,4 (98) | - |
| Escala 0-10, siendo 0 «muy insatisfecho» y 10 «muy satisfecho» | Pacientes aleatorios en compresión manual, puntuación si el reposo en cama hipotéticamente fuese de 2 a 3 horas más corto | | |
| | Duración | - | 9,1 ± 1,7 (102) |
| | Incomodidad | - | 8,4 ± 2,2 (101) |
| | Dolor | - | 8,2 ± 2,5 (100) |

DE = Desviación estándar

Resultados del uso de analgésicos

La administración de analgésicos durante el reposo en cama se midió como factor secundario de satisfacción del paciente. Se registró la medicación administrada para el dolor o la ansiedad mientras el paciente guardaba el reposo en cama inicial (es decir, después del procedimiento hasta el TD satisfactorio) de todos los sujetos. En un análisis ad-hoc, se observó que hubo una reducción en el uso de analgésicos en el grupo de tratamiento (véase la Tabla 11).

Tabla 11: Uso de analgésicos

| Uso de analgésicos | VASCADE MVP (N=100) | | Compresión manual (N=104) | | % de mejora |
|--------------------|------------------------|------|------------------------------|------|-------------|
| Sí | 24 | 24 % | 51 | 49 % | |
| No | 76 | 76 % | 53 | 51 % | |

Además, se administró medicación ansiolítica al 4,0 % de los sujetos del grupo de SCVV, y al 1,9 % de los sujetos del grupo de compresión manual.

SCVV VASCADE MVP 6-12F – Estudios de alta hospitalaria el mismo día AMBULATE

El objetivo de los registros fue recopilar datos de los resultados del procedimiento cuando SCVV Cardiva VASCADE MVP se utilizó para sellar los sitios de acceso venoso femoral al finalizar procedimientos de ablación mediante cateterismo para la fibrilación auricular con o sin otra arritmia, llevado a cabo con vainas introductoras de diámetro interior de 6F a 12F (D.E. máximo de 15F) en pacientes que recibieron el alta el mismo día del procedimiento (estudio retrospectivo) o que eran candidatos para recibir el alta el mismo día (estudios prospectivos). Estos estudios se añaden al conjunto de conocimientos de los perfiles de pacientes sujetos a una alta hospitalaria segura el mismo día, y se centran en los pacientes que: 1) recibieron SCVV VASCADE MVP para el cierre con varios sitios de acceso en una o ambas extremidades; y 2) estaban en tratamiento por fibrilación auricular (FA) con o sin otra arritmia. Los procedimientos de ablación para la fibrilación auricular, que en general son más largos y complejos que los de otras arritmias, representan un mayor desafío para el establecimiento del perfil de seguridad para el alta hospitalaria el mismo día que la ablación por otras arritmias.

Tabla 12: Resultados de seguridad y de eficacia de los estudios de alta hospitalaria el mismo día

| Estudio | Población | Desempeño | | | Seguridad | |
|--|--|---|----------------------|---|---|------------------|
| | | Éxito con VASCADE MVP (ausencia de complicaciones relacionadas con el sitio de acceso) | | Éxito del procedimiento (ausencia de complicaciones relacionadas con el procedimiento al día siguiente) | Complicaciones relacionadas con el cierre del sitio de acceso | |
| | | Día siguiente | Seguimiento | | Grave | Leve |
| Retrospectivo (FA - todos los pacientes) Procedimientos: 2018-12 – 2020-02 497 pacientes 4 centros Seguimiento según la norma asistencial | Alta el mismo día | 99,8 % (496/497) | 99,8 % (496/497) | 99,6 % (495/497) | 0,0 % (0/827) | 0,1 % (1/827) |
| Prospectivo de alta el mismo día n.º 1 (FA paroxística) 2020-06 – 2020-11 151 pacientes 8 centros Seguimiento a los 15 días | Alta el mismo día | 99,3 % (137/138) | 99,3 % (137/138) | 99,3 % (137/138) | 0,0 % (0/193) | 1,0 % (2/193) |
| | Alta el mismo día sin la población por intención de tratar | 90,7 % (137/151) | 90,7 % (137/151) | 90,7 % (137/151) | | |
| | Población por intención de tratar | 99,3 % (150/151) | 99,3 % (150/151) | 99,3 % (150/151) | | |
| Prospectivo de alta el mismo día n.º 2 (FA persistente) 2021-02 – 2021-06 203 pacientes 13 centros Seguimiento a los 15 días | Alta el mismo día | 100,0 % (185/185) | 100,0 % (185/185) | 99,5 % (184/185) | 0,0 % (0/272) | 0,7 % (2/272) |
| | Alta el mismo día sin la población por intención de tratar | 91,1 % (185/203) | 91,1 % (185/203) | 90,6 % (184/203) | | |
| | Población por intención de tratar | 100,0 % (203/203) | 100,0 % (203/203) | 99,0 % (201/203) | | |

Conclusiones de los estudios clínicos

Los resultados del ensayo clínico AMBULATE demuestran que los pacientes sometidos a procedimientos de cateterismo utilizando vainas de 6F a 12F de diámetro interno (diámetro externo máximo de 15F), con sitios de acceso únicos o múltiples, en una o ambas extremidades, y que fueron tratados con el SCVV Cardiva VASCADE MVP, presentaron un tiempo hasta la deambulaci3n, un tiempo posoperatorio total y un tiempo hasta estar en condiciones de recibir el alta hospitalaria m3s cortos y estadística y clínicamente significativos, en comparaci3n con los pacientes tratados con compresi3n manual. Adem3s, el tiempo hasta la hemostasia con VASCADE MVP en comparaci3n con la compresi3n manual, no fue inferior e implica su superioridad estadística.

Adem3s, el ensayo demostr3 que las tasas totales de complicaciones graves combinadas fueron clínicamente las mismas (0 %) entre los pacientes tratados con SCVV VASCADE MVP y los pacientes tratados con compresi3n manual, y que las tasas totales de complicaciones leves combinadas fueron clínicamente similares en los pacientes tratados con SCVV VASCADE MVP y los pacientes tratados con compresi3n manual (1,0 % con SCVV frente al 2,4 % con compresi3n manual).

Finalmente, la tasa de éxito del procedimiento en los pacientes tratados con el SCVV VASCADE MVP fue similar para la de los pacientes tratados con la compresi3n manual convencional (el 98 % con SCVV frente al 99 % con compresi3n manual). Las puntuaciones de satisfacci3n de los pacientes fueron favorables al dispositivo, y el uso de analgésicos fue m3s bajo en el grupo del dispositivo en comparaci3n con el grupo de la compresi3n manual.

Los resultados de los registros retrospectivo y prospectivo del alta hospitalaria el mismo día AMBULATE con VASCADE MVP demuestran que VASCADE MVP facilita recibir el alta el mismo día en los pacientes sometidos a procedimientos de cateterismo utilizando vainas de 6F a 12F de diámetro interno, con sitios de acceso únicos o múltiples en una o ambas extremidades, y que fueron tratados con SCVV VASCADE MVP. Esto lo demuestra la elevada tasa de éxito en todos los resultados de desempeñio del procedimiento y la tasa nula de complicaciones graves, y baja de complicaciones leves, relacionadas con el cierre del sitio de acceso. Adem3s, las elevadas tasas de éxito en los resultados de desempeñio del procedimiento indican que los médicos pudieron evaluar con precisi3n si los pacientes estaban en condiciones de recibir el alta hospitalaria el mismo día.

Instrucciones de uso
Preparación del dispositivo y procedimiento

Instrucciones de uso generales



ADVERTENCIAS

- No utilice VASCADE si el acceso se hace a través de un dispositivo de cierre permanente colocado previamente, como una pinza metálica o una sutura permanente. Podrían aparecer interferencias entre los dos dispositivos de cierre.
- No despliegue un segundo parche de colágeno en el mismo sitio de acceso hasta que hayan transcurrido 30 días. El parche de colágeno implantado previamente podría introducirse de manera inadvertida en el vaso femoral.
- No despliegue el disco VASCADE en un stent. No tire del disco VASCADE desplegado a través de un stent. Se podrían producir daños en el producto.



PRECAUCIONES

- VASCADE solo debe ser usado por un médico o profesional sanitario colegiado y capacitado.
 - Nota: La capacitación a la que se hace referencia aquí es una capacitación previa sobre acceso vascular y posicionamiento y utilización de catéteres. VASCADE no requiere una capacitación formal además de una revisión del contenido que se proporciona en estas Instrucciones de uso.
- No usar en vasos en los que se sospeche que existe un trombo intravascular, hematoma, pseudoaneurisma o fístula arteriovenosa (AV). Estos trastornos podrían complicar el uso y desempeño adecuados del dispositivo.
- No usar en los siguientes sitios de acceso, pues podría incrementarse el riesgo de hemorragia:
 - Sitio de acceso en el que se sospeche una punción de la pared posterior.
 - Sitio de acceso en el que se note una punción lateral.
 - El sitio de acceso es «alto» por encima del ligamento inguinal (cefálico con respecto a la mitad inferior de la cabeza femoral o al origen de la arteria epigástrica inferior desde la arteria íliaca externa/entrada de la vena epigástrica inferior en la vena íliaca externa).
- No usar en vainas >12 cm de longitud (o >15 cm de longitud total) o con un diámetro diferente de 6-12F. Esto podría complicar el despliegue del disco.
- VASCADE debe conservarse a temperatura ambiente (15 – 25 °C); de lo contrario, el desempeño del dispositivo podría verse afectado.

NOTAS

- Consulte la Figura 1 para ver una imagen del dispositivo.
- Utilice el dispositivo únicamente como se describe en las especificaciones técnicas (consulte la Página 2).

Prep-A: Consideraciones del acceso al paciente y preparación para el cierre

Acceso

1. El acceso se obtiene al comienzo del procedimiento índice para la colocación inicial de la vaina. Se recomienda un acceso guiado por imagen para limitar posibles problemas en el sitio de acceso, como punciones múltiples, punción de la pared posterior, punción alta, punción lateral, atravesar o dañar accidentalmente una vena o arteria próxima. Durante el acceso, si accidentalmente se realiza más de un orificio en un vaso o se perfora más de un vaso en un mismo sitio de acceso, no debe usarse un dispositivo de cierre, pues podría provocar un hematoma. En el caso de punción alta, podría provocarse sangrado retroperitoneal.
2. Evalúe la constitución corporal del paciente o utilice la ecografía para poder garantizar razonablemente que el trayecto tisular es mayor de 2,5 cm.

Antes del cierre

3. Confirme un sitio de punción vascular femoral común en una sola pared.
4. Tome una imagen radiológica oblicua anterior con contraste o una imagen ecográfica (opcional), de forma que la ubicación del sitio de punción vascular pueda compararse más tarde con la posición del marcador radiopaco (o disco ecogénico) justo antes de la liberación del parche de colágeno. Consulte la Parte B del Paso 1 para conocer los pasos de la prueba de imagen durante el cierre.
5. Verifique la compatibilidad de la vaina (p. ej., longitud) y realice el cambio de vaina si es necesario. Consulte las especificaciones técnicas.

Acceso y cierre en varios sitios

6. La distancia entre los sitios de acceso debe ser como mínimo de 6 mm. Mantenga una separación de las punciones a nivel de la piel de 6 mm como mínimo e introduzca las agujas hasta la vena con el mismo ángulo para mantener una separación entre venotomías adyacentes de 6 mm como mínimo. Se pueden emplear técnicas de imagen tales como la ecografía para confirmar que la separación es la recomendada.
7. Si se usa más de una vaina en una misma vena, se recomienda cerrar primero la venotomía proximal para facilitar la colocación y realizar una prueba de imagen antes de la liberación del parche de colágeno.

Prep-B: Desembale el dispositivo

1. Inspeccione el embalaje para ver si tiene daños (roturas, desgarros, sellos abiertos, daños por agua, etc.).
2. Verifique que no se haya superado la fecha de caducidad.
3. Verifique que se utiliza el producto y el tamaño correctos.
4. Retire la bandeja de la bolsa metalizada siguiendo una técnica estéril estándar (consulte a continuación Presentación aséptica).
5. Retire el catéter y la pinza de la bandeja.

Preparación aséptica

1. Colóquese cerca del campo estéril. Asegúrese de que el personal de quirófano que reciba el producto esté preparado y listo para recibirlo con un espacio despejado en el campo quirúrgico.
2. Todo el embalaje de productos estériles tiene un lado designado para abrirlo. Localice este lado y despegue lentamente el embalaje para abrirlo.
3. Abra el embalaje con los brazos extendidos para evitar el contacto accidental con el producto o con el campo estéril. El segundo embalaje estéril que contiene el producto no debe estar en contacto con los bordes del embalaje externo, pues no se consideran estériles. Cree una abertura suficientemente grande en el embalaje para retirar el embalaje interior del producto sin tocar las zonas no estériles.
4. Presente el producto al personal de quirófano.
5. Deseche el embalaje siguiendo el protocolo del centro.



PRECAUCIONES

- Durante el acceso, procure que el trayecto tisular no se vea empujado en sentido lateral o medial antes de acceder al vaso para evitar una mala alineación del trayecto tisular y del parche de colágeno respecto al sitio de la punción vascular una vez retirado el dispositivo del vaso, lo que podría prolongar el tiempo hasta la hemostasia.
- Si se realiza más de un acceso en el vaso, mantenga una separación mínima de 6 mm entre los sitios de para permitir que el disco vuelva a la pared del vaso. Si las venotomías están demasiado próximas entre sí, podría no lograrse la hemostasia temporal.



ADVERTENCIAS

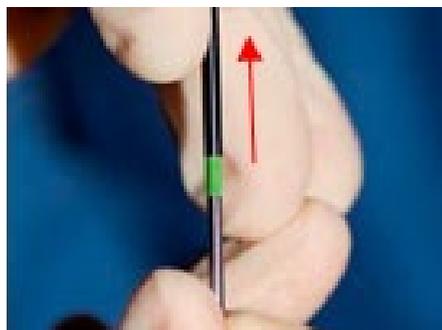
- No reutilizar ni reesterilizar. VASCADE está indicado para un solo uso en un único paciente. La reutilización o reesterilización del producto podría provocar la transmisión de enfermedades infecciosas o transmitidas por sangre y la muerte.
- No reutilizar si los componentes o el envase parecen dañados o defectuosos, o si alguna parte del envase se hubiera abierto previamente. Los paquetes dañados o abiertos podrían poner en riesgo la funcionalidad del producto.
- No utilizar si el producto ha superado la fecha de caducidad. No se ha determinado el desempeño del producto una vez superada la vida útil que aparece en la etiqueta.

Prep-C: Inspeccione el dispositivo



Evite la exposición prematura al colágeno durante la siguiente inspección:

1. La funda negra está bloqueada en su posición.
2. El parche de colágeno no está expuesto.
3. La llave no está colocada en el cierre y está situada en el extremo proximal del dispositivo.



Compruebe el funcionamiento del disco:

1. Sostenga con firmeza el mango de plata.
2. Tire hacia atrás el actuador negro hasta que se bloquee.
3. El segmento verde estará visible.



Compruebe la forma del disco:

1. Aspecto circular.
2. Aspecto simétrico.
3. Membrana intacta.

Si el dispositivo presenta algún defecto, no lo utilice. Notifíquelo y devuélvalo al fabricante.



Contraiga el disco presionando la punta del actuador negro. El dispositivo está listo para su uso.

Prep-D: Prepare la vaina

1. Compruebe que la vaina no esté situada en un vaso tortuoso (por ejemplo, examinando las imágenes de la colocación de la vaina obtenidas anteriormente).
2. Si es necesario, retraiga ligeramente la vaina hasta un lugar no tortuoso y compruebe que continúa situada dentro del vaso.
3. Lave la vaina con solución salina estéril.

Nota: Si hay más de una vaina en la vena, retraiga la más proximal (la vaina superior) de modo que la abertura distal de dicha vaina quede proximal con respecto a la abertura distal de las otras vainas en 3-4 cm. Esto se hace así para eliminar la interferencia de un disco desplegado con otras vainas internas durante el despliegue del dispositivo. **Debe tenerse cuidado para no perder el acceso al vaso.** Despliegue el dispositivo y obtenga la hemostasia primero en la vaina más proximal (según los pasos descritos a continuación). A continuación, muévase distalmente y repita los pasos para obtener el cierre de las otras vainas.



ADVERTENCIA

Compruebe que no haya ninguna tortuosidad vascular ni ramas laterales a lo largo de 3-4 cm a partir de la apertura distal de la vaina y que el extremo de la vaina no se apoye contra la pared vascular. Esto es para evitar lesiones vasculares al hacer avanzar el catéter. Si es necesario, retraiga ligeramente la vaina hasta un lugar no tortuoso, evitando perder el acceso vascular.



PRECAUCIÓN

No usar si durante el procedimiento se observa una hemorragia alrededor de la vaina introductora, incluida la formación de hematomas (un signo de posible punción múltiple de la pared). Esto podría sugerir problemas en el sitio de acceso.

PASO 1 PARTE A: Cambie la vaina de VASCADE y logre la hemostasia temporal

Paso 1.1: Sumerja la punta del dispositivo en solución salina

Sumerja la punta del dispositivo en solución salina momentáneamente hasta la raya de marcador blanco y retírela rápidamente.



PRECAUCIÓN

No empapar el catéter VASCADE en solución salina. Esto podría hacer salir el catéter durante el paso de retracción de la funda. Introduzca momentáneamente solo la punta del catéter en solución salina inmediatamente antes de su uso para evitar que el parche se sobrehidrate.

Paso 1.2: Inserte VASCADE



1. Con el disco contraído, inserte cuidadosamente VASCADE en el centro de la vaina introductora hasta que el cierre quede a mitad de camino del centro. Inserte el dispositivo mediante movimientos cortos. Unos 13 mm (0,5 pulg.) del cierre deben permanecer expuestos.
2. Confirme que el cierre NO esté totalmente insertado en la vaina.

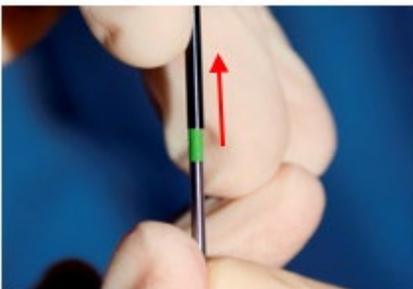


PRECAUCIÓN

No haga avanzar VASCADE hacia el interior del paciente si observa resistencia, debido al riesgo de lesión vascular.



Paso 1.3: Despliegue el disco



Despliegue el disco sujetando con firmeza el mango de plata y tirando hacia atrás del actuador negro hasta que se bloquee.

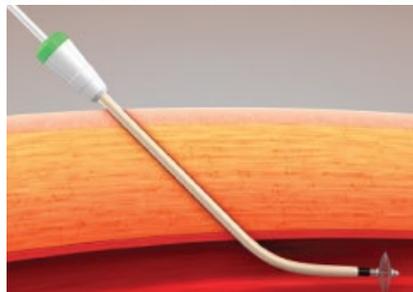


PRECAUCIÓN

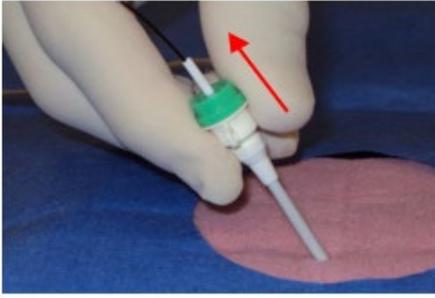
NO continúe tirando del actuador negro una vez bloqueado en su sitio, pues ello podría dañar el dispositivo.

NOTA

El segmento verde quedará visible. Si el disco no se ha desplegado correctamente, el actuador negro se deslizará hacia atrás hasta su original posición y desaparecerá el segmento verde. Repita el paso para desplegar el disco según sea necesario.



Paso 1.4: Retire la vaina



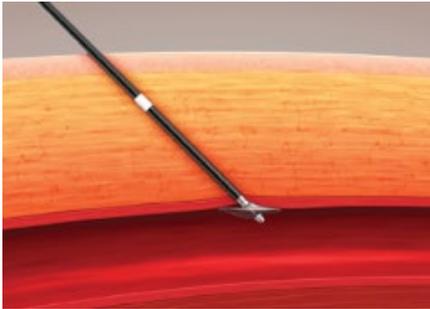
1. Retire la vaina suavemente sin aplicar ninguna compresión en el sitio de acceso y sin sujetar el catéter VASCADE.
2. A medida que la vaina se deslice sobre el catéter VASCADE, sujete el catéter cerca del cierre cuando salga de la vaina.
3. Continúe deslizando la vaina sobre VASCADE y deseche la vaina.



PRECAUCIÓN

La compresión del sitio de acceso durante la retirada de la vaina podría evitar que el disco volviera al sitio de punción vascular y provocar la deformación del disco. Esto podría impedir que se logre la hemostasia temporal.

Paso 1.5: Logre la hemostasia temporal



Aplique una tensión suave sobre el actuador negro hasta lograr la hemostasia temporal.

En caso de que el sitio de acceso donde se necesita compresión manual falle, consulte las instrucciones que aparecen en «Cambiar a compresión manual (CM)» (a continuación).

NOTAS

1. Si la banda marcadora blanca está visible por encima de la piel, la longitud del trayecto tisular podría no ser suficiente para el parche de colágeno.
2. Si aparece una parte cualquiera de la banda marcadora blanca, pase a CM (a continuación).



ADVERTENCIA

Si aparece alguna parte de la banda marcadora blanca (es decir, el trayecto tisular es demasiado corto), NO SUELTE el parche de colágeno, pues ello podría aumentar el riesgo de infección si el colágeno sobresale de la piel.



PRECAUCIONES

- Si se aplica demasiada tensión hacia arriba sobre el actuador negro, el disco podría salir del vaso. Si esto sucediera, pase al protocolo de compresión manual de la institución.
- No lograr la hemostasia temporal podría indicar que el disco no está apoyado contra la pared del vaso. Liberar el parche de colágeno podría hacer que el parche se desplegara total o parcialmente en el vaso.

Según sea necesario: cambiar a compresión manual (CM)

Asistencia de compresión manual

Utilice el disco VASCADE con la pinza para mantener la hemostasia temporal mientras se normaliza el tiempo de coagulación activado (por ejemplo, para pacientes anticoagulados):

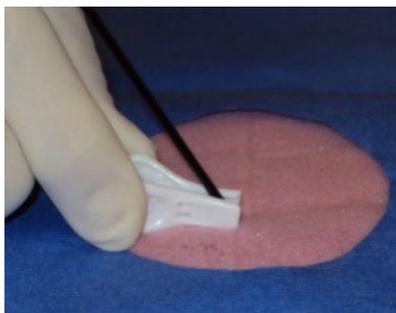
1. Aplique la pinza (consulte el Paso 3.1) al catéter VASCADE para mantener la hemostasia temporal.
2. Deje que el dispositivo en su lugar hasta que se normalice el tiempo de coagulación activado (TCA).
3. Contraiga el disco y retire VASCADE.
4. Logre la hemostasia final aplicando CM según el protocolo institucional.

Opción alternativa (p. ej., para pacientes no anticoagulados):

1. Contraiga el disco y retire VASCADE.
2. Aplique compresión manual (CM) según el protocolo del centro.

PASO 1 PARTE B: Verifique la colocación del disco mediante una prueba de imagen

Paso 1.6: Continúe aplicando tensión hacia arriba sobre el catéter



Continúe aplicando una ligera tensión mediante la aplicación de la pinza a la funda negra al nivel de la piel o manteniendo una ligera tensión sobre el actuador negro.

Paso 1.7: Antes del despliegue de colágeno, verifique la colocación del disco desplegado mediante radiografía

1. PARA EVITAR EL DESPLIEGUE INTRAVASCULAR DE COLÁGENO, utilice una prueba de imagen para verificar la colocación del disco.
2. Confirme la posición del disco (marcador radiopaco proximal del catéter para radioscopia, disco ecogénico para ecografía).
3. Este disco debe colocarse contra la superficie de la íntima de la pared del vaso.

Verifique mediante una prueba de imagen:

- Vea a continuación un ejemplo de una imagen fluoroscópica que muestra la posición correcta del disco. El marcador radiopaco proximal debe estar en el sitio de la punción vascular. Se puede verificar comparando la ubicación del marcador con el sitio de la punción vascular documentado mediante imagen radioscópica tomada después de la colocación de la vaina introductora. El parche de colágeno está en una posición inmediatamente proximal a este marcador radiopaco proximal. El marcador radiopaco distal localiza el extremo distal del disco.
- Vea a continuación un ejemplo de una imagen ecográfica que muestra la posición correcta del disco ecogénico.



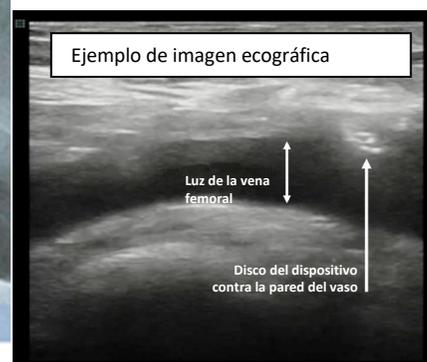
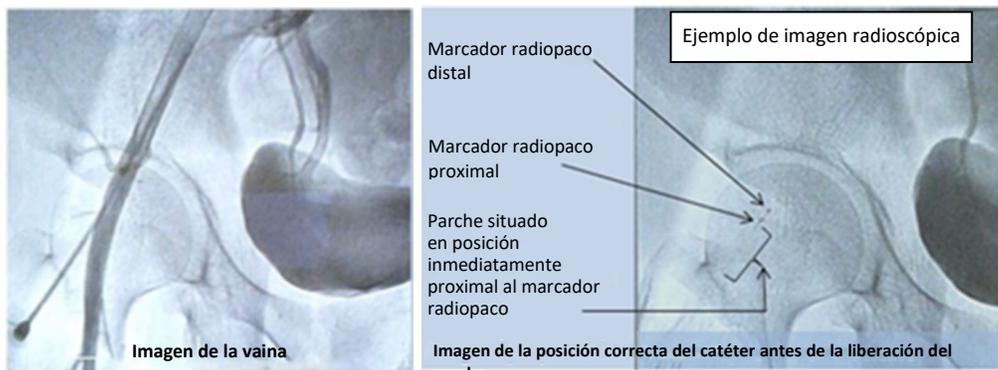
ADVERTENCIA

No despliegue el parche de colágeno extravascular si sospecha que el disco no está asentado contra la íntima en el sitio de la punción vascular para evitar liberar el parche en el interior del vaso. Podría provocarse la obstrucción parcial o total del flujo sanguíneo. Este paso debe estar guiado por una prueba de imagen.



PRECAUCIÓN

Si se aplica demasiada tensión hacia arriba sobre el actuador negro, el disco podría salir del vaso. Si esto sucediera, pase al protocolo de compresión manual de la institución.



PASO 2: Despliegue el colágeno

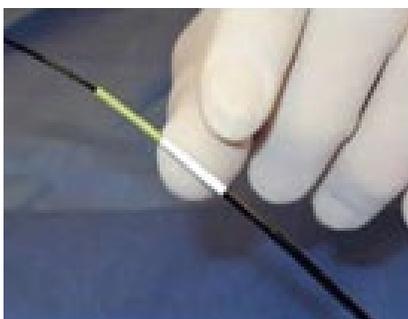
Paso 2.1: Desbloquee la funda negra



Mientras mantiene una ligera tensión (mediante la pinza o manteniendo la tensión sobre el actuador negro), deslice la llave en el cierre. El segmento azul dejará de estar visible.



Paso 2.2: Retraiga la funda negra para dejar expuesto el colágeno



1. Si está presente la pinza, aplique una ligera tensión hacia arriba sobre el actuador negro y retire la pinza.
2. Continúe aplicando una ligera tensión sobre el actuador negro, sujete el cierre con la otra mano y aplique una ligera tensión hacia arriba en el cierre, hacia el mango de plata. La funda negra se moverá con libertad tras una cierta resistencia inicial. Puede notarse un segundo punto de resistencia una vez que la funda se haya desplazado aproximadamente 1,6 cm (0,6 pulg.).
3. Retraiga totalmente la funda negra en sentido proximal hasta el mango de plata. De esta forma se expone el parche de colágeno. El tubo verde estará visible.



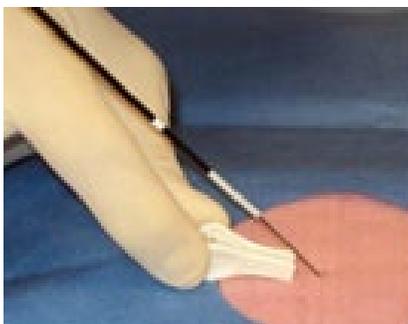
ADVERTENCIA

Agarre el cierre para retraer la funda negra. No agarre el dispositivo por una zona alejada del cierre, ya que podría lesionarse y causarle una infección.

NOTAS

1. Si la funda negra no se retrae con facilidad, confirme que el extremo azul de la llave está totalmente colocado en el cierre.
2. Si se retira el parche de colágeno durante la retracción de la funda, continúe el procedimiento cambiando a CM (consulte «Cambiar a compresión manual (CM)»).

Paso 2.3: Espere a que se hidrate el colágeno



1. Aplique la pinza con una tensión mínima sobre el catéter o bien mantenga una ligera tensión hacia arriba sobre el actuador negro para mantener el disco contra la íntima.
2. Espere aproximadamente 30 segundos para la hidratación del colágeno (período de hinchado del parche) antes de eliminar el colágeno.

PASO 3: Logre la hemostasia final

Paso 3.1: Prepárese para eliminar el colágeno



1. Retire la pinza.
2. Sujete el tubo verde entre los dedos pulgar e índice.

Paso 3.2: Elimine el colágeno usando el tubo verde y, a continuación, retire el dispositivo

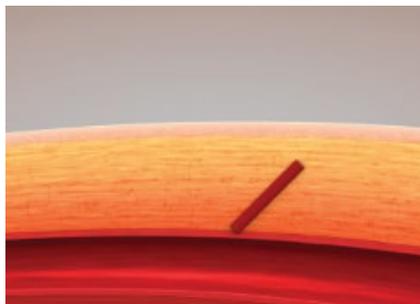


Opción 1: Mueva el tubo verde, con el dispositivo estacionario

1. Haga avanzar el tubo verde por el trayecto tisular manteniendo una ligera tensión hacia atrás sobre el dispositivo con el fin de conservar la posición del disco contra la pared del vaso. Deslice el tubo verde hacia atrás y hacia delante de 2 a 3 veces para asegurar la liberación del parche de colágeno. Deje el tubo verde en la posición hacia delante.
2. Relaje la tensión en el dispositivo y contraiga el disco (consulte a continuación).
3. Aplique compresión sobre el sitio de la punción vascular y retire el dispositivo.*
4. Aplique compresión hasta confirmar la hemostasia final.

Opción 2: Mueva el dispositivo, con el tubo verde estacionario (por ejemplo, si el tubo verde no está lo suficientemente visible como para que se mueva con facilidad, como en el caso de pacientes con trayectos tisulares profundos)

1. Sujete el tubo verde y manténgalo estacionario con respecto al cuerpo.
2. Contraiga el disco (consulte a continuación).
3. Retraiga el dispositivo hasta encontrar resistencia. Suelte el tubo verde.
4. Aplique compresión sobre el sitio de la punción vascular y retire el dispositivo.*
5. Aplique compresión hasta confirmar la hemostasia final.



*Esta acción desliza el disco contraído por el parche de colágeno hidratado sin desplazar el parche de colágeno.

Contraiga el disco:

1. Sin tensar el catéter, presione la punta del actuador negro.
2. El segmento verde no debería estar visible.

Paso 3.3: Confirme la hemostasia final

1. Aplique la compresión necesaria hasta conseguir la hemostasia final.
2. Observe el sitio de acceso para la hemostasia final según el protocolo del centro.
3. Aplique un apósito estéril sobre el sitio según el protocolo del centro.

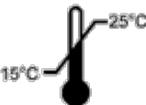
Paso 3.4: Recuperación y alta hospitalaria

1. Mantenga el reposo en cama y verifique periódicamente el sitio según el protocolo del centro antes y después de la deambulación.
2. Si observa un exudado en el trayecto tisular, aplique compresión.
3. Entregue al paciente la tarjeta de implante cumplimentada antes del alta.

Paso 3.5: Eliminación del dispositivo

Después de su uso, deseche el dispositivo contaminado y los materiales de embalaje siguiendo los procedimientos habituales del hospital y las prácticas universalmente aceptadas sobre residuos biopeligrosos.

Símbolos gráficos en el embalaje

| Símbolo | Norma/ Reglamento* | N.º de referencia de la norma/Nombre del símbolo | Definición |
|---|-----------------------|--|---|
|  | ISO 15223-1 | 5.1.1 / Fabricante | Fabricante del producto sanitario: |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.3 / Fecha de fabricación y 5.1.11 / País de fabricación | Indica la fecha de fabricación del producto sanitario / para identificar el país de fabricación de los productos (MX = México). |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.2 / Representante autorizado en la Comunidad Europea | Representante autorizado en la Comunidad Europea. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.4 / Fecha de caducidad | Fecha a partir de la cual no se debe usar el producto sanitario. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.5 / Código de lote | El código de lote del fabricante, que permite identificar el lote. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.6 / Número de catálogo | Número de catálogo del fabricante, que permite identificar el producto sanitario. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.8 / Importador | Entidad que importa el producto sanitario al país. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.10 / Número de modelo | Número de modelo o número de tipo de un producto |
|  | ISO 15223-1 | 5.2.4 / Esterilizado mediante irradiación | Producto sanitario que se ha esterilizado mediante irradiación. |
|  | ISO 15223-1 | 5.2.6 / No reesterilizar | Producto sanitario que no se debe reesterilizar. |
|  | ISO 15223-1 | 5.2.8 / No usar si el embalaje está dañado | Producto sanitario que no se debe usar si el embalaje está dañado o abierto. |
|  | ISO 15223-1 | 5.2.12 / Sistema de barrera estéril doble | Indica dos sistemas de barrera estéril. |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.4 / Mantener seco | Producto sanitario que debe protegerse de la humedad. |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.7 / Límite de temperatura | Límites de temperatura hasta los que se puede exponer con seguridad el producto sanitario. |
|  | ISO 15223-1 | 5.4.2 / No reutilizar | Producto sanitario destinado a un solo uso o para su uso en un único paciente durante un único procedimiento. |
|  | ISO 15223-1 | 5.4.3 / Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas | El usuario debe consultar las instrucciones de uso. |
|  | ISO 15223-1 | 5.4.4 / Precaución | Es necesario tener precaución al usar el dispositivo o controlar de cerca el lugar donde está colocado el símbolo; o bien, la situación actual requiere que el operador sea consciente o actúe para evitar consecuencias indeseables. |

| Símbolo | Norma/ Reglamento* | N.º de referencia de la norma/Nombre del símbolo | Definición |
|---|-----------------------|--|--|
|  | ISO 15223-1 | 5.4.5 / Contiene o hay presencia de látex de caucho natural y B.2 / Símbolo de negación | Indica la ausencia de caucho natural o látex de caucho natural seco como material de fabricación en el producto sanitario o su embalaje. |
|  | ISO 15223-1 | 5.4.8 / Contiene material biológico de origen animal | Indica que producto sanitario contiene tejido biológico, células, u otros derivados, de origen animal. |
|  | ISO 15223-1 | 5.7.7 / dispositivo médico | Este producto es un producto sanitario. |
|  | N/D | Con receta médica | La venta del producto está limitada a o por orden de un médico. |
|  | N/D | Cantidad en el embalaje | Cantidad de sistemas en el envase. |
|  | RPS de la UE | Los requisitos para la acreditación y la vigilancia en el mercado relativos a la comercialización de productos / Marca CE con referencia de organismo notificado ##### | Significa marca de Conformidad europea (CE). Indica la conformidad de los productos, donde el organismo notificado llevó a cabo la evaluación de conformidad. Se muestra el n.º de referencia del organismo notificado. |

*Normas y reglamentos:

ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.

RPS de la UE: Normativa (UE) 2017/745, Reglamento sobre productos sanitarios

En el folleto se definen los símbolos de la tarjeta del paciente y del propio folleto.



Cardiva Medical, Inc.
1615 Wyatt Drive
Santa Clara, CA 95054
Estados Unidos
Tel. (IT): 800 870 200
Tel. (DE): 0800 180 88 90
Tel. internacional: +44 0808 234 4817

Haemonetics Italia S.r.l
Via Alberto Falck, 16
20099 Sesto San Giovanni (MI), Italia

Promotor en Australia
Haemonetics Australia Pty. Ltd.
Avaya House, 123 Epping Road,
Macquarie Park, NSW 2113
Australia

<https://hospital.haemonetics.com/en-gb>

Garantía limitada

Cardiva Medical, Inc. garantiza que cada sistema de cierre vascular venoso VASCADE MVP está libre de defectos en materiales y mano de obra bajo un uso y un mantenimiento normales, y siempre que se use antes de la fecha de caducidad indicada. Cardiva Medical, Inc. no será responsable de daños directos, indirectos ni especiales, como tampoco de gastos directos o indirectos debidos al uso del producto. La responsabilidad asumida en esta garantía se limita al reembolso o la sustitución de cualquier dispositivo que Cardiva Medical, Inc. haya encontrado defectuoso en el momento del envío. El daño del dispositivo debido al mal uso, la alteración, el almacenamiento inadecuado o la manipulación incorrecta anularán esta garantía limitada. Los remedios descritos en esta garantía y limitación serán los remedios exclusivos disponibles para cualquier persona. Ningún empleado, agente o distribuidor de Cardiva Medical, Inc. tiene ninguna autoridad para alterar o modificar esta garantía limitada o asumir u obligar a Cardiva Medical, Inc. para ninguna otra responsabilidad con respecto a este dispositivo. No existe ninguna garantía expresa o implícita, incluida la garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un fin determinado, en el o los productos de Cardiva Medical, Inc. que se describen en este documento.

Resumen de seguridad y funcionamiento clínico (RSFC)

El RSFC está disponible en la Base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).
