

VORSICHT – Das Produkt darf nur an oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Beschreibung

Das VASCADE MVP® Venous Vascular Closure System (VVCS) dient zum Verschluss femoraler Venenzugangsstellen nach Abschluss eines endovaskulären Eingriffs. Das System umfasst einen sterilen Gefäßverschluss-Katheter für den Einmalgebrauch, der einen resorbierbaren Kollagen-Patch und einen sterilen Clip enthält (siehe Abbildung 1).

Das System ist für die extravaskuläre Einführung eines resorbierbaren Kollagen-Patches an der Gefäßpunktionsstelle konzipiert, um die Hämostase zu unterstützen. Der Patch expandiert infolge der Rehydratisierung durch den Kontakt mit Blut im Gewebetrakt und bildet so einen extravaskulären Verschluss. Anhand eines röntgendichten proximalen Markierungsbands auf dem Katheter kann die Platzierung des Patches im Gewebetrakt angrenzend an die femorale Gefäßzugangsstellen vor der Freisetzung des Patches verifiziert werden. Ein zweites distales Markierungsband zeigt die distale Spitze der VASCADE-Scheibe an. Darüber hinaus ist die Scheibe echogen. Folgende Version des VASCADE MVP VVCS ist verfügbar:

- Zur Verwendung mit Einführschleusen mit ID von 6 F bis 12 F (maximaler AD von 15 F) und 12 cm¹ Länge

Indikationen

Das VASCADE MVP Venous Vascular Closure System (VVCS) Modell 800-612C dient zum perkutanen Verschluss femoraler Venenzugangsstellen und verkürzt die Zeit bis zur Mobilisierung, die Gesamtzeit nach dem Eingriff, die Zeit bis zur Hämostase und die Zeit bis zur möglichen Entlassung im Vergleich zur manuellen Kompression. Es ermöglicht bei Patienten, die kathetergestützte Eingriffen unter Verwendung von Gefäßschleusen mit einem Innendurchmesser von 6–12 F (maximaler Außendurchmesser von 15 F) mit einer oder mehreren Zugangsstellen in einer oder beiden Gliedmaßen unterzogen wurden, die Entlassung am gleichen Tag.

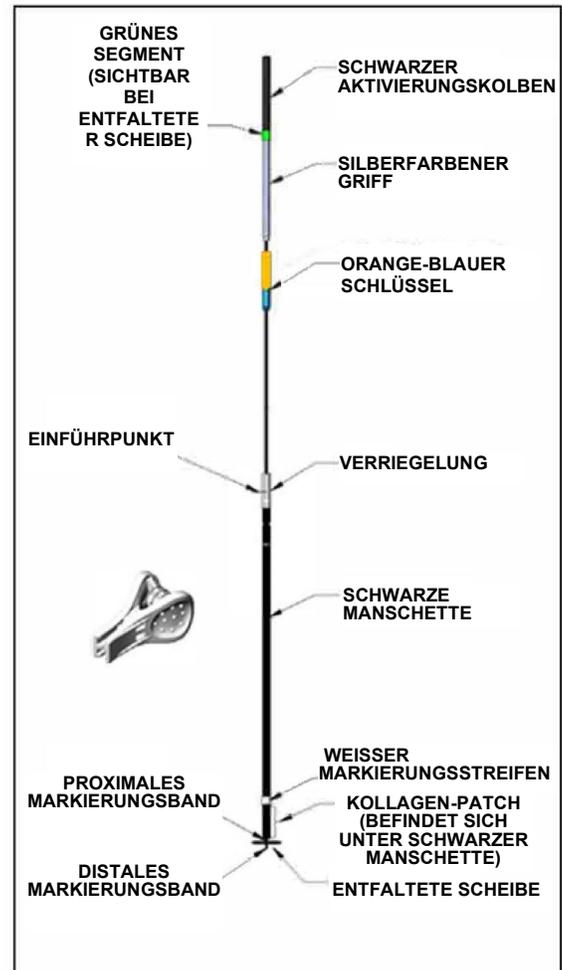


Abbildung 1. VASCADE MVP VVCS

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Rinderderivate verwendet werden.

Hinweis:

- Es liegt in der Verantwortung des Kliniklers, Patienten vor dem Eingriff darüber zu informieren, dass das Kollagen im Implantat ein Derivat aus Tiergewebe ist.
- Die in diesem Produkt verwendeten Materialien enthalten weder karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische (CMR) Stoffe noch Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften.

¹Die Gesamtlänge der Schleuse (einschließlich Einführöffnung) muss weniger als 15 cm betragen.

Zweckbestimmung

Die Produkte der VASCADE-Produktreihe dienen dem perkutanen Verschluss von femoralen Gefäßzugangsstellen bei Patienten, die einem kathetergestützten Eingriff unterzogen wurden.

Patientenzielgruppe

Das VASCADE MVP Venous Vascular Closure System (VVCS) ist für Patienten indiziert, bei denen nach kathetergestützten Eingriffen unter Verwendung von Gefäßschleusen mit einem Innendurchmesser von 6–12 F mit einer oder mehreren Zugangsstellen in einer oder beiden Gliedmaßen ein perkutaner Verschluss femoraler Venenzugangsstellen erforderlich ist.

Vorgesehene Anwender

Ärzte mit Erfahrung beim Legen von femoralen Gefäßzugängen über Einführschleusen.

Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen ist der schnelle Verschluss von Gefäßzugangsstellen, wodurch das Wohlbefinden der Patienten nach dem Eingriff verbessert werden kann und sie möglicherweise schneller wieder in der Lage sind, zu gehen.

Technische Daten

| Produkt | Modell | Größe der Einführschleuse | | Länge der Einführschleuse | Scheibendurchmesser | Länge des Kollagen-Patch* | Kollagen-Trockengewicht | Arbeitslänge des Produkts | Max. Produkt-AD (mit gefalteter Scheibe) |
|------------------|----------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|---------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------------|--|
| | | Innendurchmesser (ID) | Max. Außendurchmesser (AD) | | | | | | |
| VASCADE MVP VVCS | 800-612C | 6–12F | 15F | Bis zu 12 cm | 7,7 mm | 15 mm | 12 mg ± 3 mg | 15 cm | 2,1 mm |

*Der Kollagen-Patch besteht aus Typ-I-Rinderkollagen und wird in komprimierter Form geliefert. Das Kollagenimplantat ist ein biologisches Material, das für die Magnetresonanztomografie (MRT) geeignet ist.

Packungsinhalt

Jede Kartonverpackung enthält mindestens Folgendes:

- Mehrere Produkte für den Einmalgebrauch (Menge siehe Etikett)
 - Jedes sterile Einmalprodukt wird mit folgenden Komponenten geliefert:
 - einem (1) sterilen Clip
 - einem (1) Patientenimplantatausweis, der dem Patienten zu übergeben ist
 - einer (1) Patientenimplantatbroschüre, die Anweisungen zum Ausfüllen des Patientenimplantatausweises enthält
 - einer (1) gedruckten Gebrauchsanweisung
-



WARNUNGEN

- VASCADE nicht verwenden, wenn der Zugang auf ein bereits früher eingebrachtes, nicht resorbierbares Produkt zum Gefäßverschluss trifft, beispielsweise einen Metallclip und/oder eine nicht resorbierbare Naht. Ansonsten könnten sich die beiden Verschlussprodukte gegenseitig stören.
- An derselben Zugangsstelle innerhalb von 30 Tagen keinen zweiten Kollagen-Patch entfalten. Der zuvor implantierte Kollagen-Patch könnte versehentlich in das Femurgefäß vorgeschoben werden.
- Die VASCADE-Scheibe nicht in einem Stent entfalten. Die entfaltete VASCADE-Scheibe nicht durch einen Stent herausziehen. Dies kann zu einer Beschädigung des Produkts führen.
- Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. VASCADE ist zur einmaligen Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Eine erneute Verwendung oder Sterilisation des Produkts kann zur Übertragung infektiöser oder durch Blut übertragener Krankheiten und/oder zum Tod führen.
- Nicht verwenden, wenn Komponenten oder die Verpackung beschädigt oder defekt scheinen oder wenn ein Teil der Verpackung zuvor bereits geöffnet wurde. Beschädigte oder geöffnete Verpackungen können die Produktfunktion beeinträchtigen.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt das Verfallsdatum überschritten hat. Die Produktleistung nach Ablauf der auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdauer wurde nicht nachgewiesen.
- Sicherstellen, dass eventuelle Gefäßschlingelungen und Seitenäste einen Mindestabstand von 3–4 cm zur distalen Schleusenöffnung aufweisen und dass das Schleusenende nicht an der Gefäßwand anliegt. Dies verhindert durch das Verschieben des Katheters bedingte Gefäßverletzungen. Die Schleuse gegebenenfalls in einen geraden Gefäßabschnitt zurückziehen und darauf achten, dass dabei der Gefäßzugang nicht verlorengeht.
- Wenn ein Teil des weißen Markierungsstreifens zu sehen ist (z. B. bei zu kurzem Gewebetrakt), den Kollagen-Patch NICHT FREISETZEN, da dies das Risiko einer Infektion erhöhen kann, wenn das Kollagen aus der Haut herausragt.
- Den extravaskulären Kollagen-Patch nicht entfalten, wenn der Verdacht besteht, dass die Scheibe nicht an der Punktionsstelle der Gefäßintima anliegt, um eine Freisetzung des Patches im Gefäß zu vermeiden. Dies kann zu einer teilweisen oder vollständigen Obstruktion des Blutflusses führen. Für diesen Schritt ist Bildgebung erforderlich.
- Die schwarze Manschette nur an der Verriegelung zurückziehen und keinesfalls das Produkt distal der Verriegelung greifen. Ansonsten kann dies zu Verletzungen des Anwenders und damit zu einer Infektion führen.



VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das VASCADE darf nur von einem geschulten approbierten Arzt verwendet werden.
 - Hinweis: Die erforderliche Schulung umfasst die vorherige Schulung zum Herstellen eines Gefäßzugangs und zur Positionierung und Verwendung von Kathetern. Das VASCADE erfordert keine über die Beachtung der Gebrauchsanweisung hinausgehende formelle Schulung.
- Nicht in Gefäßen mit Verdacht auf intraluminalen Thrombus, Hämatom, Pseudoaneurysma oder arteriovenöser (AV-)Fistel verwenden. Diese Erkrankungen können die ordnungsgemäße Verwendung und Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Nicht an folgenden Zugangsstellen verwenden, da ein erhöhtes Risiko von Blutungen besteht:
 - Zugangsstellen mit vermuteten Durchstichen der Gefäßrückwand.
 - Zugangsstelle, bei der ein Durchstich der Seitenwand bekannt ist.
 - Zugangsstelle, die „hoch“ über dem Ligamentum inguinale liegt (kranial der kaudalen Femurkopfhälfte bzw. des Abgangs der A. epigastrica inferior aus der A. iliaca externa / der Mündung der V. epigastrica inferior in die V. iliaca externa).
- Beim Zugang darauf achten, dass der Gewebetrakt vor dem Gefäßzugang nicht nach lateral oder medial geschoben wird. Damit wird eine Fehlansicht des Gewebetrakts und des Kollagen-Patches relativ zur Gefäßpunktionsstelle nach dem Entfernen des Produkts aus dem Gefäß vermieden, was ansonsten die Zeit bis zur Hämostase verlängern könnte.
- Wenn mehr als ein Zugang zu dem Gefäß gelegt wird, müssen mindestens 6 mm Abstand zwischen den einzelnen Zugangsstellen eingehalten werden. Dies ermöglicht, dass die Scheibe an die Gefäßwand zurückgezogen werden kann. Wenn die Venotomien zu nahe aneinander liegen, kann möglicherweise keine temporäre Hämostase erzielt werden.
- Nicht verwenden, wenn während des Eingriffs Blutungen im Bereich der Einführschleuse festgestellt werden, einschließlich Hämatombildung (Anzeichen möglicher Durchstiche an mehreren Stellen der Gefäßwand). Dies kann auf Probleme an der Zugangsstelle hinweisen.
- Nicht in einer Gefäßschleuse einer Länge von > 12 cm (bzw. > 15 cm Gesamtlänge) oder mit einem anderen Durchmesser als 6 F bis 12 F verwenden. Dies kann zu Komplikationen beim Entfalten der Scheibe führen.
- Das VASCADE nicht gegen spürbaren Widerstand in den Patienten vorschieben, da ansonsten die Gefahr einer Gefäßverletzung besteht.
- Den VASCADE-Katheter nicht in Kochsalzlösung einweichen. Dies kann dazu führen, dass der Katheter beim Zurückziehen der Manschette herausgezogen wird. Nur die Katheterspitze unmittelbar vor der Verwendung kurz in Kochsalzlösung tauchen, um eine Überhydratisierung des Patches zu vermeiden.
- NICHT mehr am schwarzen Aktivierungskolben ziehen, nachdem er in situ fixiert wurde, da dies das Produkt beschädigen könnte.

- Kompression an der Zugangsstelle während des Entfernens der Schleuse kann dazu führen, dass die Scheibe nicht zurück zur Gefäßpunktionsstelle gelangen kann, und kann eine Deformation der Scheibe verursachen. Dies kann das Erzielen einer temporären Hämostase beeinträchtigen.
- Bei zu starker Zugspannung auf den schwarzen Aktivierungskolben gleitet die Scheibe möglicherweise aus dem Gefäß heraus. In diesem Fall ist die von der Einrichtung festgelegte Vorgehensweise zur manuellen Kompression entsprechend umzusetzen.
- Das Nichterzielen einer temporären Hämostase kann ein Hinweis darauf sein, dass die Scheibe nicht an der Gefäßwand anliegt. Die Freisetzung des Kollagen-Patches kann dazu führen, dass der gesamte Patch oder ein Teil davon im Gefäß freigesetzt wird.
- Das VASCADE muss bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) gelagert werden; andernfalls kann die ordnungsgemäße Produktleistung beeinträchtigt werden.

Besondere Patientenpopulationen

HINWEIS: Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts bei folgenden Patientenpopulationen wurde nicht untersucht:

- jünger als 18 Jahre
- schwangere und/oder stillende Frauen
- bestehende Immunschwäche und/oder chronische Verwendung systemischer Steroide
- bekannte signifikante Gerinnungs- oder Blutungsstörungen, wie Thrombozytopenie (Thrombozytenzahl < 100 000/mm³), Thrombasthenie, Hämophilie, Von-Willebrand-Syndrom oder Anämie (Hämoglobin < 10 g/dl und Hämatokrit < 30 %)
- frühere Gefäßprothesen oder chirurgische Eingriffe an der Zugangsstelle des Zielgefäßes
- symptomatische Ischämie der ipsilateralen unteren Extremität
- Lumen des Femurgefäßes geringer als 6 mm im Durchmesser
- Länge des Gewebetrakts (Abstand zwischen der anterioren Gefäßwand und der Haut) auf weniger als 2,5 cm geschätzt
- Fibrinogenspiegel < 150 mg/dl, wenn der Patient Fibrinolytika einnimmt
- Adipositas permagna (BMI > 45 kg/m²) oder Untergewicht (BMI < 20 kg/m²)

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Eine Benachrichtigung vom Anwender und/oder Patienten auf ein im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenes schwerwiegendes Vorkommnis ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Unerwünschte Ereignisse

Es können Komplikationen auftreten, die in Zusammenhang mit dem endovaskulären Eingriff oder dem Verschluss des Gefäßes stehen können. Zu diesen zählen unter anderem:

- | | | |
|--|-----------------------------------|------------------------------------|
| • Allergische Reaktion | • Hämatom | • Lungenembolie |
| • Arteriovenöse Fistel | • Infektion | • Schmerzen an der Punktionsstelle |
| • Blutung an der Punktionsstelle | • Entzündungsreaktion | • Retroperitoneale Blutung |
| • Bluterguss an der Punktionsstelle | • Riss/Dissektion der Intima | • Oberflächliche Venenthrombose |
| • Tod | • Riss der Gefäßwand | • Gefäßverletzung |
| • Tiefe Venenthrombose | • Ischämie der unteren Gliedmaßen | • Vasovagale Reaktion |
| • Produktmängel/-fehlfunktion | • Nässende Punktionsstelle | • Gefäßverschluss |
| • Ödem | • Perforation der Gefäßwand | • Gefäßthrombus |
| • Embolisation (Thrombus, Luft, Kalkablagerungen oder Produkt) | • Verletzung peripherer Nerven | |
| | • Pseudoaneurysma | |

Klinische Studien

Die Sicherheit und Wirksamkeit des VASCADE MVP wurden in folgenden klinischen Studien evaluiert, die die zugelassenen Indikationen bestätigen: AMBULATE-Studie und AMBULATE-Studienserie zur Entlassung am gleichen Tag. Das Design und die Ergebnisse beider Studien werden im Folgenden beschrieben.

VASCADE MVP 6–12F VVCS – Klinische Studie AMBULATE

Studiendesign und Baseline

Tabelle 1: AMBULATE-Studiendesign

| AMBULATE-Studie | |
|----------------------------|---|
| Studienziel | Evaluierung der Sicherheit und Wirksamkeit von VASCADE 6–12F VVCS zum Verschluss mehrerer femoraler Venenzugänge und zur Reduzierung der Zeiten bis zur Hämostase und zur Mobilisierung im Vergleich zur Verwendung manueller Kompression (MK) nach kathetergestützten Eingriffen (interventionelle elektrophysiologische Eingriffe zur Ablation von Herzrhythmusstörungen, die Vorhofflimmern, Vorhofflattern, supraventrikuläre Tachykardie und ventrikuläre Tachykardie umfassten), die über Einführschleusen von 6–12 F durchgeführt werden. |
| Design* | Prospektive, randomisierte (1:1), kontrollierte, multizentrische klinische Studie, die an 13 Prüfzentren in den USA durchgeführt wurde. Die Randomisierung war stratifiziert, um Patienten mit einer unterschiedlichen Anzahl von Zugangsstellen zu berücksichtigen. Dazu wurden 3 Zugangsstellen/Patient und 4 Zugangsstellen/Patient in einem 1:1-Verhältnis zwischen Behandlungsprodukt und Kontrollarm randomisiert, um sicherzustellen, dass Behandlungs- und Kontrollarm dieselbe durchschnittliche Anzahl von Zugangsstellen/Patient hatten. Für alle Patienten wurden Nachuntersuchungen in einem Nachbeobachtungszeitraum von 30 ± 7 Tagen eingeplant. Die Patienten wurden nach dem Eingriff auf schwerwiegende und geringfügige Komplikationen sowie unerwünschte Ereignisse, einschließlich Blutungen sowie neurologische und andere potenzielle produkt- oder eingriffsbezogene unerwünschte Ereignisse, untersucht. |
| Einschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none"> • Alter ≥ 18 Jahre • Fähigkeit und Bereitschaft, eine Einwilligungserklärung nach Aufklärung zu unterschreiben • Geeignete Kandidaten für einen elektiven kathetergestützten Eingriff über die Vena femoralis communis mittels einer 6-F- bis 12-F-Einführschleuse, die nach Ende des Eingriffs auch für eine manuelle Kompression in Frage kamen • Mindestens 3 und maximal 4 femorale Venenzugangsstellen • Mindestens 2 Zugangsstellen pro Bein • Fähigkeit und Bereitschaft, an einer Evaluierung innerhalb eines Nachbeobachtungszeitraums von 30 ± 7 Tagen teilzunehmen |
| Ausschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none"> • aktive systemische oder kutane Infektion oder Entzündung in der Leistengegend • bestehende Immunschwäche • chronische Verwendung einer hohen Dosis von systemischen Steroiden • Vorgeschichte von Blutungsneigung, Gerinnungsstörung oder Hyperkoagulabilität • Thrombozytenzahl < 100 000 Zellen/mm³ • schwere Komorbiditäten mit einer Lebenserwartung von weniger als 12 Monaten, nach Einschätzung des Prüfarztes des Zentrums • Vorgeschichte einer femoralen Arteriotomie oder Venotomie innerhalb der vorangegangenen 10 Tage • Vorgeschichte von Gefäßkomplikationen oder residualem Hämatom • Behandlung mit einem intravaskulären Verschlussprodukt in den vorangegangenen 30 Tagen oder geplanter femoraler Venen- oder Arterienzugang in den nächsten 30 Tagen • Vorgeschichte von TVT, Lungenembolie, Thrombophlebitis, signifikante Anämie oder Niereninsuffizienz • Adipositas permagna (BMI > 45 kg/m²) oder Untergewicht (BMI < 20 kg/m²) • Unfähigkeit, mindestens 6,1 Meter ohne Unterstützung zu gehen • Verabreichung von niedermolekularem Heparin (LMWH) innerhalb von 8 Stunden vor oder nach dem Eingriff • Gleichzeitige Eingriffe oder Erkrankungen, die einen Mobilisierungsversuch 2–3 Stunden nach dem Eingriff beeinträchtigen würden |

| | |
|---|---|
| Intraoperative Ausschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none"> • jeder Versuch eines femoralen arteriellen Zugangs • Eingriffskomplikationen, die die normale Zeit bis zur Erholung, Mobilisierung oder Entlassung beeinträchtigen würden • Probleme bei der Nadelpunktion oder Einführung der Einführschleuse • Schleusenplatzierung kranial des Abgangs der Vena epigastrica inferior aus der Vena iliaca externa in Höhe der kaudalen Femurkopfhälfte • Offensichtliche intraoperative Blutung oder thrombotische Komplikationen • Verwendung einer Schleuse mit einem Innendurchmesser von < 6 F oder > 12 F oder einem Gewebetrakt einer Tiefe < 2,5 cm |
|---|---|

*49 Patienten wurden in eine Teilstudie einbezogen, in der sie beim Nachbeobachtungstermin nach 30 ± 7 Tagen Ultraschalluntersuchungen unterzogen wurden.

**202 von 204 randomisierten Prüfungsteilnehmern (99 %) nahmen den 30-Tage-Nachbeobachtungstermin wahr, wobei 175 Patienten (85,8 %) den Nachbeobachtungstermin nach 30 Tagen (± 7 Tage) gemäß Protokoll wahrnahmen. Zwei (2) Prüfungsteilnehmer beendeten die Studie nicht (d. h. nahmen den Termin nach 30 Tagen nicht wahr/riefen nicht an).

Die demografischen und klinischen Merkmale der zwei Behandlungsgruppen zu Studienbeginn waren ähnlich (Tabelle 2).

Tabelle 2: AMBULATE – Studienpopulation, Baseline und Eingriffsmerkmale

| | VASCADE MVP | MK |
|---|-------------|-------------|
| Anzahl der Prüfungsteilnehmer (gesamt 204) | 100 | 104 |
| Alter (Jahre), Mittelwert | 61,5 ± 11,6 | 63,4 ± 11,1 |
| BMI (kg/m ²), Mittelwert | 29,5 | 29,7 |
| Weiblich (%) | 33 % | 38 % |
| Verabreichung von Antikoagulanzen/Thrombozytenaggregationshemmern innerhalb von 24 Stunden vor dem Eingriff | 84 % | 85 % |
| Intraoperative Verabreichung von Heparin | 85 % | 90 % |
| Verabreichung von Protamin (heparinisierte Patienten) | 92 % | 91 % |
| Aktivierete Gerinnungszeit (ACT) (Sekunden) am Ende des Katheterisierungseingriffs (heparinisierte Patienten), Mittelwert | 298,6 | 285,9 |

Ergebnisse zur Sicherheit

Der primäre und sekundäre Sicherheitsendpunkt waren die Raten schwerwiegender und geringfügiger Komplikationen im Zusammenhang mit der Zugangsstelle während des Nachbeobachtungszeitraums (Tabelle 3). Die Rate der schwerwiegenden Komplikationen war bei VASCADE MVP und manueller Kompression (MK) klinisch dieselbe (0 %). Die Rate geringfügiger Komplikationen lag bei VASCADE MVP numerisch unter der von MK und war klinisch ähnlich.

Tabelle 3: AMBULATE – Berichtete schwerwiegende und geringfügige Verschluss-bezogene Komplikationen, Anzahl der Gliedmaße bei jedem Ereignis

| Verschluss-bezogene Komplikationen an Zugriffsstelle nach Ereignis innerhalb von 30 Tagen | VASCADE MVP (N = 199) | | MK (N = 209) | |
|--|--------------------------|---------|-----------------|---------|
| | Anzahl | Prozent | Anzahl | Prozent |
| Alle schwerwiegenden Komplikationen im Zusammenhang mit dem Verschluss der Zugangsstelle | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Blutung an der Zugangsstelle, die eine Transfusion erfordert | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Gefäßverletzung, die eine chirurgisch Reparatur erfordert | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Bestätigte Infektion an der Zugangsstelle, die die Verabreichung intravenöser Antibiotika und/oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erfordert | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Neu auftretende, durch die Zugangsstelle bedingte persistierende Nervenverletzung (> 30 Tage) | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Neu auftretende, durch die Zugangsstelle bedingte Nervenverletzung in der ipsilateralen unteren Gliedmaße, die einen operativen Eingriff erfordert | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Lungenembolie, die einen chirurgischen oder endovaskulären Eingriff erfordert und/oder tödlich verlief | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Lungenembolie, die KEINEN chirurgischen oder endovaskulären Eingriff erfordert und/oder NICHT tödlich verlief | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Alle geringfügigen Komplikationen im Zusammenhang mit Verschluss der Zugangsstelle | 2 | 1,0 % | 5 | 2,4 % |
| Blutung an der Zugangsstelle, die > 30 Minuten kontinuierliche manuelle Kompression erfordert, um eine initiale venöse Hämostase zu erzielen | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Durch die Zugangsstelle bedingtes Hämatom > 6 cm, dokumentiert durch Ultraschall | 0 | 0,0 % | 2 | 1,0 % |

| | | | | |
|---|---|-------|---|-------|
| Sekundärblutung an der Zugangsstelle (nach Entlassung aus Krankenhaus) | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Ipsilaterale tiefe Venenthrombose, durch Ultraschall/Bildgebung dokumentiert | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Bestätigte lokalisierte Infektion an der Zugangsstelle, behandelt mit intramuskulären oder oralen Antibiotika | 1 | 0,5 % | 1 | 0,5 % |
| Behandlungspflichtige arteriovenöse Fistel | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Nicht behandlungspflichtige arteriovenöse Fistel | 0 | 0,0 % | 1 | 0,5 % |
| Pseudoaneurysma, das eine Injektion von Thrombin/Fibrinkleber oder Ultraschallgeführte Kompression erfordert | 1 | 0,5 % | 0 | 0,0 % |
| Nicht behandlungspflichtiges Pseudoaneurysma | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Durch die Zugangsstelle bedingter Riss der Gefäßwand | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Wunddehiszenz an der Zugangsstelle | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Transiente im Zusammenhang mit der Zugangsstelle auftretende Nervenverletzung | 0 | 0,0 % | 1 | 0,5 % |

Ergebnisse zur Wirksamkeit

Insgesamt konnte die Wirksamkeit bei 204 der 204 in die AMBULATE-Studie aufgenommenen Patienten evaluiert werden. In Tabelle 4 sind die Definitionen der primären und sekundären Endpunkte aufgeführt.

Tabelle 4: Definitionen des Wirksamkeitsendpunkts

| | |
|--|---|
| Primärer Wirksamkeitsendpunkt | Zeit bis zur Mobilisierung (Time to Ambulation, TTA): Verstrichene Zeit zwischen dem Entfernen des Produkts (d. h. Entfernen des Produkts bei VASCADE und Entfernen der Schleuse bei MK) und dem Erreichen der Mobilisierung (Patient kann stehen und mindestens 6,1 Meter gehen, ohne Anzeichen erneuter Blutung an der femoralen Zugangsstelle). Analyse pro Patient. |
| Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte | Zeit bis zur Hämostase (Time to Haemostasis, TTH): Verstrichene Zeit zwischen dem Entfernen des Produkts (d. h. Entfernen des Produkts bei VASCADE und Entfernen der Schleuse bei MK) und der ersten beobachteten und bestätigten Hämostase. Analyse pro Zugangsstelle. |
| | Gesamtzeit nach dem Eingriff (Total Post Procedure Time, TPPT): Verstrichene Zeit zwischen dem Entfernen des letzten Gefäßprodukts/Katheters für den Index-Eingriff und der Fähigkeit des Prüfungsteilnehmers, zu gehen. Analyse pro Patient. |
| | Zeit bis zur möglichen Entlassung (Time to Discharge Eligibility, TTDE): Verstrichene Zeit zwischen dem endgültigen Entfernen des Produkts (d. h. Entfernen des Produkts bei VASCADE und Entfernen der Schleuse bei MK) und dem Zeitpunkt der möglichen Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus, basierend ausschließlich auf der Beurteilung der Zugangsstelle. Analyse pro Patient. |
| | Zeit bis zur Entlassung (Time to Discharge, TTD): Verstrichene Zeit zwischen dem Entfernen des Produkts (d. h. Entfernen des Produkts bei VASCADE und Entfernen der Schleuse bei MK) und der Entlassung aus dem Krankenhaus. Analyse pro Patient. |
| | Zeit bis zum möglichen Verschluss (Total Time to Closure Eligibility, TTCE): Verstrichene Zeit zwischen dem Entfernen des letzten Gefäßprodukts/Katheters für den Index-Eingriff und dem Entfernen des ersten VASCADE-Produkts (Behandlungsarm) oder dem Entfernen der ersten Schleuse (Kontrollarm). Analyse pro Patient. |
| | Erfolg des Eingriffs: Erzielen endgültiger Hämostase unter Verwendung einer beliebigen Methode und Ausbleiben von schwerwiegenden Gefäßkomplikationen innerhalb von 30 Tagen. Analyse pro Patient. |
| | Produkterfolg (Device Success, DS): Erfolgreiche Platzierung des Einführsystems, Entfaltung des Kollagen-Patches und Erzielen der Hämostase mit VASCADE alleine oder mit begleitender Kompression. Analyse pro versuchter Zugangsstelle (nur Behandlungsarm). |

Primäre und sekundäre Wirksamkeitsendpunkte sind in Tabelle 5 aufgeführt. Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

- Für die primäre ANCOVA-Modellanpassung anhand des Stratifizierungsfaktors, d. h. der Anzahl der Zugangsstellen, betrug die Wirksamkeit der Behandlung mit VASCADE MVP für TTA im Vergleich zu MK $-3,32$ Stunden ($2,8 \pm 1,3$ Stunden für VASCADE MVP gegenüber $6,1 \pm 1,6$ Stunden für die manuelle Kompression; $p < 0,0001$), was auf eine Überlegenheit von VASCADE MVP hinweist.
- TPPT und TTDE zeigten Überlegenheit gegenüber manueller Kompression.
- TTH war gemäß der vorab festgelegten Analyse der manuellen Kompression nicht unterlegen. Die TTH-Ergebnisse wiesen auf eine Überlegenheit gegenüber manueller Kompression hin.

Tabelle 5: Primäre und sekundäre Wirksamkeitsendpunkte

| Ergebnis | VASCADE MVP | | | Manuelle Kompression | | | ANCOVA | |
|-------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|------------------------------------|----------|
| | Gesamt | 3 Zugangsstellen | 4 Zugangsstellen | Gesamt | 3 Zugangsstellen | 4 Zugangsstellen | Parameter-schätzung (95%-KI) | P-Wert |
| TTA (Stunden) | | | | | | | | |
| N | N = 100 | N = 31 | N = 69 | N = 104 | N = 34 | N = 70 | -3,32 (-3,71, -2,92) | < 0,0001 |
| Mittelwert ± SD | 2,8 ± 1,3 | 2,5 ± 0,8 | 2,9 ± 1,5 | 6,1 ± 1,6 | 5,9 ± 1,2 | 6,2 ± 1,7 | | |
| Medianwert (min., max.) | 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) | | |
| TPPT (Stunden) | | | | | | | | |
| N | N = 100 | N = 31 | N = 69 | N = 104 | N = 34 | N = 70 | -3,69 (-4,10, -3,27) | < 0,0001 |
| Mittelwert ± SD | 3,1 ± 1,3 | 2,7 ± 0,8 | 3,3 ± 1,5 | 6,8 ± 1,7 | 6,4 ± 1,3 | 6,9 ± 1,9 | | |
| Medianwert (min., max.) | 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) | | |
| TTH (Minuten) | | | | | | | | |
| N | N = 369 | N = 93 | N = 276 | N = 382 | N = 102 | N = 280 | GEE-Modell -7,5 (-8,7, -6,3) | < 0,0001 |
| Mittelwert ± SD | 6,1 ± 3,7 | 5,4 ± 2,0 | 6,3 ± 4,1 | 13,7 ± 6,5 | 11,4 ± 6,4 | 14,5 ± 6,4 | | |
| Medianwert (min., max.) | 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) | | |
| TTDE (Stunden) | | | | | | | | |
| N | N = 100 | N = 31 | N = 69 | N = 104 | N = 34 | N = 70 | -3,41 (-3,87, -2,96) | < 0,0001 |
| Mittelwert ± SD | 3,1 ± 1,3 | 2,7 ± 0,8 | 3,2 ± 1,5 | 6,5 ± 1,9 | 6,2 ± 1,3 | 6,6 ± 2,2 | | |
| Medianwert (min., max.) | 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) | | |
| TTD (Stunden) | | | | | | | | |
| N | N = 100 | N = 31 | N = 69 | N = 104 | N = 34 | N = 70 | -0,04 (-3,25, 3,17) | 0,98 |
| Mittelwert ± SD | 21,8 ± 13,4 | 20,5 ± 10,8 | 22,3 ± 14,5 | 21,8 ± 9,5 | 22,7 ± 10,6 | 21,4 ± 9,0 | | |
| Medianwert (min., max.) | 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) | | |
| TTCE (Minuten)* | | | | | | | | |
| N | N = 100 | N = 31 | N = 69 | N = 104 | N = 34 | N = 70 | - | - |
| Mittelwert ± SD | 10,5 ± 6,0 | 9,0 ± 4,1 | 11,1 ± 6,6 | 37,6 ± 33,2 | 32,2 ± 27,6 | 40,3 ± 35,5 | | |
| Medianwert (min., max.) | 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) | | |

*gemäß Protokoll, TTCE ist nur beschreibend zusammengefasst, ohne Hypothesenprüfung

Anteil der Prüfungsteilnehmer, die TTA zu verschiedenen festgelegten Zeitpunkten während der AMBULATE-Studie erreichen, ist in Tabelle 6 aufgelistet.

Tabelle 6: Anteil der Patienten, die Mobilisierung zu festgelegten Zeitpunkten erreichen (Analyse pro Patient)

| Zeitpunkt | VASCADE MVP (N = 100) | | MK (N = 104) | |
|-------------|-----------------------|------|--------------|------|
| ≤ 1 Stunden | 0 | 0 % | 0 | 0 % |
| ≤ 2 Stunden | 1 | 1 % | 0 | 0 % |
| ≤ 3 Stunden | 78 | 78 % | 0 | 0 % |
| ≤ 4 Stunden | 84 | 84 % | 1 | 1 % |
| ≤ 5 Stunden | 93 | 93 % | 18 | 17 % |
| ≤ 6 Stunden | 98 | 98 % | 48 | 46 % |
| ≤ 7 Stunden | 99 | 99 % | 87 | 84 % |

| Zeitpunkt | VASCADE MVP (N = 100) | | MK (N = 104) | |
|--------------|-----------------------|-------|--------------|-------|
| ≤ 8 Stunden | 99 | 99 % | 93 | 89 % |
| ≤ 9 Stunden | 99 | 99 % | 100 | 96 % |
| ≤ 10 Stunden | 99 | 99 % | 103 | 99 % |
| ≤ 12 Stunden | 100 | 100 % | 103 | 99 % |
| ≤ 24 Stunden | 100 | 100 % | 104 | 100 % |

Tabelle 7 zeigt den Anteil der Prüfungsteilnehmer mit Produkterfolg. Produktprobleme waren auf bekannte Produktleistungsprobleme basierend auf der VASCADE MVP-Produktreihe beschränkt, wie Herausziehen des Produkts, Unfähigkeit, die Scheibe zu entfalten, Unfähigkeit, eine temporäre Hämostase zu erzielen, sowie Verwendungsfehler.

Tabelle 7: VASCADE MVP – Produkterfolg (nur Produktarm) pro Zugangsstelle

| Produkterfolg | Anzahl der Zugangsstellen | Erfolge | Prozent |
|------------------------------|---------------------------|---------|---------|
| Pro Intent-to-Treat* | 369 | 351 | 95 % |
| Tatsächliche Produktversuche | 363 | 351 | 97 % |

*Hinweis: Bei 6 Produktzugangsstellen wurde zur manuellen Kompression gewechselt.

Tabelle 8 zeigt den Anteil der Prüfungsteilnehmer mit Erfolg des Eingriffs.

Tabelle 8: Anteil mit Erfolg des Eingriffs

| Erfolg des Eingriffs | VASCADE MVP (N = 100) | | Manuelle Kompression (N = 104) | |
|----------------------|-----------------------|------|--------------------------------|------|
| Ja | 98 | 98 % | 103 | 99 % |
| Unbekannt* | 2 | 2 % | 1 | 1 % |

*VASCADE MVP: Ein Prüfungsteilnehmer hatte die Nachbeobachtung 20 Tage zu früh (3 Tage nach Eingriff), und ein Prüfungsteilnehmer nahm nicht an Nachbeobachtung teil. | MK: Ein Prüfungsteilnehmer nahm nicht an Nachbeobachtung teil.

Ergebnisse der Befragung zur Patientenerfahrung

Bei allen Prüfungsteilnehmern wurde die Patientenzufriedenheit evaluiert. Die Patienten wurden nach erfolgreicher TTA zum Zeitpunkt von TTDE aufgefordert, einen Fragebogen zur Patientenerfahrung auszufüllen, Wohlbefinden während der Bettruhe nach dem Eingriff zu beschreiben. Die Fragebögen wurden sofort nach dem Ausfüllen eingesammelt. Die Fragebögen enthielten vergleichende Fragen zur Studie hinsichtlich der tatsächlichen Patientenerfahrung (Tabelle 9) sowie Fragen zu Szenarien mit hypothetisch längeren (Produktpatienten) oder kürzeren (MK-Patienten) Bettruhezeiten (Tabelle 10). In allen Fällen zeigten die Zufriedenheitsbewertungen der Patienten eine Bevorzugung des Produkts gegenüber der manuellen Kompression.

Tabelle 9: Befragung zur Patientenerfahrung – Erfahrungsvergleich

| Bettruheerfahrung | VASCADE MVP (Mittelwert +/- SA) | Manuelle Kompression (Mittelwert +/- SA) | % Unterschied (MVP-MK)/MK | |
|---|---|--|------------------------------|------|
| Zufriedenheitsbewertung durch Patienten | Alle Patienten, Bettruheerfahrung bei aktuellem Eingriff | | | |
| | N | 100 | 102 | |
| | Dauer | 8,3 ± 2,4 | 5,1 ± 3,4 | 63 % |
| | Unwohlsein | 7,2 ± 3,1 | 5,3 ± 3,1 | 36 % |
| Skala 0–10, wobei 0 „sehr unzufrieden“ und 10 „sehr zufrieden“ entspricht | Schmerzen | | | |
| | N | 7,5 ± 3,2 | 6,0 ± 3,4 | 25 % |
| | Patienten mit früherem Ablationseingriff, Vergleich zu vorheriger Erfahrung | | | |
| | N | 30 | 39 | |
| | Dauer | 7,9 ± 2,3 | 5,6 ± 3,0 | 41 % |
| | Unwohlsein | 7,5 ± 2,1 | 5,4 ± 2,8 | 39 % |
| | Schmerzen | 7,7 ± 2,8 | 5,5 ± 2,9 (N = 38) | 40 % |

Tabelle 10: Zusammenfassung der Befragung zur Patientenerfahrung – Patientenpräferenz für hypothetisch längere oder kürzere Bettruhezeiten

| Bettruheerfahrung | VASCADE MVP Mittelwert +/- SD (N) | Manuelle Kompression Mittelwert +/- SD (N) |
|---|--|---|
| Zufriedenheitsbewertung durch Patienten | In VASCADE MVP-Gruppe randomisierte Patienten, Bewertung einer hypothetisch 2–3 Stunden längeren Bettruhe | |
| | Dauer | 2,6 ± 3,1 (98) |

| Bettruheerfahrung | | VASCADE MVP Mittelwert +/- SD (N) | Manuelle Kompression Mittelwert +/- SD (N) |
|---|--|--------------------------------------|---|
| Skala 0–10, wobei 0 „sehr unzufrieden“ und 10 „sehr zufrieden“ entspricht | Unwohlsein | 2,7 ± 2,9 (98) | – |
| | Schmerzen | 3,2 ± 3,4 (98) | – |
| | In Gruppe der manuellen Kompression randomisierte Patienten, Bewertung einer hypothetisch 2–3 Stunden kürzeren Bettruhe | | |
| | Dauer | – | 9,1 ± 1,7 (102) |
| | Unwohlsein | – | 8,4 ± 2,2 (101) |
| | Schmerzen | – | 8,2 ± 2,5 (100) |

SD = Standardabweichung

Ergebnisse zur Schmerzmedikation

Die Verabreichung von Schmerzmedikamenten während der Bettruhe wurde als sekundärer Faktor der Patientenzufriedenheit gemessen. Die für Schmerzen oder Angstzustände verabreichten Medikamente während der initialen Bettruhe (d. h. nach dem Eingriff bis zur erfolgreichen TTA) wurden für alle Prüfungsteilnehmer aufgezeichnet. In einer Ad-hoc-Analyse wurde ermittelt, dass beim Behandlungsarm eine Verringerung der verabreichten Schmerzmedikamente vorlag (siehe Tabelle 11).

Tabelle 11: Verwendung von Schmerzmedikamenten

| Verwendung von Schmerzmedikamenten | VASCADE MVP (N = 100) | | Manuelle Kompression (N = 104) | | % Verbesserung |
|------------------------------------|--------------------------|------|-----------------------------------|------|----------------|
| Ja | 24 | 24 % | 51 | 49 % | 51 % |
| Nein | 76 | 76 % | 53 | 51 % | |

Außerdem wurden Beruhigungsmedikamente an 4,0 % der VVCS-Prüfungsteilnehmer und an 1,9 % der Prüfungsteilnehmer mit manueller Kompression verabreicht.

VASCADE MVP 6–12F VVCS – AMBULATE-Studien zur Entlassung am gleichen Tag

Das Ziel der Registerstudien war die Erfassung von Daten zum Eingriffsergebnis bei der Verwendung des Cardiva VASCADE MVP VVCS für den Verschluss femoraler Venenzugangsstellen nach Abschluss von kathetergestützten Ablationseingriffen zur Behandlung von Vorhofflimmern mit oder ohne einer weiteren Arrhythmie, durchgeführt über Einführschleusen mit einem Innendurchmesser von 6–12 F (maximal 15 F AD) bei Patienten, die noch am Tag des Eingriffs entlassen wurden (retrospektive Studie) oder für die Entlassung am gleichen Tag in Frage kamen (prospektive Studien). Diese Studien ergänzen das vorhandene Wissen zu Patientenprofilen, die für die sichere Entlassung am gleichen Tag geeignet sind, durch die Beobachtung von Patienten, die: 1) VASCADE MVP VVCS zum Verschluss mehrerer Zugangsstellen in einer oder mehreren Gliedmaßen erhielten; und 2) auf Vorhofflimmern (VHF) mit oder ohne einer weiteren Arrhythmie behandelt wurden. Die Ablation zur Behandlung von Vorhofflimmern, die allgemein länger und/oder komplexer als bei anderen Arrhythmien ist, stellt größere Herausforderungen bei der Festlegung des Sicherheitsprofils für die Entlassung am gleichen Tag dar, als die Ablation bei anderen Arrhythmien.

Tabelle 12: Studien zur Entlassung am gleichen Tag – Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnisse

| Studie | Population | Leistung | | | Sicherheit | |
|---|--|---|-------------------|---|---|------------------|
| | | VASCADE MVP-Erfolg (Ausbleiben von Komplikationen an der Zugriffsstelle) | | Erfolg des Eingriffs (Ausbleiben von eingriffsbezogenen Komplikationen am Folgetag) | Komplikationen im Zusammenhang mit dem Verschluss der Zugangsstelle | |
| | | Folgetag | Nachbeobachtung | | Schwerwiegend | Geringfügig |
| Retrospektiv (VHF – alle) Eingriffe: 2018-12 – 2020-02 497 Patienten 4 Prüfbzentren NB nach Behandlungsstandard | Entlassung am gleichen Tag | 99,8 % (496/497) | 99,8 % (496/497) | 99,6 % (495/497) | 0,0 % (0/827) | 0,1 % (1/827) |
| Prospektive SDD Nr. 1 (paroxysmales VHF) 2020-06 – 2020-11 151 Patienten 8 Prüfbzentren NB nach 15 Tagen | Entlassung am gleichen Tag | 99,3 % (137/138) | 99,3 % (137/138) | 99,3 % (137/138) | 0,0 % (0/193) | 1,0 % (2/193) |
| | Entlassung am gleichen Tag aus ITT | 90,7 % (137/151) | 90,7 % (137/151) | 90,7 % (137/151) | | |
| | ITT | 99,3 % (150/151) | 99,3 % (150/151) | 99,3 % (150/151) | | |
| Prospektive SDD Nr. 2 (persistierendes VHF) 2021-02 – 2021-06 203 Patienten 13 Prüfbzentren NB nach 15 Tagen | Entlassung am gleichen Tag | 100,0 % (185/185) | 100,0 % (185/185) | 99,5 % (184/185) | 0,0 % (0/272) | 0,7 % (2/272) |
| | Entlassung am gleichen Tag aus ITT | 91,1 % (185/203) | 91,1 % (185/203) | 90,6 % (184/203) | | |
| | ITT | 100,0 % (203/203) | 100,0 % (203/203) | 99,0 % (201/203) | | |

Schlussfolgerungen aus den klinischen Studien

Die Ergebnisse der AMBULATE-Studie belegen, dass Patienten, die kathetergestützten Eingriffe unter Verwendung von Gefäßschleusen mit einem Innendurchmesser von 6–12 F (maximaler Außendurchmesser von 15 F) mit einer einzigen oder mehreren Zugangsstellen in einer oder beiden Gliedmaßen unterzogen und mit dem Cardiva VASCADE MVP VVCS behandelt wurden, eine statistisch oder klinisch signifikant kürzere Zeit bis zur Mobilisierung, Gesamtzeit nach dem Eingriff und Zeit bis zur möglichen Entlassung aufwiesen als Patienten, die mit manueller Kompression behandelt wurden. Außerdem wies das VASCADE MVP hinsichtlich der Zeit bis zur Hämostase keine Unterlegenheit gegenüber der manuellen Kompression auf, wobei die Ergebnisse eine statistische Überlegenheit nahelegen.

Außerdem belegte die Studie, dass die Raten der gesamten kombinierten schwerwiegenden Komplikationen bei Patienten mit VASCADE MVP VVCS und mit manueller Kompression klinisch gleich waren (0 %) und die Raten der gesamten kombinierten geringfügigen Komplikationen bei Patienten mit VASCADE MVP VVCS und mit manueller Kompression klinisch ähnlich waren (1,0 % mit VVCS ggü. 2,4 % bei manueller Kompression).

Schließlich war die Erfolgsrate des Eingriffs bei Patienten mit VASCADE MVP VVCS ähnlich wie bei Patienten mit standardmäßiger manueller Kompression (98 % mit VVCS ggü. 99 % bei manueller Kompression). Die Zufriedenheitsbewertungen der Patienten zeigten eine Bevorzugung des Produkts, und der Einsatz von Schmerzmedikamenten lag in der Produktgruppe unterhalb jener in der Gruppe mit manueller Kompression.

Die Ergebnisse der retrospektiven und prospektiven AMBULATE VASCADE MVP-Registerstudien zur Entlassung am gleichen Tag belegten bei Patienten, die kathetergestützten Eingriffe unter Verwendung von Gefäßschleusen mit einem Innendurchmesser von 6–12 F und einer oder mehreren Zugangsstellen in einer oder beiden Gliedmaßen unterzogen und mit dem VASCADE MVP VVCS behandelt wurden, die Korrelation des VASCADE MVP mit der Entlassung am gleichen Tag. Dies wird durch die hohe Erfolgsrate aller Eingriffsauscomes und das Ausbleiben schwerwiegender Komplikationen sowie die niedrige Rate geringfügiger Komplikationen im Zusammenhang mit dem Verschluss der Zugangsstelle belegt. Außerdem zeigen die hohen Erfolgsraten der Eingriffsauscomes, dass die Ärzte in der Lage waren, die Eignung der Patienten für die Entlassung am gleichen Tag korrekt zu bewerten.

Gebrauchsanweisung Produktvorbereitung und Eingriff

Allgemeine Anweisungen zur Verwendung



WARNUNGEN

- VASCADE nicht verwenden, wenn der Zugang auf ein bereits früher eingebrachtes, nicht resorbierbares Produkt zum Gefäßverschluss trifft, beispielsweise einen Metallclip und/oder eine nicht resorbierbare Naht. Ansonsten könnten sich die beiden Verschlussprodukte gegenseitig stören.
- An derselben Zugangsstelle innerhalb von 30 Tagen keinen zweiten Kollagen-Patch entfalten. Der zuvor implantierte Kollagen-Patch könnte versehentlich in das Femurgefäß vorgeschoben werden.
- Die VASCADE-Scheibe nicht in einem Stent entfalten. Die entfaltete VASCADE-Scheibe nicht durch einen Stent herausziehen. Dies kann zu einer Beschädigung des Produkts führen.



VORSICHT

- Das VASCADE darf nur von einem geschulten approbierten Arzt verwendet werden.
 - Hinweis: Die erforderliche Schulung umfasst die vorherige Schulung zum Herstellen eines Gefäßzugangs und zur Positionierung und Verwendung von Kathetern. Das VASCADE erfordert keine über die Beachtung der Gebrauchsanweisung hinausgehende formelle Schulung.
- Nicht in Gefäßen mit Verdacht auf intraluminalen Thrombus, Hämatom, Pseudoaneurysma oder arteriovenöser (AV-)Fistel verwenden. Diese Erkrankungen können die ordnungsgemäße Verwendung und Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Nicht an folgenden Zugangsstellen verwenden, da ein erhöhtes Risiko von Blutungen besteht:
 - Zugangsstellen mit vermuteten Durchstichen der Gefäßrückwand.
 - Zugangsstelle, bei der ein Durchstich der Seitenwand bekannt ist.
 - Zugangsstelle, die „hoch“ über dem Ligamentum inguinale liegt (kranial der kaudalen Femurkopfhälfte bzw. des Abgangs der A. epigastrica inferior aus der A. iliaca externa / der Mündung der V. epigastrica inferior in die V. iliaca externa).
- Nicht in einer Gefäßschleuse einer Länge von > 12 cm (bzw. > 15 cm Gesamtlänge) oder mit einem anderen Durchmesser als 6 F bis 12 F verwenden. Dies kann zu Komplikationen beim Entfalten der Scheibe führen.
- Das VASCADE muss bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) gelagert werden; andernfalls kann die ordnungsgemäße Produktleistung beeinträchtigt werden.

HINWEISE

- Das Produkt ist in Abbildung 1 dargestellt.
- Das Produkt darf nur wie in den technischen Daten (siehe Seite 2) beschrieben verwendet werden.

Vorbereitung A: Überlegungen zum Patientenzugang und Vorbereitung für den Verschluss

Zugang

1. Der Zugang wird zu Beginn des Index-Eingriffs für die Platzierung der Gefäßschleuse gelegt. Es wird empfohlen, den Zugang durch Bildgebung zu begleiten, um potenzielle Probleme an der Zugangsstelle zu vermeiden, wie z. B. Durchstiche an mehreren Stellen der Gefäßwand, Durchstiche der Rückwand, Durchstiche über dem Ligamentum inguinale, Durchstiche der Seitenwand, durchgehende Perforationen oder eine unbeabsichtigte Verletzung einer nahegelegenen Vene oder Arterie. Falls während des Zugangs ein Gefäß unbeabsichtigt an mehr als einer Stelle punktiert wird oder mehr als ein Gefäß an einer einzigen Zugangsstelle perforiert wird, sollte kein Verschlussprodukt verwendet werden, da dies zu einem Hämatom führen kann. Bei einer Zugangsstelle, die „hoch“ über dem Ligamentum inguinale liegt, kann es zu einer retroperitonealen Blutung kommen.
2. Beurteilen Sie den Körperbau des Patienten oder kontrollieren Sie sonografisch mit angemessener Sicherheit, dass der Gewebetrakt länger als 2,5 cm ist.

Vor dem Verschluss

3. Stellen Sie sicher, dass die Wand der A. femoralis communis nur einmal punktiert wurde.
4. Erstellen Sie eine Kontrastmittel-Schrägaufnahme unter Durchleuchtung im AP-Strahlengang oder Ultraschallaufnahme (fakultativ), damit unmittelbar vor der Freisetzung des Kollagen-Patches die Lage der Gefäßpunktion anschließend mit der Position der röntgendichten Markierung (bzw. der echogenen Scheibe) verglichen werden kann. Zu den Bildgebungsschritten beim Verschluss siehe Schritt 1 Teil B.
5. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Schleuse (z. B. Länge) und ersetzen Sie sie ggf. durch eine andere Schleuse. Siehe „Technische Daten“.

Mehrere Zugangsstellen und Verschluss

6. Zwischen den einzelnen Zugangsstellen muss ein Mindestabstand von 6 mm eingehalten werden. Halten Sie die Einstiche auf Hautebene in einem Abstand von mindestens 6 mm und führen Sie die Nadeln im gleichen Winkel in die Vene ein, um den Abstand zwischen angrenzenden Venotomien bei mindestens 6 mm zu halten. Bildgebungstechniken wie Ultraschall können verwendet werden, um die Einhaltung des empfohlenen Abstands zu bestätigen.
7. Wenn mehr als eine Schleuse in derselben Vene verwendet wird, wird empfohlen, die proximale Venotomie zuerst zu schließen, um Produktplatzierung und Bildgebung vor der Freisetzung des Kollagen-Patches zu erleichtern.



VORSICHT

- Beim Zugang darauf achten, dass der Gewebetrakt vor dem Gefäßzugang nicht nach lateral oder medial geschoben wird. Damit wird eine Fehlausrichtung des Gewebetrakts und des Kollagen-Patches relativ zur Gefäßpunktionsstelle nach dem Entfernen des Produkts aus dem Gefäß vermieden, was ansonsten die Zeit bis zur Hämostase verlängern könnte.
- Wenn mehr als ein Zugang zu dem Gefäß gelegt wird, müssen mindestens 6 mm Abstand zwischen den einzelnen Zugangsstellen eingehalten werden. Dies ermöglicht, dass die Scheibe an die Gefäßwand zurückgezogen werden kann. Wenn die Venotomien zu nahe aneinander liegen, kann möglicherweise keine temporäre Hämostase erzielt werden.

Vorbereitung B: Entpacken des Produkts

1. Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen (Brüche, Risse, offene Versiegelungen, Beschädigung durch Wasser usw.).
2. Vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum nicht überschritten ist.
3. Vergewissern Sie sich, dass das korrekte Produkt in der richtigen Größe verwendet wird.
4. Entnehmen Sie die Schale unter Einhaltung steriler Kautelen dem Folienbeutel (siehe „Aseptische Übergabe“ unten).
5. Nehmen Sie den Katheter und den Clip aus der Schale.

Aseptische Übergabe

1. Stellen Sie sich neben den Instrumentiertisch. Vergewissern Sie sich, dass die Instrumentierkraft das Produkt ungehindert über dem Instrumentiertisch entgegennehmen kann.
2. Alle sterilen Verpackungen haben eine gekennzeichnete Seite, an der sie zu öffnen sind. Lokalisieren Sie diese Seite und ziehen Sie die Verpackung langsam auf.
3. Öffnen Sie die Packung mit ausgestreckten Armen, um einen versehentlichen Kontakt mit dem Produkt oder Instrumentiertisch zu vermeiden. Die Außenverpackung ist unsteril und darf die Ränder der Innenverpackung nicht berühren. Öffnen Sie die Verpackung weit genug, um ohne Berührung der unsterilen Flächen die Innenverpackung zu entnehmen.
4. Übergeben Sie das Produkt an die Instrumentierkraft.
5. Entsorgen Sie die Verpackung gemäß den Vorgaben der Einrichtung.

WARNUNGEN

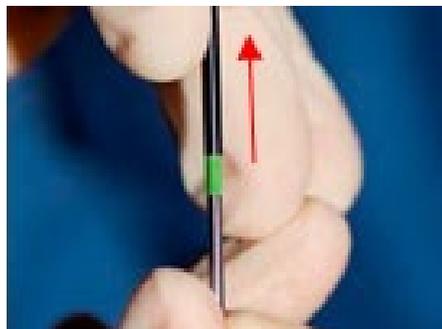
- Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. VASCADE ist zur einmaligen Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Eine erneute Verwendung oder Sterilisation des Produkts kann zur Übertragung infektiöser oder durch Blut übertragener Krankheiten und/oder zum Tod führen.
- Nicht verwenden, wenn Komponenten oder die Verpackung beschädigt oder defekt scheinen oder wenn ein Teil der Verpackung zuvor bereits geöffnet wurde. Beschädigte oder geöffnete Verpackungen können die Produktfunktion beeinträchtigen.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt das Verfallsdatum überschritten hat. Die Produktleistung nach Ablauf der auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdauer wurde nicht nachgewiesen.

Vorbereitung C: Überprüfen des Produkts



Stellen Sie Folgendes sicher, um eine vorzeitige Kollagenexposition zu vermeiden:

1. Die schwarze Manschette ist in ihrer Position arretiert.
2. Der Kollagen-Patch ist nicht exponiert.
3. Die Verriegelung ist nicht eingerastet und befindet sich am proximalen Ende des Produkts.



Prüfen Sie die Funktion der Scheibe:

1. Halten Sie den silberfarbenen Griff fest.
2. Ziehen Sie den schwarzen Aktivierungskolben zurück, bis er einrastet.
3. Das grüne Segment ist zu sehen.



Prüfen Sie die Form der Scheibe:

1. Ihr Erscheinungsbild ist kreisrund.
2. Ihr Erscheinungsbild ist symmetrisch.
3. Die Membran ist intakt.

Falls irgendwelche Produktdefekte vorliegen, darf das Produkt nicht verwendet werden. Melden Sie dem Hersteller die Defekte und senden Sie das Produkt an ihn zurück.



Falten Sie die Scheibe durch Druck auf die Spitze des schwarzen Aktivierungskolbens zusammen. Das Produkt ist zur Verwendung bereit.

Vorbereitung D: Vorbereiten der Schleuse

1. Vergewissern Sie sich, dass die Schleuse nicht in einem geschlängelten Gefäß positioniert ist (durch Überprüfen der zuvor erstellten Aufnahmen zur Schleusenposition).
2. Falls erforderlich, ziehen Sie die Schleuse ein wenig in einen geraden Gefäßabschnitt zurück und vergewissern Sie sich, dass die Schleuse weiterhin in dem Gefäß positioniert ist.
3. Spülen Sie die Schleuse mit steriler Kochsalzlösung.

Hinweis: Wenn sich mehr als eine Schleusen in der Vene befindet, ziehen Sie die am weitesten proximal gelegene Schleuse (oberste Schleuse) zurück, sodass die distale Öffnung dieser Schleuse 3–4 cm proximal zur distalen Öffnung der anderen Schleusen liegt. Damit wird vermieden, dass eine entfaltete Scheibe und andere verweilende Schleusen sich während der Produktfreisetzung gegenseitig stören. **Achten Sie darauf, den Gefäßzugang nicht zu verlieren.** Entfalten Sie das Produkt in der am weitesten proximal gelegenen Schleuse zuerst, um dort Hämostase zu erzielen (unter Befolgung der im Folgenden beschriebenen Schritte). Wiederholen Sie diese Schritte dann weiter distal, um den Verschluss für die anderen Schleusen zu erzielen.



WARNUNG

Sicherstellen, dass eventuelle Gefäßschlängelungen und Seitenäste einen Mindestabstand von 3–4 cm zur distalen Schleusenöffnung aufweisen und dass das Schleusenende nicht an der Gefäßwand anliegt. Dies verhindert durch das Vorschieben des Katheters bedingte Gefäßverletzungen. Die Schleuse gegebenenfalls in einen geraden Gefäßabschnitt zurückziehen und darauf achten, dass dabei der Gefäßzugang nicht verlorengeht.



VORSICHT

Nicht verwenden, wenn während des Eingriffs Blutungen im Bereich der Einführschleuse festgestellt werden, einschließlich Hämatombildung (Anzeichen möglicher Durchstiche an mehreren Stellen der Gefäßwand). Dies kann auf Probleme an der Zugangsstelle hinweisen.

SCHRITT 1 TEIL A: Schleuse durch VASCADE ersetzen und temporäre Hämostase erzielen

Schritt 1.1: Produktpitze in Kochsalzlösung eintauchen

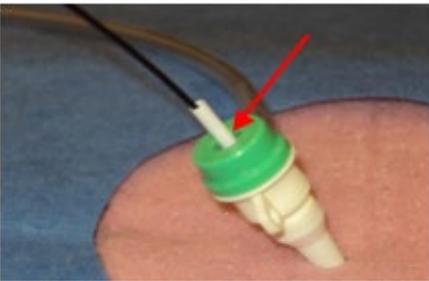
Tauchen Sie die Produktpitze bis zum weißen Markierungsstreifen nur kurz in Kochsalzlösung ein und entfernen Sie sie sofort wieder.



VORSICHT

Den VASCADE-Katheter nicht in Kochsalzlösung einweichen. Dies kann dazu führen, dass der Katheter beim Zurückziehen der Manschette herausgezogen wird. Nur die Katheterspitze unmittelbar vor der Verwendung kurz in Kochsalzlösung tauchen, um eine Überhydratisierung des Patches zu vermeiden.

Schritt 1.2: VASCADE einführen



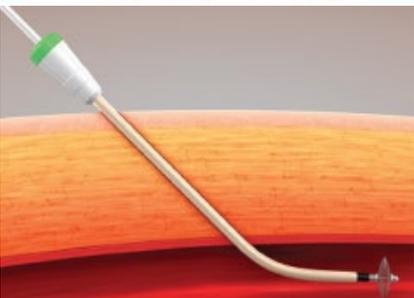
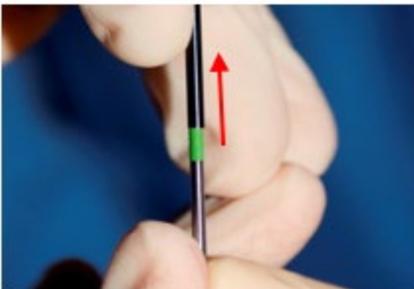
1. Führen Sie VASCADE mit gefalteter Scheibe und mit kurzstreckigen Bewegungen vorsichtig in die Einführöffnung der Einführschleuse ein, bis die Verriegelung nur noch zur Hälfte aus der Einführöffnung herausragt. Etwa 13 mm (0,5 Zoll) der Verriegelung sollten noch zu sehen sein.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Verriegelung NICHT vollständig in die Schleuse eingeführt wurde.



VORSICHT

Das VASCADE nicht gegen spürbaren Widerstand in den Patienten vorschieben, da ansonsten die Gefahr einer Gefäßverletzung besteht.

Schritt 1.3: Scheibe entfalten



Entfalten Sie die Scheibe, indem Sie den silberfarbenen Griff festhalten und den schwarzen Aktivierungskolben zurückziehen, bis er einrastet.

HINWEIS

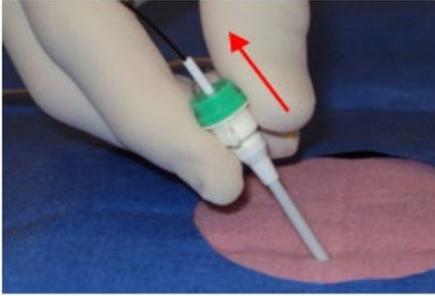
Das grüne Segment ist zu sehen. Wenn die Scheibe nicht korrekt entfaltet wurde, gleitet der schwarze Aktivierungskolben zurück in seine ursprüngliche Position und das grüne Segment ist nicht mehr zu sehen. Wiederholen Sie den Schritt, um die Scheibe wie erforderlich zu entfalten.



VORSICHT

NICHT mehr am schwarzen Aktivierungskolben ziehen, nachdem er in situ fixiert wurde, da dies das Produkt beschädigen könnte.

Schritt 1.4: Schleuse entfernen



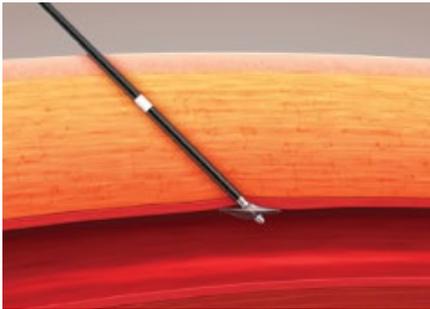
1. Entfernen Sie die Schleuse vorsichtig, ohne Druck auf die Zugangsstelle auszuüben und ohne den eigentlichen VASCADE Katheter anzufassen.
2. Während die Schleuse über den VASCADE-Katheter gleitet, halten Sie den Katheter nahe der Verriegelung fest, sobald er aus der Schleuse austritt.
3. Ziehen Sie die Schleuse weiter zurück über das VASCADE und entsorgen Sie die Schleuse.



VORSICHT

Kompression an der Zugangsstelle während des Entfernens der Schleuse kann dazu führen, dass die Scheibe nicht zurück zur Gefäßpunktionsstelle gelangen kann, und kann eine Deformation der Scheibe verursachen. Dies kann das Erzielen einer temporären Hämostase beeinträchtigen.

Schritt 1.5: Temporäre Hämostase erzielen



Üben Sie auf den schwarzen Aktivierungskolben eine leichte Zugspannung aus, bis eine temporäre Blutstillung vorliegt.

Sollte das Vorgehen an der Zugangsstelle fehlschlagen und eine manuelle Kompression erfordern, folgen Sie den Anweisungen unter „Wechsel zu manueller Kompression (MK)“ (siehe unten).

HINWEISE

1. Wenn der weiße Markierungsstreifen über der Haut zu sehen ist, ist der Gewebetrakt möglicherweise nicht lang genug für den Kollagen-Patch.
2. Wenn ein Teil des weißen Markierungsstreifens zu sehen ist, wechseln Sie zu MK (siehe unten).



WARNUNG

Wenn ein Teil des weißen Markierungsstreifens zu sehen ist (z. B. bei zu kurzem Gewebetrakt), den Kollagen-Patch NICHT FREISETZEN, da dies das Risiko einer Infektion erhöhen kann, wenn das Kollagen aus der Haut herausragt.



VORSICHT

- Bei zu starker Zugspannung auf den schwarzen Aktivierungskolben gleitet die Scheibe möglicherweise aus dem Gefäß heraus. In diesem Fall ist die von der Einrichtung festgelegte Vorgehensweise zur manuellen Kompression entsprechend umzusetzen.
- Das Nichterzielen einer temporären Hämostase kann ein Hinweis darauf sein, dass die Scheibe nicht an der Gefäßwand anliegt. Die Freisetzung des Kollagen-Patches kann dazu führen, dass der gesamte Patch oder ein Teil davon im Gefäß freigesetzt wird.

Im Bedarfsfall: Wechsel zu manueller Kompression (MK)

MK-Unterstützung

Verwenden Sie die VASCADE-Scheibe mit dem Clip zum Erzielen einer temporären Hämostase, während sich die ACT normalisiert (z. B. bei Patienten, die Antikoagulanzen einnehmen):

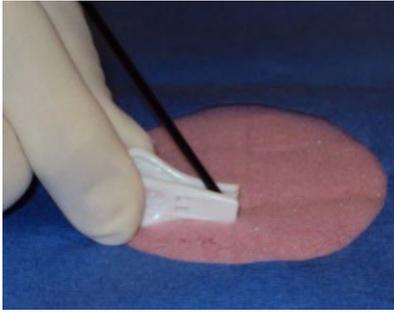
1. Bringen Sie den Clip (siehe Schritt 3.1) am VASCADE-Katheter an, um temporäre Hämostase zu erzielen.
2. Lassen Sie das Produkt in situ, bis sich der Wert für die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) normalisiert.
3. Falten Sie die Scheibe zusammen und entfernen Sie das VASCADE.
4. Sorgen Sie durch manuelle Kompression entsprechend der Vorgehensweise in Ihrer Einrichtung für eine dauerhafte Blutstillung.

Alternative Option (z. B. für Patienten, die keine Antikoagulanzen einnehmen):

1. Falten Sie die Scheibe zusammen und entfernen Sie das VASCADE.
2. Komprimieren Sie manuell entsprechend der Vorgehensweise in Ihrer Einrichtung.

SCHRITT 1 TEIL B: Position der Scheibe mittels Bildgebung überprüfen

Schritt 1.6: Den Katheter weiter unter Zugspannung setzen



Halten Sie die leichte Zugspannung weiter aufrecht, indem Sie den Clip auf Hautniveau an der schwarzen Manschette befestigen oder weiter leicht am schwarzen Aktivierungskolben ziehen.

Schritt 1.7: Position der entfalteten Scheibe vor Kollagenfreisetzung mittels Bildgebung verifizieren

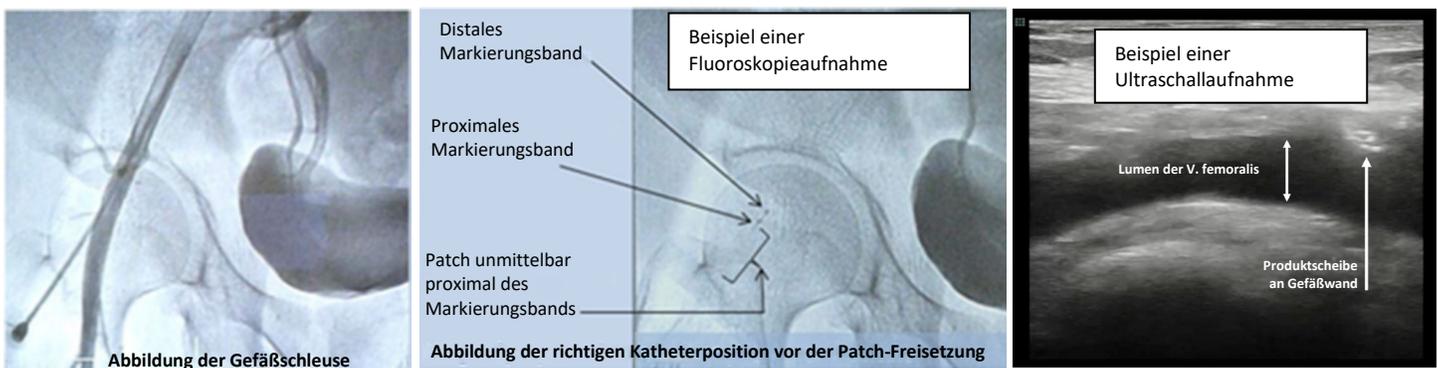
1. Verifizieren Sie die Position der Scheibe mittels Bildgebung, um eine **INTRAVASKULÄRE KOLLAGENFREISETZUNG ZU VERMEIDEN**.
2. Kontrollieren Sie die Position der Scheibe (proximale röntgendichte Markierung bei Durchleuchtung, echogene Scheibe bei Ultraschall).
3. Diese Scheibe sollte an der lumenseitigen Intima der Gefäßwand anliegen. Bestätigen Sie dies mittels Bildgebung:
 - Nachstehend ist ein Beispiel einer Fluoroskopieaufnahme abgebildet, die die richtige Position der Scheibe zeigt. Die proximale röntgendichte Markierung sollte sich an der Gefäßpunktionsstelle befinden. Die kann verifiziert werden, indem die Position der Markierung mit dem nach der Platzierung der Einführschleuse erstellten fluoroskopischen Bild der Gefäßpunktionsstelle verglichen wird. Der Kollagen-Patch befindet sich unmittelbar proximal dieses Markierungsbands. Das distale Markierungsband zeigt das distale Ende der Scheibe an.
 - Nachstehend ist ein Beispiel einer Ultraschallaufnahme abgebildet, die die richtige Position der echogenen Scheibe zeigt.

WARNUNG

Den extravaskulären Kollagen-Patch nicht entfalten, wenn der Verdacht besteht, dass die Scheibe nicht an der Punktionsstelle der Gefäßintima anliegt, um eine Freisetzung des Patches im Gefäß zu vermeiden. Dies kann zu einer teilweisen oder vollständigen Obstruktion des Blutflusses führen. Für diesen Schritt ist Bildgebung erforderlich.

VORSICHT

Bei zu starker Zugspannung auf den schwarzen Aktivierungskolben gleitet die Scheibe möglicherweise aus dem Gefäß heraus. In diesem Fall ist die von der Einrichtung festgelegte Vorgehensweise zur manuellen Kompression entsprechend umzusetzen.



SCHRITT 2: Kollagen entfalten

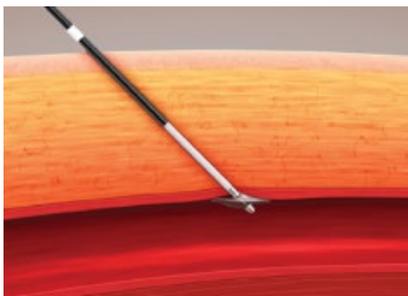
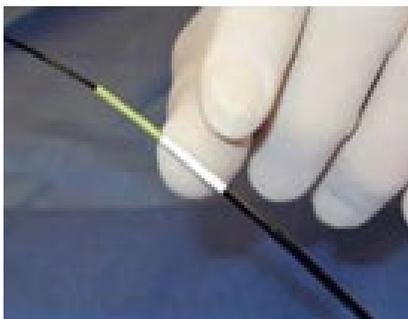
Schritt 2.1: Schwarze Manschette entsperren



Schieben Sie unter weiterhin leichter Zugspannung (durch den Clip bzw. durch Aufrechterhaltung der Zugspannung am schwarzen Aktivierungskolben) die Klinke in die Verriegelung. Das blaue Segment sollte nicht mehr zu sehen sein.



Schritt 2.2: Schwarze Manschette zurückziehen, um das Kollagen freizulegen



1. Wenn der Clip angebracht ist, wenden Sie leichte Aufwärtsspannung auf den schwarzen Aktivierungskolben an und entfernen Sie den Clip.
2. Umfassen Sie die Verriegelung mit der anderen Hand, während Sie weiterhin leichte Zugspannung auf den schwarzen Aktivierungskolben ausüben, und ziehen Sie die Verriegelung sanft nach oben in Richtung des silbernen Griffs. Die schwarze Manschette bewegt sich nach einem gewissen anfänglichen Widerstand frei. Nachdem die Manschette etwa 1,6 cm (0,6 Zoll) bewegt wurde, ist möglicherweise ein zweiter Widerstandspunkt zu spüren.
3. Ziehen Sie die schwarze Manschette vollständig nach proximal zum silberfarbenen Griff zurück. Damit wird der Kollagen-Patch exponiert. Das grüne Segment ist zu sehen.



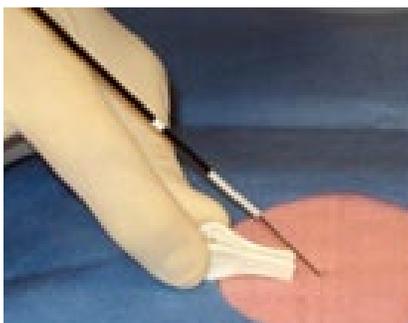
WARNUNG

Die schwarze Manschette nur an der Verriegelung zurückziehen und keinesfalls das Produkt distal der Verriegelung greifen. Ansonsten kann dies zu Verletzungen des Anwenders und damit zu einer Infektion führen.

HINWEISE

1. Sollte sich die schwarze Manschette nicht problemlos zurückziehen, ist darauf zu achten, dass das blaue Klinkenende vollständig in der Verriegelung eingerastet ist.
2. Sollte der Kollagen-Patch beim Zurückziehen der Manschette mit zurückgleiten, muss auf die manuelle Kompression umgestiegen werden (siehe „Wechsel zu manueller Kompression (MK)“).

Schritt 2.3: Kollagenhydratisierung abwarten



1. Üben Sie leichten Zug auf den Katheter aus und sichern Sie ihn mit dem Clip bzw. halten Sie den schwarzen Aktivierungskolben unter leichter Zugspannung, damit die Scheibe gegen die Intima gedrückt wird.
2. Warten Sie etwa 30 Sekunden ab, bis das Kollagen hydratisiert wurde (Anschwellzeitraum des Patches), und setzen Sie das Kollagen dann frei.

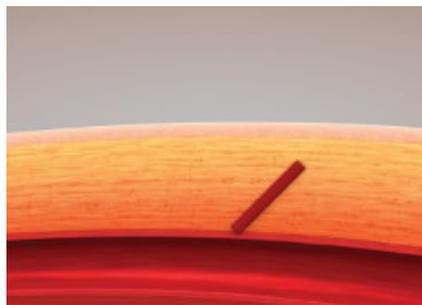
SCHRITT 3: Endgültige Hämostase erzielen

Schritt 3.1: Kollagenfreisetzung vorbereiten



1. Entfernen Sie den Clip.
2. Erfassen Sie das grüne Segment mit Daumen und Zeigefinger.

Schritt 3.2: Kollagen mittels grünem Segment freisetzen und Produkt entfernen



Option 1: Grünes Segment wird bewegt, Produkt bleibt stationär

1. Belassen Sie das Produkt unter leichter Zugspannung, damit die Scheibe weiterhin lumenseitig gegen die Gefäßwand drückt, und schieben Sie das grüne Segment im Gewebetrakt vor. Schieben Sie das grüne Segment zwei bis drei Mal vor und zurück, damit der Kollagen-Patch sicher freigesetzt wird. Lassen Sie das grüne Segment in der Vorwärtsposition.
2. Lösen Sie die Zugspannung am Produkt und falten Sie die Scheibe zusammen (siehe unten).
3. Komprimieren Sie die Gefäßpunktionsstelle manuell und entfernen Sie das Produkt.*
4. Komprimieren Sie so lange, bis eine sichere Blutstillung vorliegt.

Option 2: Produkt wird bewegt, grünes Segment bleibt stationär (z. B. wenn das grüne Segment nicht ausreichend zu sehen ist, um es problemlos zu bewegen, wie etwa bei Patienten mit tieferem Gewebetrakt)

1. Erfassen Sie das grüne Segment und halten Sie es stationär relativ zum Körper.
2. Falten Sie die Scheibe (siehe unten).
3. Ziehen Sie das Produkt zurück, bis ein Widerstand zu spüren ist. Lassen Sie das grüne Segment los.
4. Komprimieren Sie die Gefäßpunktionsstelle manuell und entfernen Sie das Produkt.*
5. Komprimieren Sie so lange, bis eine sichere Blutstillung vorliegt.

*Bei diesem Schritt gleitet die zusammengefaltete Scheibe zurück durch den hydratisierten Kollagen-Patch, ohne diesen dabei zu verschieben.

Scheibe zusammenfalten:

1. Drücken Sie bei lockerem Katheter die Spitze des schwarzen Aktivierungskolbens nach unten.
2. Das grüne Segment sollte nicht zu sehen sein.

Schritt 3.3: Endgültige Hämostase bestätigen

1. Komprimieren Sie gegebenenfalls so lange, bis eine dauerhafte Blutstillung vorliegt.
2. Beobachten Sie die Zugangsstelle auf endgültige Hämostase entsprechend dem Protokoll der Einrichtung.
3. Bringen Sie einen sterilen Verband entsprechend dem Protokoll der Einrichtung an.

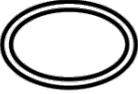
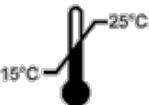
Schritt 3.4: Aufwachraum und Entlassung

1. Stellen Sie Bettruhe sicher und überprüfen Sie die Stelle vor und nach der Mobilisierung regelmäßig entsprechend dem Protokoll der Einrichtung.
2. Wenden Sie bei Sickerblutung aus dem Gewebetrakt Kompression an.
3. Überreichen Sie dem Patienten vor der Entlassung den ausgefüllten Patientenimplantatausweis.

Schritt 3.5: Produkt entsorgen

Entsorgen Sie das kontaminierte Produkt und/oder das Verpackungsmaterial entsprechend Standard-Krankenhausverfahren und allgemein akzeptierten Praktiken für biologisch kontaminierten Abfall.

Grafische Symbole auf der Verpackung

| Symbol | Norm/Verordnung* | Referenznr. Der Norm/Symbolbezeichnung | Definition |
|---|------------------|--|--|
|  | ISO 15223-1 | 5.1.1 / Hersteller | Hersteller des Medizinprodukts. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.3 / Herstellungsdatum und 5.1.11 / Herstellungsland | Angabe des Datums, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde / Angabe des Herstellungslandes für Produkte (MX = Mexiko). |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.2 / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.4 / Verfallsdatum | Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.5 / Chargenbezeichnung | Chargenbezeichnung des Herstellers zur Identifikation der Charge bzw. des Loses. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.6 / Artikelnummer | Artikelnummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.8 / Importeur | Organisation, die das Medizinprodukt in die Region importiert. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.10 / Modellnummer | Modell- oder Typnummer eines Produkts. |
|  | ISO 15223-1 | 5.2.4 / Sterilisiert durch Bestrahlung | Durch Bestrahlung sterilisiertes Medizinprodukt. |
|  | ISO 15223-1 | 5.2.6 / Nicht erneut sterilisieren | Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf. |
|  | ISO 15223-1 | 5.2.8 / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. |
|  | ISO 15223-1 | 5.2.12 / Doppeltes Sterilbarrieresystem | Angabe, dass zwei Sterilbarrieresysteme vorhanden sind. |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.4 / Vor Nässe schützen | Medizinprodukt, das vor Nässe zu schützen ist. |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.7 / Temperaturbegrenzung | Zulässiger Temperaturbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. |
|  | ISO 15223-1 | 5.4.2 / Nicht wiederverwenden | Für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmtes Medizinprodukt. |
|  | ISO 15223-1 | 5.4.3 / Gebrauchsanweisung beachten bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten | Angabe, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss. |
|  | ISO 15223-1 | 5.4.4 / Vorsicht | Beim Betrieb des Produkts bzw. Bedienelements in der Nähe des Symbols ist Vorsicht geboten oder die aktuelle Situation setzt Aufmerksamkeit des Anwenders oder ein Eingreifen des Anwenders voraus, um unerwünschte Konsequenzen zu vermeiden. |

| Symbol | Norm/Verordnung* | Referenznr. Der Norm/Symbolbezeichnung | Definition |
|---|------------------|--|--|
|  | ISO 15223-1 | 5.4.5 / Enthält Latex aus Naturkautschuk und B.2 / Verneinungssymbol | Bedeutet, dass kein Naturkautschuk oder Trockenlatex aus Naturkautschuk als Konstruktionsmaterial im Medizinprodukt oder in der Verpackung des Medizinprodukts enthalten ist. |
|  | ISO 15223-1 | 5.4.8 / Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs | Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das biologisches Gewebe, Zellen oder deren Derivate tierischen Ursprungs enthält. |
|  | ISO 15223-1 | 5.7.7 / Medizinprodukt | Der Artikel ist ein Medizinprodukt. |
|  | n. z. | Verschreibungspflichtiges Produkt | Das Produkt darf nur an oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. |
|  | n. z. | Menge in der Verpackung | Anzahl der Systeme in der Verpackung. |
|  | EU MDR | Vorschriften für die Zulassung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten/CE-Kennzeichnung mit Angabe der Benannten Stelle ##### | CE-Kennzeichnung. Gibt die Konformität von Produkten an, wobei die Benannte Stelle die Konformitätsbewertung durchgeführt hat. Die Kennnummer der Benannten Stelle ist angegeben. |

*Normen und Verordnungen:

ISO 15223-1: Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen.

EU MDR: Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Die Symbole im Patientenausweis und in der Broschüre sind in der Broschüre definiert.



Cardiva Medical, Inc.
1615 Wyatt Drive
Santa Clara, CA 95054
USA

IT – Tel.: 800 870 200

DE – Tel.: 0800 180 88 90

International – Tel.: +44 0808 234 4817

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

Australischer Sponsor
Haemonetics Australia Pty. Ltd.
Avaya House, 123 Epping Road,
Macquarie Park, NSW 2113
Australien

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

Beschränkte Gewährleistung

Cardiva Medical, Inc. sichert zu, dass jedes VASCADE MVP Venous Vascular Closure System bei normalem Gebrauch und Einsatz frei von Fertigungs- und Materialmängeln ist, vorausgesetzt es wird vor dem angegebenen Verfallsdatum verwendet. Cardiva Medical, Inc. haftet nicht für jegliche Begleit-, Sonder- oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich unmittelbar oder mittelbar aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Die Haftung im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Kostenerstattung oder den Ersatz eines jeglichen Produkts, das nach dem Urteil von Cardiva Medical, Inc. zum Versandzeitpunkt Mängel aufwies. Schäden am Produkt durch missbräuchliche Verwendung, Änderung, unsachgemäße Aufbewahrung oder unsachgemäße Handhabung führen zum Erlöschen dieser beschränkten Gewährleistung. Die in dieser Gewährleistung mit Beschränkung festgelegten Rechtsbehelfe sind die einzigen Abhilfen, die den Betroffenen zustehen. Kein Mitarbeiter, Vertreter oder Vertriebspartner von Cardiva Medical, Inc. ist dazu befugt, diese beschränkte Gewährleistung zu ändern oder zu ergänzen oder Cardiva Medical, Inc. zu einer weitergehenden Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt zu verpflichten. Für die hier beschriebenen Produkte von Cardiva Medical, Inc. besteht keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, insbesondere keine stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Der SSCP steht in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) zur Verfügung.
