

**CAUTION – Device is restricted to sale to or on the order of a physician.**

### Description

The VASCADE MVP® Venous Vascular Closure System (VVCS) is intended to seal the femoral venous access site(s) after an endovascular procedure. The system consists of a sterile disposable Vascular Closure Catheter, which houses a resorbable Collagen Patch and a sterile Clip (see Figure 1).

The system is designed to deliver a resorbable Collagen Patch extra-vascularly at the vessel puncture site to aid in achieving haemostasis. The patch expands as a result of rehydration in the presence of blood in the tissue tract to provide an extravascular seal. A radiopaque proximal marker band on the Catheter provides means to verify placement of the patch in the tissue tract adjacent to the femoral vessel site before the release of the patch. A second distal marker band locates the distal tip of the VASCADE Disc. In addition, the Disc is echogenic. The following version of the VASCADE MVP VVCS is available:

- For use in 6F to 12F ID (max 15F OD) 12 cm<sup>1</sup> introducer sheaths

### Indications For Use

The VASCADE MVP Venous Vascular Closure System (VVCS) Model 800-612C is indicated for the percutaneous closure of femoral venous access sites while reducing time to ambulation, total post-procedure time, time to haemostasis and time to discharge eligibility compared to manual compression, and enabling same-day discharge in patients who have undergone catheter-based procedures using 6–12F inner diameter (15F maximum outer diameter) procedural sheaths, with single or multiple access sites in one or both limbs.

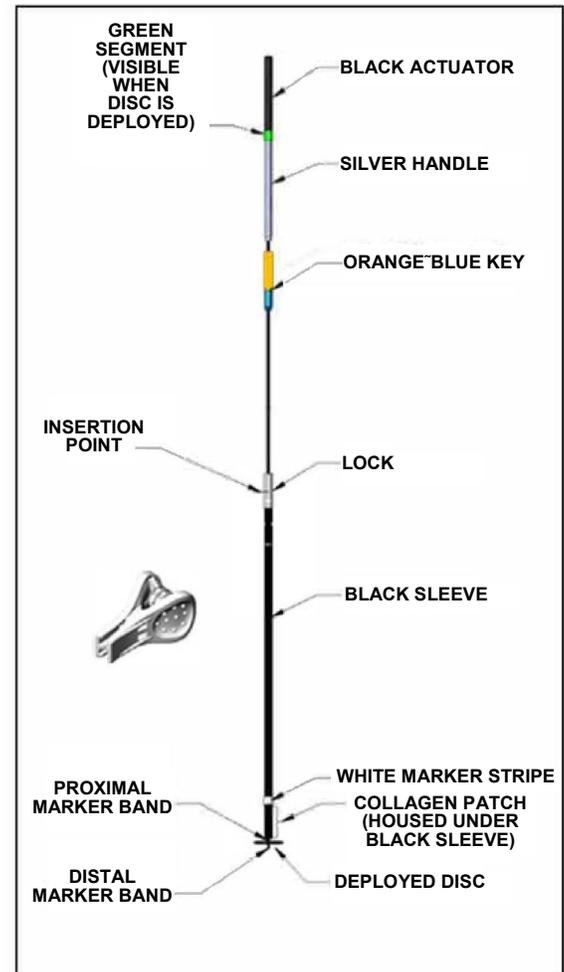


Figure 1. VASCADE MVP VVCS

### Contraindications

The device should not be used in patients with a known allergy to bovine derivatives.

#### Note:

- Clinicians are responsible for informing patients in advance of the procedure that the collagen in the implant is derived from animal tissue.
- The materials used in the device do not contain or consist of carcinogenic, mutagenic or reprotoxic (CMR) substances or endocrine disruptors.

<sup>1</sup>Overall length of the sheath (including the hub) needs to be less than 15 cm.

---

### Intended Purpose

VASCADE Family devices are intended for the percutaneous closure of femoral vessel access sites in patients who have undergone catheter-based procedures.

---

### Patient Target Group

The VASCADE MVP Venous Vascular Closure System (VVCS) is indicated for patients who require percutaneous closure of femoral venous access sites and have undergone catheter-based procedures using 6–12F inner diameter procedural sheaths, with single or multiple access sites in one or both limbs.

---

### Intended User

Physicians and technicians with experience accessing femoral vessels via introducer sheaths.

---

### Clinical Benefits

Clinical benefits are rapid closure of vascular access sites, which may increase comfort after the procedure and allow patients to start walking again sooner.

---

### Technical Specifications

Device	Model	Sheath Size		Sheath Length	Disc Diameter	Collagen Patch* Length	Collagen Dry Weight	Device Working Length	Device Max OD (with Collapsed Disc)
		Inner Diameter (ID)	Max Outer Diameter (OD)						
VASCADE MVP VVCS	800-612C	6–12F	15F	Up to 12 cm	7.7 mm	15 mm	12 mg ± 3 mg	15 cm	2.1 mm

\*The Collagen Patch is made of Type I Bovine Collagen delivered in a compressed form. The collagen implant is a biological material compatible with Magnetic Resonance Imaging (MRI).

---

### Contents of Package

Each shelf carton contains at minimum:

- Multiple single-use devices (quantity per labelling)
  - Each single-use sterile device is supplied with:
    - One (1) Sterile Clip.
    - One (1) Patient Implant Card to be given to the patient.
    - One (1) Patient Implant Leaflet with instructions on how to fill in the Patient Implant Card.
  - One (1) printed Instructions for Use.
-

---

## Safety Messages



### WARNINGS

- Do not use VASCADE if access is through a previously placed permanent closure device such as a metal clip and/or permanent suture. Interference between the two closure devices may result.
- Do not deploy a second Collagen Patch at the same access site within 30 days. The previously implanted Collagen Patch may be inadvertently introduced into the femoral vessel.
- Do not deploy the VASCADE Disc in a stent. Do not pull the deployed VASCADE Disc through a stent. Damage to the product may occur.
- Do not reuse or re-sterilise. VASCADE is intended to be used once only for a single patient. Product reuse or re-sterilisation may result in transmission of infectious or blood-borne diseases and/or death.
- Do not use if components or packaging appear to be damaged or defective or if any portion of the packaging has been previously opened. Damaged or opened packages may compromise product functionality.
- Do not use if product is beyond the expiration date. Product performance has not been established beyond the shelf life on the label.
- Check for the absence of vessel tortuosity or side branches within 3-4 cm from the distal opening of the sheath and that the end of the sheath is not resting against the vessel wall. This is to prevent vascular injury during Catheter placement. If necessary, retract the sheath slightly to a non-tortuous location, making sure not to lose vascular access.
- DO NOT RELEASE the Collagen Patch if any part of the White Marker Stripe is showing (e.g. tissue tract is too short), as this may increase the risk of infection if the collagen protrudes from the skin.
- Do not deploy the extravascular Collagen Patch if there is a suspicion that the Disc is not seated against the intimal aspect of the vessel puncture site to avoid releasing the patch in the vessel. Partial or complete obstruction of blood flow may result. This step requires image guidance.
- Grip the Lock to retract Black Sleeve. Do not grip the device distal to the Lock as this may result in operator injury which could lead to possible infection.



### PRECAUTIONS

- VASCADE should only be used by a trained, licensed physician or healthcare professional.
  - Note: The training referred to here is previous training in vascular access and catheter placement and use. VASCADE does not require formal training beyond reading the Instructions for Use.
- Do not use in vessels with suspected intraluminal thrombus, haematoma, pseudoaneurysm or arteriovenous (AV) fistula. These conditions may interfere with the proper use and performance of the device.
- Do not use at the following access sites as the bleeding risk may increase:
  - Access site with suspected back wall stick.
  - Access site noted to be side stick.
  - Access site is “high” above the inguinal ligament (cephalad to lower half of the femoral head or the inferior epigastric artery origin from the external iliac artery inferior epigastric vein entry into the external iliac vein).
- During access, be careful that the tissue tract is not pushed laterally or medially before accessing the vessel. This is to avoid misalignment of the tissue tract and the Collagen Patch relative to the vessel puncture site once the device is removed from the vessel, which may prolong time to haemostasis.
- If more than one access is made in the vessel, keep a minimum of 6 mm separation between the access sites. This is to allow the disc to track back to the vessel wall. Temporary haemostasis may not be achieved if the venotomies are too close to each other.
- Do not use if intra-procedural bleeding around the introducer sheath is noted, including haematoma formation (sign of possible multiple wall stick). This may suggest problems with the access site.
- Do not use in a procedural sheath > 12 cm in length (or > 15 cm in overall length) or with a diameter other than 6–12F. This may complicate Disc deployment.
- Do not advance VASCADE into the patient if resistance is felt due to risk of vascular injury.
- Do not soak the VASCADE Catheter in saline. This may result in Catheter pull-through during the sleeve retraction step. Momentarily insert only the Catheter tip in saline solution immediately before use to avoid over-hydration of the patch.
- Do NOT continue to pull on the Black Actuator once it is locked in place, as this may damage the device.
- Compressing the access site during removal of the sheath may hinder the Disc from tracking back to the vessel puncture site and cause Disc deformation. This may hinder achieving temporary haemostasis.
- Applying too much upward tension on the Black Actuator may cause Disc to pull out of vessel. Should this occur, convert to Institution’s Manual Compression Protocol.
- Not achieving temporary haemostasis may be an indication that the Disc is not against the vessel wall. Releasing the Collagen Patch may result in all or a portion of the Patch to be deployed in the vessel.

- VASCADE should be stored at room temperature (15° – 25°C), otherwise proper device performance may be affected.
- 

### Special Patient Populations

**NOTE: The safety and effectiveness of the device have not been evaluated in the following patients:**

- Less than 18 years of age.
  - Pregnant and/or lactating women.
  - Pre-existing immunodeficiency disorder and/or chronic use of systemic steroids.
  - Known significant coagulation defect/bleeding disorders such as thrombocytopenia (platelet count < 100,000/mm<sup>3</sup>), thrombasthenia, haemophilia, von Willebrand's disease or anaemia (haemoglobin < 10 g/dL and haematocrit < 30%).
  - Previous vascular grafts or surgery at the target vessel access site.
  - Symptomatic ipsilateral lower extremity ischaemia.
  - Femoral vessel lumen less than 6 mm in diameter.
  - Length of tissue tract (distance between the anterior vessel wall and skin) estimated to be less than 2.5 cm.
  - Fibrinogen level < 150 mg/dL if the patient received a fibrinolytic agent.
  - Extreme morbid obesity (BMI > 45 kg/m<sup>2</sup>) or underweight (BMI < 20 kg/m<sup>2</sup>).
- 

### Serious Incident Reporting

A notice from the user and/or patient that any serious incident has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

---

### Adverse Events

Complications may occur and may be related to the endovascular procedure or the vascular closure. They include, but are not limited to:

- |   |                                  |                               |
|---|----------------------------------|-------------------------------|
| • Allergic response   | • Haematoma                      | • Pulmonary embolism          |
| • Arteriovenous fistula                                       | • Infection                      | • Puncture site pain          |
| • Bleeding from the puncture site                             | • Inflammatory response          | • Retroperitoneal bleeding    |
| • Bruising at the puncture site                               | • Intimal tear/dissection        | • Superficial vein thrombosis |
| • Death   | • Laceration of the vessel wall  | • Vascular injury             |
| • Deep vein thrombosis  | • Lower extremity ischaemia      | • Vasovagal response          |
| • Device failure/malfunction                                  | • Oozing from the puncture site  | • Vessel occlusion            |
| • Oedema  | • Perforation of the vessel wall | • Vessel thrombus             |
| • Embolisation (of thrombus, air, calcific debris, or device) | • Peripheral nerve injury        |                               |
|   | • Pseudoaneurysm                 |                               |
-

## Clinical Studies

The safety and efficacy of the VASCADE MVP was evaluated in the following clinical studies to support the approved indications for use: the AMBULATE Trial and the AMBULATE Same Day Discharge Study series. The design and results of each study are provided below.

### VASCADE MVP 6–12F VVCS – AMBULATE Clinical Trial

**Study Design and Baseline**  
**Table 1: AMBULATE Study Design**

<b>AMBULATE Trial</b>	
<b>Objective</b>	Evaluate safety and effectiveness of VASCADE 6–12F VVCS to seal multiple femoral venous access sites and reduce times to haemostasis and ambulation vs. Manual Compression (MC) after catheter-based procedures (interventional electrophysiology procedures for the ablation of cardiac arrhythmias, which included atrial fibrillation, atrial flutter, atrial fibrillation-flutter, supraventricular tachycardia and ventricular tachycardia) performed through 6–12F introducer sheaths.
<b>Design*</b>	Prospective, randomised (1:1), controlled, multi-centre clinical trial conducted at 13 sites in the USA. Randomisation was stratified to account for patients with different numbers of access sites, i.e. 3 access sites/patient and 4 access sites/patient, in a 1:1 treatment device to control arm ratio to ensure treatment and control arms had the same average number of access sites/patient. All patients were scheduled to return for follow-up examinations at 30 ± 7 days post-procedure. Post-procedure, patients were evaluated for any major or minor complications or adverse events, including bleeding as well as neurological and other potential device- or procedure-related adverse events.
<b>Inclusion Criteria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≥ 18 years of age.</li> <li>• Able and willing to sign an Informed Consent Form.</li> <li>• Eligible candidates for an elective, non-emergency catheter-based procedure via the common femoral vein using a 6F to 12F introducer sheath who were also eligible for post-procedure manual compression.</li> <li>• Minimum of 3 and maximum of 4 femoral venous access sites.</li> <li>• Minimum of 2 access sites per leg.</li> <li>• Able and willing to complete a 30-day ± 7 days follow-up evaluation.</li> </ul>
<b>Exclusion Criteria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Active systemic or cutaneous infection or inflammation in vicinity of the groin.</li> <li>• Any pre-existing immunodeficiency disorder.</li> <li>• Chronic use of high dose systemic steroids.</li> <li>• History of bleeding diathesis, coagulation defect or hypercoagulability.</li> <li>• Platelet count &lt; 100,000 cells/mm<sup>3</sup>.</li> <li>• Severe comorbidities with life expectancy of less than 12 months in the opinion of the site investigator.</li> <li>• History of femoral arteriotomy or venotomy within the last 10 days.</li> <li>• History of vascular complications or residual haematoma.</li> <li>• Treatment with an intravascular closure device within the last 30 days or scheduled for femoral venous or arterial access within the next 30 days.</li> <li>• History of DVT, pulmonary embolism, thrombophlebitis, significant anaemia or renal insufficiency.</li> <li>• Extreme morbid obesity (BMI &gt; 45 kg/m<sup>2</sup>) or underweight (BMI &lt; 20 kg/m<sup>2</sup>).</li> <li>• Unable to routinely walk at least 6.1 metres without assistance.</li> <li>• Use of low molecular-weight heparin (LMWH) within 8 hours before or after the procedure;</li> <li>• Concomitant procedures or conditions that would interfere with an ambulation attempt at 2-3 hours post-procedure.</li> </ul>
<b>Intra-Operative Exclusion Criteria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Any attempt at femoral arterial access.</li> <li>• Procedural complications that would interfere with normal time to recovery, ambulation or discharge.</li> <li>• Difficulty with needle puncture or insertion of the introducer sheath.</li> <li>• Sheath placement cephalad to lower half of the femoral head or the inferior epigastric vein origin from the external iliac vein.</li> <li>• Obvious intraprocedural bleeding or thrombotic complications.</li> <li>• Any use of a sheath &lt; 6 or &gt; 12F inner diameter or tissue tract &lt; 2.5 cm deep.</li> </ul>

\*49 patients were included in a sub-study in which they underwent ultrasound examinations at the 30 ± 7-day follow-up visit.

\*\*202 of 204 randomised subjects (99%) completed the 30-day follow-up visit, with 175 patients (85.8%) completing the 30-day (± 7 days) follow-up visit per protocol. Two (2) subjects did not complete the study (i.e., did not complete the 30-day visit or call).

The baseline demographic and clinical characteristics of the 2 treatment groups were similar (Table 2).

**Table 2: AMBULATE Study Population, Baseline and Procedure Characteristics**

	VASCADE MVP	MC
Number of subjects (204 total)	100	104
Age (years), mean	61.5 ± 11.6	63.4 ± 11.1
BMI (kg/m <sup>2</sup> ), mean	29.5	29.7
Female (%)	33%	38%
Administration of anticoagulant/antiplatelet drugs within 24 hours before the procedure	84%	85%
Intraoperative administration of heparin	85%	90%
Protamine used (heparinised subjects)	92%	91%
Activated clotting time (ACT) (seconds) at the end of the catheterisation procedure (heparinised subjects), mean	298.6	285.9

### Safety Results

The primary and secondary safety endpoints were the rates of access site-related major and minor complications during follow-up (Table 3). The major complication rates were clinically the same (0%) for VASCADE MVP and Manual Compression (MC). The VASCADE MVP minor complication rate was numerically lower than for MC and clinically similar.

**Table 3: AMBULATE As-Reported Major and Minor Closure-Related Complications, Number of Limbs with Each Event**

Access Site Closure-Related Complications at 30 Days by Event	VASCADE MVP (N=199)		MC (N=209)	
Any major venous access site closure-related complication	0	0.0%	0	0.0%
Access site bleeding requiring transfusion	0	0.0%	0	0.0%
Vascular injury requiring surgical repair	0	0.0%	0	0.0%
Access site infection confirmed and requiring intravenous antibiotics and/or prolonged hospitalisation	0	0.0%	0	0.0%
New onset permanent access site-related nerve injury (i.e. persisting for > 30 days)	0	0.0%	0	0.0%
New onset access site-related nerve injury in the ipsilateral lower extremity requiring surgical repair	0	0.0%	0	0.0%
Pulmonary embolism requiring surgical or endovascular intervention and/or resulting in death	0	0.0%	0	0.0%
Pulmonary embolism NOT requiring surgical or endovascular intervention and/or NOT resulting in death	0	0.0%	0	0.0%
Any Minor Venous Access Site Closure-Related Complication	2	1.0%	5	2.4%
Bleeding from the access site requiring > 30 minutes of continual manual compression to achieve initial venous haemostasis	0	0.0%	0	0.0%
Access site-related haematoma > 6 cm documented by ultrasound	0	0.0%	2	1.0%
Delayed bleeding from the access site (following hospital discharge)	0	0.0%	0	0.0%
Ipsilateral deep vein thrombosis, confirmed by ultrasound/imaging	0	0.0%	0	0.0%
Localised access site infection confirmed and treated with intramuscular or oral antibiotics	1	0.5%	1	0.5%
Arteriovenous fistula requiring treatment	0	0.0%	0	0.0%
Arteriovenous fistula not requiring treatment	0	0.0%	1	0.5%
Pseudoaneurysm requiring thrombin/fibrin adhesive injection or ultrasound-guided compression	1	0.5%	0	0.0%
Pseudoaneurysm not requiring treatment	0	0.0%	0	0.0%
Access site-related vessel laceration	0	0.0%	0	0.0%
Access site wound dehiscence	0	0.0%	0	0.0%
Transient access site-related nerve injury	0	0.0%	1	0.5%

## Effectiveness Results

A total of 204 of the 204 enrolled patients in the AMBULATE Trial were evaluable for effectiveness. See Table 4 for definitions of primary and secondary effectiveness endpoints.

**Table 4: Effectiveness Endpoint Definitions**

<b>Primary Effectiveness Endpoint</b>	<b>Time to Ambulation (TTA):</b> elapsed time between removal of the device (i.e. removal of the device for VASCADE and removal of the sheath for MC) and when ambulation was achieved (patient standing and walking at least 6.1 metres without evidence of re-bleeding from the femoral access sites. Per-patient analysis.
<b>Secondary Effectiveness Endpoints</b>	<b>Time to Haemostasis (TTH):</b> elapsed time between removal of the device (i.e. removal of the device for VASCADE and removal of the sheath for MC) and the first observed and confirmed haemostasis). Per-access site analysis.
	<b>Total Post Procedure Time (TPPT):</b> elapsed time between removal of the last procedural device/catheter for the index procedure and when subject is able to successfully ambulate. Per-patient analysis.
	<b>Time to Discharge Eligibility (TTDE):</b> elapsed time between final removal of the device (i.e. removal of the device for VASCADE and removal of the sheath for MC) and when the patient is eligible for hospital discharge based solely on an assessment of the access site. Per-patient analysis.
	<b>Time to Discharge (TTD):</b> elapsed time between final removal of the device (i.e. removal of the device for VASCADE and removal of the sheath for MC) and hospital discharge. Per-patient analysis.
	<b>Total Time to Closure Eligibility (TTCE):</b> elapsed time between removal of the last procedural device/catheter for the index procedure and the removal of the first VASCADE device (treatment arm) or removal of the first sheath (control arm). Per-patient analysis.
	<b>Procedure Success:</b> Achievement of final haemostasis using any method and freedom from major vascular complications for 30 days. Per-patient analysis.
	<b>Device Success (DS):</b> Successful deployment of the delivery system, delivery of the collagen patch and achievement of haemostasis with VASCADE alone or with adjunctive compression. Per attempted access site analysis (treatment arm only).

Primary and secondary effectiveness endpoints are shown in Table 5. The results are:

- For the primary ANCOVA model adjusting for the stratification factor, i.e. the number of access sites, the VASCADE MVP treatment effect for TTA compared to MC was -3.32 hours (2.8 ±1.3 hours for VASCADE MVP vs. 6.1 ±1.6 hours for manual compression; p< 0.0001), indicating VASCADE MVP superiority.
- TPPT and TTDE demonstrated superiority over manual compression.
- TTH was noninferior to manual compression per the pre-specified analysis. TTH results implied superiority over manual compression.

**Table 5: Primary and Secondary Effectiveness Endpoints**

Outcome	VASCADE MVP			Manual Compression			ANCOVA	
	Total	3 Access Sites	4 Access Sites	Total	3 Access Sites	4 Access Sites	Parameter Estimate (95% CI)	P value
<b>TTA (hours)</b>								
N	N=100	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	-3.32 (-3.71, -2.92)	<0.0001
Mean ± 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		
Median (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)		
<b>TPPT (hours)</b>								
N	N=100	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	-3.69 (-4.10, -3.27)	<0.0001
Mean ± 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		
Median (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)		
<b>TTH (minutes)</b>								
N	N=369	N=93	N=276	N=382	N=102	N=280	GEE Model -7.5 (-8.7, -6.3)	<0.0001
Mean ± 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		
Median (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)		
<b>TTDE (hours)</b>							-3.41	

Outcome	VASCADE MVP			Manual Compression			ANCOVA	
	Total	3 Access Sites	4 Access Sites	Total	3 Access Sites	4 Access Sites	Parameter Estimate (95% CI)	P value
N	N=100	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	(-3.87, -2.96)	
Mean ± 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		
Median (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)		
<b>TTD (hours)</b>								
N	N=100	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	-0.04 (-3.25, 3.17)	0.98
Mean ± 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		
Median (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)		
<b>TTCE (minutes)</b>								
N	N=100	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	-	-
Mean ± 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		
Median (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)		

\*per protocol, TTCE is only descriptively summarised without hypothesis testing.

Proportions of subjects achieving TTA at various fixed time points during the AMBULATE Trial are shown in Table 6.

**Table 6: Proportion of Patients Achieving Ambulation at Fixed Time Points (Per-Patient Analysis)**

Time Point	VASCADE MVP (N=100)		MC (N=104)	
≤ 1 hours	0	0%	0	0%
≤ 2 hours	1	1%	0	0%
≤ 3 hours	78	78%	0	0%
≤ 4 hours	84	84%	1	1%
≤ 5 hours	93	93%	18	17%
≤ 6 hours	98	98%	48	46%
≤ 7 hours	99	99%	87	84%
≤ 8 hours	99	99%	93	89%
≤ 9 hours	99	99%	100	96%
≤ 10 hours	99	99%	103	99%
≤ 12 hours	100	100%	103	99%
≤ 24 hours	100	100%	104	100%

Table 7 shows the proportion of subjects achieving Device Success. Device issues were limited to known device performance issues based on VASCADE MVP product family such as device pull-through, inability to deploy disc, inability to achieve temporary haemostasis and use error.

**Table 7: VASCADE MVP Device Success (Device Arm Only) Per Access Site**

Device Success	Number of Access Sites	Successes	Percent
Per Intent to Treat*	369	351	95%
Actual Devices Attempted	363	351	97%

\*Note: 6 device access sites switched to manual compression.

Table 8 shows the proportion of subjects with Procedure Success.

**Table 8: Proportion of Procedure Success**

Procedure Success	VASCADE MVP (N=100)		Manual Compression (N=104)	
	Count	Percentage	Count	Percentage
Yes	98	98%	103	99%
Unknown*	2	2%	1	1%

\*VASCADE MVP: One subject had final follow-up 20 days early (3 days post-procedure), and one subject was lost to follow-up | MC: One subject was lost to follow-up.

### Patient Experience Survey Results

Patient Satisfaction was evaluated for all subjects. Patients were given a Patient Experience Survey to complete after successful TTA at the time of TTDE to characterise their comfort experience while on bedrest post-procedure. The completed Survey was collected at the time of completion. The surveys were comprised of comparative study questions regarding patient actual experience (Table 9), as well as questions for scenarios with hypothetically longer (device patients) or shorter (MC patients) bedrest periods (Table 10). In all cases, patient satisfaction scores favoured the device over manual compression.

**Table 9: Patient Experience Survey – Comparative Experience**

Bedrest Experience		VASCADE MVP (Mean +/- SD)	Manual Compression (Mean +/- SD)	% Difference (MVP-MC)/MC
Patient Reported Satisfaction Scores  Scale 0–10 with 0 as 'very dissatisfied' and 10 as 'very satisfied'	All Patients, current procedure bedrest experience			
	N	100	102	
	Duration	8.3 ± 2.4	5.1 ± 3.4	63%
	Discomfort	7.2 ± 3.1	5.3 ± 3.1	36%
	Pain	7.5 ± 3.2	6.0 ± 3.4	25%
	Patients with a previous ablation procedure, comparison to previous experience			
	N	30	39	
	Duration	7.9 ± 2.3	5.6 ± 3.0	41%
	Discomfort	7.5 ± 2.1	5.4 ± 2.8	39%
	Pain	7.7 ± 2.8	5.5 ± 2.9 (N=38)	40%

**Table 10: Patient Experience Survey Summary – Patient Preference for Hypothetically Longer or Shorter Bedrest Durations**

Bedrest Experience		VASCADE MVP Mean +/- SD (N)	Manual Compression Mean +/- SD (N)
Patient Reported Satisfaction Scores	Patients Randomised to VASCADE MVP, score if bedrest were <b>hypothetically 2–3 hours longer</b>		
	Duration (N)	2.6 ± 3.1 (98)	-
	Discomfort	2.7 ± 2.9 (98)	-
Scale 0–10 with 0 as 'very dissatisfied' and 10 as 'very satisfied'	Pain	3.2 ± 3.4 (98)	-
	Patients Randomised to Manual Compression, score if bedrest were <b>hypothetically 2–3 hours shorter</b>		
	Duration	-	9.1 ± 1.7 (102)
	Discomfort	-	8.4 ± 2.2 (101)
Pain	-	8.2 ± 2.5 (100)	

SD = Standard Deviation

### Pain Medication Results

Pain medication administration during bedrest was measured as a secondary factor of patient satisfaction. Medication administered for pain or anxiety while the subject was on initial bedrest (i.e. post-procedure through successful TTA) was recorded for all subjects. In an ad-hoc analysis, it was found that there was a reduction in the use of pain medication for the treatment arm (see Table 11).

**Table 11: Use of Pain Medication**

Use of Pain Medication	VASCADE MVP (N=100)		Manual Compression (N=104)		% Improvement
	Count	Percentage	Count	Percentage	
Yes	24	24%	51	49%	51%
No	76	76%	53	51%	

Additionally, anxiety medication was administered to 4.0% of the VVCS subjects and 1.9% of the manual compression subjects.

## VASCADE MVP 6–12F VVCS – AMBULATE Same-Day Discharge Studies

The objective of the registries was to collect procedural outcomes data when the Cardiva VASCADE MVP VVCS was used to seal femoral venous access sites at the completion of catheter-based ablation procedures for atrial fibrillation with or without another arrhythmia, performed through 6–12F inner diameter (maximum 15F OD) introducer sheaths in patients who were discharged on the same day as the procedure (retrospective study) or who were eligible for same-day discharge (prospective studies). These studies add to the body of knowledge for patient profiles subject to safe same-day discharge by focusing on patients who: 1) received VASCADE MVP VVCS for closure involving multiple access sites in one or both limbs; and 2) were being treated for atrial fibrillation (AF) with or without another arrhythmia. Ablation for atrial fibrillation, which is generally longer and/or more complex than for other arrhythmias, provides a greater challenge for establishing the safety profile for same-day discharge than ablation for other arrhythmias.

**Table 12: Same-Day Discharge Studies Safety and Effectiveness Results**

Study	Population	Performance			Safety	
		VASCADE MVP Success (Freedom from Access Site Complications)		Procedure Success (Freedom from Next Day Procedure- Related Complications)	Access Site Closure Related Complications	
		Next Day	Follow-Up		Major	Minor
<b>Retrospective (AF All-Comers)</b> Procedures: Dec 2018-Feb 2020   497 Patients   4 sites   Standard of Care f/u	Discharged Same Day	99.8% (496/497)	99.8% (496/497)	99.6% (495/497)	0.0% (0/827)	0.1% (1/827)
<b>Prospective SDD#1 (Paroxysmal AF)</b> June 2020-Nov 2020   151 Patients   8 sites   15-day f/u	Discharged Same Day	99.3% (137/138)	99.3% (137/138)	99.3% (137/138)	0.0% (0/193)	1.0% (2/193)
	Discharged Same Day out of 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)		
<b>Prospective SDD#2 (Persistent AF)</b> Feb 2021-Jun 2021   203 Patients   13 sites   15-day f/u	Discharged Same Day	100.0% (185/185)	100.0% (185/185)	99.5% (184/185)	0.0% (0/272)	0.7% (2/272)
	Discharged Same Day out of 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)		

## Conclusions of the Clinical Studies

The results from the AMBULATE Trial demonstrate that patients who underwent catheter-based procedures using 6–12F inner diameter (15F maximum outer diameter) procedural sheaths, with single or multiple access sites in one or both limbs and who were treated with the Cardiva VASCADE MVP VVCS showed a statistically and clinically significantly shorter time to ambulation, total post-procedure time and time to discharge eligibility compared to patients treated with manual compression. Additionally, VASCADE MVP was non-inferior to manual compression with regard to time to haemostasis, the results statistically implying superiority.

In addition, the trial demonstrated that the rates of total combined major complications were clinically the same (0%) between the VASCADE MVP VVCS and manual compression patients and that the rates of total combined minor complications were clinically similar between the VASCADE MVP VVCS and manual compression patients (1.0% VVCS vs. 2.4% manual compression).

Finally, the procedure success rate for patients treated with the VASCADE MVP VVCS was similar to patients treated with standard manual compression (98% VVCS vs. 99% manual compression). Patient satisfaction scores favoured the device and pain medication use was lower in the device group compared to the manual compression group.

The results from the AMBULATE VASCADE MVP Same-Day Discharge Retrospective and Prospective Registries demonstrate that VASCADE MVP is associated with same-day discharge in patients who underwent catheter-based procedures using 6–12F inner diameter procedural sheaths, with single or multiple access sites in one or both limbs and who were treated with the VASCADE MVP VVCS. This is demonstrated by the high success rate of all performance procedural outcomes and absence of major and low rate of minor access site closure-related complications. Additionally, the high success rates of the procedural performance outcomes indicate physicians were able to accurately assess patient eligibility for same-day discharge.

---

## Instructions for Use Device Preparation and Procedure

---

### General Use Instructions

---



#### WARNINGS

- Do not use VASCADE if access is through a previously placed permanent closure device such as a metal clip and/or permanent suture. Interference between the two closure devices may result.
- Do not deploy a second Collagen Patch at the same access site within 30 days. The previously implanted Collagen Patch may be inadvertently introduced into the femoral vessel.
- Do not deploy the VASCADE Disc in a stent. Do not pull the deployed VASCADE Disc through a stent. Damage to the product may occur.



#### CAUTIONS

- VASCADE should only be used by a trained, licensed physician or healthcare professional.
  - Note: The training referred to here is previous training in vascular access and catheter placement and use. VASCADE does not require formal training beyond reading the Instructions for Use.
- Do not use in vessels with suspected intraluminal thrombus, haematoma, pseudoaneurysm or arteriovenous (AV) fistula. These conditions may interfere with the proper use and performance of the device.
- Do not use at the following access sites as the bleeding risk may increase:
  - Access site with suspected back wall stick.
  - Access site noted to be side stick.
  - Access site is “high” above the inguinal ligament (cephalad to lower half of the femoral head or the inferior epigastric artery origin from the external iliac artery/ inferior epigastric vein entry into the external iliac vein).
- Do not use in a procedural sheath > 12 cm in length (or > 15 cm in overall length) or with a diameter other than 6–12F. This may complicate Disc deployment.
- VASCADE should be stored at room temperature (15° – 25°C), otherwise proper device performance may be affected.

#### NOTES

- See Figure 1 for an image of the device.
- Use the device only as described in the Technical Specifications (see Page 2).

### Prep-A: Patient Access Considerations and Preparation for Closure

#### Access

1. Access is gained at the beginning of the index procedure for initial procedural sheath placement. Image-guided access is recommended to limit potential access site issues, such as multiple sticks, backwall stick, high stick, side stick, through-and-through or unintentionally nicking a nearby vein or artery. During access, where more than one hole is unintentionally made in a vessel or more than one vessel is perforated at a single access site, a closure device should not be used as it may result in a haematoma. For high stick, retroperitoneal bleeding may result.
2. Evaluate patient body build or use ultrasound to provide reasonable assurance that the tissue tract is greater than 2.5 cm.

#### Prior to Closure

3. Confirm a single wall common femoral vessel puncture site.
4. Record an anterior oblique fluoroscopic image with contrast or an ultrasound image (optional) so that the vessel puncture site location can be subsequently compared to the position of the radiopaque marker (or echogenic disc) just before Collagen Patch release. Reference Step 1 Part B for imaging steps during closure.
5. Verify sheath compatibility (e.g. length) and swap for a different sheath if necessary. Reference Technical Specifications.

#### Multi-Site Access & Closure

6. The distance between the access sites should be kept at a minimum of 6 mm. Keep the stick separation at the skin level at a minimum of 6 mm and drive the needles to the vein at the same angle to keep the separation between adjacent venotomies at a minimum of 6 mm. Imaging techniques such as ultrasound can be used to confirm the separation is as recommended.
7. If more than one sheath is used in the same vein, it is recommended to close the proximal venotomy first to facilitate device placement and imaging prior to Collagen Patch release.



#### CAUTIONS

- During access, be careful that the tissue tract is not pushed laterally or medially before accessing the vessel. This is to avoid misalignment of the tissue tract and the Collagen Patch relative to the vessel puncture site once the device is removed from the vessel, which may prolong time to haemostasis.
- If more than one access is made in the vessel, keep a minimum of 6 mm separation between the access sites. This is to allow the disc to track back to the vessel wall. Temporary haemostasis may not be achieved if the venotomies are too close to each other.

### Prep-B: Unpack the Device

1. Inspect the package for damage (breaks, tears, open seals, water damage, etc.).
2. Check that the expiry date has not passed.
3. Check that the correct product and size is used.
4. Remove the tray from the foil pouch using standard sterile technique (see Aseptic Presentation below).
5. Remove the Catheter and Clip from the tray.



#### WARNINGS

- Do not reuse or re-sterilise. VASCADE is intended to be used once only for a single patient. Product reuse or re-sterilisation may result in transmission of infectious or blood-borne diseases and/or death.
- Do not use if components or packaging appear to be damaged or defective or if any portion of the packaging has been previously opened. Damaged or opened packages may compromise product functionality.
- Do not use if product is beyond the expiration date. Product performance has not been established beyond the shelf life on the label.

#### Aseptic Presentation

1. Place near the sterile field. Check that the scrubbed person to whom the product is passed is ready to receive it with a clear space in the field.
2. All sterile packages have a designated side to open from. Locate this side and slowly peel the package open.
3. Open the package with arms extended to avoid accidental contact with the product or sterile field. The secondary packaging is not considered sterile and must not touch the edges of the primary packaging. Create a large enough opening in the package to remove the primary packaging without touching the non-sterile areas.
4. Present the product to the scrubbed person.
5. Discard packaging following facility protocol.

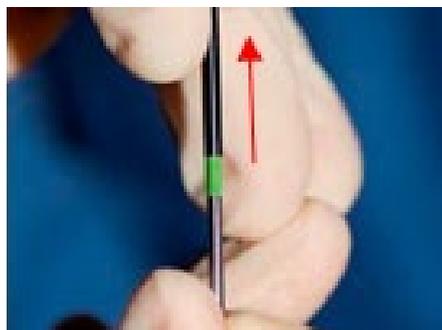
---

## Prep-C: Inspect the Device



Perform the following inspection to prevent premature Collagen exposure:

1. Black Sleeve is locked in position.
2. Collagen Patch is not exposed.
3. Key is not engaged in the Lock and the Key is located at the proximal end of the device.



Check the Disc function:

1. Firmly hold the Silver Handle.
2. Pull back the Black Actuator until it locks in place.
3. The Green Segment will be visible.



Check the Disc shape:

1. Circular appearance.
2. Symmetrical appearance.
3. Intact membrane.

If there are any device defects, do not use the device. Report and return to the manufacturer.



Collapse the Disc by pressing the Black Actuator tip. Device is ready for use.

---

## Prep-D: Prepare the Sheath

1. Verify that the sheath is not positioned in a tortuous vessel (i.e. by examining the sheath placement images obtained earlier).
2. If required, retract the sheath slightly to a non-tortuous location and verify the sheath is still positioned within the vessel.
3. Flush the sheath with sterile saline solution.

Note: If more than one sheath is in the vein, retract the most proximal sheath (top sheath) so that the distal opening of that sheath is proximal to the distal opening of other sheaths by 3–4 cm. This is to eliminate interference of a deployed Disc with other indwelling sheaths during device deployment. **Care must be taken not to lose vessel access.** Deploy the device and obtain haemostasis in the most proximal sheath first (as per steps outlined below). Then move distally to repeat the steps to obtain closure for the other sheaths.



### WARNING

Check for the absence of vessel tortuosity or side branches within 3-4 cm from the distal opening of the sheath and that the end of the sheath is not resting against the vessel wall. This is to prevent vascular injury during Catheter placement. If necessary, retract the sheath slightly to a non-tortuous location, making sure not to lose vascular access.



### CAUTION

Do not use if intra-procedural bleeding around the introducer sheath is noted, including haematoma formation (sign of possible multiple wall stick). This may suggest problems with the access site.

---

## STEP 1 PART A: Exchange Sheath for VASCADE and Achieve Temporary Haemostasis

### Step 1.1: Dip Device Tip in Saline

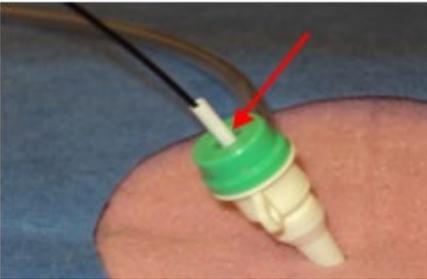
Briefly dip the device tip in saline up to the White Marker Stripe and quickly remove.



#### CAUTION

Do not soak the VASCADE Catheter in saline. This may result in Catheter pull-through during the sleeve retraction step. Momentarily insert only the Catheter tip in saline solution immediately before use to avoid over-hydration of the patch.

### Step 1.2: Insert VASCADE



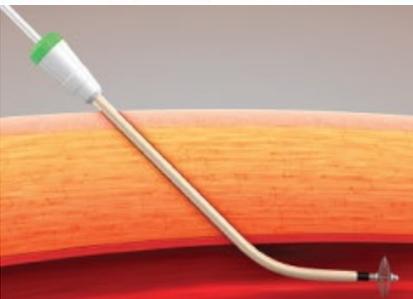
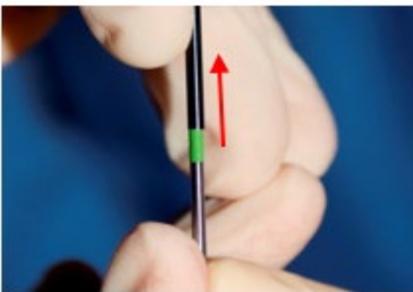
1. With the Disc collapsed, gently insert VASCADE into the introducer sheath hub until Lock is midway into the hub. Use short strokes to insert the device. About 0.5-inch (13 mm) of the Lock should remain exposed.
2. Verify that the Lock is NOT fully inserted into the sheath.



#### CAUTION

Do not advance VASCADE into the patient if resistance is felt due to risk of vascular injury.

### Step 1.3: Deploy the Disc



Deploy the Disc by firmly holding the Silver Handle and pulling back the Black Actuator until it locks in place.

#### NOTE

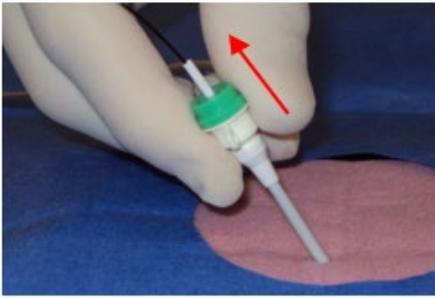
The Green Segment will be visible. If the Disc is not correctly deployed, the Black Actuator will slide back to its original position and the Green Segment will disappear. Repeat the step to deploy the Disc as needed.



#### CAUTION

Do NOT continue to pull on the Black Actuator once it is locked in place, as this may damage the device.

## Step 1.4: Remove the Sheath



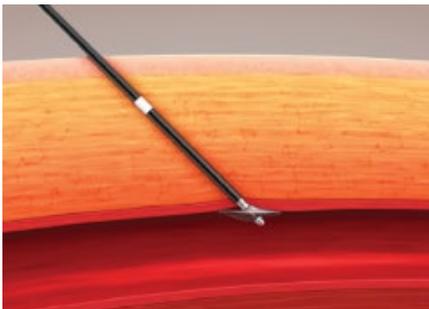
1. Gently remove sheath without applying any compression at the access site and without holding the VASCADE Catheter.
2. As the sheath slides over the VASCADE Catheter, grasp the Catheter close to the Lock as it exits the sheath.
3. Continue sliding the sheath over VASCADE and discard sheath.



### CAUTION

Compressing the access site during removal of the sheath may hinder the Disc from tracking back to the vessel puncture site and cause Disc deformation. This may hinder achieving temporary haemostasis.

## Step 1.5: Achieve Temporary Haemostasis



Apply gentle tension on the Black Actuator until temporary haemostasis is achieved.

In the case of a failed access site where manual compression is needed, refer to the Switching to Manual Compression (MC) instructions (below).



### WARNING

DO NOT RELEASE the Collagen Patch if any part of the White Marker Stripe is showing (e.g. tissue tract is too short), as this may increase the risk of infection if the collagen protrudes from the skin.

### NOTES

1. If the White Marker Stripe is visible above the skin, then the length of the tissue tract may not be long enough for the Collagen Patch.
2. If any portion of the White Marker Stripe is showing, switch to MC (below).



### CAUTIONS

- Applying too much upward tension on the Black Actuator may cause Disc to pull out of vessel. Should this occur, convert to Institution's Manual Compression Protocol.
- Not achieving temporary haemostasis may be an indication that the Disc is not against the vessel wall. Releasing the Collagen Patch may result in all or a portion of the Patch to be deployed in the vessel.

### **As Needed: Switching to Manual Compression (MC)**

#### **MC Assist**

Use the VASCADE Disc with the Clip to Maintain Temporary Haemostasis While ACT Normalises (e.g. for anti-coagulated patients):

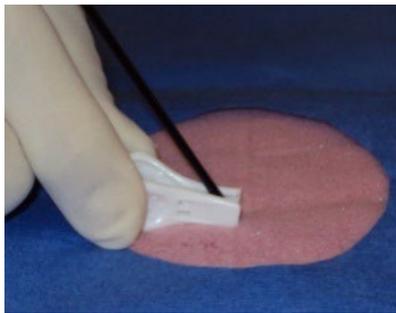
1. Apply the Clip (see Step 3.1) to the VASCADE Catheter to maintain temporary haemostasis.
2. Leave the device in place until the Activated Clotting Time (ACT) value normalises.
3. Collapse the Disc and remove VASCADE.
4. Achieve final haemostasis by applying MC per institutional protocol.

#### **Alternative Option (e.g. for non-anti-coagulated patients):**

1. Collapse the Disc and remove VASCADE.
2. Apply manual compression (MC) per institutional protocol.

## STEP 1 PART B: Verify Disc Placement with Imaging

### Step 1.6: Continue to Apply Upward Tension on the Catheter



Continue to apply gentle tension by placing the Clip on the Black Sleeve at skin level or holding gentle tension on the Black Actuator.

### Step 1.7: Use Imaging to Verify Deployed Disc Placement Prior to Deploying Collagen

1. TO PREVENT INTRAVASCULAR COLLAGEN DEPLOYMENT, use imaging to verify Disc placement.
2. Confirm the position of the Disc (Catheter's proximal radiopaque marker for fluoroscopy, echogenic Disc for ultrasound).
3. This Disc should be positioned against the intimal surface of the vessel wall. Verify using imaging:
  - See below for an example of a fluoroscopic image demonstrating proper position of Disc. The proximal radiopaque marker should be at the vessel puncture site. This can be verified by comparing the marker's location to the vessel puncture site documented through fluoroscopic image recorded after introducer sheath placement. The Collagen Patch is immediately proximal to this proximal Marker Band. The Distal Marker Band locates the distal end of the Disc.
  - See below for an example of an ultrasound image demonstrating proper position of the echogenic Disc.



#### WARNING

Do not deploy the extravascular Collagen Patch if there is a suspicion that the Disc is not seated against the intimal aspect of the vessel puncture site to avoid releasing the patch in the vessel. Partial or complete obstruction of blood flow may result. This step requires image guidance.



#### CAUTION

Applying too much upward tension on the Black Actuator may cause Disc to pull out of vessel. Should this occur, convert to Institution's Manual Compression Protocol.

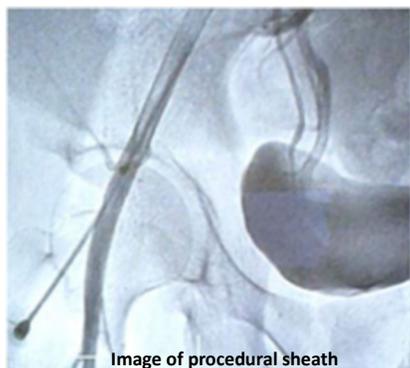
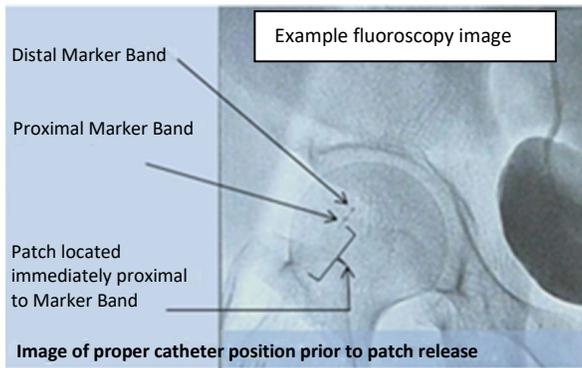
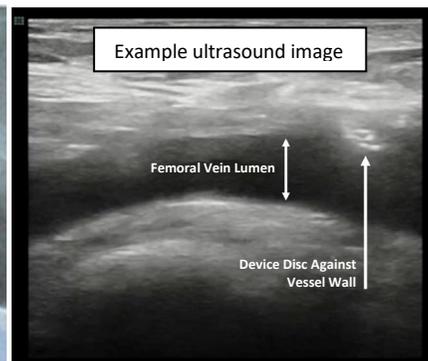


Image of procedural sheath



Example fluoroscopy image

Image of proper catheter position prior to patch release



Example ultrasound image

## STEP 2: Deploy Collagen

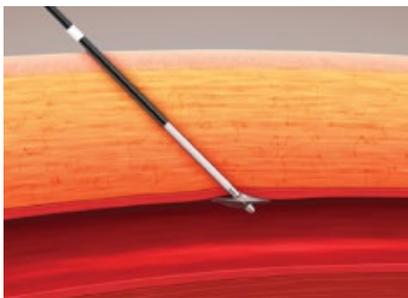
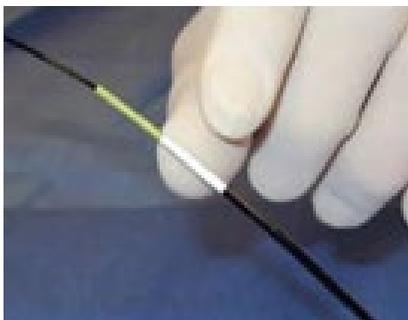
### Step 2.1: Unlock the Black Sleeve



While continuing to apply gentle tension (through the Clip or by maintaining tension on the Black Actuator), slide the Key into the Lock. The blue segment should no longer be visible.



### Step 2.2: Retract the Black Sleeve to Expose the Collagen



1. If the Clip is present, apply gentle upward tension on the Black Actuator and remove the Clip.
2. While continuing to apply gentle tension on the Black Actuator, grasp the Lock with the other hand, and apply gentle upward tension on the Lock toward the Silver Handle. The Black Sleeve will move freely after some initial resistance. A second resistance point may be felt after the sleeve is moved approximately 1.6 cm (0.6 in).
3. Fully retract the Black Sleeve proximally to the Silver Handle. This exposes the Collagen Patch. The Green Tube is visible.

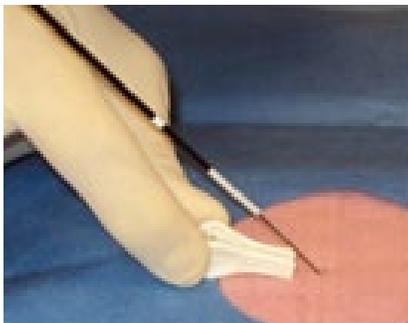
#### **WARNING**

Grip the Lock to retract Black Sleeve. Do not grip the device distal to the Lock as this may result in operator injury which could lead to possible infection.

#### **NOTES**

1. If the Black Sleeve does not retract easily, confirm the blue end of the Key is fully engaged in the Lock.
2. If the Collagen Patch is removed during sleeve retraction, continue procedure by converting to MC (see "Converting to Manual Compression (MC)").

### Step 2.3: Wait for Collagen Hydration



1. Apply the Clip on the Catheter using minimal tension or apply gentle upward tension on the Black Actuator to keep the disc up against the intima.
2. Allow approximately 30 seconds for collagen hydration (patch swell period) before stripping the collagen.

## STEP 3: Achieve Final Haemostasis

### Step 3.1: Prepare to Strip Collagen



1. Remove the Clip.
2. Grasp the Green Tube between the thumb and the index finger.

### Step 3.2: Strip Collagen Using the Green Tube, Then Remove Device

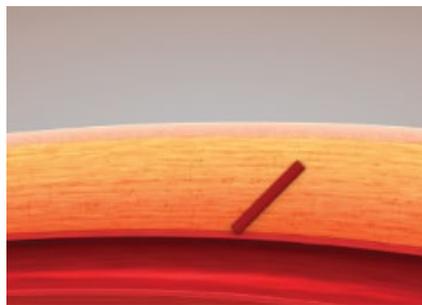


#### Option 1: Move the Green Tube, Device Stationary

1. Advance the Green Tube down the tissue tract while maintaining gentle back tension on the device to keep the Disc positioned against the vessel wall. Slide the Green Tube back and forth 2-3 times to ensure the release of the Collagen Patch. Leave the Green Tube in the forward position.
2. Relax tension on device and collapse the Disc (see below).
3. Apply compression to the vessel puncture site and remove the device.\*
4. Apply compression until final haemostasis is confirmed.

#### Option 2: Move the Device while keeping the Green Tube Stationary (e.g., where the Green Tube is not sufficiently visible to easily move it, such as in patients with deeper tissue tracts)

1. Grasp the Green Tube and hold stationary with respect to the body.
2. Collapse the Disc (see below).
3. Retract device until resistance is met. Let go of the Green Tube.
4. Apply compression to the vessel puncture site and remove the device.\*
5. Apply compression until final haemostasis is confirmed.



\*This action slides the collapsed Disc by the hydrated Collagen Patch without displacing the Collagen Patch.

#### **Collapse the Disc:**

1. With slack in the Catheter, press the Black Actuator tip.
2. The Green Segment should not be visible.

### Step 3.3: Confirm Final Haemostasis

1. Apply compression as needed until final haemostasis is achieved.
2. Observe the access site for final haemostasis per institution protocol.
3. Apply sterile dressing to site per institution protocol.

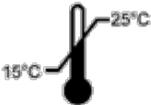
### Step 3.4: In Recovery and Discharge

1. Maintain bed rest and periodically check site per institutional protocol pre and post ambulation.
2. If tissue tract oozing is present, apply compression.
3. Give the patient the completed Patient Implant Card prior to discharge.

### Step 3.5: Dispose of Device

After use, dispose of the contaminated device and/or packaging materials using standard hospital procedures and universally accepted practices for bio-hazardous waste.

## Graphic Symbols on Packaging

Symbol	Standard / Regulation*	Standard Reference No. / Symbol Title	Definition
	ISO 15223-1	5.1.1 / Manufacturer	Medical device manufacturer.
	ISO 15223-1	5.1.3 / Date of Manufacture & 5.1.11 / Country of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured / to identify the country of manufacture of products (MX = Mexico).
	ISO 15223-1	5.1.2 / Authorised representative in the European Community	Authorised representative in the European Community.
	ISO 15223-1	5.1.4 / Use-By Date	Date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1	5.1.5 / Batch Code	Manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1	5.1.6 / Catalogue number	Manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1	5.1.8 / Importer	Entity importing the medical device into the locale.
	ISO 15223-1	5.1.10 / Model number	Model number or type number of a product.
	ISO 15223-1	5.2.4 / Sterilised by irradiation	Medical device that has been sterilised by irradiation.
	ISO 15223-1	5.2.6 / Do not re-sterilise	Medical device that is not to be re-sterilised.
	ISO 15223-1	5.2.8 / Do not use if packaging is damaged	Medical device that should not be used if the packaging has been damaged or opened.
	ISO 15223-1	5.2.12 / Double sterile barrier system	Indicates two sterile barrier systems.
	ISO 15223-1	5.3.4 / Keep dry	Medical device that needs to be protected from moisture.
	ISO 15223-1	5.3.7 / Temperature limit	Temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1	5.4.2 / Do not reuse	Medical device intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.
	ISO 15223-1	5.4.3 / Read instructions for use or electronic instructions for use	Need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 15223-1	5.4.4 / Caution	Caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed or the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.

Symbol	Standard / Regulation*	Standard Reference No. / Symbol Title	Definition
	ISO 15223-1	5.4.5 / Contains or presence of natural rubber latex & B.2 / Negation Symbol	Indicates that there is no presence of natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device.
	ISO 15223-1	5.4.8 / Contains biological material of animal origin	Indicates a medical device that contains biological tissue, cells or their derivatives, of animal origin.
	ISO 15223-1	5.7.7 / Medical device	The item is a medical device.
	N/A	Prescription Device	Device is restricted to sale to or on the order of a physician.
	N/A	Package quantity	Quantity of systems in package.
	EU MDR	The requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products / CE Mark with Notified Body Reference #####	Signifies European conformity (CE) mark. Indicates conformity of products where the Notified Body performed conformity assessment. Notified Body reference # is displayed.

\*Standards and Regulations:

**ISO 15223-1:** Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer.

**EU MDR:** Regulation (EU) 2017/745, Medical Device Regulation

Patient card and leaflet symbols are defined in the leaflet.

Blank Page



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

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



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

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

---

### Limited Warranty

Cardiva Medical, Inc. warrants that each VASCADE MVP Venous Vascular Closure System is free from defects in workmanship and material under normal use and service and provided it is used prior to the stated expiry date. Cardiva Medical, Inc. will not be liable for any incidental, special or consequential loss, damage or expense directly or indirectly derived from the use of its product. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any device that has been found by Cardiva Medical, Inc. to be defective at the time of shipment. Damage to the device through misuse, alteration, improper storage or improper handling shall void this limited warranty. The remedies set forth in this warranty and limitation shall be the exclusive remedy available to any person. No employee, agent or distributor of Cardiva Medical, Inc. has any authority to alter or amend this limited warranty or assume or bind Cardiva Medical, Inc. to any additional liability or responsibility with respect to this device. There is no express or implied warranty, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cardiva Medical, Inc. product(s) described herein.

---

### Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP is available in the European Database on Medical Devices (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

---

**LET OP – Hulpmiddel mag uitsluitend worden verkocht aan of op voorschrift van een arts.**

## Beschrijving

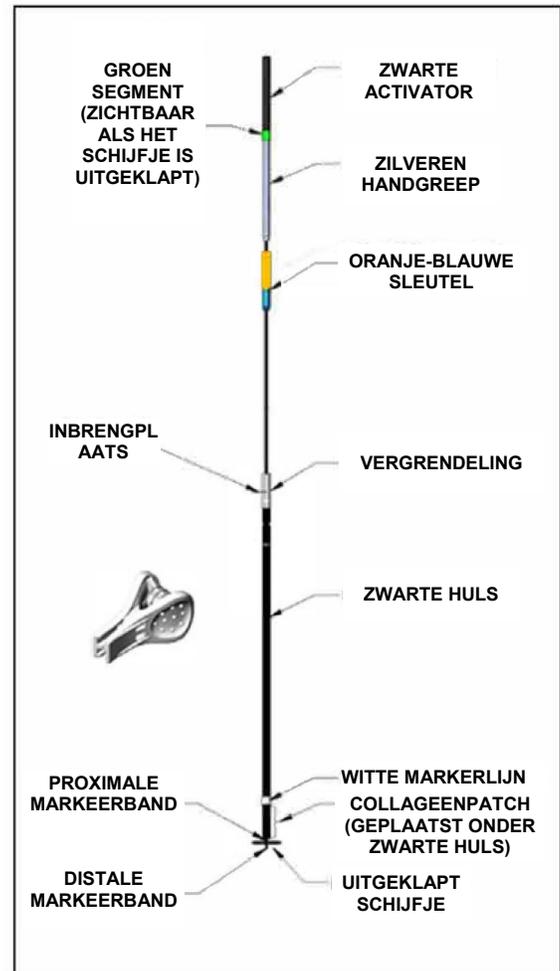
Het VASCADE MVP® veneus vasculair sluitsysteem (VVCS) is bedoeld om de femorale veneuze toegangsllocatie af te dichten na een endovasculaire procedure. Het systeem bestaat uit een steriele vasculaire sluitingskatheter als verbruiksartikel, voorzien van een resorbeerbare collageenpatch, en een steriele klem (zie Afbeelding 1).

Het systeem is ontworpen om extravasculair een resorbeerbare collageenpatch aan te brengen op de bloedvatpunctieplaats om bij te dragen aan het bereiken van hemostase. De patch zet door rehydratie in aanwezigheid van bloed uit in het weefseltraject om een extravasculaire afdichting te vormen. Een radiopake proximale markerband op de katheter biedt de mogelijkheid om de plaatsing van de patch in het weefseltraject naast de plaats van het femorale bloedvat te controleren voordat de patch wordt losgemaakt. Een tweede distale markerband lokaliseert de distale tip van het VASCADE-schijfje. Bovendien is het schijfje echogeen. De volgende versie van het VASCADE MVP VVCS bestaat:

- Voor gebruik met 6 F tot 12 F ID (max 15 F OD) 12 cm<sup>1</sup> inbrenghulzen

## Gebruiksindicaties

Het VASCADE MVP veneus vasculair sluitsysteem (VVCS) model 800-612C is geïndiceerd voor de percutane sluiting van femorale veneuze toegangsllocaties en verkort de tijd tot mobilisatie, de totale tijd na de procedure, de tijd tot hemostase en tijd tot mogelijkheid voor ontslag in vergelijking met handmatige compressie en maakt ontslag op dezelfde dag mogelijk bij patiënten die kathetergebaseerde ingrepen hebben ondergaan met procedurehulzen met een binnendiameter van 6 – 12 F (maximale buitendiameter van 15 F), met één of meer toegangsllocaties in één of beide ledematen.



Afbeelding 1. VASCADE MVP VVCS

## Contra-indicaties

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor runderderivaten.

### Opmerking:

- Het is de verantwoordelijkheid van artsen om patiënten vóór hun procedure te informeren dat het collageenimplantaat bestaat uit weefsel van dierlijke oorsprong.
- De in het hulpmiddel verwerkte materialen bevatten geen of bestaan niet uit kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige (CMR) stoffen of stoffen die de hormoonhuishouding ontregelen.

<sup>1</sup>De totale lengte van de huls (inclusief de naaf) moet minder dan 15 cm zijn.

---

## Beoogd doel

De hulpmiddelen uit de VASCADE-reeks zijn bestemd voor de percutane sluiting van toegangslocaties van een femoraal bloedvat bij patiënten die kathetergebaseerde ingrepen hebben ondergaan.

---

## Patiëntdoelgroep

Het VASCADE MVP veneus vasculair sluitsysteem (VVCS) is geïndiceerd voor patiënten die een percutane sluiting van een femorale veneuze toegang nodig hebben en die kathetergebaseerde ingrepen hebben ondergaan waarbij gebruik wordt gemaakt van procedurehulzen met een binnendiameter van 6 – 12 F, met één of meerdere toegangslocaties in één of beide ledematen.

---

## Beoogde gebruiker

Artsen en technici met ervaring met toegang tot femorale vasculatuur via inbrenghulzen.

---

## Klinische voordelen

Klinische voordelen zijn de snelle sluiting van de bloedvatopeningen, wat het comfort na de procedure kan verhogen en patiënten in staat kan stellen om eerder te beginnen met lopen.

---

## Technische specificaties

Hulpmiddel	Model	Hulsgrootte		Hulslengte	Diameter schijfje	Lengte collageenpatch*	Droog gewicht collageen	Werklengte hulpmiddel	Max buitendiameter van het hulpmiddel (met ingeklapt schijfje)
		Binnendiameter	Max buitendiameter						
VASCADE MVP VVCS	800-612C	6-12 F	15 F	tot 12 cm	7,7 mm	15 mm	12 mg ± 3 mg	15 cm	2,1 mm

\*Collageenpatch is gemaakt van Type I rundercollageen geleverd in een gecompriëerde vorm. Het collageenimplantaat is een biologisch materiaal dat compatibel is met magnetische kernspintografie (MRI).

---

## Inhoud van de verpakking

Elke kartonnen doos bevat minimaal:

- Meerdere hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (hoeveelheid volgens etikettering)
  - Elk steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik is voorzien van:
    - Eén (1) steriele klem
    - Eén (1) patiëntimplantaatkaart, te verstrekken aan de patiënt.
    - Eén (1) patiëntimplantaatfolder met instructies voor het invullen van de patiëntimplantaatkaart.
  - Eén (1) gedrukte gebruiksaanwijzing.
-



### WAARSCHUWINGEN

- Gebruik VASCADE niet als de toegang is via een eerder geplaatst permanent sluitingshulpmiddel zoals een metalen klem en/of permanente hechting. Dit kan leiden tot wederzijdse beïnvloeding van de twee sluitingshulpmiddelen.
- Breng geen tweede collageenpatch op dezelfde toegangslocatie aan binnen 30 dagen. De eerder geïmplanteerde collageenpatch kan per ongeluk in het femorale bloedvat terecht komen.
- Klap het VASCADE-schijfje niet uit in een stent. Trek het uitgeklapte VASCADE-schijfje niet door een stent. Het product kan beschadigd raken.
- Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. VASCADE is bedoeld om slechts eenmaal te worden gebruikt voor één patiënt. Hergebruik of opnieuw steriliseren van het product kan leiden tot overdracht van infectieuze of door bloed overdraagbare ziekten en/of overlijden.
- Niet gebruiken indien onderdelen of verpakking beschadigd of defect lijken te zijn of indien een deel van de verpakking eerder is geopend. Beschadigde of geopende verpakkingen kunnen de functionaliteit van het product aantasten.
- Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum van het product is overschreden. De prestaties van het product zijn niet vastgesteld na de op het etiket vermelde houdbaarheidsdatum.
- Controleer of er geen tortuositeit van het vat of zijtakken zijn binnen 3-4 cm van de distale opening van de huls en of het uiteinde van de huls niet tegen de vaatwand rust. Dit is om vasculair letsel te voorkomen als de katheter vooruit wordt geschoven. Indien nodig trekt u de huls iets terug naar een niet-kronkelende locatie zonder de toegang tot het bloedvat te verliezen.
- Als een deel van de witte markerlijn te zien is (bijv. als het weefseltraject te kort is), mag u de collageenpatch NIET LOSMAKEN, omdat dit het infectierisico kan vergroten als het collageen uit de huid steekt.
- Breng de extravasculaire collageenpatch niet aan als er een vermoeden bestaat dat het schijfje niet tegen de intimazijde van de bloedvatpunctieplaats zit, om te voorkomen dat de patch in het bloedvat wordt losgemaakt. Gedeeltelijke of volledige obstructie van de bloedstroom kan dan het gevolg zijn. Voor deze stap is beeldvorming vereist.
- Pak de vergrendeling vast om de zwarte huls terug te trekken. Pak het hulpmiddel niet distaal aan de vergrendeling vast. Dit kan resulteren in letsel bij de gebruiker, wat een mogelijke infectie tot gevolg kan hebben.



### VOORZORGSMAATREGELEN

- VASCADE mag alleen worden gebruikt door een opgeleide, bevoegde arts of zorgverlener.
  - Opmerking: De opleiding waarnaar hier wordt verwezen, is de voorafgaande opleiding voor toegang tot bloedvaten en het plaatsen en gebruiken van katheters. Voor VASCADE is geen formele opleiding nodig, afgezien van het doornemen van de inhoud van deze gebruiksaanwijzing.
- Niet gebruiken in bloedvaten met vermoedelijke intraluminale trombus, hematoom, pseudoaneurysma of arterioveneuze (AV) fistel. Deze omstandigheden kunnen het gebruik en de werking van het hulpmiddel bemoeilijken.
- Niet gebruiken op de volgende toegangslocaties omdat het bloedingsrisico kan toenemen:
  - Toegangslocatie waar een vermoeden bestaat van een achterwandpunctie.
  - Toegangslocatie met bekende zijwaartse punctie.
  - Toegangslocatie ligt 'hoog' boven het inguinaal ligament (cefaal van de onderste helft van de femurkop of de oorsprong van de arteria epigastrica inferior uit de arteria iliaca externa / ingang vena epigastrica inferior naar de vena iliaca externa).
- Let er bij de toegang op dat het weefseltraject niet lateraal of mediaal wordt geduwd voordat toegang tot het bloedvat wordt verkregen. Dit om te voorkomen dat het weefseltraject en de collageenpatch ten opzichte van de bloedvatpunctieplaats verkeerd worden uitgelijnd wanneer het hulpmiddel uit het bloedvat wordt verwijderd, waardoor de tijd tot hemostase zou kunnen worden verlengd.
- Indien er meer dan één toegang in het bloedvat wordt gemaakt, moet een minimumafstand van 6 mm tussen de toegangslocaties worden aangehouden. Dit is om het schijfje terug naar de vaatwand te laten leiden. Tijdelijke hemostase kan niet worden bereikt als de venotomieën te dicht bij elkaar liggen.
- Niet gebruiken indien een intraprocedurele bloeding rond de inbrenghuls wordt geconstateerd, met inbegrip van hematoomvorming (teken van mogelijke meervoudige wandpunctie). Dit kan wijzen op problemen met de toegangslocatie.
- Niet gebruiken in een procedurehuls van > 12 cm lengte (of > 15 cm totale lengte) of met een andere diameter dan 6-12 F. Dit kan de plaatsing van het schijfje bemoeilijken.
- Voer VASCADE niet op in de patiënt als weerstand wordt gevoeld, vanwege het risico op vasculaire beschadiging.
- Laat de VASCADE-katheter niet weken in een zoutoplossing. Dit kan ertoe leiden dat de katheter wordt doorgetrokken tijdens het terugtrekken van de huls. Plaats kort voor gebruik alleen de kathetertip kortstondig in een zoutoplossing om overmatige hydratatie van de patch te voorkomen.
- Blijf NIET aan de zwarte activator trekken als deze eenmaal op zijn plaats is vergrendeld, want dit kan het hulpmiddel beschadigen.
- Bij samendrukken van de toegangslocatie tijdens het verwijderen van de huls kan het schijfje mogelijk niet terug naar de bloedvatpunctieplaats worden geleid en kan het schijfje vervormd raken. Dit kan het bereiken van tijdelijke hemostase belemmeren.
- Te veel opwaartse druk op de zwarte activator kan ertoe leiden dat het schijfje uit het bloedvat wordt getrokken. Mocht dit gebeuren, schakel dan over op het handmatige compressieprotocol van de instelling.
- Het niet bereiken van tijdelijke hemostase kan een aanwijzing zijn dat het schijfje niet tegen de vaatwand zit. Het losmaken van de collageenpatch kan ertoe leiden dat de patch geheel of gedeeltelijk in het bloedvat wordt aangebracht.
- VASCADE moet bij kamertemperatuur (15° - 25°C) worden bewaard, anders kan de goede prestatie van het hulpmiddel worden aangetast.

---

## Speciale patiëntpopulaties

**OPMERKING: De veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel zijn niet beoordeeld bij de volgende patiënten:**

- Jonger dan 18 jaar.
- Zwangere en/of borstvoeding gevende vrouwen.
- Reeds bestaande immuundeficiëntie stoornis en/of chronisch gebruik van systemische steroïden.
- Bekende significante coagulopathie/bloedingsstoornissen zoals trombocytopenie (trombocytentelling < 100.000/mm<sup>3</sup>), trombasthenie, hemofilie, ziekte van Von Willebrand of anemie (hemoglobine < 10 g/dl en hematocriet < 30%).
- Eerdere vasculaire transplantaten of operatie op de toegangslocatie van het doelvat.
- Symptomatische ipsilaterale ischemie van de onderste extremiteit.
- Een lumen van het femoraal bloedvat minder dan 6 mm in diameter.
- Lengte van het weefseltraject (afstand tussen de voorste vaatwand en de huid) geschat op minder dan 2,5 cm.
- Fibrinogeenspiegel < 150 mg/dl indien de patiënt een fibrinolyticum kreeg toegediend.
- Extreme morbide obesitas (BMI > 45 kg/m<sup>2</sup>) of ondergewicht (BMI < 20 kg/m<sup>2</sup>).

---

## Melden van ernstige incidenten

Een melding van de gebruiker en/of de patiënt dat zich een ernstig incident in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

---

## Bijwerkingen

Complicaties kunnen optreden en kunnen verband houden met de endovasculaire procedure of de vasculaire sluiting. Ze bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

- Allergische reactie
- Arterioveneuze fistel
- Bloeding op de punctieplaats
- Hematoom op de punctieplaats
- Overlijden
- Diepveneuze trombose
- Defect hulpmiddel
- Oedeem
- Embolisatie (van trombus, lucht, kalkdebris of hulpmiddel)
- Hematoom
- Infectie
- Ontstekingsreactie
- Initimascheur / dissectie
- Laceratie van de vaatwand
- Ischemie van de onderste extremiteit
- Lekkage uit de punctieplaats
- Vaatwandperforatie
- Perifeer zenuwletsel
- Pseudoaneurysma
- Longembolie
- Pijn op de punctieplaats
- Retroperitoneale bloeding
- Oppervlakkig veneuze trombose
- Vasculair letsel
- Vasovagale reactie
- Vaatocclusie
- Vaattrombus

## Klinische onderzoeken

De veiligheid en doeltreffendheid van VASCADE MVP werd beoordeeld in de volgende klinische onderzoeken ter ondersteuning van de goedgekeurde gebruiksindicaties: de AMBULATE-trial en de AMBULATE ontslag op dezelfde dag onderzoeksreeks. Hieronder volgt een overzicht van de opzet en de resultaten van elk afzonderlijk onderzoek.

### VASCADE MVP 6-12F VVCS – AMBULATE klinische trial

**Onderzoekopzet en baseline**  
**Tabel 1: AMBULATE onderzoekopzet**

AMBULATE-trial	
<b>Doelstelling</b>	Beoordelen van de veiligheid en doeltreffendheid van VASCADE 6-12F VVCS voor afdichting van meerdere femorale veneuze toegangslocaties en het verkorten van de tijd tot hemostase en mobilisatie versus handmatige compressie (MC) na kathetergebaseerde ingrepen (interventionele elektrofysiologieprocedures voor de ablatie van cardiale aritmieën, waaronder atriumfibrilleren, atriumflutter, atriumfibrilleren-flutter, supraventriculaire tachycardie en ventriculaire tachycardie) uitgevoerd via 6-12 F inbreng hulzen.
<b>Opzet*</b>	Prospectief, gerandomiseerd (1:1), gecontroleerd, multicenter klinische trial uitgevoerd op 13 locaties in de VS. De randomisatie werd gestratificeerd om rekening te houden met patiënten met een verschillend aantal toegangslocaties, namelijk 3 toegangslocaties/patiënt en 4 toegangslocaties/patiënt, in een verhouding van 1:1 tussen het behandelingshulpmiddel en de controle-arm om ervoor te zorgen dat de behandelings- en controle-armen dezelfde verhouding toegangslocaties/patiënt hebben. Alle patiënten werden ingepland om 30 ± 7 dagen na de procedure terug te komen voor opvolgingsonderzoeken. Na de procedure werden de patiënten beoordeeld op majeure of mineure complicaties of bijwerkingen, waaronder bloedingen, neurologische en andere mogelijke ongewenste effecten van het hulpmiddel of de procedure.
<b>Inclusiecriteria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≥ 18 jaar.</li> <li>• In staat en bereid om een geïnformeerde toestemmingsverklaring te ondertekenen.</li> <li>• Geschikte kandidaten voor een electieve, niet-spoedeisende kathetergebaseerde ingreep via de vena femoralis communis met een 6 F tot 12 F inbrenghuls die ook geschikte kandidaten waren voor handmatige compressie na de procedure.</li> <li>• Minimaal 3 en maximaal 4 femorale veneuze toegangslocaties.</li> <li>• Minimaal 2 toegangslocaties per been.</li> <li>• In staat en bereid om een beoordeling met opvolging van 30 dagen ± 7 dagen te voltooien.</li> </ul>
<b>Exclusiecriteria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actieve systemische of cutane infectie of ontsteking in de omgeving van de lies.</li> <li>• Een reeds bestaande immunodeficiënte aandoening.</li> <li>• Chronisch gebruik van hoge doses systemische steroïden.</li> <li>• Voorgeschiedenis van bloedingsdiathese, coagulopathie of hypercoagulabiliteit.</li> <li>• Aantal trombocyten &lt; 100.000 cellen/mm<sup>3</sup>.</li> <li>• Ernstige comorbiditeiten met een levensverwachting van minder dan 12 maanden naar het oordeel van de onderzoeker van de studielocatie.</li> <li>• Had een femorale arteriotomie of venotomie ondergaan in de voorgaande 10 dagen.</li> <li>• Ervaren eerdere vasculaire complicaties of resthematoom.</li> <li>• Waren behandeld met een intravasculair sluitingshulpmiddel in de voorgaande 30 dagen of waren ingepland voor femorale veneuze of arteriële toegang in de komende 30 dagen.</li> <li>• Voorgeschiedenis van DVT, longembolie, tromboflebitis, significante anemie of nierinsufficiëntie.</li> <li>• Extreme morbide obesitas (BMI &gt; 45 kg/m<sup>2</sup>) of ondergewicht (BMI &lt; 20 kg/m<sup>2</sup>).</li> <li>• Niet in staat om routinematig minstens 6,1 meter te lopen zonder hulp.</li> <li>• Gebruik van laagmoleculairgewicht heparine (LMWH) binnen 8 uur voor of na de procedure;</li> <li>• Gelijktijdige procedures of aandoeningen die een poging tot mobilisatie 2-3 uur na de procedure zouden belemmeren.</li> </ul>
<b>Intraoperatieve exclusiecriteria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elke poging tot femorale arteriële toegang.</li> <li>• Procedurele complicaties die de tijden voor het normale herstel, de mobilisatie of het ontslag zouden belemmeren.</li> <li>• Moeite met het aanprikken met de naald of het inbrengen van de inbrenghuls</li> <li>• Plaatsing van de huls cefaal van de onderste helft van de femurkop of de oorsprong van de vena epigastrica inferior uit de vena iliaca externa.</li> <li>• Duidelijke intraprocedurele bloeding of trombotische complicaties.</li> <li>• Elk gebruik van een huls met een binnendiameter &lt; 6 of &gt; 12 F of weefseltraject &lt; 2,5 cm diep.</li> </ul>

\*Een echografisch deelonderzoek met onderzoeken werd uitgevoerd bij 49 patiënten tijdens het 30 ± 7-daagse opvolgingsbezoek.

\*\*202 van de 204 gerandomiseerde proefpersonen (99%) voltooiden een opvolgingsbezoek na 30 dagen, waarbij 175 patiënten (85,8%) het opvolgingsbezoek na 30 dagen (± 7 dagen) volgens protocol voltooiden. Twee (2) proefpersonen hebben het onderzoek niet voltooid (d.w.z. het bezoek of de oproep van 30 dagen niet voltooid).

De demografische en klinische baselinekenmerken van de 2 behandelingsgroepen waren vergelijkbaar (Tabel 2).

**Tabel 2: AMBULATE onderzoekspopulatie, baseline en procedurekenmerken**

	VASCADE MVP	MC
Aantal proefpersonen (204 totaal)	100	104
Leeftijd (jaren), gemiddeld	61,5 ± 11,6	63,4 ± 11,1
BMI (kg/m <sup>2</sup> ), gemiddeld	29,5	29,7
Vrouw (%)	33%	38%
Toediening van anticoagulantia / trombocytenuitremmers in de voorgaande 24 uur	84%	85%
Intra-procedureel toegediende heparine	85%	90%
Gebruikte protamine (gehepariniseerde proefpersonen)	92%	91%
Geactiveerde stollingstijd (ACT) (seconden) aan het einde van de katheterisatieprocedure (gehepariniseerde proefpersonen), gemiddeld	298,6	285,9

### Veiligheidsresultaten

Primaire en secundaire eindpunten voor veiligheid waren respectievelijk het percentage majeure en mineure complicaties met betrekking tot de toegangsllocatie tijdens de opvolging (Tabel 3). De percentages majeure complicaties zijn klinisch gelijk (0%) voor zowel VASCADE MVP als handmatige compressie (MC). Het percentage mineure complicaties bij VASCADE MVP is numeriek lager dan bij MC en is klinisch vergelijkbaar.

**Tabel 3: AMBULATE - gerapporteerde majeure en mineure met sluiting verband houdende complicaties, aantal ledematen bij elk voorval**

Aan sluiting van de toegangsllocatie gerelateerde complicaties na 30 dagen per voorval	VASCADE MVP (N=199)		MC (N=209)	
	Aantal	Percentage	Aantal	Percentage
Elke majeure aan sluiting van de veneuze toegangsllocatie gerelateerde complicatie	0	0,0%	0	0,0%
Bloedingen gerelateerd aan de toegangsllocatie waarvoor een transfusie nodig is	0	0,0%	0	0,0%
Vasculair letsel waarvoor chirurgische reparatie nodig is	0	0,0%	0	0,0%
Aan de toegangsllocatie gerelateerde bevestigde infectie waarvoor intraveneuze antibiotica en/of langdurige ziekenhuisopname vereist is	0	0,0%	0	0,0%
Nieuw ontstaan van blijvend zenuwletsel gerelateerd aan de toegangsllocatie (d.w.z. > 30 dagen aanhoudend)	0	0,0%	0	0,0%
Nieuw ontstaan van zenuwletsel gerelateerd aan de toegangsllocatie in de ipsilaterale onderste extremiteit waarvoor chirurgische reparatie is vereist	0	0,0%	0	0,0%
Longembolie die een chirurgische of endovasculaire ingreep vereist en/of de dood tot gevolg heeft	0	0,0%	0	0,0%
Longembolie die GEEN chirurgische of endovasculaire ingreep vereist en/of NIET de dood tot gevolg heeft	0	0,0%	0	0,0%
Elke mineure complicatie gerelateerd aan sluiting van de toegangsllocatie	2	1,0%	5	2,4%
Bloeding gerelateerd aan de toegangsllocatie waarvoor > 30 minuten voortdurende handmatige compressie vereist is om initiële veneuze hemostase te bereiken	0	0,0%	0	0,0%
Aan de toegangsllocatie gerelateerd hematoom > 6 cm aangetoond met echografie	0	0,0%	2	1,0%
Aan de toegangsllocatie gerelateerde late bloeding (na ontslag uit het ziekenhuis)	0	0,0%	0	0,0%
Ipsilaterale diepveneuze trombose, bevestigd door echografie/beeldvorming	0	0,0%	0	0,0%
Plaatselijke infectie van de toegangsllocatie, bevestigd en behandeld met intramusculaire of orale antibiotica	1	0,5%	1	0,5%
Arterioveneuze fistel die behandeling vereist	0	0,0%	0	0,0%
Arterioveneuze fistel waarvoor geen behandeling nodig is	0	0,0%	1	0,5%
Pseudoaneurysma waarvoor injectie met trombine/fibrinelijs of echografisch geleide compressie nodig is	1	0,5%	0	0,0%
Pseudoaneurysma waarvoor geen behandeling nodig is	0	0,0%	0	0,0%
Aan de toegangsllocatie gerelateerde laceratie van een bloedvat	0	0,0%	0	0,0%
Wonddehiscentie gerelateerd aan de toegangsllocatie	0	0,0%	0	0,0%
Voorbijgaand zenuwletsel gerelateerd aan de toegangsllocatie	0	0,0%	1	0,5%

## Resultaten doeltreffendheid

In totaal waren 204 van de 204 geïncludeerde patiënten in de AMBULATE-trial evalueerbaar voor de doeltreffendheid. Zie Tabel 4 voor definities van primaire en secundaire eindpunten voor doeltreffendheid.

**Tabel 4: Definities voor eindpunten van doeltreffendheid**

<b>Primair eindpunt voor doeltreffendheid</b>	<b>Tijd tot mobilisatie (TTA):</b> de verstreken tijd tussen de verwijdering van het hulpmiddel (d.w.z. de verwijdering van het hulpmiddel bij VASCADE en de verwijdering van de huls bij MC) en het bereiken van mobilisatie (de patiënt staat en loopt ten minste 6,1 meter zonder tekenen van hernieuwde bloeding uit de femorale toegangslocaties). Analyse per patiënt.
<b>Secundaire eindpunten voor doeltreffendheid</b>	<b>Tijd tot hemostase (TTH):</b> verstreken tijd tussen de verwijdering van het hulpmiddel (d.w.z. de verwijdering van het hulpmiddel bij VASCADE en de verwijdering van de huls bij MC) en de eerste waargenomen en bevestigde hemostase. Analyse per toegangslocatie.
	<b>Totale tijd na de procedure (TPPT):</b> verstreken tijd tussen de verwijdering van het/de laatste procedurele hulpmiddel/katheter voor de indexprocedure en wanneer de proefpersoon succesvol in staat is om te mobiliseren. Analyse per patiënt.
	<b>Tijd tot mogelijkheid voor ontslag (TTDE):</b> verstreken tijd tussen de verwijdering van het hulpmiddel (d.w.z. de verwijdering van het hulpmiddel bij VASCADE en de verwijdering van de huls bij MC) en het moment waarop de patiënt uitsluitend op basis van een beoordeling van de toegangslocatie in aanmerking kwam voor ziekenhuisontslag. Analyse per patiënt.
	<b>Tijd tot ontslag (TTD):</b> verstreken tijd tussen de definitieve verwijdering van het hulpmiddel (d.w.z. de verwijdering van het hulpmiddel bij VASCADE en de verwijdering van de huls bij MC) en het ontslag uit het ziekenhuis. Analyse per patiënt.
	<b>Totale tijd tot mogelijkheid voor sluiting (Time to Closure Eligibility, TTCE):</b> verstreken tijd tussen de verwijdering van het/de laatste procedurele hulpmiddel/katheter voor de indexprocedure en de verwijdering van het eerste VASCADE-hulpmiddel (behandelingsarm) of verwijdering van de eerste huls (controle-arm). Analyse per patiënt.
	<b>Succes van de procedure:</b> Het bereiken van definitieve hemostase met behulp van enige methode en afwezigheid van majeure vasculaire complicaties gedurende 30 dagen. Analyse per patiënt.
<b>Succes van het hulpmiddel:</b> Mogelijkheid om het toedieningssysteem in te zetten, het collageen toe te dienen en hemostase te bereiken met alleen de VASCADE of met aanvullende compressie. Analyse van aantal pogingen per toegangslocatie (alleen de behandelingsarm).	

Primaire en secundaire eindpunten voor doeltreffendheid worden weergegeven in Tabel 5. De resultaten zijn:

- Voor het primaire ANCOVA-model, gecorrigeerd voor de stratificatiefactor, d.w.z. het aantal toegangslocaties, was het behandelingseffect van VASCADE MVP voor TTA in vergelijking met MC  $-3,32$  uur ( $2,8 \pm 1,3$  uur bij VASCADE MVP vs.  $6,1 \pm 1,6$  uur bij handmatige compressie;  $p < 0,0001$ ), hetgeen wijst op superioriteit van VASCADE MVP.
- TPPT en TTDE vertoonden superioriteit ten opzichte van handmatige compressie.
- TTH was niet-inferieur aan handmatige compressie volgens de vooraf gespecificeerde analyse. De TTH-resultaten impliceerden superioriteit ten opzichte van handmatige compressie.

**Tabel 5: Primaire en secundaire eindpunten voor doeltreffendheid**

Uitkomst	VASCADE MVP			Handmatige compressie			ANCOVA-analyse	
	Totaal	3 toegangslocaties	4 toegangslocaties	Totaal	3 toegangslocaties	4 toegangslocaties	Parameterschatting (95%-BI)	p-waarde
<b>TTA (uren)</b>								
N	N=100	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	-3,32 (-3,71, -2,92)	<0,0001
Gemiddeld $\pm$ SD	2,8 $\pm$ 1,3	2,5 $\pm$ 0,8	2,9 $\pm$ 1,5	6,1 $\pm$ 1,6	5,9 $\pm$ 1,2	6,2 $\pm$ 1,7		
Mediaan (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)		
<b>TPPT (uren)</b>								
N	N=100	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	-3,69 (-4,10, -3,27)	<0,0001
Gemiddeld $\pm$ SD	3,1 $\pm$ 1,3	2,7 $\pm$ 0,8	3,3 $\pm$ 1,5	6,8 $\pm$ 1,7	6,4 $\pm$ 1,3	6,9 $\pm$ 1,9		
Mediaan (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)		

Uitkomst	VASCADE MVP			Handmatige compressie			ANCOVA-analyse	
	Totaal	3 toegangslocaties	4 toegangslocaties	Totaal	3 toegangslocaties	4 toegangslocaties	Parameterschatting (95%-BI)	p-waarde
<b>TTH (minuten)</b>								
N	N=369	N=93	N=276	N=382	N=102	N=280	GEE-model -7,5 (-8,7, -6,3)	<0,0001
Gemiddeld ± 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		
Mediaan (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)		
<b>TTDE (uren)</b>								
N	N=100	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	-3,41 (-3,87, -2,96)	<0,0001
Gemiddeld ± 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		
Mediaan (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)		
<b>TTD (uren)</b>								
N	N=100	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	-0,04 (-3,25, 3,17)	0,98
Gemiddeld ± 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		
Mediaan (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)		
<b>TTCE (minuten)*</b>								
N	N=100	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	-	-
Gemiddeld ± 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		
Mediaan (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)		

\*volgens het protocol wordt de TTCE alleen beschrijvend samengevat zonder hypothesetoetsing.

De percentages proefpersonen die TTA bereikten op verschillende vaste tijdstippen tijdens de AMBULATE-trial worden weergegeven in Tabel 6.

**Tabel 6: Percentage van patiënten dat op vaste tijdstippen mobilisatie bereikten (analyse per patiënt)**

Tijdstip	VASCADE MVP (N=100)		MC (N=104)	
≤ 1 uur	0	0%	0	0%
≤ 2 uur	1	1%	0	0%
≤ 3 uur	78	78%	0	0%
≤ 4 uur	84	84%	1	1%
≤ 5 uur	93	93%	18	17%
≤ 6 uur	98	98%	48	46%
≤ 7 uur	99	99%	87	84%
≤ 8 uur	99	99%	93	89%
≤ 9 uur	99	99%	100	96%
≤ 10 uur	99	99%	103	99%
≤ 12 uur	100	100%	103	99%
≤ 24 uur	100	100%	104	100%

Tabel 7 toont het percentage proefpersonen dat succes van het hulpmiddel bereikte. Problemen met het hulpmiddel waren beperkt tot bekende prestatieproblemen van het hulpmiddel op basis van de VASCADE MVP-productreeks, zoals het doortrekken van het hulpmiddel, het niet kunnen plaatsen van het schijfje, het niet kunnen bereiken van tijdelijke hemostase en gebruiksfouten.

**Tabel 7: VASCADE MVP succes van het hulpmiddel (alleen hulpmiddelarm) per toegangslocatie**

Succes van het hulpmiddel	Aantal toegangslocaties	Successen	Procent
<b>Volgens intent-to-treat*</b>	369	351	95%
<b>Daadwerkelijke hulpmiddelen geprobeerd</b>	363	351	97%

\*Opmerking: 6 toegangslocaties met het hulpmiddel omgezet naar handmatige compressie.

Tabel 8 toont het deel van de proefpersonen die succes van de procedure behaalden.

**Tabel 8: Deel met succes van de procedure**

Succes van de procedure	VASCADE MVP (N=100)		Handmatige compressie (N=104)	
Ja	98	98%	103	99%
Onbekend*	2	2%	1	1%

\*VASCADE MVP: Eén proefpersoon kreeg 20 dagen te vroeg een laatste opvolging (3 dagen na de procedure) en één proefpersoon was verloren voor opvolging | MC: Eén proefpersoon was verloren voor opvolging.

### Resultaten patiëntervaringsonderzoek

De patiënttevredenheid werd bij alle proefpersonen beoordeeld. Patiënten ontvingen na een succesvolle TTA, op het moment van TTDE een vragenlijst over hun patiëntervaringen om het door hen ervaren comfort van de bedrust na de procedure te omschrijven. De voltooide vragenlijst werd verzameld op het moment van afronding. De vragenlijsten bestonden uit vergelijkende onderzoeksvragen over de werkelijke ervaringen van patiënten (Tabel 9), alsmede vragen over scenario's met hypothetisch langere (hulpmiddelpatiënten) of kortere (MC-patiënten) bedrustperioden (Tabel 10). In alle gevallen gaven de patiënttevredenheidsscores de voorkeur aan het hulpmiddel boven handmatige compressie.

**Tabel 9: Patiëntervaringsonderzoek – vergelijkende ervaring**

Bedrustervaring	VASCADE MVP (Gemiddeld +/- SD)	Handmatige compressie (Gemiddeld +/- SD)	% verschil (MVP-MC)/MC	
Door patiënten gerapporteerde tevredenheidsscores	Alle patiënten, bedrustervaring huidige procedure			
	N	100	102	
	Duur	8,3 ± 2,4	5,1 ± 3,4	63%
	Ongemak	7,2 ± 3,1	5,3 ± 3,1	36%
Schaal 0-10 met 0 als 'zeer ontevreden' en 10 als 'zeer tevreden'	Patiënten met een eerdere ablatieprocedure, vergelijking met eerdere ervaring			
	N	30	39	
	Duur	7,9 ± 2,3	5,6 ± 3,0	41%
	Ongemak	7,5 ± 2,1	5,4 ± 2,8	39%
	Pijn	7,7 ± 2,8	5,5 ± 2,9 (N=38)	40%

**Tabel 10: Samenvatting van het patiëntervaringsonderzoek - patiëntvoorkeuren voor hypothetisch langere of kortere bedrustperiodes**

Bedrustervaring	VASCADE MVP Gemiddeld +/- SD (N)	Handmatige compressie Gemiddeld +/- SD (N)	
Door patiënten gerapporteerde tevredenheidsscores	Patiënten gerandomiseerd naar VASCADE MVP, score indien bedrust <b>hypothetisch 2-3 uur langer zou zijn</b>		
	Duur	2,6 ± 3,1 (98)	-
	Ongemak	2,7 ± 2,9 (98)	-
	Pijn	3,2 ± 3,4 (98)	-
Schaal 0-10 met 0 als 'zeer ontevreden' en 10 als 'zeer tevreden'	Patiënten gerandomiseerd naar handmatige compressie, score indien bedrust <b>hypothetisch 2-3 uur korter zou zijn</b>		
	Duur	-	9,1 ± 1,7 (102)
	Ongemak	-	8,4 ± 2,2 (101)
	Pijn	-	8,2 ± 2,5 (100)

SD = standaarddeviatie

### Resultaten pijnmedicatie

De toediening van pijnmedicatie tijdens bedrust werd gemeten als een secundaire factor van patiënttevredenheid. Voor pijn of angst toegediende medicatie, terwijl de proefpersoon initiële bedrust hield (d.w.z. na de procedure tot aan succesvolle TTA) werd bij alle proefpersonen geregistreerd. In een ad-hocanalyse werd vastgesteld dat er een vermindering was van het gebruik van pijnmedicatie in de behandelingsarm (zie Tabel 11).

**Tabel 11: Gebruik van pijnmedicatie**

Gebruik van pijnmedicatie	VASCADE MVP (N=100)		Handmatige compressie (N=104)		% verbetering
Ja	24	24%	51	49%	51%
Nee	76	76%	53	51%	

Bovendien werd bij 4,0% van de VVCS-proefpersonen en bij 1,9% van de proefpersonen met handmatige compressie angstmedicatie toegediend.

## VASCADE MVP 6-12F VVCS – AMBULATE-onderzoeken van ontslag op dezelfde dag

De doelstelling van de registers was het verzamelen van uitkomstgegevens van de procedure wanneer het Cardiva VASCADE MVP VVCS werd gebruikt voor afdichting van femorale veneuze toegangslocaties na voltooiing van kathetergebaseerde ablatieprocedures voor atriumfibrilleren met of zonder een andere aritmie, uitgevoerd met introductiehulzen met een binnendiameter van 6 – 12 F (maximaal 15 F OD) bij patiënten die op dezelfde dag als de procedure waren ontslagen (retrospectief onderzoek) of die kandidaten waren voor ontslag op dezelfde dag (prospectieve onderzoeken). Deze onderzoeken dragen bij aan de hoeveelheid kennis over patiëntprofielen die in aanmerking komen voor een veilig ontslag op dezelfde dag door zich te richten op patiënten die: 1) VASCADE MVP VVCS ontvingen voor sluiting van meerdere toegangslocaties in één of beide ledematen; en 2) werden behandeld voor atriumfibrilleren (AF) met of zonder een andere aritmie. Ablatieprocedures voor AF duren over het algemeen langer en/of zijn complexer dan bij andere aritmieën en vormen naar verwachting een grotere uitdaging voor vaststelling van het veiligheidsprofiel voor ontslag op dezelfde dag dan andere aritmieën.

**Tabel 12: Resultaten veiligheid en doeltreffendheid uit onderzoeken naar ontslag op dezelfde dag**

Onderzoek	Populatie	Prestaties			Veiligheid	
		Succes van VASCADE MVP (afwezigheid van complicaties gerelateerd aan de toegangslocatie)		Succes van de procedure (afwezigheid van complicaties op de volgende dag gerelateerd aan de procedure)	Complicaties gerelateerd aan sluiting van de toegangslocatie	
		Volgende dag	Opvolging		Majeur	Mineur
<b>Retrospectief (alle patiënten met AF)</b> Procedures: dec 2018-feb 2020   497 patiënten   4 studielocaties   standaardzorg opvolging	Op dezelfde dag ontslagen	99,8% (496/497)	99,8% (496/497)	99,6% (495/497)	0,0% (0/827)	0,1% (1/827)
<b>Prospectief SDD nr. 1 (paroxysmale AF)</b> jun 2020-nov 2020   151 patiënten   8 studielocaties   15 dagen opvolging	Op dezelfde dag ontslagen	99,3% (137/138)	99,3% (137/138)	99,3% (137/138)	0,0% (0/193)	1,0% (2/193)
	Ontslagen op dezelfde dag op basis van 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)		
<b>Prospectief SDD nr. 2 (persistente AF)</b> feb 2021-jun 2021   203 patiënten   13 studielocaties   15 dagen opvolging	Op dezelfde dag ontslagen	100,0% (185/185)	100,0% (185/185)	99,5% (184/185)	0,0% (0/272)	0,7% (2/272)
	Ontslagen op dezelfde dag op basis van 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)		

De resultaten van de AMBULATE-trial tonen aan dat patiënten die kathetergebaseerde ingrepen ondergingen met procedurehulzen met een binnendiameter van 6 – 12 F (maximale buitendiameter 15 F), met één of meer toegangslocaties in één of beide ledematen en die werden behandeld met de Cardiva VASCADE MVP VVCS, een statistisch en klinisch significant kortere tijd tot mobilisatie, kortere totale tijd na de procedure en kortere tijd tot mogelijkheid voor ontslag hebben gehad in vergelijking met patiënten die werden behandeld met handmatige compressie. Bovendien was de tijd tot hemostase bij VASCADE MVP in vergelijking met de resultaten bij handmatige compressie niet-inferieur en impliceerden deze statistisch superioriteit.

Daarnaast toonde het onderzoek aan dat de percentages van totale gecombineerde majeure complicaties klinisch gelijk waren (0%) tussen de patiënten met VASCADE MVP VVCS en handmatige compressie, en dat de percentages van totale gecombineerde mineure complicaties klinisch vergelijkbaar waren tussen de patiënten met VASCADE MVP VVCS en handmatige compressie (1,0% VVCS vs. 2,4% handmatige compressie).

Ten slotte was het succespercentage van de procedure bij patiënten die werden behandeld met de VASCADE MVP VVCS vergelijkbaar met patiënten die werden behandeld met standaard handmatige compressie (98% VVCS vs. 99% handmatige compressie). De patiënttevredenheidsscores waren ten gunste van het hulpmiddel en het gebruik van pijnmedicatie was lager in de hulpmiddelgroep vergeleken met de groep met handmatige compressie.

De resultaten van de AMBULATE VASCADE MVP retrospectieve en prospectieve registers voor ontslag op dezelfde dag tonen aan dat VASCADE MVP ontslag op dezelfde dag mogelijk maakt bij patiënten die kathetergebaseerde ingrepen hebben ondergaan met procedurehulzen met een binnendiameter van 6 – 12 F, met één of meer toegangslocaties in een of beide ledematen, en die zijn behandeld met de VASCADE MVP VVCS. Dit wordt aangetoond door het hoge succespercentage van alle procedurele prestatieuitkomsten, en geen majeure en het lage percentage mineure complicaties gerelateerd aan de sluiting van de toegangslocatie. Bovendien geven de hoge succespercentages van de procedurele resultaten aan dat artsen in staat waren om nauwkeurig te beoordelen of patiënten in aanmerking kwamen voor ontslag op dezelfde dag.

---

## Gebruiksaanwijzing Vorbereiding van het hulpmiddel en procedure

---

### Algemene gebruiksaanwijzing

---



#### WAARSCHUWINGEN

- Gebruik VASCADE niet als de toegang is via een eerder geplaatst permanent sluitingshulpmiddel zoals een metalen klem en/of permanente hechting. Dit kan leiden tot wederzijdse beïnvloeding van de twee sluitingshulpmiddelen.
- Breng geen tweede collageenpatch op dezelfde toegangslocatie aan binnen 30 dagen. De eerder geïmplanteerde collageenpatch kan per ongeluk in het femorale bloedvat terecht komen.
- Klap het VASCADE-schijfje niet uit in een stent. Trek het uitgeklapte VASCADE-schijfje niet door een stent. Het product kan beschadigd raken.



#### LET OP

- VASCADE mag alleen worden gebruikt door een opgeleide, bevoegde arts of zorgverlener.
  - Opmerking: De opleiding waarnaar hier wordt verwezen, is de voorafgaande opleiding voor toegang tot bloedvaten en het plaatsen en gebruiken van katheters. Voor VASCADE is geen formele opleiding nodig, afgezien van het doornemen van de inhoud van deze gebruiksaanwijzing.
- Niet gebruiken in bloedvaten met vermoedelijke intraluminale trombus, hematoom, pseudoaneurysma of arterioveneuze (AV) fistel. Deze omstandigheden kunnen het gebruik en de werking van het hulpmiddel bemoeilijken.
- Niet gebruiken op de volgende toegangslocaties omdat het bloedingsrisico kan toenemen:
  - Toegangslocatie waar een vermoeden bestaat van een achterwandpunctie.
  - Toegangslocatie met bekende zijwaartse punctie.
  - Toegangslocatie ligt 'hoog' boven het inguinaal ligament (cefaal van de onderste helft van de femurkop of de oorsprong van de arteria epigastrica inferior uit de arteria iliaca externa / ingang vena epigastrica inferior naar de vena iliaca externa).
- Niet gebruiken in een procedurehuls van > 12 cm lengte (of > 15 cm totale lengte) of met een andere diameter dan 6-12 F. Dit kan de plaatsing van het schijfje bemoeilijken.
- VASCADE moet bij kamertemperatuur (15° - 25°C) worden bewaard, anders kan de goede prestatie van het hulpmiddel worden aangetast.

#### OPMERKINGEN

- Zie Afbeelding 1 voor een afbeelding van het hulpmiddel.
- Gebruik het hulpmiddel alleen zoals beschreven in de technische specificaties (zie pagina 2).

### Prep-A: Overwegingen in verband met de toegang voor patiënten en de voorbereiding van de sluiting

#### Toegang

1. Toegang wordt verkregen aan het begin van de indexprocedure voor initiële plaatsing van de procedurehuls. Toegang onder geleide van beeldvorming wordt aanbevolen om mogelijke complicaties met de toegangslocatie te beperken, zoals meerdere puncties, achterwandpunctie, hoge punctie, zijwaartse punctie, punctie door-en-door, of het per ongeluk aanprikken van een nabijgelegen vene of arterie. Wanneer tijdens de toegang onbedoeld meer dan één gaatje in een bloedvat wordt gemaakt of meer dan één bloedvat op één toegangslocatie wordt doorboord, mag geen hulpmiddel voor sluiting worden gebruikt omdat dit tot een hematoom kan leiden. Een retroperitoneale bloeding kan het gevolg zijn van een hoge punctie.
2. Beoordeel de lichaamsbouw van de patiënt of gebruik echografie om redelijke zekerheid te verkrijgen dat de omvang van het weefseltraject groter is dan 2,5 cm.

#### Voorafgaand aan sluiting

3. Bevestig een enkelwandige punctieplaats in het bloedvat van de femoralis communis.
4. Leg een fluoroscopisch beeld met schuin voorwaanzicht vast met contrast of een echografisch beeld (optioneel), zodat de bloedvatpunctieplaats daarna kan worden vergeleken met de plaats van de radiopake marker (of het echogene schijfje) net vóór het losmaken van de collageenpatch. Raadpleeg stap 1 deel B voor beeldvormingsstappen tijdens de sluiting.
5. Controleer of de huls compatibel is (bijv. lengte) en verwissel de huls indien nodig. Verwijzing van technische specificaties.

#### Toegang en sluiting van meerdere locaties

6. De afstand tussen de toegangslocaties moet ten minste 6 mm bedragen. Houd de afstand tussen de puncties ter hoogte van de huid ten minste 6 mm uiteen en breng de naalden onder dezelfde hoek in de ader om de afstand tussen de aangrenzende venotomieën op ten minste 6 mm te houden. Beeldvormende technieken zoals echografie kunnen worden gebruikt om te bevestigen dat de scheiding is zoals aanbevolen.
7. Als meer dan één huls in dezelfde ader wordt gebruikt, wordt aanbevolen om eerst de proximale venotomie te sluiten om de plaatsing van het hulpmiddel en de beeldvorming te vergemakkelijken vóór het losmaken van de collageenpatch.



#### LET OP

- Let er bij de toegang op dat het weefseltraject niet lateraal of mediaal wordt geduwd voordat toegang tot het bloedvat wordt verkregen. Dit om te voorkomen dat het weefseltraject en de collageenpatch ten opzichte van de bloedvatpunctieplaats verkeerd worden uitgelijnd wanneer het hulpmiddel uit het bloedvat wordt verwijderd, waardoor de tijd tot hemostase zou kunnen worden verlengd.
- Indien er meer dan één toegang in het bloedvat wordt gemaakt, moet een minimumafstand van 6 mm tussen de toegangslocaties worden aangehouden. Dit is om het schijfje terug naar de vaatwand te laten leiden. Tijdelijke hemostase kan niet worden bereikt als de venotomieën te dicht bij elkaar liggen.

### Prep-B: Uitpakken van het hulpmiddel

1. Controleer de verpakking op beschadiging (breuken, scheuren, open zegels, waterschade, enz.).
2. Controleer of de houdbaarheidsdatum niet is verstreken.
3. Controleer of het juiste product en de juiste maat worden gebruikt.
4. Haal het bakje uit het foliezakje met een standaard steriele techniek (zie aseptische presentatie hieronder).
5. Verwijder de katheter en de klem uit het bakje.

#### **Aseptische presentatie**

1. Plaats in de buurt van het steriele veld. Zorg ervoor dat de geschrobde persoon die het product in ontvangst neemt, voorbereid is en klaar staat om het aan te nemen met een open ruimte in het veld.
2. Alle verpakkingen voor steriele producten hebben een aangewezen kant om ze te openen. Zoek deze kant en trek de verpakking langzaam open.
3. Open de verpakking met uitgestrekte armen om onbedoeld contact met het product of het steriele veld te vermijden. Secundaire steriele verpakkingen die het product bevatten, mogen niet in aanraking komen met de randen van de buitenverpakking aangezien deze niet als steriel worden beschouwd. Maak een opening in de verpakking die groot genoeg is om de binnenverpakking van het product te verwijderen zonder de niet-steriele delen aan te raken.
4. Overhandig het product aan de geschrobde persoon.
5. Voer de verpakking af volgens het protocol van de instelling.



#### WAARSCHUWINGEN

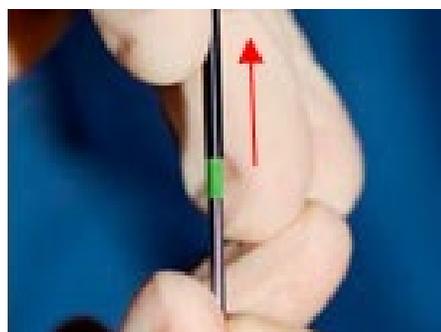
- Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. VASCADE is bedoeld om slechts eenmaal te worden gebruikt voor één patiënt. Hergebruik of opnieuw steriliseren van het product kan leiden tot overdracht van infectieuze of door bloed overdraagbare ziekten en/of overlijden.
- Niet gebruiken indien onderdelen of verpakking beschadigd of defect lijken te zijn of indien een deel van de verpakking eerder is geopend. Beschadigde of geopende verpakkingen kunnen de functionaliteit van het product aantasten.
- Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum van het product is overschreden. De prestaties van het product zijn niet vastgesteld na de op het etiket vermelde houdbaarheidsdatum.

## Prep-C: Controleer het hulpmiddel



Voorkom voortijdige blootstelling van collageen tijdens de volgende controle:

1. Zwarte huls is in vergrendelde positie.
2. Collageenpatch is niet blootgesteld.
3. De sleutel zit niet in de vergrendeling en de sleutel bevindt zich aan het proximale uiteinde van het hulpmiddel.



Controleer de functie van het schijfje:

1. Houd de zilveren handgreep stevig vast.
2. Trek de zwarte activator terug tot deze vergrendelt.
3. Het groene segment zal zichtbaar zijn.



Controleer de vorm van het schijfje:

1. Een cirkelvormig uiterlijk.
2. Een symmetrisch uiterlijk.
3. Een intacte membraan.

Gebruik het hulpmiddel niet als er defecten zijn. Meld het en retourneer het naar de fabrikant.



Klap het schijfje in door op de tip van de zwarte activator te drukken. Hulpmiddel is gereed voor gebruik.

---

## Prep-D: Bereid de huls voor

1. Controleer of de huls niet in een kronkelend bloedvat is geplaatst (bijv. door de eerder verkregen beelden van de plaatsing van de huls te bekijken).
2. Indien nodig trekt u de huls iets terug naar een niet-kronkelende locatie en controleert u of de huls zich nog steeds in het bloedvat bevindt.
3. Spoel de huls met een steriele zoutoplossing.

Opmerking: Als er meer dan één huls in de ader zit, trekt u de meest proximale huls (bovenste huls) terug, zodat de distale opening van die huls 3-4 cm proximaal ligt van de distale opening van andere hulzen. Dit is om interferentie van een geplaatst schijfje met andere inwendige hulzen tijdens inbrenging van het hulpmiddel te voorkomen. **Er moet op worden gelet dat de toegang tot het bloedvat niet verloren gaat.** Plaats het hulpmiddel en verkrijg eerst hemostase in de meest proximale huls (volgens de hieronder beschreven stappen). Ga vervolgens distaal en herhaal de stappen om sluiting met de andere hulzen te verkrijgen.



### WAARSCHUWING

Controleer of er geen tortuositeit van het vat of zijtakken zijn binnen 3-4 cm van de distale opening van de huls en of het uiteinde van de huls niet tegen de vaatwand rust. Dit is om vasculair letsel te voorkomen als de katheter vooruit wordt geschoven. Indien nodig trekt u de huls iets terug naar een niet-kronkelende locatie zonder de toegang tot het bloedvat te verliezen.



### LET OP

Niet gebruiken indien een intraprocedurele bloeding rond de inbrenghuls wordt geconstateerd, met inbegrip van hematoomvorming (teken van mogelijke meervoudige wandpunctie). Dit kan wijzen op problemen met de toegangslocatie.

## STAP 1 DEEL A: Verwissel de huls door VASCADE en bereik tijdelijke hemostase

### Stap 1.1: Dompel de tip van het hulpmiddel in zoutoplossing

Dompel de tip van het hulpmiddel kort in zoutoplossing tot aan de witte markerlijn en verwijder deze snel.



#### LET OP

Laat de VASCADE-katheter niet weken in een zoutoplossing. Dit kan ertoe leiden dat de katheter wordt doorgetrokken tijdens het terugtrekken van de huls. Plaats kort voor gebruik alleen de kathetertip kortstondig in een zoutoplossing om overmatige hydratatie van de patch te voorkomen.

### Stap 1.2: Breng VASCADE in

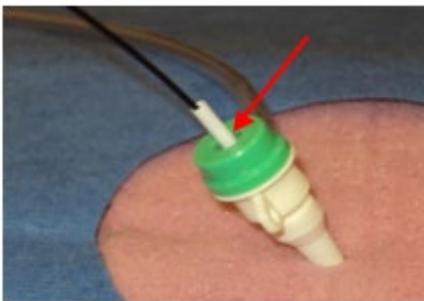


1. Terwijl het schijfje is ingeklapt, brengt u VASCADE voorzichtig in de naaf van de inbrenghuls in, totdat de vergrendeling halverwege in de naaf zit. Gebruik korte stootjes om het hulpmiddel in te brengen. Er moet ongeveer 13 mm (0,5 inch) van de vergrendeling zichtbaar zijn.
2. Controleer of de vergrendeling NIET volledig in de huls is ingebracht.

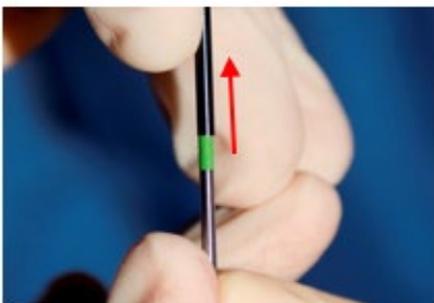


#### LET OP

Voer VASCADE niet op in de patiënt als weerstand wordt gevoeld, vanwege het risico op vasculaire beschadiging.



### Stap 1.3: Plaats het schijfje



Plaats het schijfje door de zilveren handgreep stevig vast te houden en de zwarte activator naar achteren te trekken tot deze vergrendelt.

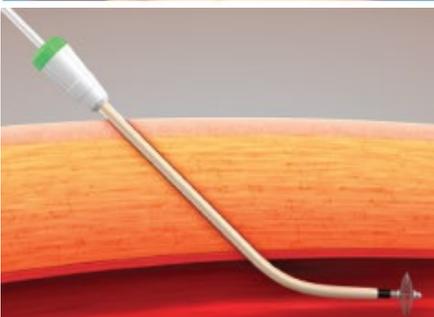
#### OPMERKING

Het groene segment zal zichtbaar zijn. Als het schijfje niet correct is geplaatst, schuift de zwarte activator terug naar zijn oorspronkelijke positie en verdwijnt het groene segment. Herhaal deze stap om het schijfje te plaatsen, indien nodig.

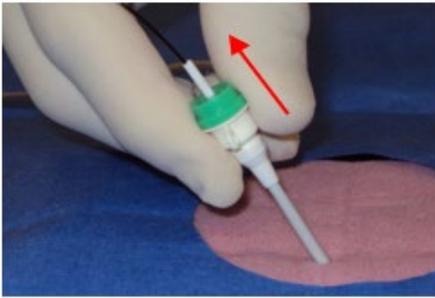


#### LET OP

Blijf NIET aan de zwarte activator trekken als deze eenmaal op zijn plaats is vergrendeld, want dit kan het hulpmiddel beschadigen.



## Stap 1.4: Verwijder de huls



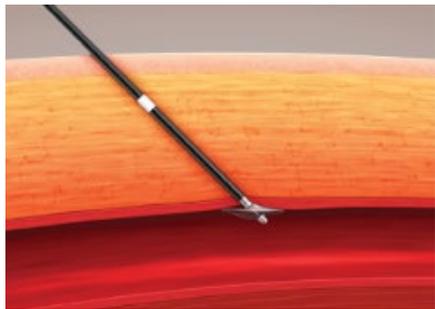
1. Verwijder de huls voorzichtig zonder druk uit te oefenen op de toegangslocatie en zonder de VASCADE-katheter vast te houden.
2. Wanneer de huls over de VASCADE-katheter glijdt, pakt u de katheter dicht bij de vergrendeling vast als deze uit de huls komt.
3. Schuif de huls verder over VASCADE en gooi de huls weg.



### LET OP

Bij samendrukken van de toegangslocatie tijdens het verwijderen van de huls kan het schijfje mogelijk niet terug naar de bloedvatpunctieplaats worden geleid en kan het schijfje vervormd raken. Dit kan het bereiken van tijdelijke hemostase belemmeren.

## Stap 1.5: Bereik tijdelijke hemostase



Oefen lichte spanning uit op de zwarte activator totdat tijdelijke hemostase is bereikt.

In geval van een mislukte toegangslocatie waarbij handmatige compressie nodig is, raadpleegt u de (onderstaande) instructies voor overschakeling naar handmatige compressie (MC).



### WAARSCHUWING

Als een deel van de witte markerlijn te zien is (bijv. als het weefseltraject te kort is), mag u de collageenpatch NIET LOSMAKEN, omdat dit het infectierisico kan vergroten als het collageen uit de huid steekt.



### LET OP

#### OPMERKINGEN

1. Als de witte markerlijn boven de huid zichtbaar is, is de lengte van het weefseltraject mogelijk niet lang genoeg voor de collageenpatch.
2. Als enig deel van de witte markerlijn te zien is, schakel dan over naar MC (onderstaand).

- Te veel opwaartse druk op de zwarte activator kan ertoe leiden dat het schijfje uit het bloedvat wordt getrokken. Mocht dit gebeuren, schakel dan over op het handmatige compressieprotocol van de instelling.
- Het niet bereiken van tijdelijke hemostase kan een aanwijzing zijn dat het schijfje niet tegen de vaatwand zit. Het losmaken van de collageenpatch kan ertoe leiden dat de patch geheel of gedeeltelijk in het bloedvat wordt aangebracht.

### Indien nodig: Overschakeling naar handmatige compressie (MC)

#### MC-hulpmiddel

Gebruik het VASCADE-schijfje met de klem om tijdelijke hemostase te behouden, terwijl de ACT normaliseert (bijv. bij patiënten met antistolling):

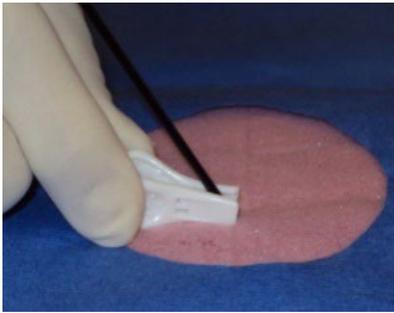
1. Breng de klem aan (zie stap 3.1) op de VASCADE-katheter om tijdelijke hemostase te behouden.
2. Laat het hulpmiddel in positie totdat het niveau van de geactiveerde stollingstijd (ACT) genormaliseerd is.
3. Klap het schijfje in en verwijder VASCADE.
4. Bereik definitieve hemostase door MC toe te passen volgens het protocol van de instelling.

#### Alternatieve optie (bijv. voor patiënten zonder antistolling):

1. Klap het schijfje in en verwijder VASCADE.
2. Pas handmatige compressie (MC) toe volgens het protocol van de instelling.

## STAP 1 DEEL B: Controleer met beeldvorming de plaatsing van het schijfje

### Stap 1.6: Blijf opwaartse druk uitoefenen op de katheter



Blijf lichte druk uitoefenen door de klem op de zwarte huls ter hoogte van de huid aan te brengen of door lichte druk op de zwarte activator te houden.

### Stap 1.7: Gebruik beeldvorming om de plaatsing van het uitgeklatte schijfje te controleren vóór het losmaken van het collageen

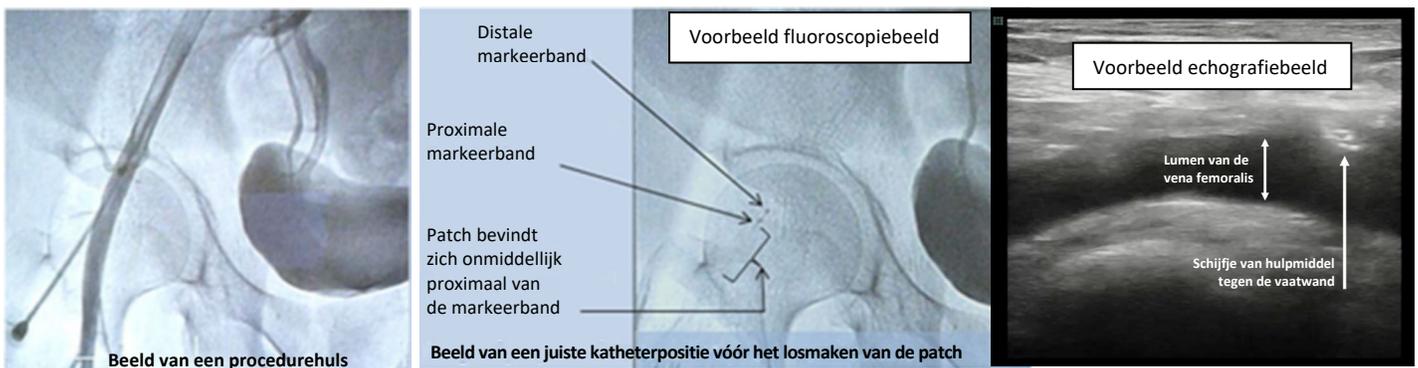
1. Gebruik beeldvorming om de plaatsing van het schijfje te controleren TER VOORKOMING VAN INTRAVASCULAIRE VERSPREIDING VAN COLLAGEEN.
2. Bevestig de positie van het schijfje (de proximale radiopake marker van de katheter bij fluoroscopie, het echogene schijfje bij echografie).
3. Dit schijfje moet tegen het intimaoppervlak van de vaatwand worden geplaatst. Controleer met beeldvorming:
  - Zie hieronder een voorbeeld van een fluoroscopisch beeld, waarin de juiste positie van het schijfje wordt aangetoond. De proximale radiopake marker moet zich bevinden bij de bloedvatpunctieplaats. Dit kan worden gecontroleerd door de plaats van de marker te vergelijken met de bloedvatpunctieplaats, zoals is vastgelegd met een fluoroscopisch beeld na plaatsing van de inbrenghuls. De collageenpatch bevindt zich onmiddellijk proximaal van deze proximale markeerband. De distale markeerband geeft de plaats van het distale uiteinde van het schijfje aan.
  - Zie hieronder een voorbeeld van een echografisch beeld waarmee de juiste positie van het echogene schijfje wordt aangetoond.

#### **WAARSCHUWING**

Breng de extravasculaire collageenpatch niet aan als er een vermoeden bestaat dat het schijfje niet tegen de intimazijde van de bloedvatpunctieplaats zit, om te voorkomen dat de patch in het bloedvat wordt losgemaakt. Gedeeltelijke of volledige obstructie van de bloedstroom kan dan het gevolg zijn. Voor deze stap is beeldvorming vereist.

#### **LET OP**

Te veel opwaartse druk op de zwarte activator kan ertoe leiden dat het schijfje uit het bloedvat wordt getrokken. Mocht dit gebeuren, schakel dan over op het handmatige compressieprotocol van de instelling.



## STAP 2: Plaatsing van collageen

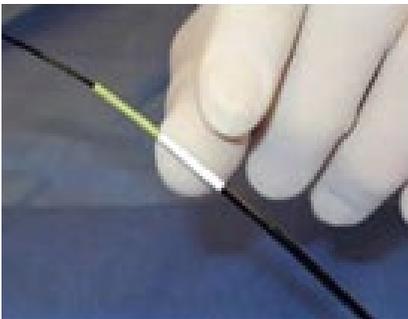
### Stap 2.1: De zwarte huls ontgrendelen



Schuif de sleutel in de vergrendeling terwijl u een lichte spanning blijft uitoefenen (door middel van de klem of door spanning te houden op de zwarte activator). Het blauwe segment mag niet langer zichtbaar zijn.



### Stap 2.2: De zwarte huls terugtrekken om het collageen bloot te leggen



1. Als de klem aanwezig is, dien dan lichte opwaartse druk toe op de zwarte activator en verwijder de klem.
2. Blijf lichte spanning uitoefenen op de zwarte activator, pak met de andere hand de vergrendeling vast en oefen lichte opwaartse druk uit op de vergrendeling in de richting van de zilveren handgreep. De zwarte huls zal vrijelijk bewegen na wat aanvankelijke weerstand. Een tweede weerstandspunt kan worden gevoeld nadat de huls ongeveer 1,6 cm (0,6 inch) is verplaatst.
3. Trek de zwarte huls volledig terug, proximaal van de zilveren handgreep. Hierdoor komt de collageenpatch bloot te liggen. Het groene buisje is zichtbaar.



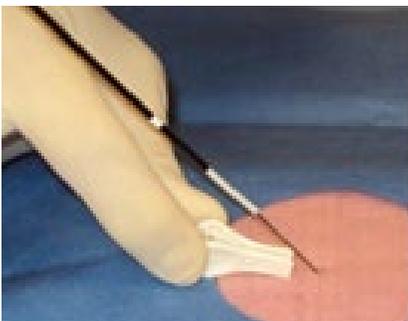
#### WAARSCHUWING

Pak de vergrendeling vast om de zwarte huls terug te trekken. Pak het hulpmiddel niet distaal aan de vergrendeling vast. Dit kan resulteren in letsel bij de gebruiker, wat een mogelijke infectie tot gevolg kan hebben.

#### OPMERKINGEN

1. Als de zwarte huls niet gemakkelijk terugtrekt, controleer dan of het blauwe uiteinde van de sleutel volledig in de vergrendeling zit.
2. Als de collageenpatch tijdens het terugtrekken van de huls wordt verwijderd, zet u de procedure voort door overschakeling naar MC (zie 'Overschakeling naar handmatige compressie (MC)').

### Stap 2.3: Wachten op collageenhydratatie



1. Breng de klem met minimale spanning aan op de katheter of houd anders lichte opwaartse druk op de zwarte activator om het schijfje dicht tegen de intima aan te houden.
2. Laat het collageen ongeveer 30 seconden hydrateren (opzwellingsperiode van de patch) alvorens het collageen te verwijderen.

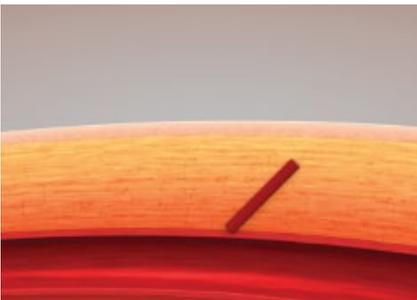
## STAP 3: Bereiken van definitieve hemostase

### Stap 3.1: Voorbereiden op het strippen van collageen



1. Verwijder de klem.
2. Pak het groene buisje vast tussen duim en wijsvinger.

### Stap 3.2: Strippen van het collageen met het groene buisje en dan verwijderen van het hulpmiddel



#### Optie 1: Verplaatsen van het groene buisje met het hulpmiddel in stilstaande positie

1. Schuif het groene buisje door het weefseltraject terwijl u voorzichtig aan het hulpmiddel blijft trekken om de positie van het schijfje tegen de vaatwand te houden. Schuif het groene buisje 2-3 keer heen en weer om ervoor te zorgen dat de collageenpatch wordt losgemaakt. Laat het groene buisje in de voorste positie staan.
2. Ontspan de spanning op het hulpmiddel en klap het schijfje in (zie hieronder).
3. Oefen druk uit op de bloedvatpunctieplaats en verwijder het hulpmiddel.\*
4. Pas compressie toe tot definitieve hemostase is bevestigd.

#### Optie 2: Beweeg het hulpmiddel, met het groene buisje in stilstaande positie (bijv. wanneer het groene buisje onvoldoende zichtbaar is om gemakkelijk te bewegen, zoals bij patiënten met diepere weefseltrajecten)

1. Pak het groene buisje vast en houd deze stil ten opzichte van het lichaam.
2. Klap het schijfje in (zie hieronder).
3. Trek het hulpmiddel terug totdat weerstand wordt ondervonden. Laat het groene buisje los.
4. Oefen druk uit op de bloedvatpunctieplaats en verwijder het hulpmiddel.\*
5. Pas compressie toe tot definitieve hemostase is bevestigd.

\*Deze actie schuift het ingeklapte schijfje langs de gehydrateerde collageenpatch zonder deze te verplaatsen.

#### **Inklappen van het schijfje:**

1. Druk op de tip van de zwarte activator bij spelning in de katheter.
2. Groene segment dient niet zichtbaar te zijn.

### Stap 3.3: Bevestigen van definitieve hemostase

1. Pas zo nodig compressie toe tot definitieve hemostase is bereikt.
2. Observeer de toegangslocatie voor definitieve hemostase volgens het protocol van de instelling.
3. Breng steriel verband aan op de locatie volgens het protocol van de instelling.

### Stap 3.4: Bij herstel en ontslag

1. Houd bedrust en controleer de locatie periodiek voor en na mobilisatie volgens het protocol van de instelling.
2. Pas compressie toe als er bloed uit het weefseltraject sijpelt.
3. Overhandig vóór ontslag de ingevulde patiëntimplantaatkaart aan de patiënt.

### Stap 3.5: Afvoeren van het hulpmiddel

Voer het verontreinigde hulpmiddel en/of de verpakkingsmaterialen na gebruik af volgens standaard ziekenhuisprocedures en de algemeen aanvaarde praktijken voor biologisch gevaarlijk afval.

## Grafische symbolen op de verpakking

Symbool	Norm / voorschrift*	Norm referentienummer / symbooltitel	Definitie
	ISO 15223-1	5.1.1 / Fabrikant	Fabrikant van medisch hulpmiddel.
	ISO 15223-1	5.1.3 / Datum van vervaardiging en 5.1.11 / Land van vervaardiging	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd vervaardigd / identificeert het land van vervaardiging van producten (MX = Mexico).
	ISO 15223-1	5.1.2 / Gemachtigde in de Europese gemeenschap	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap.
	ISO 15223-1	5.1.4 / Houdbaarheidsdatum	Datum waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	ISO 15223-1	5.1.5 / Partijcode	De partijcode van de fabrikant, zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1	5.1.6 / Catalogusnummer	Catalogusnummer van de fabrikant, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1	5.1.8 / Importeur	Entiteit die het medische hulpmiddel importeert op de lokatie
	ISO 15223-1	5.1.10 / Modelnummer	Modelnummer of typenummer van een product
	ISO 15223-1	5.2.4 / Gesteriliseerd door bestraling	Medisch hulpmiddel dat door middel van bestraling is
	ISO 15223-1	5.2.6 / Niet opnieuw steriliseren	Medisch hulpmiddel dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden.
	ISO 15223-1	5.2.8 / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Medisch hulpmiddel dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.
	ISO 15223-1	5.2.12 / Dubbel steriel barrièresysteem	Geeft twee steriele barrièresystemen aan.
	ISO 15223-1	5.3.4 / Droog houden	Medisch hulpmiddel dat beschermd moet worden tegen vocht.
	ISO 15223-1	5.3.7 / Temperatuurlimiet	Temperatuurgrenzen waarbij het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1	5.4.2 / Niet hergebruiken	Medisch hulpmiddel bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure.
	ISO 15223-1	5.4.3 / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	De gebruiker dient de gebruiksaanwijzing te raadplegen.
	ISO 15223-1	5.4.4 / Let op	Voorzichtigheid is geboden wanneer het hulpmiddel of het controlesysteem wordt bediend dichtbij waar het symbool is geplaatst, of als de actuele situatie de aandacht van de bediener vergt of een handeling van de bediener vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen.
	ISO 15223-1	5.4.5 / Bevat of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex en B.2 / Negatiesymbool	Geeft aan dat er geen natuurlijke rubber of droge natuurlijke rubberlatex als constructiemateriaal in het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel aanwezig is.

Symbol	Norm / voorschrift*	Norm referentienummer / symbooltitel	Definitie
	ISO 15223-1	5.4.8 / Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Duidt op een medisch hulpmiddel dat biologisch weefsel, biologische cellen of derivaten daarvan, van dierlijke oorsprong bevat.
	ISO 15223-1	5.7.7 / Medisch hulpmiddel	Het voorwerp is een medisch hulpmiddel.
	N.v.t.	Hulpmiddel op voorschrift	Het hulpmiddel mag alleen worden verkocht aan of op voorschrift van een arts.
	N.v.t.	Hoeveelheid per verpakking	Aantal systemen in verpakking.
	EU MDR	De vereisten voor accreditatie en markttoezicht met betrekking tot het in de handel brengen van producten / CE-markering van de aangemelde instantie met referentie #####	Duidt op Europese conformiteitsmarkering (CE).  Geeft de conformiteit aan van producten waarvoor de aangemelde instantie een conformiteitsbeoordeling heeft uitgevoerd. Het referentienummer van de aangemelde instantie wordt weergegeven.

\*Normen en verordeningen:

**ISO 15223-1:** Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening.

**EU MDR:** Verordening (EU) 2017/745, Verordening medische hulpmiddelen

Patiëntenkaart- en foldersymbolen worden in de folder omschreven.

Blanco pagina



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

Tel. IT: 800 870 200  
Tel. DE: 0800 180 88 90

Internationaal tel.: +44 0808 234 4817

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



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

Australische sponsor  
Haemonetics Australia Pty. Ltd.  
Avaya House, 123 Epping Road,  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australië

---

### **Beperkte garantie**

Cardiva Medical, Inc. garandeert dat elk VASCADE MVP veneus vasculair sluitsysteem vrij is van defecten in vakmanschap en materiaal bij normaal gebruik en onderhoud, en op voorwaarde dat het wordt gebruikt vóór de vermelde vervaldatum. Cardiva Medical, Inc. is niet aansprakelijk voor incidentele, speciale of gevolgverliezen, schade, of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van haar product. De aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot terugbetaling of vervanging van enig hulpmiddel waarvan Cardiva Medical, Inc. heeft vastgesteld dat het defect was op het moment van verzending. Schade aan het hulpmiddel door verkeerd gebruik, wijziging, onjuiste opslag, of onjuiste behandeling maakt deze beperkte garantie ongeldig. De verhaalmogelijkheden die in deze garantie en beperking worden uiteengezet, zijn de enige voorzieningen die beschikbaar zijn voor een persoon. Geen enkele werknemer, agent, of distributeur van Cardiva Medical, Inc. heeft enige bevoegdheid om deze beperkte garantie te wijzigen of aan te passen, of om enige bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid met betrekking tot dit hulpmiddel op zich te nemen of Cardiva Medical, Inc. te binden. Er is geen uitdrukkelijke of impliciete garantie, met inbegrip van enige impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, op het/de hierin beschreven product(en) van Cardiva Medical, Inc.

---

### **Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)**

De SSCP is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

---

**MISE EN GARDE - Le dispositif est réservé à la vente pour ou sur ordonnance d'un médecin.**

## Description

Le système de fermeture vasculaire veineuse VASCADE MVP® (VVCS) est destiné à sceller les sites d'accès veineux fémoraux après une intervention endovasculaire. Le dispositif se compose d'un cathéter de fermeture vasculaire stérile à usage unique qui contient un patch de collagène résorbable et une pince stérile (voir la Figure 1).

Le dispositif est conçu pour délivrer un patch de collagène résorbable par voie extravasculaire, au niveau du site de ponction vasculaire afin d'aider à atteindre l'hémostase. Le patch se dilate sous l'effet de la réhydratation en présence de sang dans l'espace tissulaire pour fournir un joint extravasculaire. Une bande de marquage radio-opaque proximale sur le cathéter permet de vérifier le positionnement du patch dans l'espace tissulaire adjacent au site vasculaire fémoral avant la libération du patch. Une deuxième bande de repérage distale localise l'extrémité distale du disque VASCADE. De plus, le disque est échogène. Il existe les versions suivantes du VASCADE MVP VVCS :

- Pour une utilisation dans des gaines d'introduction de 12 cm<sup>1</sup> de 6 F à 12 F ID (max 15 F OD)

## Indications d'utilisation

Le système de fermeture vasculaire veineuse VASCADE MVP (VVCS) modèle 800-612C, est indiqué pour la fermeture percutanée des sites d'accès veineux fémoraux tout en réduisant le temps jusqu'à l'ambulation, le temps total après intervention, le temps jusqu'à l'hémostase et le délai d'admissibilité à la sortie par rapport à la compression manuelle, et permettant une sortie le jour même chez les patients ayant subi des interventions utilisant un cathéter avec des gaines utilisées en chirurgie de 6 à 12 F de diamètre intérieur (15 F de diamètre extérieur maximum), avec un ou plusieurs sites d'accès dans un ou les deux membres.

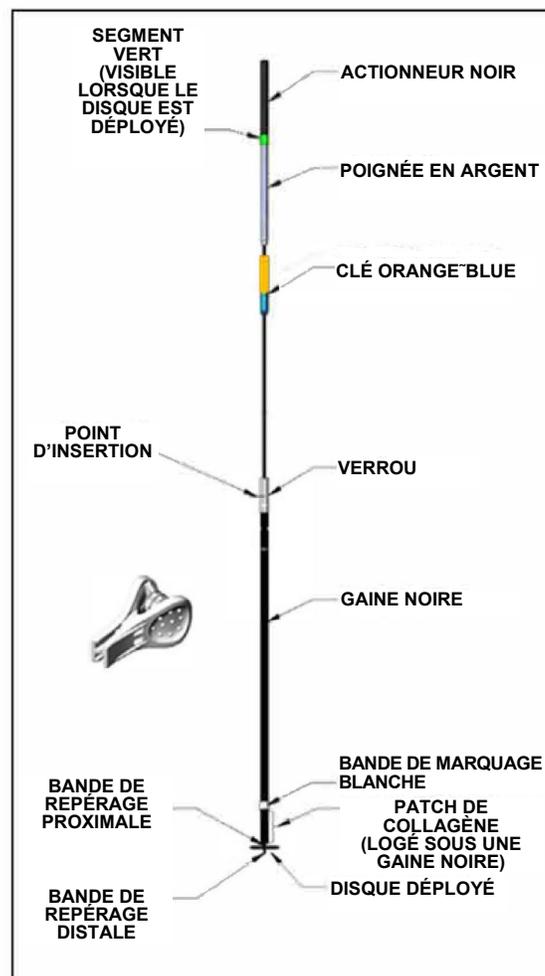


Figure 1. VASCADE MVP VVCS

## Contre-indications

Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une allergie connue aux dérivés bovins.

### Note :

- Il incombe aux cliniciens d'informer les patients avant l'intervention, sur le fait que l'implant de collagène est un dérivé de tissu animal.
- Les matériaux incorporés dans le dispositif ne contiennent pas ou ne sont pas constitués de substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) ou de perturbateurs endocriniens.

<sup>1</sup>La longueur totale de la gaine (y compris le concentrateur) doit être inférieure à 15 cm.

---

## Objectif visé

La famille de dispositifs VASCADE est destinée à la fermeture percutanée des sites d'accès vasculaires fémoraux chez les patients ayant subi des interventions utilisant un cathéter.

---

## Groupe cible de patients

Le système de fermeture vasculaire veineuse VASCADE MVP (VVCS) est indiqué pour la fermeture percutanée des sites d'accès veineux fémoraux chez les patients qui ont subi des interventions utilisant un cathéter utilisant des gaines utilisées en chirurgie de 6 à 12 F de diamètre interne, avec un ou plusieurs sites d'accès dans un ou deux membres.

---

## Utilisateur visé

Médecins et techniciens ayant une expérience de l'accès à la vascularisation fémorale via des gaines d'introduction.

---

## Bénéfices cliniques

Les avantages cliniques sont une fermeture rapide des orifices vasculaires, ce qui peut améliorer le confort après l'intervention et permettre aux patients de remarcher plus tôt.

---

## Spécifications techniques

Dispositif	Modèle	Taille de la gaine		Longueur de la gaine	Diamètre du disque	Longueur du patch de collagène*	Poids sec de collagène	Longueur de travail du dispositif	DE max. du dispositif (avec disque collapsé)
		Diamètre intérieur (DI)	Diamètre extérieur (DE) max.						
VASCADE MVP VVCS	800-612C	6-12 F	15 F	Jusqu'à 12 cm	7,7 mm	15 mm	12 mg ± 3 mg	15 cm	2,1 mm

\*Le patch de collagène est composé de collagène bovin de type I, B qui se présente sous forme comprimé. L'implant de collagène est un matériau biologique compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

---

## Contenu de l'emballage

Chaque carton présentoir contient au minimum :

- Dispositifs multiples à usage unique (quantité par étiquetage).
  - Chaque dispositif stérile à usage unique est fourni avec :
    - Une (1) pince stérile.
    - Une (1) carte d'implant du patient à fournir au patient.
    - Une (1) brochure sur les implants pour patients contenant des instructions sur la façon de remplir la carte d'implant du patient.
  - Un (1) mode d'emploi imprimé.
-



### AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser VASCADE si l'accès se fait par un dispositif de fermeture permanent préalablement placé, telle une pince métallique et/ou une suture permanente. Des interférences entre les deux dispositifs de fermeture peuvent en résulter.
- Ne pas déployer un deuxième patch de collagène sur le même site d'accès dans les 30 jours. Le patch de collagène précédemment implanté peut être introduit par inadvertance dans le vaisseau fémoral.
- Ne pas déployer le disque VASCADE dans une endoprothèse. Ne pas tirer le disque VASCADE déployé à travers une endoprothèse. Le produit pourrait être endommagé.
- Ne pas réutiliser ou re-stériliser. VASCADE est destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient. La réutilisation ou la restérilisation du produit peut entraîner la transmission de maladies infectieuses ou à diffusion hématogène et/ou le décès.
- Ne pas utiliser si les composants ou l'emballage semblent endommagés ou défectueux ou si une partie de l'emballage a déjà été ouverte. Les emballages endommagés ou ouverts peuvent compromettre la fonctionnalité du produit.
- Ne pas utiliser si la date d'expiration du produit est dépassée. La performance du produit n'a pas été établie au-delà de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.
- Vérifier qu'il n'y a pas de tortuosité vasculaire ou de branches latérales à moins de 3-4 cm de l'ouverture distale de la gaine, et que l'extrémité de la gaine ne repose pas sur la paroi vasculaire. Ceci afin d'éviter toute lésion vasculaire durant le placement du cathéter. Si nécessaire, rétracter légèrement la gaine vers un emplacement non tortueux, en évitant de perdre l'accès vasculaire.
- Si une partie de la bande de marquage blanche est apparente (c.-à-d. si l'espace tissulaire est trop court), NE PAS LIBÉRER le patch de collagène, car cela peut augmenter le risque d'infection si le collagène dépasse de la peau.
- Ne pas déployer le patch de collagène extravasculaire si l'on soupçonne que le disque n'est pas plaqué contre l'aspect de l'intima du site de ponction vasculaire pour éviter de libérer le patch dans le vaisseau. Une obstruction partielle ou complète de la circulation sanguine peut en résulter. Cette étape nécessite une imagerie.
- Saisir le dispositif de verrouillage pour rétracter la gaine noire. Ne pas saisir la partie distale du dispositif de verrouillage afin d'éviter une blessure pouvant entraîner une infection de l'utilisateur.



### PRÉCAUTIONS

- VASCADE ne doit être utilisé que par un médecin ou un professionnel de santé formé et agréé.
  - Note: La formation à laquelle il est fait référence ici est une formation préalable à l'accès vasculaire, au positionnement et à l'utilisation des cathéters. VASCADE ne nécessite pas de formation formelle autre que l'examen du contenu de ce mode d'emploi.
- Ne pas utiliser dans les vaisseaux présentant une suspicion de thrombus intraluminal, d'hématome, de pseudo-anévrisme ou de fistule artério-veineuse (AV). Ces conditions peuvent compliquer l'utilisation et les performances correctes du dispositif.
- Ne pas utiliser dans les sites d'accès suivants car le risque de saignement peut augmenter :
  - Site d'accès où l'on soupçonne une piqûre de la paroi postérieure du vaisseau.
  - Site d'accès identifié comme étant une piqûre latérale du vaisseau.
  - Le site d'accès est « élevé » au-dessus du ligament inguinal (céphalique de la moitié inférieure de la tête fémorale ou de l'origine de l'artère épigastrique inférieure de l'artère iliaque externe/de l'entrée de la veine épigastrique inférieure dans la veine iliaque externe).
- Pendant l'accès, il faut veiller à ce que l'espace tissulaire ne soit pas poussé latéralement ou médialement avant d'accéder au vaisseau. Cela permet d'éviter un mauvais alignement de l'espace tissulaire et du patch de collagène par rapport au site de ponction vasculaire une fois le dispositif retiré du vaisseau, ce qui pourrait prolonger le temps jusqu'à l'hémostase.
- Si plus d'un accès est effectué dans le vaisseau, maintenir une séparation d'au moins 6 mm entre les sites d'accès. Ceci afin de permettre au disque de revenir sur la paroi vasculaire. L'hémostase temporaire peut ne pas être obtenue si les veinotomies sont trop proches les unes des autres.
- Ne pas utiliser si l'on constate la présence d'un saignement intra-procédural autour de la gaine d'introduction, y compris la formation d'un hématome (signe d'une éventuelle piqûre multiple du vaisseau). Cela peut laisser présager des difficultés avec le site d'accès.
- Ne pas utiliser dans une gaine utilisée en chirurgie d'une longueur supérieure à 12 cm (ou d'une longueur totale supérieure à 15 cm) ou d'un diamètre autre que 6-12 F. Le déploiement du disque pourrait être plus difficile.
- Ne pas faire avancer VASCADE chez le patient si une résistance est ressentie en raison du risque de lésions vasculaires.
- Ne pas tremper le cathéter VASCADE dans une solution saline. Cela pourrait entraîner le retrait du cathéter lors de l'étape de rétraction de la gaine. Insérer momentanément l'extrémité du cathéter dans une solution saline immédiatement avant l'utilisation afin d'éviter une surhydratation du patch.
- Ne PAS continuer à tirer sur l'actionneur noir une fois qu'il est verrouillé en place, car cela pourrait endommager le dispositif.
- La compression du site d'accès lors du retrait de la gaine peut empêcher le disque de remonter jusqu'au site de ponction vasculaire et entraîner une déformation du disque. Cela peut empêcher d'atteindre une hémostase temporaire.

- Si une trop forte pression est exercée sur l'actionneur noir vers le haut, le disque risque de sortir du vaisseau. Si cela se produit, passer au protocole de compression manuelle de l'institution.
- Le fait de ne pas atteindre une hémostase temporaire peut indiquer que le disque n'est pas contre la paroi vasculaire. La libération du patch de collagène peut entraîner le déploiement d'une partie ou de la totalité du patch dans le vaisseau.
- VASCADE doit être conservé à température ambiante (15° - 25 °C) afin de ne pas entraver le bon fonctionnement du dispositif.

---

### Populations particulières de patients

**NOTE : La sécurité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été évaluées chez les patients suivants qui sont/ont :**

- Agés de moins de 18 ans.
- Femmes enceintes et/ou allaitantes.
- Trouble immunodéficient préexistant et/ou utilisation chronique de stéroïdes systémiques.
- Coagulopathie/troubles de la coagulation significatifs connus tels que thrombocytopenie (numération plaquettaire < 100 000/mm<sup>3</sup>), thrombasthénie, hémophilie, maladie de Willebrand ou anémie (hémoglobine < 10 g/dl et hématocrite < 30 %).
- Greffes vasculaires antérieures ou intervention chirurgicale au niveau du site d'accès au vaisseau cible.
- Ischémie ipsilatérale symptomatique des membres inférieurs.
- Lumière du vaisseau fémoral de moins de 6 mm de diamètre.
- Longueur de l'espace tissulaire (distance entre la paroi antérieure du vaisseau et la peau) estimée à moins de 2,5 cm.
- Taux de fibrinogène < 150 mg/dl si le patient a reçu un agent fibrinolytique.
- Obésité morbide extrême (IMC > 45 kg/m<sup>2</sup>) ou insuffisance pondérale (IMC < 20 kg/m<sup>2</sup>).

---

### Signalement d'incident grave

Une indication de l'utilisateur et/ou du patient mentionnant qu'un incident grave s'est produit en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

---

### Effets indésirables

Des complications peuvent survenir et être liées à l'intervention endovasculaire ou à la fermeture vasculaire. Ils comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- |   |                                      |                                    |
|---|--------------------------------------|------------------------------------|
| • Réaction allergique   | • Hématome                           | • Embolie pulmonaire               |
| • Fistule artérioveineuse   | • Infection                          | • Douleur au point de ponction     |
| • Saignement au point de ponction   | • Réaction inflammatoire             | • Hémorragie rétro-péritonéale     |
| • Ecchymoses au point de ponction   | • Lésion/dissection de l'intima      | • Thrombose veineuse superficielle |
| • Décès   | • Lacération de la paroi vasculaire  | • Lésion vasculaire                |
| • Thrombose veineuse profonde   | • Ischémie des membres inférieurs    | • Réaction vasovagale              |
| • Panne ou défaillance du dispositif  | • Suintement du site de ponction     | • Occlusion vasculaire             |
| • Œdème   | • Perforation de la paroi vasculaire | • Thrombus vasculaire              |
| • Embolisation (thrombus, embolie gazeuse, calcification ou embolisation du dispositif) | • Lésion nerveuse périphérique       |                                    |
|   | • Pseudo-anévrisme                   |                                    |

## Études cliniques

La sécurité et l'efficacité du VASCADE MVP ont été évaluées dans les études cliniques suivantes pour étayer les indications d'utilisation approuvées : l'essai AMBULATE et la série d'études AMBULATE sortie le jour même. Les paragraphes suivants présentent la conception et les résultats de chaque étude respective.

### VASCADE MVP 6-12F VVCS – Essai clinique AMBULATE

#### Plan expérimental et niveau de référence

**Tableau 1 : Plan expérimental AMBULATE**

<b>Essai AMBULATE</b>	
<b>Objectif</b>	Évaluer la sécurité et l'efficacité de VASCADE 6-12F VVCS pour sceller des sites d'accès veineux fémoraux multiples et réduire les temps jusqu'à l'hémostase et jusqu'à l'ambulation vs la compression manuelle (CM) suite à des interventions utilisant un cathéter (procédures d'électrophysiologie interventionnelle pour l'ablation d'arythmies cardiaques, notamment la fibrillation auriculaire, le flutter auriculaire, la fibrillation auriculaire flutter, la tachycardie supraventriculaire et la tachycardie ventriculaire) réalisées par des gaines d'introduction 6-12 F.
<b>Plan*</b>	Essai clinique prospectif, randomisé (1:1), contrôlé, multicentrique, mené sur 13 sites aux États-Unis. La randomisation a été stratifiée pour tenir compte des patients ayant un nombre variable de sites d'accès, à savoir 3 sites d'accès/patient et 4 sites d'accès/patient, dans un rapport de 1:1 entre le dispositif de traitement et le bras de contrôle afin de garantir que les bras de traitement et de contrôle ont la même proportion de sites d'accès/patient. Tous les patients devaient revenir pour des examens de suivi 30 ± 7 jours après l'intervention. Après l'intervention, les patients ont été évalués pour toute complication majeure ou mineure ou tout effet indésirable, y compris les saignements, les effets neurologiques et autres effets indésirables potentiels liés au dispositif ou à l'intervention.
<b>Critères d'inclusion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≥ 18 ans.</li> <li>• Capable et désireux de signer un formulaire de consentement éclairé.</li> <li>• Candidats acceptables pour une intervention élective et non urgente par cathéter via la veine fémorale commune à l'aide d'une gaine d'introduction de 6 F à 12 F, qui étaient également des candidats acceptables pour une compression manuelle post-intervention.</li> <li>• Minimum de 3 et maximum de 4 sites d'accès veineux fémoraux.</li> <li>• Minimum de 2 sites d'accès par étape.</li> <li>• Capable et désireux de se soumettre à une évaluation de suivi à 30 jours ± 7 jours.</li> </ul>
<b>Critères d'exclusion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infection ou inflammation systémique ou cutanée active à proximité de l'aîne.</li> <li>• Tout trouble immunodéficient préexistant.</li> <li>• Utilisation chronique de stéroïdes systémiques à haute dose.</li> <li>• Antécédents de diathèse hémorragique, de coagulopathie ou d'hypercoagulabilité.</li> <li>• Nombre de plaquettes &lt; 100 000 cellules/mm<sup>3</sup>.</li> <li>• Comorbidités sévères avec une espérance de vie inférieure à 12 mois selon l'avis de l'investigateur du site.</li> <li>• Avoir subi une artériotomie ou une veinotomie fémorale dans les 10 jours précédents.</li> <li>• Avoir déjà souffert de complications vasculaires ou d'un hématome résiduel.</li> <li>• Avoir été traité par un dispositif de fermeture intravasculaire dans les 30 jours précédents ou avoir subi un accès veineux ou artériel fémoral dans les 30 jours suivants.</li> <li>• Antécédents de TVP, d'embolie pulmonaire, de thrombophlébite, d'anémie significative ou d'insuffisance rénale.</li> <li>• Obésité morbide extrême (IMC &gt; 45 kg/m<sup>2</sup>) ou insuffisance pondérale (IMC &lt; 20 kg/m<sup>2</sup>).</li> <li>• Incapacité à marcher régulièrement sur au moins 6,1 mètres sans aide.</li> <li>• Administration d'héparine de bas poids moléculaire (HBPM) dans les 8 heures précédant ou suivant l'intervention ;</li> <li>• Interventions ou affections concomitantes qui interféreraient avec une tentative d'ambulation dans les 2 à 3 heures suivant l'intervention.</li> </ul>

<b>Critères d'exclusion intra-opératoires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toute tentative d'accès artériel fémoral.</li> <li>• Complications interventionnelles susceptibles d'interférer avec les délais habituels de récupération, d'ambulation ou de sortie.</li> <li>• Difficulté avec la ponction de l'aiguille ou l'insertion de la gaine d'introduction</li> <li>• Mise en place de la gaine céphalique sur la moitié inférieure de la tête fémorale ou sur la veine épigastrique inférieure issue de la veine iliaque externe.</li> <li>• Hémorragie intraprocédurale évidente ou complications thrombotiques.</li> <li>• Toute utilisation d'une gaine &lt; 6 ou &gt; 12 F de diamètre interne ou d'un espace tissulaire &lt; 2,5 cm de profondeur.</li> </ul>
---	--

\*Une sous-étude échographique avec des examens a été réalisée sur 49 patients lors de la visite de suivi de 30 ± 7 jours.

\*\*202 des 204 sujets randomisés (99 %) ont effectué une visite de suivi à 30 jours, 175 patients (85,8 %) ayant effectué la visite de suivi à 30 jours (± 7 jours) conformément au protocole. Deux (2) sujets n'ont pas terminé l'étude (c'est-à-dire qu'ils n'ont pas effectué la visite ou l'appel à 30 jours).

Les caractéristiques démographiques et cliniques de référence des 2 groupes de traitement étaient similaires (Tableau 2).

**Tableau 2 : Caractéristiques de la population, des données de référence et de l'intervention de l'étude AMBULATE**

	VASCADE MVP	CM
Nombre de sujets (204 au total)	100	104
Âge (années), moyenne	61,5 ± 11,6	63,4 ± 11,1
IMC (kg/m <sup>2</sup> ), moyenne	29,5	29,7
Femmes (%)	33 %	38 %
Administration d'un anticoagulant ou d'un antiplaquettaire dans les 24 heures précédant l'intervention	84 %	85 %
Administration d'héparine intra-interventionnelle	85 %	90 %
Utilisation de protamine (sujets héparinés)	92 %	91 %
Temps de coagulation activés (TCA) (secondes) à la fin de l'intervention de cathétérisme (sujets héparinés), moyenne	298,6	285,9

### Résultats de sécurité

Les points de terminaison de sécurité primaires et secondaires étaient respectivement les taux de complications majeures et mineures liées au site d'accès tout au long du suivi (Tableau 3). Les taux de complications majeures étaient cliniquement les mêmes (0 %) pour VASCADE MVP et la compression manuelle (CM). Le taux de complications mineures de VASCADE MVP était numériquement inférieur à celui de CM et était cliniquement similaire.

**Tableau 3 : AMBULATE Complications majeures et mineures liées à la fermeture, telles qu'elles ont été rapportées, nombre de membres avec chaque événement**

Complications liées à la fermeture du site d'accès à 30 jours par événement	VASCADE MVP (N=199)		CM (N=209)	
	Nombre	Taux (%)	Nombre	Taux (%)
Toute complication majeure liée à la fermeture du site d'accès veineux	0	0,0 %	0	0,0 %
Hémorragie provenant du site d'accès et nécessitant une transfusion	0	0,0 %	0	0,0 %
Lésion vasculaire nécessitant une réparation chirurgicale	0	0,0 %	0	0,0 %
Infection liée au site d'accès confirmée et nécessitant une antibiothérapie intraveineuse et/ou une hospitalisation prolongée	0	0,0 %	0	0,0 %
Lésion nerveuse permanente d'apparition récente liée au site d'accès (c'est-à-dire persistant pendant > 30 jours)	0	0,0 %	0	0,0 %
Nouvelle lésion nerveuse liée au site d'accès dans le membre inférieur ipsilatéral nécessitant une réparation chirurgicale	0	0,0 %	0	0,0 %
Embolie pulmonaire nécessitant une intervention chirurgicale ou endovasculaire et/ou entraînant le décès	0	0,0 %	0	0,0 %
Embolie pulmonaire ne nécessitant PAS d'intervention chirurgicale ou endovasculaire et/ou n'entraînant PAS le décès	0	0,0 %	0	0,0 %
Toute complication mineure liée à la fermeture du site d'accès veineux	2	1,0 %	5	2,4 %
Hémorragie provenant du site d'accès nécessitant > 30 minutes de compression manuelle continue pour obtenir une hémostase veineuse initiale	0	0,0 %	0	0,0 %
Hématome lié au site d'accès > 6 cm, documenté par échographie	0	0,0 %	2	1,0 %
Saignement tardif lié au site d'accès (après la sortie de l'hôpital)	0	0,0 %	0	0,0 %
Thrombose veineuse profonde ipsilatérale, confirmée par échographie/imagerie	0	0,0 %	0	0,0 %

Infection localisée du site d'accès confirmée et traitée par antibiotiques intramusculaires ou oraux	1	0,5 %	1	0,5 %
Fistule artérioveineuse nécessitant un traitement	0	0,0 %	0	0,0 %
Fistule artérioveineuse ne nécessitant pas de traitement	0	0,0 %	1	0,5 %
Pseudo-anévrisme nécessitant une injection de thrombine/adhésif de fibrine ou une compression guidée par échographie	1	0,5 %	0	0,0 %
Pseudo-anévrisme ne nécessitant pas de traitement	0	0,0 %	0	0,0 %
Lacération vasculaire liée au site d'accès	0	0,0 %	0	0,0 %
Déhiscence de la plaie liée au site d'accès	0	0,0 %	0	0,0 %
Lésion nerveuse transitoire liée au site d'accès	0	0,0 %	1	0,5 %

### Résultats d'efficacité

Au total, l'efficacité a pu être évaluée sur la totalité des 204 patients inscrits à l'essai AMBULATE. Voir le Tableau 4 pour les points de terminaison d'efficacité primaires et secondaires.

**Tableau 4 : Définitions des points de terminaison d'efficacité**

<b>Critère d'efficacité primaires</b>	<b>Temps jusqu'à ambulation (TJA)</b> : temps écoulé entre le retrait du dispositif (c'est-à-dire le retrait du dispositif pour VASCADE et le retrait de la gaine pour CM) et le moment où l'ambulation a été atteinte (patient se tenant debout et marchant sur au moins 6,1 mètres sans signe de resaignement des sites d'accès fémoraux). Analyse par patient.
<b>Points de terminaison d'efficacité secondaires</b>	<b>Temps jusqu'à l'hémostase (TJH)</b> : temps écoulé entre le retrait du dispositif (c'est-à-dire le retrait du dispositif pour VASCADE et le retrait de la gaine pour CM) et la première hémostase observée et confirmée. Analyse par site d'accès.
	<b>Temps total après intervention (TTAI)</b> : temps écoulé entre le retrait du dernier dispositif/ cathéter de l'intervention de base et le moment où le sujet est capable de se déplacer avec succès. Analyse par patient.
	<b>Délai d'admissibilité à la sortie (DDAS)</b> : temps écoulé entre le retrait final du dispositif (c'est-à-dire le retrait du dispositif pour VASCADE et le retrait de la gaine pour CM) et le moment où le patient est admissible à la sortie de l'hôpital sur la seule base d'une évaluation du site d'accès. Analyse par patient.
	<b>Délai de sortie (DDS)</b> : temps écoulé entre le retrait final du dispositif (c'est-à-dire le retrait du dispositif pour VASCADE et le retrait de la gaine pour CM) et la sortie de l'hôpital. Analyse par patient.
	<b>Délai total d'éligibilité à la fermeture (TTEF)</b> : temps écoulé entre le retrait du dernier dispositif de procédure/cathéter pour l'intervention de base et le retrait du premier dispositif VASCADE (bras de traitement) ou le retrait de la première gaine (bras de contrôle). Analyse par patient.
	<b>Intervention réussie</b> : Obtention de l'hémostase finale, quelle que soit la méthode utilisée, et absence de complications vasculaires majeures à 30 jours. Analyse par patient.
	<b>Succès du dispositif (SD)</b> : Capacité à déployer le système d'administration, à administrer le collagène et à réaliser l'hémostase avec le VASCADE seul ou avec une compression complémentaire. Analyse par site d'accès tenté (bras de traitement uniquement).

Les points de terminaison d'efficacité primaires et secondaires sont présentés dans le Tableau 5. Les résultats sont :

- Dans le modèle ANCOVA primaire ajustant le facteur de stratification, c'est-à-dire le nombre de sites d'accès, l'effet du traitement par VASCADE MVP pour le TJA par rapport à la CM était de -3,32 heures ( $2,8 \pm 1,3$  heures pour VASCADE MVP vs  $6,1 \pm 1,6$  heures pour la compression manuelle ;  $p < 0,0001$ ), ce qui démontre la supériorité de VASCADE MVP.
- Le TTAI et le DDAS ont démontré leur supériorité sur la compression manuelle.
- Le TJH était non inférieur à la compression manuelle selon l'analyse pré-spécifiée. Les résultats de TJH impliquent une supériorité par rapport à la compression manuelle.

**Tableau 5 : Points de terminaison d'efficacité primaires et secondaires**

Résultat	VASCADE MVP			Compression manuelle			Analyse de Covariance	
	Total	3 sites d'accès	4 sites d'accès	Total	3 sites d'accès	4 sites d'accès	Estimation des paramètres (IC à 95 %)	Valeur P
<b>TJA (heures)</b>							-3,32 (-3,71, -2,92)	< 0,0001
N	(N=100)	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70		
Moyenne ± 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		
Médiane (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)		
<b>TTAI (heures)</b>							-3,69 (-4,10, -3,27)	< 0,0001
N	(N=100)	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70		
Moyenne ± 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		
Médiane (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)		
<b>TJH (minutes)</b>							Modèle GEE -7,5 (-8,7, -6,3)	< 0,0001
N	N=369	N=93	N=276	N=382	N=102	N=280		
Moyenne ± 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		
Médiane (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)		
<b>DDAS (heures)</b>							-3,41 (-3,87, -2,96)	< 0,0001
N	(N=100)	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70		
Moyenne ± 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		
Médiane (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)		
<b>DDS (heures)</b>							-0,04 (-3,25, 3,17)	0,98
N	(N=100)	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70		
Moyenne ± 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		
Médiane (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)		
<b>TTEF (minutes)*</b>							-	-
N	(N=100)	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70		
Moyenne ± 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		
Médiane (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)		

\*Selon le protocole, le TTEF ne fait l'objet que d'un résumé descriptif sans test d'hypothèse.

Les proportions de sujets ayant atteint un TJA à différents moments fixes de l'essai AMBULATE sont présentées dans le Tableau 6.

**Tableau 6 : Proportion de patients ayant atteint une ambulation à des points fixes (analyse par patient)**

Point de temps	VASCADE MVP (N=100)		CM (N=104)	
≤ 1 heure	0	0 %	0	0 %
≤ 2 heures	1	1 %	0	0 %
≤ 3 heures	78	78 %	0	0 %
≤ 4 heures	84	84 %	1	1 %
≤ 5 heures	93	93 %	18	17 %
≤ 6 heures	98	98 %	48	46 %
≤ 7 heures	99	99 %	87	84 %
≤ 8 heures	99	99 %	93	89 %
≤ 9 heures	99	99 %	100	96 %
≤ 10 heures	99	99 %	103	99 %

Point de temps	VASCADE MVP (N=100)		CM (N=104)	
≤ 12 heures	100	100 %	103	99 %
≤ 24 heures	100	100 %	104	100 %

Tableau 7 : montre la proportion de sujets ayant bénéficié du succès du dispositif. Les problèmes liés au dispositif étaient limités aux problèmes connus de performance du dispositif basés sur la famille de produits VASCADE MVP, tels que l'arrachement du dispositif, l'impossibilité de déployer le disque, l'impossibilité d'obtenir une hémostase temporaire et une erreur d'utilisation.

**Tableau 7 : Succès du dispositif VASCADE MVP (bras de dispositif seulement) par site d'accès**

Succès du dispositif	Nombre de sites d'accès	Succès	Pourcentage
Par intention de traiter*	369	351	95 %
Dispositifs réels tentés	363	351	97 %

\*Note : 6 sites d'accès aux dispositifs convertis en compression manuelle.

Tableau 8 : montre la proportion de sujets ayant bénéficié du succès de l'intervention.

**Tableau 8 : Proportion de réussite de l'intervention**

Intervention réussie	VASCADE MVP (N=100)		Compression manuelle (N=104)	
Oui	98	98 %	103	99 %
Inconnu*	2	2 %	1	1 %

\*VASCADE MVP : Un sujet a fait l'objet d'un suivi final 20 jours plus tôt (3 jours après l'intervention), et un sujet a été perdu pour le suivi | MC: Un sujet a été perdu pour le suivi.

### Résultats de l'enquête sur l'expérience patient

La satisfaction des patients a été évaluée pour tous les sujets. Les patients ont reçu un questionnaire à remplir sur l'expérience patient après un TJA réussi au moment du DDAS afin de caractériser leur expérience de confort pendant l'alitement post-intervention. Le questionnaire rempli a été collecté au moment de l'achèvement. Les enquêtes comprenaient des questions d'étude comparative concernant l'expérience réelle des patients (Tableau 9), ainsi que des questions relatives à des scénarios de périodes d'alitement hypothétiquement plus longues (patients porteurs de dispositifs) ou plus courtes (patients CM) (Tableau 10). Dans tous les cas, les scores de satisfaction des patients favorisaient le dispositif par rapport à la compression manuelle.

**Tableau 9 : Enquête sur l'expérience patient - Expérience comparative**

Expérience d'alitement		VASCADE MVP (Moyenne +/- SD)	Compression manuelle (Moyenne +/- SD)	Différence en % (MVP-CM)/CM
Scores de satisfaction rapportés par les patients	Tous les patients, intervention en cours expérience d'alitement			
	N	100	102	
	Durée	8,3 ± 2,4	5,1 ± 3,4	63 %
	Inconfort	7,2 ± 3,1	5,3 ± 3,1	36 %
Échelle de 0 à 10 avec 0 pour « très insatisfait » et 10 pour « très satisfait »	Patients ayant déjà subi une intervention d'ablation, comparaison avec l'expérience antérieure			
	N	30	39	
	Durée	7,9 ± 2,3	5,6 ± 3,0	41 %
	Inconfort	7,5 ± 2,1	5,4 ± 2,8	39 %
	Douleur	7,7 ± 2,8	5,5 ± 2,9 (N=38)	40 %

**Tableau 10 : Résumé de l'enquête sur l'expérience patient - Préférence des patients pour des durées d'alitement hypothétiquement plus longues ou plus courtes**

Expérience d'alitement		VASCADE MVP Moyenne +/- SD (N)	Compression manuelle Moyenne +/- SD (N)
Scores de satisfaction rapportés par les patients	Patients randomisés pour VASCADE MVP, score si l'alitement était <b>hypothétiquement prolongé de 2 à 3 heures</b>		
	Duration	2,6 ± 3,1 (98)	-
	Inconfort	2,7 ± 2,9 (98)	-
	Douleur	3,2 ± 3,4 (98)	-
Échelle de 0 à 10 avec 0 pour « très insatisfait » et 10 pour « très satisfait »	Patients randomisés pour la compression manuelle, score si l'alitement était <b>hypothétiquement plus court de 2 à 3 heures</b>		
	Duration	-	9,1 ± 1,7 (102)
	Inconfort	-	8,4 ± 2,2 (101)
	Douleur	-	8,2 ± 2,5 (100)

SD = Écart-type

## Résultats des analgésiques

L'administration d'analgésiques pendant l'alitement a été mesurée comme un facteur secondaire de la satisfaction des patients. Les médicaments administrés contre la douleur ou l'anxiété pendant que le sujet était sur la période d'alitement initial (c'est-à-dire après l'intervention jusqu'à la réussite du TJA) ont été enregistrés pour tous les sujets. Une analyse ad hoc a révélé une réduction de la consommation d'analgésiques dans le groupe de traitement (voir Tableau 11).

**Tableau 11 : Utilisation d'analgésiques**

Utilisation d'analgésiques	VASCADE MVP (N=100)		Compression manuelle (N=104)		Amélioration en %
Oui	24	24 %	51	49 %	51 %
Non	76	76 %	53	51 %	

En outre, des médicaments ont été administrés pour l'anxiété chez 4,0 % des sujets VVCS et chez 1,9 % des sujets de la compression manuelle.

### VASCADE MVP 6-12F VVCS – Études sur la sortie le jour même AMBULATE

L'objectif des registres était de recueillir des données sur les résultats d'intervention lorsque le Cardiva VASCADE MVP VVCS était utilisé pour sceller les sites d'accès veineux fémoraux à la fin des interventions d'ablation par cathéter pour la fibrillation auriculaire avec ou sans autre arythmie, réalisées à l'aide de gaines d'introduction de 6 à 12 F de diamètre interne (15 F de DE max.) chez des patients sortis de l'hôpital le jour même de l'intervention (étude rétrospective) ou candidats à une sortie le jour même (études prospectives). Ces études viennent enrichir le corpus de connaissances sur les profils de patients susceptibles de bénéficier d'une sortie le jour même en toute sécurité en se concentrant sur les patients qui : 1) ont reçu VASCADE MVP VVCS pour une fermeture impliquant des sites d'accès multiples dans un ou deux membres ; et 2) étaient traités pour une fibrillation auriculaire (FA) avec ou sans autre arythmie. Les interventions d'ablation pour la fibrillation auriculaire étant généralement plus longues et/ou plus complexes que celles pour d'autres arythmies, constituent un défi plus important que les autres arythmies pour établir le profil de sécurité pour une sortie le jour même.

**Tableau 12 : Études sur la sortie le jour même Résultats en matière de sécurité et d'efficacité**

Étude	Population	Performance			Sécurité	
		Succès de VASCADE MVP (absence de complications liées au site d'accès)		Succès de l'intervention (absence de complications liées à l'intervention du lendemain)	Complications liées à la fermeture du site d'accès	
		Jour suivant	Suivi		Majeure	Mineure
<b>Rétrospective (FA toutes catégories)</b> Interventions : Décembre 2018- Février 2020   497 Patients   4 Sites   Traitement standard de soins f/u	Sortie le jour même	99,8 % (496/497)	99,8 % (496/497)	99,6 % (495/497)	0,0 % (0/827)	0,1 % (1/827)
<b>SJM prospective#1 (FA paroxystique)</b> Juin 2020-Nov 2020   151 patients   8 sites   15 jours f/u	Sortie le jour même	99,3 % (137/138)	99,3 % (137/138)	99,3 % (137/138)	0,0 % (0/193)	1,0 % (2/193)
	Sortir le jour même de l'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)		
<b>SJM prospective#2 (FA persistante)</b> Février 2021-Juin 2021   203 patients   13 sites   15 jours f/u	Sortie le jour même	100,0 % (185/185)	100,0 % (185/185)	99,5 % (184/185)	0,0 % (0/272)	0,7 % (2/272)
	Sortir le jour même de l'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)		

## Conclusions des études cliniques

Les résultats de l'essai AMBULATE démontrent que les patients ayant subi des interventions utilisant un cathéter utilisant des gaines utilisées en chirurgie de 6 à 12 F de diamètre intérieur (15 F de diamètre extérieur maximum), avec des sites d'accès uniques ou multiples dans un ou deux membres, et qui ont été traités avec le Cardiva VASCADE MVP VVCS, ont vu le temps jusqu'à ambulation, le temps total après intervention et le délai d'admissibilité à la sortie diminuer de manière statistiquement et cliniquement significative par rapport aux patients traités par compression manuelle. De plus, le temps jusqu'à l'hémostase pour VASCADE MVP comparé aux résultats de la compression manuelle était non inférieur et impliquant une supériorité statistique.

En outre, l'étude a démontré que les taux de complications majeures totales combinées étaient cliniquement identiques (0 %) entre les patients traités par VASCADE MVP VVCS et ceux traités par compression manuelle, et que les taux de complications mineures totales combinées étaient cliniquement similaires entre les patients traités par VASCADE MVP VVCS et ceux traités par compression manuelle (1,0 % pour VVCS vs 2,4 % pour la compression manuelle).

Enfin, le taux de réussite de l'intervention chez les patients traités par le VVCS VASCADE MVP était similaire à celui des patients traités par compression manuelle standard (98 % pour le VVCS vs 99 % pour la compression manuelle). Les scores de satisfaction des patients privilégiant le dispositif et la consommation de médicaments contre la douleur était plus faible dans le groupe du dispositif que dans le groupe de la compression manuelle.

Les résultats des registres rétrospectifs et prospectifs Sortie le jour même VASCADE MVP AMBULATE indiquent que VASCADE MVP permet effectivement une sortie le jour même chez les patients qui ont subi des interventions utilisant un cathéter utilisant des gaines utilisées en chirurgie de 6 à 12 F de diamètre interne, avec un ou plusieurs sites d'accès dans un ou deux membres, et qui ont été traités avec le VVCS VASCADE MVP. Cela est démontré par le taux élevé de réussite de tous les résultats de performance des interventions et par l'absence de complications majeures et le faible taux de complications mineures liées à la fermeture du site d'accès. En outre, les taux élevés de réussite des résultats de performance interventionnelle indiquent que les médecins ont pu évaluer avec précision l'éligibilité des patients à une sortie le jour même.

---

## Mode d'emploi Préparation du dispositif et intervention

---

### Instructions générales d'utilisation

---



#### AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser VASCADE si l'accès se fait par un dispositif de fermeture permanent préalablement placé, telle une pince métallique et/ou une suture permanente. Des interférences entre les deux dispositifs de fermeture peuvent en résulter.
- Ne pas déployer un deuxième patch de collagène sur le même site d'accès dans les 30 jours. Le patch de collagène précédemment implanté peut être introduit par inadvertance dans le vaisseau fémoral.
- Ne pas déployer le disque VASCADE dans une endoprothèse. Ne pas tirer le disque VASCADE déployé à travers une endoprothèse. Le produit pourrait être endommagé.



#### MISES EN GARDE

- VASCADE ne doit être utilisé que par un médecin ou un professionnel de santé formé et agréé.
  - Note : La formation à laquelle il est fait référence ici est une formation préalable à l'accès vasculaire, au positionnement et à l'utilisation des cathéters. VASCADE ne nécessite pas de formation formelle autre que l'examen du contenu de ce mode d'emploi.
- Ne pas utiliser dans les vaisseaux présentant une suspicion de thrombus intraluminal, d'hématome, de pseudo-anévrisme ou de fistule artério-veineuse (AV). Ces conditions peuvent compliquer l'utilisation et les performances correctes du dispositif.
- Ne pas utiliser dans les sites d'accès suivants car le risque de saignement peut augmenter :
  - Site d'accès où l'on soupçonne une piqûre de la paroi postérieure du vaisseau.
  - Site d'accès identifié comme étant une piqûre latérale du vaisseau.
  - Le site d'accès est « élevé » au-dessus du ligament inguinal (céphalique de la moitié inférieure de la tête fémorale ou de l'origine de l'artère épigastrique inférieure de l'artère iliaque externe/de l'entrée de la veine épigastrique inférieure dans la veine iliaque externe).
- Ne pas utiliser dans une gaine utilisée en chirurgie d'une longueur supérieure à 12 cm (ou d'une longueur totale supérieure à 15 cm) ou d'un diamètre autre que 6-12 F. Le déploiement du disque pourrait être plus difficile.
- VASCADE doit être conservé à température ambiante (15° - 25 °C) afin de ne pas entraver le bon fonctionnement du dispositif.

#### NOTES

- Voir la Figure 1 pour une illustration du dispositif.
- Utiliser le dispositif uniquement comme décrit dans les spécifications techniques (voir page 2).

### Prep-A : Considérations sur l'accès des patients et préparation à la fermeture

#### Accès

1. L'accès est obtenu au début de l'intervention de base pour la procédure de mise en place de la gaine. L'accès guidé par l'image est recommandé pour limiter les problèmes éventuels au niveau du site d'accès, tels qu'une piqûre multiple du vaisseau, une piqûre de la paroi postérieure du vaisseau, une piqûre trop haut placée sur le vaisseau, une piqûre latérale, une piqûre transfixiante du vaisseau ou l'entaille involontaire d'une veine ou d'une artère voisine. Pendant l'accès, lorsque plus d'un trou est fait involontairement dans un vaisseau ou que plus d'un vaisseau est perforé au niveau d'un seul site d'accès, l'utilisation d'un dispositif de fermeture n'est pas recommandé car il peut entraîner un hématome. Dans le cas d'une piqûre trop haut placée sur le vaisseau, une hémorragie rétropéritonéale peut se produire.
2. Évaluer la corpulence du patient ou utiliser une échographie pour fournir une assurance raisonnable que l'espace tissulaire est supérieur à 2,5 cm.

#### Avant la fermeture

3. Confirmer un site de ponction vasculaire fémoral commun à paroi unique.
4. Enregistrer une image fluoroscopique oblique antérieure avec contraste ou une image échographique (facultative) afin de pouvoir comparer ultérieurement l'emplacement du site de ponction vasculaire à la position du marqueur radio-opaque (ou du disque échogène) juste avant la libération du patch de collagène. Se reporter à l'étape 1, partie B, pour les étapes d'imagerie pendant la fermeture.
5. Vérifier la compatibilité de la gaine (c.-à-d. sa longueur) et procéder à son remplacement si nécessaire. Spécifications techniques de référence.

#### Accès et fermeture de sites multiples

6. La distance entre les sites d'accès doit être maintenue à un minimum de 6 mm. Maintenir la séparation des piqûres au niveau de la peau à un minimum de 6 mm et enfoncer les aiguilles dans la veine selon le même angle pour maintenir la séparation entre les veinotomies adjacentes à un minimum de 6 mm. Des techniques d'imagerie telles que l'échographie peuvent être utilisées pour confirmer que la séparation est conforme aux recommandations.
7. Si plus d'une gaine est utilisée dans la même veine, il est recommandé de fermer d'abord la veinotomie proximale pour faciliter la mise en place du dispositif et l'imagerie avant la libération du patch de collagène.



#### MISES EN GARDE

- Pendant l'accès, il faut veiller à ce que l'espace tissulaire ne soit pas poussé latéralement ou médialement avant d'accéder au vaisseau. Cela permet d'éviter un mauvais alignement de l'espace tissulaire et du patch de collagène par rapport au site de ponction vasculaire une fois le dispositif retiré du vaisseau, ce qui pourrait prolonger le temps jusqu'à l'hémostase.
- Si plus d'un accès est effectué dans le vaisseau, maintenir une séparation d'au moins 6 mm entre les sites d'accès. Ceci afin de permettre au disque de revenir sur la paroi vasculaire. L'hémostase temporaire peut ne pas être obtenue si les veinotomies sont trop proches les unes des autres.

### Prep-B : Déballez le dispositif

1. Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé (cassures, déchirures, joints ouverts, dégâts des eaux, etc.).
2. Vérifier que la date de péremption n'est pas dépassée.
3. Vérifier qu'il s'agit du bon produit et de la bonne taille.
4. Retirer le plateau de la pochette en aluminium en utilisant la technique stérile standard (voir Présentation aseptique ci-dessous).
5. Retirer le cathéter et la pince du plateau.



#### AVERTISSEMENTS

- Ne pas réutiliser ou re-stériliser. VASCADE est destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient. La réutilisation ou la restérilisation du produit peut entraîner la transmission de maladies infectieuses ou à diffusion hémotogène et/ou le décès.
- Ne pas utiliser si les composants ou l'emballage semblent endommagés ou défectueux ou si une partie de l'emballage a déjà été ouverte. Les emballages endommagés ou ouverts peuvent compromettre la fonctionnalité du produit.
- Ne pas utiliser si la date d'expiration du produit est dépassée. La performance du produit n'a pas été établie au-delà de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.

#### Présentation aseptique

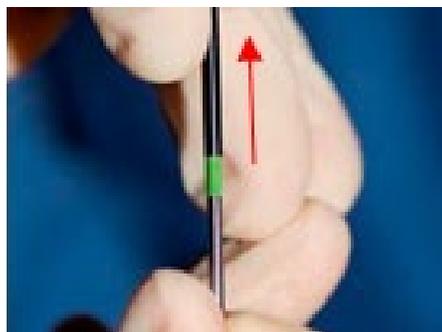
1. Positionnement près du champ stérile. S'assurer que le personnel en tenue qui reçoit le produit est préparé et prêt à le recevoir avec un espace libre sur le champ.
2. Tous les emballages des produits stériles ont un côté désigné pour l'ouverture. Localiser ce côté et ouvrir l'emballage avec précaution.
3. Ouvrir l'emballage avec les bras tendus pour éviter tout contact accidentel avec le produit ou le champ stérile. L'emballage secondaire stérile contenant le produit ne doit pas entrer en contact avec les bords de l'emballage externe car ils ne sont pas considérés comme stériles. Ouvrir suffisamment l'emballage externe pour pouvoir retirer l'emballage interne contenant le produit sans toucher les zones non stériles.
4. Présenter le produit au personnel en tenue.
5. Jeter l'emballage en suivant le protocole de l'établissement.

## Prep-C : Inspecter le dispositif



Prévenir l'exposition prématurée au collagène au cours de l'inspection suivante :

1. La gaine noire est en position verrouillée.
2. Le patch de collagène n'est pas exposé.
3. La clé n'est pas engagée dans le dispositif de verrouillage, et est située à l'extrémité proximale du dispositif.



Vérifier la fonction Disque :

1. Maintenir fermement la poignée en argent.
2. Tirer l'actionneur noir vers l'arrière jusqu'à ce qu'il se verrouille.
3. Le segment vert doit être alors visible.



Vérifier la forme du disque :

1. Une apparence circulaire.
2. Une apparence symétrique.
3. Une membrane intacte.

Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des défauts. Signaler et renvoyer au fabricant.



Faire collapser le disque en appuyant sur l'extrémité de l'actionneur noir. Le dispositif est prêt à l'emploi.

---

## Prep-D : Préparer la gaine

1. Vérifier que la gaine n'est pas positionnée dans un vaisseau tortueux (c.-à-d. en examinant les images de positionnement de la gaine obtenues précédemment).
2. Si nécessaire, rétracter légèrement la gaine vers un endroit non tortueux et vérifier que la gaine est toujours positionnée dans le vaisseau.
3. Rincer la gaine avec une solution saline stérile.

Note : Si plusieurs gaines se trouvent dans la veine, rétracter la gaine la plus proximale (gaine supérieure) de manière à ce que l'ouverture distale de cette gaine soit proximale par rapport à l'ouverture distale des autres gaines de 3-4 cm. Cela permet d'éliminer l'interférence d'un disque déployé avec d'autres gaines à demeure pendant le déploiement du dispositif. **Il faut veiller à ne pas perdre l'accès vasculaire.** Déployer le dispositif et obtenir l'hémostase dans la gaine la plus proximale en premier (selon les étapes décrites ci-dessous). Puis se déplacer distalement pour répéter les étapes jusqu'à obtenir la fermeture des autres gaines.



### AVERTISSEMENT

Vérifier qu'il n'y a pas de tortuosité vasculaire ou de branches latérales à moins de 3-4 cm de l'ouverture distale de la gaine, et que l'extrémité de la gaine ne repose pas sur la paroi vasculaire. Ceci afin d'éviter toute lésion vasculaire durant le placement du cathéter. Si nécessaire, rétracter légèrement la gaine vers un emplacement non tortueux, en évitant de perdre l'accès vasculaire.



### MISE EN GARDE

Ne pas utiliser si l'on constate la présence d'un saignement intra-procédural autour de la gaine d'introduction, y compris la formation d'un hématome (signe d'une éventuelle piqûre multiple de la paroi). Cela peut laisser présager des difficultés avec le site d'accès.

---

## ÉTAPE 1 PARTIE A : Remplacer la gaine par VASCADE et réaliser une hémostase temporaire

### Étape 1.1 : Immerger l'extrémité du dispositif dans une solution saline

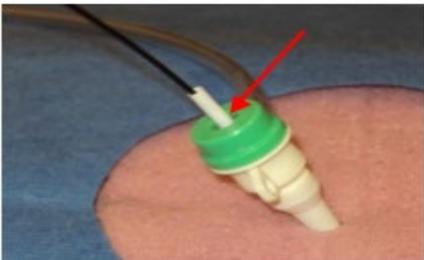
Immerger l'extrémité du dispositif dans la solution saline jusqu'à la bande de marquage blanche puis la retirer rapidement.



#### MISE EN GARDE

Ne pas tremper le cathéter VASCADE dans une solution saline. Cela pourrait entraîner le retrait du cathéter lors de l'étape de rétraction de la gaine. Insérer momentanément l'extrémité du cathéter dans une solution saline immédiatement avant l'utilisation afin d'éviter une surhydratation du patch.

### Étape 1.2 : Insérer VASCADE



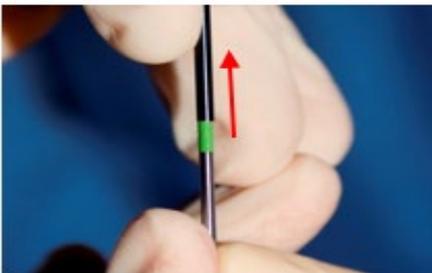
1. Le disque étant collapsé, insérer doucement VASCADE dans le concentrateur de la gaine d'introduction jusqu'à ce que le dispositif de verrouillage soit à mi-chemin dans le concentrateur. Utiliser des mouvements courts pour insérer le dispositif. Il doit rester environ 13 mm (0,5 pouce) du dispositif de verrouillage exposé.
2. Confirmer que le dispositif de verrouillage n'est PAS complètement inséré dans la gaine.



#### MISE EN GARDE

Ne pas faire avancer VASCADE chez le patient si une résistance est ressentie en raison du risque de lésions vasculaires.

### Étape 1.3 : Déployer le disque



Déployez le disque en maintenant fermement la poignée en argent et en tirant l'actionneur noir vers l'arrière jusqu'à ce qu'il se verrouille.

#### NOTE

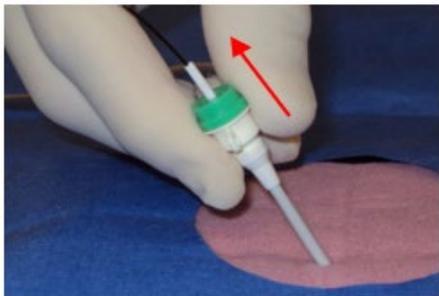
Le segment vert est alors visible. Si le disque n'est pas correctement déployé, l'actionneur noir revient à sa position initiale et le segment vert disparaît. Répéter l'étape pour déployer le disque si nécessaire.



#### MISE EN GARDE

Ne PAS continuer à tirer sur l'actionneur noir une fois qu'il est verrouillé en place, car cela pourrait endommager le dispositif.

## Étape 1.4 : Retirer la gaine



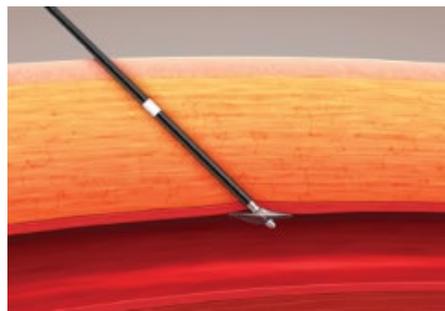
1. Retirer la gaine avec précaution sans appliquer de compression au niveau du site d'accès et sans tenir le cathéter VASCADE.
2. Lorsque la gaine glisse sur le cathéter VASCADE, saisir le cathéter près du dispositif de verrouillage lorsqu'il sort de la gaine.
3. Continuer à faire glisser la gaine sur VASCADE et jeter la gaine.



### MISE EN GARDE

La compression du site d'accès lors du retrait de la gaine peut empêcher le disque de remonter jusqu'au site de ponction vasculaire et entraîner une déformation du disque. Cela peut empêcher d'atteindre une hémostase temporaire.

## Étape 1.5 : Réaliser une hémostase temporaire



Appliquer une légère pression sur l'actionneur noir jusqu'à obtenir l'hémostase temporaire.

Dans le cas d'un site dont l'accès a échoué et où une compression manuelle est nécessaire, se reporter aux instructions de conversion en compression manuelle (CM) (ci-dessous).



### AVERTISSEMENT

Si une partie de la bande de marquage blanche est apparente (c.-à-d. si l'espace tissulaire est trop court), **NE PAS LIBÉRER** le patch de collagène, car cela peut augmenter le risque d'infection si le collagène dépasse de la peau.



### MISES EN GARDE

#### NOTES

1. Si la bande de marquage blanche est visible au-dessus de la peau, l'espace tissulaire n'est peut-être pas assez long pour le patch de collagène.
2. Si une partie de la bande de marquage blanche est visible, passer à une CM (ci-dessous).

- Si une trop forte pression est exercée sur l'actionneur noir vers le haut, le disque risque de sortir du vaisseau. Si cela se produit, passer au protocole de compression manuelle de l'institution.
- Le fait de ne pas atteindre une hémostase temporaire peut indiquer que le disque n'est pas contre la paroi vasculaire. La libération du patch de collagène peut entraîner le déploiement d'une partie ou de la totalité du patch dans le vaisseau.

### **En cas de besoin : Conversion en compression manuelle (CM)**

#### **Assistance MC**

Utiliser le disque VASCADE avec la pince pour maintenir une hémostase temporaire pendant que le TCA se normalise (c.-à-d. pour les patients anticoagulés) :

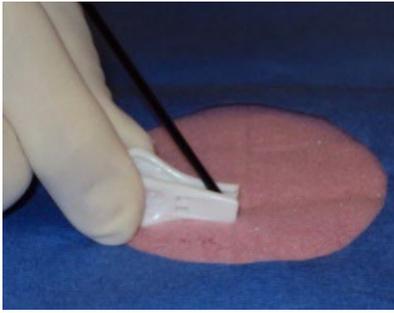
1. Appliquer la pince (voir étape 3.1) sur le cathéter VASCADE pour maintenir une hémostase temporaire.
2. Laisser le dispositif en place pour que le temps de coagulation activé (TCA) se normalise.
3. Faire collapser le disque et retirer VASCADE.
4. Obtenir l'hémostase finale en appliquant la CM selon le protocole institutionnel.

#### **Option alternative (par exemple, pour les patients non anticoagulés) :**

1. Faire collapser le disque et retirer VASCADE.
2. Appliquer une compression manuelle (CM) selon le protocole institutionnel.

## ÉTAPE 1 PARTIE B : Vérifier le positionnement du disque par imagerie

### Étape 1.6 : Continuer à exercer une pression vers le haut sur le cathéter



Continuer à exercer une légère pression en appliquant la pince sur la gaine noire au niveau de la peau ou en maintenant une légère pression sur l'actionneur noir.

### Étape 1.7 : Utiliser l'imagerie pour vérifier le positionnement du disque déployé avant de déployer le collagène

1. POUR PRÉVENIR LE DÉPLOIEMENT INTRAVASCULAIRE DU COLLAGÈNE, utiliser l'imagerie pour vérifier le placement du disque.
2. Confirmer la position du disque (marqueur radio-opaque proximal du cathéter pour la fluoroscopie, disque échogène pour l'échographie).
3. Ce disque doit être positionné contre la surface intimale de la paroi vasculaire. Vérifier en utilisant l'imagerie :
  - Voir ci-dessous un exemple d'image fluoroscopique montrant la position correcte du disque. Le marqueur radio-opaque proximal doit se trouver au niveau du site de ponction vasculaire. Ceci peut être vérifié en comparant l'emplacement du marqueur au site de ponction vasculaire documenté par l'image fluoroscopique enregistrée après la pose de la gaine d'introduction. Le patch de collagène est immédiatement proximal à cette bande de repérage proximale. La bande de repérage distale permet de situer l'extrémité distale du disque.
  - Voir ci-dessous un exemple d'image échographique montrant la position correcte du disque échogène.



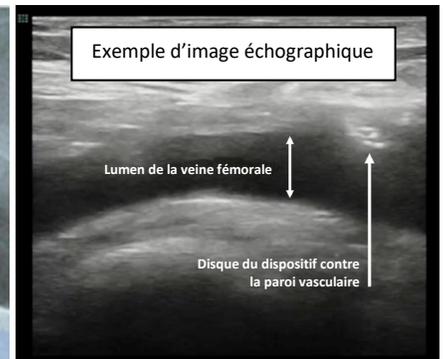
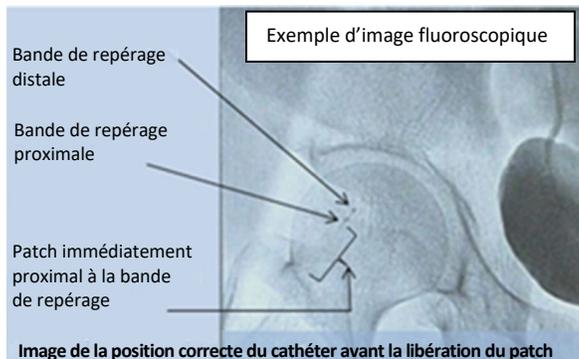
#### AVERTISSEMENT

Ne pas déployer le patch de collagène extravasculaire si l'on soupçonne que le disque n'est pas plaqué contre l'aspect de l'intima du site de ponction vasculaire pour éviter de libérer le patch dans le vaisseau. Une obstruction partielle ou complète de la circulation sanguine peut en résulter. Cette étape nécessite une imagerie.



#### MISE EN GARDE

Si une trop forte pression est exercée sur l'actionneur noir vers le haut, le disque risque de sortir du vaisseau. Si cela se produit, passer au protocole de compression manuelle de l'institution.



## ÉTAPE 2 : Déployer le collagène

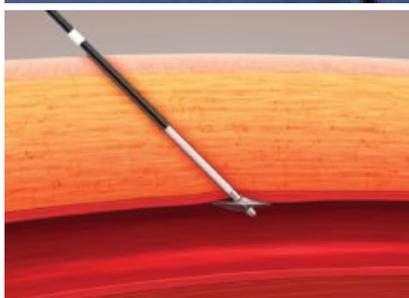
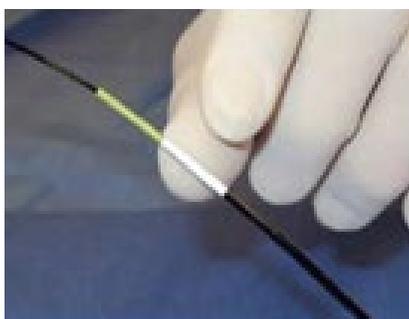
### Étape 2.1 : Déverrouiller la gaine noire



Tout en maintenant une légère pression (à l'aide de la pince ou en maintenant la pression sur l'actionneur noir), faire glisser la clé dans le dispositif de verrouillage. Le segment bleu ne devrait plus être visible.



### Étape 2.2 : Rétracter la gaine noire pour exposer le collagène



1. Si la pince est présente, exercer une légère pression vers le haut sur l'actionneur noir et retirer la pince.
2. Continuer à exercer une légère pression sur l'actionneur noir, saisir le dispositif de verrouillage avec l'autre main et exercer une légère pression vers le haut sur le dispositif de verrouillage en direction de la poignée argentée. La gaine noire se déplacera librement après une certaine résistance initiale. Un deuxième point de résistance peut être ressenti après que la gaine ait été déplacée d'environ 1,6 cm (0,6 pouce).
3. Rétracter complètement la gaine noire à proximité de la poignée en argent. Le patch de collagène est ainsi exposé. Le Tube vert est visible.

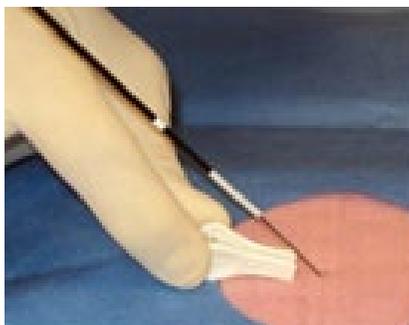
#### **AVERTISSEMENT**

Saisir le dispositif de verrouillage pour rétracter la gaine noire. Ne pas saisir la partie distale du dispositif de verrouillage afin d'éviter une blessure pouvant entraîner une infection de l'utilisateur.

#### **NOTES**

1. Si la gaine noire ne se rétracte pas facilement, vérifier que l'extrémité bleue de la clé est engagée à fond dans le dispositif de verrouillage.
2. Si le patch de collagène est retiré pendant la rétraction de la gaine, continuer l'intervention en passant à la compression manuelle (voir « Passage à la compression manuelle (CM) »).

### Étape 2.3 : Attendre l'hydratation du collagène



1. Appliquer la pince en exerçant une pression minimale sur le cathéter ou en maintenant une légère pression vers le haut sur l'actionneur noir pour maintenir le disque contre l'intima.
2. Laisser environ 30 secondes pour l'hydratation du collagène (période de gonflement du patch) avant de retirer le collagène.

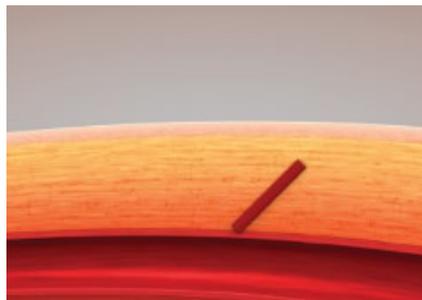
## ÉTAPE 3 : Réaliser l'hémostase finale

### Étape 3.1 : Se préparer à retirer le collagène



1. Retirer la pince.
2. Saisir le tube vert entre le pouce et l'index.

### Étape 3.2 : Retirer le collagène à l'aide du tube vert, puis retirer le dispositif



#### Option 1: Déplacer le tube vert, le dispositif reste immobile

1. Faire avancer le tube vert dans l'espace tissulaire tout en maintenant une légère pression arrière sur le dispositif afin de maintenir la position du disque contre la paroi vasculaire. Faire glisser le tube vert d'avant en arrière 2 à 3 fois pour assurer la libération du patch de collagène. Laisser le tube vert en position avant.
2. Relâcher la pression sur le dispositif et faire collapser le disque (voir ci-dessous).
3. Appliquer une compression au niveau du site de ponction vasculaire, et retirer le dispositif.\*
4. Appliquer la compression jusqu'à ce que l'hémostase finale soit confirmée.

\*Cette action fait glisser le disque collapsé par le patch de collagène hydraté sans déplacer le patch de collagène.

#### Option 2 : Déplacer le dispositif, tube vert immobile (c.-à-d. lorsque le tube vert n'est pas suffisamment visible pour être déplacé facilement, comme dans le cas des patients dont l'espace tissulaire est plus profond)

1. Saisir le tube vert et le maintenir immobile par rapport au corps.
2. Faire collapser le disque (voir ci-dessous).
3. Rétracter le dispositif jusqu'à ce que la résistance soit atteinte. Lâcher le tube vert.
4. Appliquer une compression au niveau du site de ponction vasculaire, et retirer le dispositif.\*
5. Appliquer la compression jusqu'à ce que l'hémostase finale soit confirmée.

#### **Faire collapser le disque :**

1. Avec le cathéter desserré, appuyer sur l'extrémité de l'actionneur noir.
2. Le segment vert ne doit pas être visible.

### Étape 3.3 : Confirmer l'hémostase finale

1. Appliquer une compression si nécessaire jusqu'à ce que l'hémostase finale soit atteinte.
2. Observer le site d'accès pour l'hémostase finale selon le protocole de l'institution.
3. Appliquer un pansement stérile sur le site selon le protocole de l'institution.

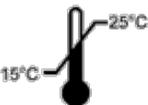
### Étape 3.4 : Dans le cadre du rétablissement et de la sortie de l'hôpital

1. Maintenir l'alitement et vérifier périodiquement le site selon le protocole institutionnel avant et après l'ambulation.
2. En cas d'exsudat de l'espace tissulaire, appliquer une compression.
3. Remettre au patient la carte d'implant remplie avant sa sortie.

### Étape 3.5 : Mise au rebut du dispositif

Après utilisation, mettre le dispositif et/ou les matériaux d'emballage contaminés au rebut en suivant les procédures hospitalières standard et les pratiques universellement acceptées pour les déchets biologiques dangereux.

## Symboles graphiques sur l'emballage

Symbole	Norme / Réglementation*	Numéro de référence de la norme / Symbole Titre	Définition
	ISO 15223-1	5.1.1 / Fabricant	Fabricant de dispositifs médicaux.
	ISO 15223-1	5.1.3 / Date de fabrication et 5.1.11 / Pays de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué / pour identifier le pays de fabrication des produits (MX = Mexique).
	ISO 15223-1	5.1.2 / Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	ISO 15223-1	5.1.4 / Date limite d'utilisation	Date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	ISO 15223-1	5.1.5 / Code du lot	Code du lot du fabricant afin de pouvoir identifier le lot ou le lot de fabrication.
	ISO 15223-1	5.1.6 / Référence de catalogue	Le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	ISO 15223-1	5.1.8 / Importateur	L'entité qui importe le dispositif médical sur le site.
	ISO 15223-1	5.1.10 / Numéro de modèle	Le numéro de modèle ou de type d'un produit.
	ISO 15223-1	5.2.4 / Stérilisé par irradiation	Dispositif médical stérilisé par irradiation.
	ISO 15223-1	5.2.6 / Ne pas re-stériliser	Dispositif médical qui ne doit pas être re-stérilisé.
	ISO 15223-1	5.2.8 / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	ISO 15223-1	5.2.12 / Système de double barrière stérile	Indique deux systèmes de barrière stérile.
	ISO 15223-1	5.3.4 / Conserver au sec	Dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	ISO 15223-1	5.3.7 / Limite de température	Les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1	5.4.2 / Ne pas réutiliser	Dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention.
	ISO 15223-1	5.4.3 / Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique	Nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	ISO 15223-1	5.4.4 / Mise en garde	La prudence est de mise lorsque l'on utilise le dispositif ou la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou dans le cas où la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.

Symbole	Norme / Réglementation*	Numéro de référence de la norme / Symbole Titre	Définition
	ISO 15223-1	5.4.5 / Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel et B.2 / Symbole de négation	Indique qu'il n'y a pas de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec dans les matériaux de construction du dispositif médical ou de son emballage.
	ISO 15223-1	5.4.8 / Contient du matériel biologique d'origine animale	Indique un dispositif médical qui contient des tissus biologiques, des cellules ou leurs dérivés, d'origine animale.
	ISO 15223-1	5.7.7 / Dispositif médical	Le produit est un dispositif médical.
	s.o.	Dispositif de prescription	Le dispositif est réservé à la vente pour ou sur ordonnance d'un médecin.
	s.o.	Quantité d'emballage	Quantité de systèmes dans l'emballage.
	EU MDR	Les exigences en matière d'accréditation et de surveillance du marché relatives à la commercialisation des produits / marque CE avec référence de l'organisme notifié #####	Indique la marque de conformité européenne (CE).  Indique la conformité des produits pour lesquels l'organisme notifié a effectué l'évaluation de la conformité. Le numéro de référence de l'organisme notifié est affiché.

\*Normes et règlements :

**ISO 15223-1** : Dispositifs médicaux-Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant.

**UE MDR** : Règlement (UE) 2017/745, Règlement sur les dispositifs médicaux

La légende des symboles présents sur la carte du patient et du dépliant se trouve dans le dépliant.

Page blanche



Cardiva Medical, Inc.  
1615 Wyatt Drive  
Santa Clara, CA 95054  
États-Unis

Tél. (Italie) : 800 870 200

Tél. (Allemagne) : 0800 180 88 90

Tél. (international) : +44 0808 234 4817

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

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

Promoteur australien  
Haemonetics Australia Pty. Ltd.  
Avaya House, 123 Epping Road,  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australie

---

### Garantie limitée

Cardiva Medical, Inc. garantit que chaque système de fermeture vasculaire veineuse VASCADE MVP est exempt de tout défaut de fabrication et de matériau dans des conditions normales d'utilisation et de service à condition qu'il soit utilisé avant la date d'expiration indiquée. Cardiva Medical, Inc. décline toute responsabilité de perte, dommage, ou dépense fortuite, spéciale ou consécutive, directe ou indirecte, résultant de l'utilisation de son produit. La responsabilité dans le cadre de cette garantie est limitée au remboursement ou au remplacement de tout dispositif reconnu par Cardiva Medical, Inc. comme étant défectueux au moment de l'expédition. Les dommages causés au dispositif par une mauvaise utilisation, une altération, un stockage inadéquat, ou une manipulation inappropriée annulent cette garantie limitée. Les recours énoncés dans cette garantie et cette limitation constituent le seul recours possible pour toute personne. Aucun employé, agent ou distributeur de Cardiva Medical, Inc. n'a le pouvoir de modifier ou d'amender cette garantie limitée, d'assumer ou de lier Cardiva Medical, Inc. à toute autre responsabilité ou obligation concernant ce dispositif. Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite, y compris de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, sur le(s) produit(s) de Cardiva Medical, Inc. décrit(s) ici.

---

### Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC)

Le RCSPC est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) :  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

---

**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 Gefäßpunkionsstelle 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 cm<sup>1</sup> 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.

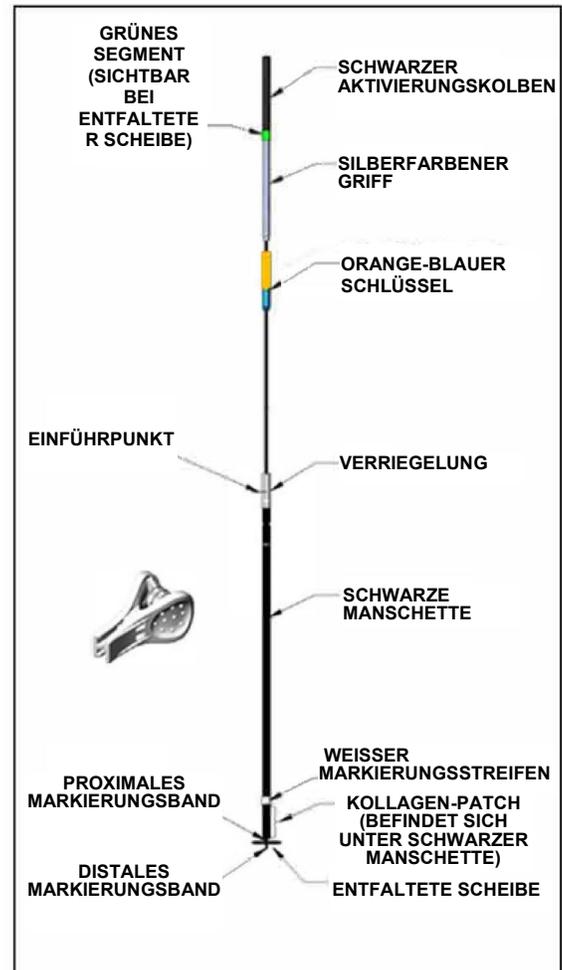


Abbildung 1. VASCADE MVP VVCS

## 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.

<sup>1</sup>Die 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/mm<sup>3</sup>), 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/m<sup>2</sup>) oder Untergewicht (BMI < 20 kg/m<sup>2</sup>)

### 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**

<b>AMBULATE-Studie</b>	
<b>Studienziel</b>	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.
<b>Design*</b>	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.
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alter ≥ 18 Jahre</li> <li>• Fähigkeit und Bereitschaft, eine Einwilligungserklärung nach Aufklärung zu unterschreiben</li> <li>• 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</li> <li>• Mindestens 3 und maximal 4 femorale Venenzugangsstellen</li> <li>• Mindestens 2 Zugangsstellen pro Bein</li> <li>• Fähigkeit und Bereitschaft, an einer Evaluierung innerhalb eines Nachbeobachtungszeitraums von 30 ± 7 Tagen teilzunehmen</li> </ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• aktive systemische oder kutane Infektion oder Entzündung in der Leistengegend</li> <li>• bestehende Immunschwäche</li> <li>• chronische Verwendung einer hohen Dosis von systemischen Steroiden</li> <li>• Vorgeschichte von Blutungsneigung, Gerinnungsstörung oder Hyperkoagulabilität</li> <li>• Thrombozytenzahl &lt; 100 000 Zellen/mm<sup>3</sup></li> <li>• schwere Komorbiditäten mit einer Lebenserwartung von weniger als 12 Monaten, nach Einschätzung des Prüfarztes des Zentrums</li> <li>• Vorgeschichte einer femoralen Arteriotomie oder Venotomie innerhalb der vorangegangenen 10 Tage</li> <li>• Vorgeschichte von Gefäßkomplikationen oder residualem Hämatom</li> <li>• Behandlung mit einem intravaskulären Verschlussprodukt in den vorangegangenen 30 Tagen oder geplanter femoraler Venen- oder Arterienzugang in den nächsten 30 Tagen</li> <li>• Vorgeschichte von TVT, Lungenembolie, Thrombophlebitis, signifikante Anämie oder Niereninsuffizienz</li> <li>• Adipositas permagna (BMI &gt; 45 kg/m<sup>2</sup>) oder Untergewicht (BMI &lt; 20 kg/m<sup>2</sup>)</li> <li>• Unfähigkeit, mindestens 6,1 Meter ohne Unterstützung zu gehen</li> <li>• Verabreichung von niedermolekularem Heparin (LMWH) innerhalb von 8 Stunden vor oder nach dem Eingriff</li> <li>• Gleichzeitige Eingriffe oder Erkrankungen, die einen Mobilisierungsversuch 2–3 Stunden nach dem Eingriff beeinträchtigen würden</li> </ul>

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

\*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 <sup>2</sup> ), 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**

<b>Primärer Wirksamkeitsendpunkt</b>	<b>Zeit bis zur Mobilisierung (Time to Ambulation, TTA):</b> 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.
<b>Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte</b>	<b>Zeit bis zur Hämostase (Time to Haemostasis, TTH):</b> 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.
	<b>Gesamtzeit nach dem Eingriff (Total Post Procedure Time, TPPT):</b> Verstrichene Zeit zwischen dem Entfernen des letzten Gefäßprodukts/Katheters für den Index-Eingriff und der Fähigkeit des Prüfungsteilnehmers, zu gehen. Analyse pro Patient.
	<b>Zeit bis zur möglichen Entlassung (Time to Discharge Eligibility, TTDE):</b> 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.
	<b>Zeit bis zur Entlassung (Time to Discharge, TTD):</b> 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.
	<b>Zeit bis zum möglichen Verschluss (Total Time to Closure Eligibility, TTCE):</b> 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.
	<b>Erfolg des Eingriffs:</b> Erzielen endgültiger Hämostase unter Verwendung einer beliebigen Methode und Ausbleiben von schwerwiegenden Gefäßkomplikationen innerhalb von 30 Tagen. Analyse pro Patient.
	<b>Produkterfolg (Device Success, DS):</b> 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
<b>TTA (Stunden)</b>								
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)		
<b>TPPT (Stunden)</b>								
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)		
<b>TTH (Minuten)</b>								
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)		
<b>TTDE (Stunden)</b>								
N	N = 100	N = 31	N = 69	N = 104	N = 34	N = 70	-3,41 (-3,87, -2,96)	
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)		
<b>TTD (Stunden)</b>								
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)		
<b>TTCE (Minuten)</b>								
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**

Betruheerfahrung	VASCADE MVP (Mittelwert +/- SA)	Manuelle Kompression (Mittelwert +/- SA)	% Unterschied (MVP-MK)/MK	
Zufriedenheitsbewertung durch Patienten	Alle Patienten, Betruheerfahrung 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**

Betruheerfahrung	VASCADE MVP Mittelwert +/- SD (N)	Manuelle Kompression Mittelwert +/- SD (N)
Zufriedenheitsbewertung durch Patienten	In VASCADE MVP-Gruppe randomisierte Patienten, Bewertung einer <b>hypothetisch 2–3 Stunden längeren</b> Bettruhe	
	Dauer (N)	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 <b>hypothetisch 2–3 Stunden kürzeren</b> 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
	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent	
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
<b>Retrospektiv (VHF – alle)</b> Eingriffe: Dez. 2018 bis Feb. 2020   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)
<b>Prospektive SDD Nr. 1 (paroxysmales VHF)</b> Jun. 2020 bis Nov. 2020   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)		
<b>Prospektive SDD Nr. 2 (persistierendes VHF)</b> Feb. 2021 bis Jun. 2021   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 Eingriffsergebnisse 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 Eingriffsergebnisse, 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 Fehlaustrichtung 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

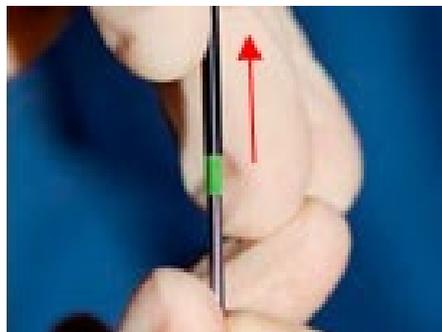
- Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. VASCADE ist zur einmaligen Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Eine erneute Verwendung oder Sterilisation des Produkts kann zur Übertragung infektiöser oder durch Blut übertragener Krankheiten und/oder zum Tod führen.
- Nicht verwenden, 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

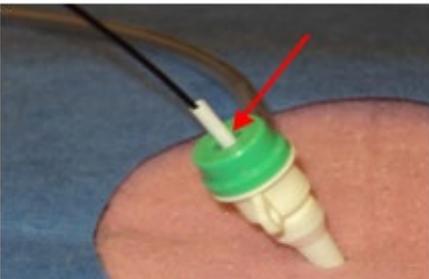
Tauchen Sie die Produktpitze bis zum weißen Markierungsstreifen nur kurz in Kochsalzlösung ein und entfernen Sie sie sofort wieder.



#### 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



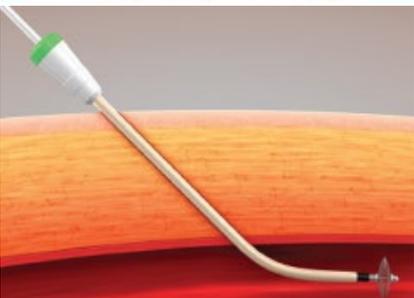
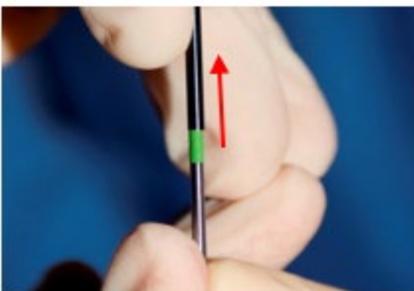
1. Führen Sie VASCADE mit gefalteter Scheibe und mit kurzstreckigen Bewegungen vorsichtig in die Einführöffnung der Einführschleuse ein, bis die Verriegelung nur noch zur Hälfte aus der Einführöffnung herausragt. Etwa 13 mm (0,5 Zoll) der Verriegelung sollten noch zu sehen sein.
2. Vergewissern Sie sich,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

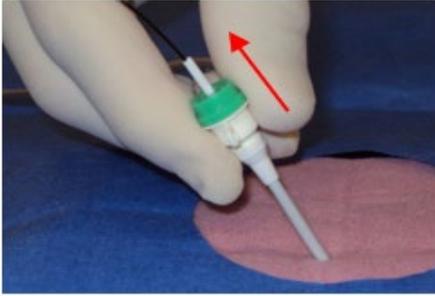
Das grüne Segment ist zu sehen. Wenn die Scheibe nicht korrekt entfaltet wurde, gleitet der schwarze Aktivierungskolben zurück in seine ursprüngliche Position und das grüne Segment ist nicht mehr zu sehen. Wiederholen Sie den Schritt, um die Scheibe wie erforderlich zu entfalten.



#### VORSICHT

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

## Schritt 1.4: Schleuse entfernen



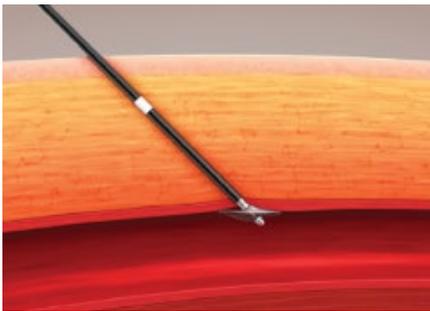
1. Entfernen Sie die Schleuse vorsichtig, ohne Druck auf die Zugangsstelle auszuüben und ohne den eigentlichen VASCADE Katheter anzufassen.
2. Während die Schleuse über den VASCADE-Katheter gleitet, halten Sie den Katheter nahe der Verriegelung fest, sobald er aus der Schleuse austritt.
3. Ziehen Sie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

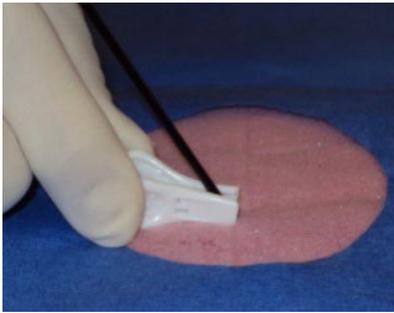
1. Bringen Sie den Clip (siehe Schritt 3.1) am VASCADE-Katheter an, um temporäre Hämostase zu erzielen.
2. Lassen Sie das Produkt in situ, bis sich der Wert für die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) normalisiert.
3. Falten Sie die Scheibe zusammen und entfernen Sie das VASCADE.
4. Sorgen Sie durch manuelle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

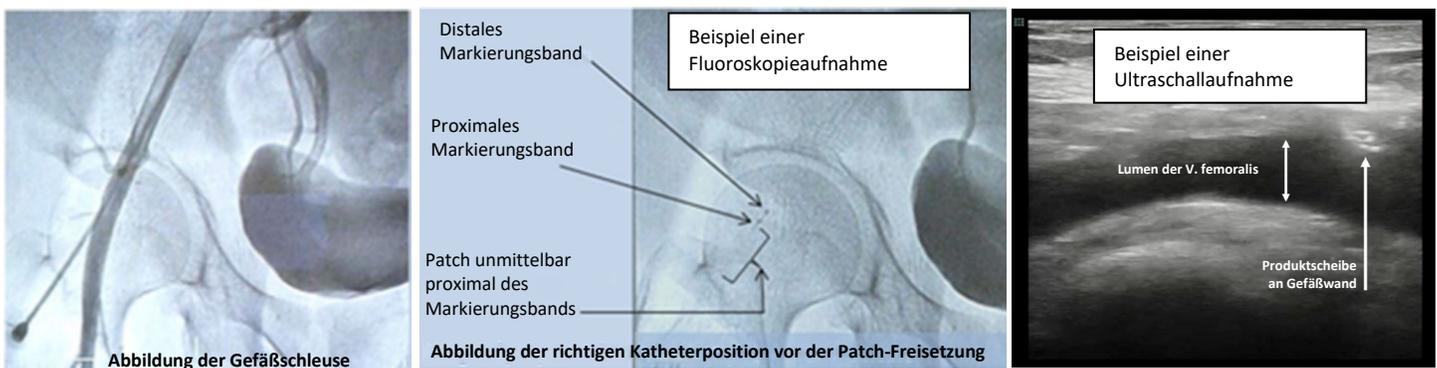
1. Verifizieren Sie die Position der Scheibe mittels Bildgebung, um eine **INTRAVASKULÄRE KOLLAGENFREISETZUNG ZU VERMEIDEN**.
2. Kontrollieren Sie die Position der Scheibe (proximale röntgendichte Markierung bei Durchleuchtung, echogene Scheibe bei Ultraschall).
3. Diese Scheibe sollte an der lumenseitigen 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 Markierungsbandes. 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

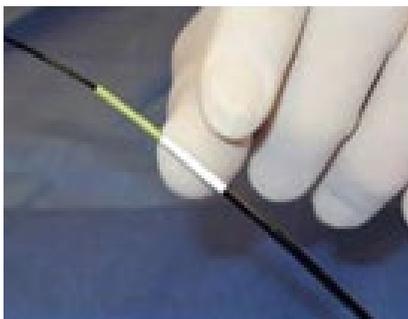
### Schritt 2.1: Schwarze Manschette entsperren



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.



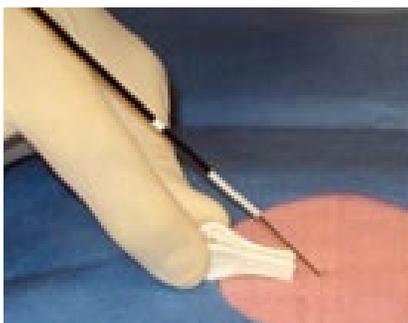
#### WARNUNG

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.

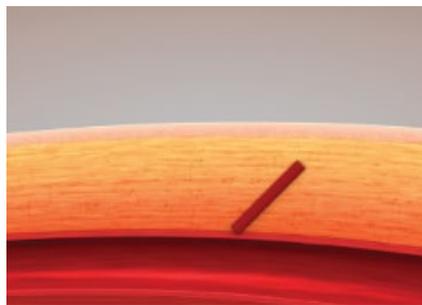
## SCHRITT 3: Endgültige Hämostase erzielen

### 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.

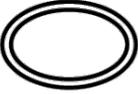
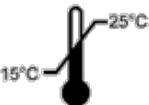
### Schritt 3.4: Aufwachraum und Entlassung

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.

---

**ATTENZIONE – Il dispositivo può essere venduto solo ed esclusivamente a personale medico o su prescrizione di personale medico.**

### Descrizione

VASCADE MVP® Venous Vascular Closure System (VVCS) è destinato alla chiusura di siti di accesso venoso femorale al termine di una procedura endovascolare. Il sistema è composto da un catetere di chiusura vascolare monouso sterile, contenente un patch di collagene riassorbibile e una clip sterile (vedere la Figura 1).

È progettato per rilasciare il patch di collagene riassorbibile, in sede extravascolare, in corrispondenza del sito di puntura vascolare e agevolare l'emostasi. Il patch si espande per reidratazione in presenza di sangue nel tratto tissutale, per consentire una chiusura extravascolare. La presenza di un marker radiopaco a banda prossimale consente di verificare la posizione del patch nel tratto tissutale adiacente al sito vascolare femorale prima del suo rilascio. Un secondo marker a banda distale identifica la punta distale del disco VASCADE. Inoltre, il disco è ecogeno. VASCADE MVP VVCS è disponibile nelle seguenti versioni:

- Per l'uso in guaine introduttore con diametro interno da 6 F a 12 F (diametro esterno massimo di 15 F) di 12 cm<sup>1</sup>

### Indicazioni per l'uso

VASCADE MVP Venous Vascular Closure System (VVCS) modello 800-612C è indicato per la chiusura percutanea dei siti di accesso venosi femorali e riduce al contempo il tempo per la ripresa della deambulazione, il tempo totale post-procedura e i tempi per il raggiungimento dell'emostasi e dell'idoneità alla dimissione rispetto alla compressione manuale, consentendo la dimissione il giorno stesso per i pazienti sottoposti a procedure basate su catetere con guaine procedurali del diametro interno di 6-12 F (diametro esterno massimo di 15 F), con siti di accesso singoli o multipli in uno o entrambi gli arti.

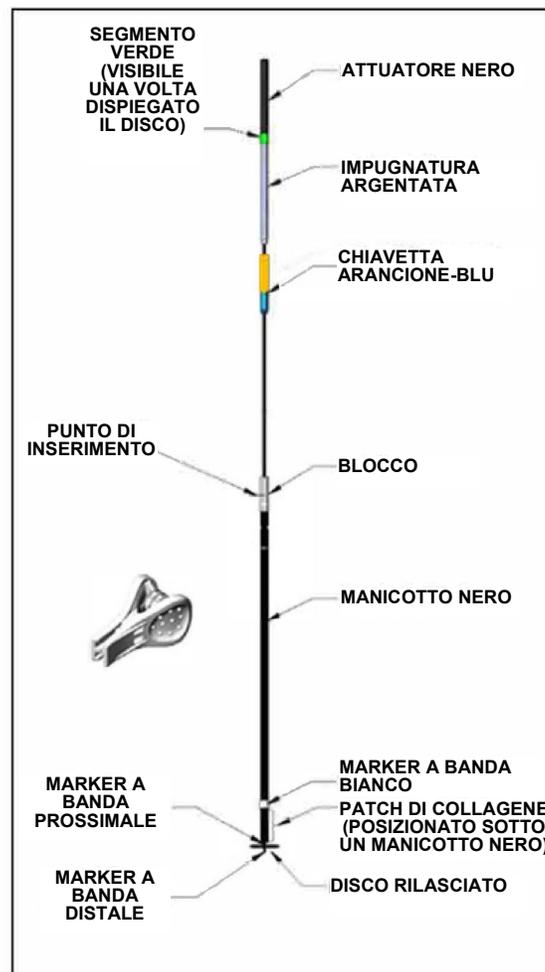


Figura 1. VVCS VASCADE MVP

### Controindicazioni

Il dispositivo non deve essere usato in pazienti con nota allergia ai derivati di origine bovina.

Nota:

- Il medico è tenuto a informare i pazienti prima della procedura che l'impianto di collagene è un derivato di origine animale.
- I materiali contenuti nel dispositivo non contengono né sono composti da sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) né interferenti endocrini.

<sup>1</sup>La lunghezza totale della guaina (compreso il raccordo) deve essere inferiore a 15 cm.

---

### Scopo previsto

I dispositivi della linea VASCADE sono concepiti per la chiusura percutanea dei siti di accesso ai vasi femorali in pazienti sottoposti a procedure basate su catetere.

---

### Gruppo di pazienti target

VASCADE MVP Venous Vascular Closure System (VVCS) è indicato in pazienti in cui serve un intervento di chiusura percutanea di un accesso venoso femorale e che sono stati sottoposti a procedure basate su catetere con impiego di guaine procedurali con diametro interno da 6-12 F, con siti di accesso singoli o multipli in uno o entrambi gli arti.

---

### Utilizzatore previsto

Medici e tecnici con esperienza di accesso ai vasi femorali mediante l'impiego di guaine introduttore.

---

### Benefici clinici

I benefici clinici sono una rapida chiusura dei fori vascolari, che può contribuire a rendere il post-operatorio meno traumatico e accelerare il tempo per la ripresa della deambulazione.

---

### Specifiche tecniche

Dispositivo	Modello	Misura dell'introduttore		Lunghezza dell'introduttore	Diametro del disco	Lunghezza del patch di collagene*	Peso secco del collagene	Lunghezza utile del dispositivo	Diametro esterno max del dispositivo (con disco ripiegato)
		Diametro interno	Diametro esterno max						
VASCADE MVP VVCS	800-612C	6-12 F	15 F	Fino a 12 cm	7,7 mm	15 mm	12 mg ± 3 mg	15 cm	2,1 mm

\*Il patch di collagene è composto da collagene di origine bovina di tipo I ed è fornito in forma compressa. L'impianto di collagene è un materiale biologico compatibile con la risonanza magnetica (RMI).

---

### Contenuto della confezione

Ciascuna confezione contiene almeno:

- dispositivi monouso in quantità variabile (riportata in etichetta)
  - ciascun dispositivo sterile monouso è fornito in dotazione con:
    - una (1) clip sterile
    - una (1) tessera di impianto per il paziente da consegnare al paziente
    - un (1) foglietto illustrativo dell'impianto per il paziente con istruzioni per la compilazione della tessera di impianto per il paziente
  - una (1) copia stampata delle istruzioni per l'uso.
-



### AVVERTENZE

- Non usare VASCADE se l'accesso avviene attraverso un dispositivo di chiusura permanente posizionato in precedenza, come una clip metallica e/o una sutura permanente. Potrebbero verificarsi interferenze tra i due dispositivi di chiusura.
- Non dispiegare un secondo patch di collagene in corrispondenza dello stesso sito di accesso entro 30 giorni. Il patch di collagene impiantato in precedenza potrebbe essere inavvertitamente introdotto nel vaso femorale.
- Non dispiegare il disco VASCADE in uno stent. Non tirare il disco VASCADE dispiegato lungo uno stent. Potrebbero verificarsi danni al prodotto.
- Non riutilizzare o risterilizzare. VASCADE è concepito come dispositivo esclusivamente monouso per un solo paziente. Il riutilizzo o la risterilizzazione del prodotto potrebbero comportare la trasmissione di patologie infettive o ematiche e/o la morte.
- Non usare se i componenti o la confezione sembrano essere danneggiati o difettosi o se qualsiasi porzione della confezione è stata aperta in precedenza. Le confezioni danneggiate o aperte potrebbero compromettere la funzionalità del prodotto.
- Non usare se la data di scadenza del prodotto è trascorsa. Le prestazioni del prodotto oltre il periodo di validità indicato sull'etichetta del prodotto non sono state stabilite.
- Verificare che non siano presenti tortuosità vascolari o branche laterali entro 3-4 cm dall'apertura distale della guaina e che l'estremità di quest'ultima non sia a contatto con la parete del vaso. Ciò ha lo scopo di prevenire lesioni vascolari causate dall'avanzamento del catetere. Se necessario, ritirare leggermente la guaina fino a un punto non tortuoso, evitando di perdere l'accesso vascolare.
- Se una qualsiasi porzione del marker a banda bianco è visibile (per es. il tratto tissutale è troppo corto), **NON RILASCIARE** il patch di collagene, in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di infezione qualora il collagene protruda dalla cute.
- Non dispiegare il patch di collagene extravascolare se si sospetta che il disco non sia posizionato a contatto con l'intima del vaso in corrispondenza del sito di puntura per evitare di rilasciare il patch nel vaso. Ciò potrebbe provocare l'ostruzione parziale o completa del flusso sanguigno. Per questa fase è necessario ricorrere all'imaging.
- Afferrare il blocco per ritirare il manicotto nero. Non afferrare il dispositivo in posizione distale al blocco in quanto ciò potrebbe causare una lesione all'operatore con una successiva possibile infezione.



### PRECAUZIONI

- VASCADE deve essere utilizzato esclusivamente da medici o professionisti sanitari formati e abilitati.
  - Nota: la formazione a cui si fa riferimento in questo contesto è quella pregressa nell'ambito dell'accesso vascolare e del posizionamento e uso di cateteri. VASCADE non richiede una formazione formale se non un'attenta lettura del contenuto fornito nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Non usare in vasi con sospetto di trombo endoluminale, ematoma, pseudoaneurisma o fistola arterovenosa (AV). Le suddette condizioni potrebbero complicare l'uso corretto e la funzionalità del dispositivo.
- Non usare nei seguenti siti di accesso perché potrebbe esserci un rischio aumentato di emorragia:
  - siti di accesso con sospetta puntura della parete posteriore;
  - siti di accesso con apprezzabile puntura laterale;
  - siti di accesso in sede "alta" sopra il legamento inguinale (rostrale rispetto alla metà inferiore della testa femorale o all'origine dell'arteria epigastrica inferiore dall'arteria iliaca esterna/ingresso della vena epigastrica inferiore nella vena iliaca esterna).
- Durante l'accesso, prestare attenzione a non spingere il tratto di tessuto in direzione laterale o mediale prima di accedere al vaso. In questo modo si evita l'allineamento non corretto del tratto di tessuto e del patch di collagene rispetto al sito di puntura del vaso una volta rimosso il dispositivo e non si prolunga il tempo necessario per raggiungere l'emostasi.
- Se nel vaso si esegue più di un accesso, va mantenuta una distanza minima di 6 mm fra i siti di accesso, per consentire al disco di riportarsi sulla parete vascolare. Se le venotomie sono troppo ravvicinate, c'è il rischio che non si ottenga l'emostasi temporanea.
- Non usare in presenza di sanguinamento intraprocedurale attorno alla guaina introduttore, anche in caso di formazione di ematoma (segno di possibili molteplici punture parietali). Questo segno potrebbe essere suggestivo di problematiche legate al sito di accesso.
- Non usare in guaine procedurali di lunghezza > 12 cm (o di lunghezza totale > 15 cm) oppure con un diametro diverso da 6/12 F. In questo caso potrebbe complicarsi il dispiegamento del disco.
- Non introdurre VASCADE se si avverte resistenza, perché un'azione forzata potrebbe danneggiare il vaso.
- Non immergere il catetere VASCADE in soluzione fisiologica. Questa azione potrebbe dare origine al rischio di pull-through del catetere durante la fase di ritiro del manicotto. Inserire provvisoriamente soltanto la punta del catetere in soluzione fisiologica appena prima dell'uso, per evitare il rischio di iperidratazione del patch.
- **NON** continuare a tirare l'attuatore nero una volta bloccato in posizione, perché il dispositivo potrebbe danneggiarsi.
- Se il sito di accesso viene compresso durante la rimozione dell'introduttore, potrebbe risultare impossibile riportare il disco nel sito di puntura vascolare e potrebbe causare il dispiegamento di deformazione del disco stesso. Questo evento potrebbe impedire il raggiungimento dell'emostasi temporanea.
- L'applicazione di una tensione eccessiva verso l'alto sull'attuatore nero potrebbe causare l'estrazione del disco dal vaso. In tal caso, passare al protocollo di compressione manuale in uso presso l'istituto.
- Il mancato conseguimento dell'emostasi temporanea potrebbe indicare che il disco non poggia contro la parete vascolare. Il rilascio del patch di collagene potrebbe causare il rilascio nel vaso del patch intero o di una sua porzione.
- VASCADE deve essere conservato a temperatura ambiente (15-25 °C); la conservazione a temperature diverse potrebbe pregiudicare l'integrità funzionale del dispositivo.

---

## Popolazioni di pazienti speciali

**NOTA: la sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state valutate nelle seguenti popolazioni di pazienti:**

- soggetti con meno di 18 anni;
- donne in gravidanza e/o allattamento;
- soggetti con pregresse patologie da immunodeficienza e/o in terapia cronica con steroidi sistemici;
- soggetti con significative coagulopatie/patologie emorragiche come trombocitopenia (conta piastrinica < 100.000/mm<sup>3</sup>), trombastenia, emofilia, malattia di von Willebrand o anemia (emoglobina < 10 g/dl ed ematocrito < 30%);
- soggetti con pregresse protesi vascolari o interventi chirurgici a livello del sito di accesso del vaso target;
- soggetti con ischemia ipsilaterale sintomatica degli arti inferiori;
- soggetti con lume vascolare femorale con diametro inferiore a 6 mm;
- soggetti con tratto tissutale (distanza fra la parete vascolare anteriore e la cute) di lunghezza stimata inferiore a 2,5 cm;
- soggetti con livelli di fibrinogeno < 150 mg/dl se trattati con un agente fibrinolitico;
- soggetti con obesità patologica estrema (BMI > 45 kg/m<sup>2</sup>) o sottopeso (BMI < 20 kg/m<sup>2</sup>);

---

## Segnalazione di incidenti gravi

In caso di incidente grave di qualsiasi natura verificatosi in relazione al dispositivo, l'utilizzatore e/o il paziente deve segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è residente.

---

## Eventi avversi

Possono insorgere complicanze, anche potenzialmente correlate alla procedura endovascolare o di chiusura vascolare.

Esse includono, in via esemplificativa ma non esaustiva:

- |  |                                       |                                  |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| • risposta allergica   | • ematoma                             | • embolia polmonare              |
| • fistola arterovenosa   | • infezione                           | • dolore nel sito di puntura     |
| • sanguinamento dal sito di puntura                                    | • risposta infiammatoria              | • sanguinamento retroperitoneale |
| • ematoma nel sito di puntura  | • lacerazione/dissezione intimale     | • trombosi venosa superficiale   |
| • morte  | • lacerazione della parete vascolare  | • lesione vascolare              |
| • trombosi venosa profonda   | • ischemia degli arti inferiori       | • risposta vasovagale            |
| • guasto/malfunzionamento del dispositivo                              | • trasudamento dal sito di puntura    | • occlusione vascolare           |
| • edema  | • perforazione della parete vascolare | • trombo vascolare               |
| • embolizzazione (da trombo, aria, formazione calcifica o dispositivo) | • lesione nervosa periferica          |                                  |
|  | • pseudoaneurisma                     |                                  |

## Studi clinici

La sicurezza e l'efficacia di VASCADE MVP sono state valutate nell'ambito dei seguenti studi clinici a supporto delle indicazioni per l'uso approvate: trial AMBULATE e serie di studi AMBULATE sulla dimissione il giorno stesso. Di seguito si riportano il disegno e i risultati di ciascuno studio.

### VASCADE MVP 6-12F VVCS – Studio clinico AMBULATE

#### Disegno dello studio e basale

Tabella 1. Disegno dello studio AMBULATE

Studio AMBULATE	
<b>Obiettivo</b>	Valutare la sicurezza e l'efficacia di VASCADE 6-12F VVCS per la chiusura di siti di accesso venoso femorale multipli e la riduzione del tempo per il raggiungimento dell'emostasi e per la ripresa della deambulazione rispetto alla compressione manuale dopo procedure basate su catetere (procedure di elettrofisiologia interventistica per l'ablazione di aritmie cardiache, ivi comprese fibrillazione atriale, flutter atriale, fibrillazione-flutter atriale, tachicardia sopraventricolare e tachicardia ventricolare) eseguite con guaine introduttore da 6-12 F.
<b>Disegno*</b>	Studio clinico prospettico, randomizzato (1:1), controllato, multicentrico, svolto presso 13 centri statunitensi. La randomizzazione è stata stratificata per tenere conto dei pazienti con un numero variabile di siti di accesso, e più precisamente 3 siti di accesso/paziente e 4 siti di accesso/paziente, in un rapporto 1:1 fra braccio trattato con dispositivo terapeutico e braccio di controllo, al fine di garantire che i due bracci avessero la stessa percentuale di siti di accesso/paziente. Era previsto che tutti i pazienti si ripresentassero per le visite di follow-up a 30 ± 7 giorni post-procedura. Dopo la procedura i pazienti sono stati valutati per eventuale insorgenza di complicanze maggiori o minori, eventi avversi come sanguinamento, effetti avversi neurologici e altri potenziali effetti avversi correlati al dispositivo o alla procedura.
<b>Criteri di inclusione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≥ 18 anni di età.</li> <li>• Soggetti in grado e disposti a firmare il modulo di consenso informato.</li> <li>• Candidati accettabili per una procedura basata su catetere elettiva, non emergente, con accesso dalla vena femorale comune mediante l'impiego di una guaina introduttore da 6 F - 12 F e idonei a compressione manuale post-procedura.</li> <li>• Minimo di 3 e massimo di 4 siti di accesso venoso femorale.</li> <li>• Minimo di 2 siti di accesso per arto inferiore.</li> <li>• Condizioni tali da permettere di e volontà di sottoporsi a una valutazione di follow-up a 30 giorni ± 7 giorni.</li> </ul>
<b>Criteri di esclusione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infezione o infiammazione sistemica o cutanea attiva in prossimità dell'inguine.</li> <li>• Qualsiasi patologia pregressa da immunodeficienza.</li> <li>• Uso cronico di steroidi sistemici ad alto dosaggio.</li> <li>• Anamnesi di diatesi emorragica, coagulopatia o ipercoagulabilità.</li> <li>• Conta piastrinica &lt; 100.000 cellule/mm<sup>3</sup>.</li> <li>• Gravi comorbilità con aspettativa di vita inferiore a 12 mesi secondo il parere dello sperimentatore.</li> <li>• Arteriotomia o venotomia femorale nei 10 giorni precedenti.</li> <li>• Pregresse complicanze vascolari o ematoma residuo.</li> <li>• Trattamento con dispositivo di chiusura endovascolare nei 30 giorni precedenti o con un intervento in programma con previsto accesso venoso o arterioso femorale nei successivi 30 giorni.</li> <li>• Anamnesi di TVP, embolia polmonare, tromboflebite, anemia significativa o insufficienza renale.</li> <li>• Obesità patologica estrema (BMI &gt; 45 kg/m<sup>2</sup>) o sottopeso (BMI &lt; 20 kg/m<sup>2</sup>).</li> <li>• Incapacità di percorrere normalmente una distanza minima di 6,1 metri senza assistenza.</li> <li>• Somministrazione di eparina a basso peso molecolare (LMWH) nelle 8 ore precedenti o successive alla procedura.</li> <li>• Procedure o condizioni concomitanti che interferirebbero con un tentativo di deambulazione a 2-3 ore dall'intervento.</li> </ul>
<b>Criteri di esclusione intraoperatori</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualsiasi tentativo di accesso all'arteria femorale.</li> <li>• Complicanze procedurali che interferirebbero con il recupero di routine, la deambulazione o il tempo per il raggiungimento della dimissione.</li> <li>• Difficoltà di puntura con ago o inserimento della guaina introduttore.</li> <li>• Posizionamento rostrale della guaina rispetto alla metà inferiore della testa femorale o all'ingresso della vena epigastrica inferiore nella vena iliaca esterna.</li> <li>• Manifeste complicanze emorragiche o trombotiche intraprocedurali.</li> <li>• Uso di qualsiasi guaina di diametro interno &lt; 6 F o &gt; 12 F o tratto tissutale con profondità &lt; 2,5 cm.</li> </ul>

\*Su 49 pazienti è stato svolto un sottostudio ecografico contestualmente alla visita di follow-up a 30 giorni ± 7 giorni.

\*\*202 soggetti randomizzati su 204 (99%) si sono presentati alla visita di follow-up a 30 giorni, di cui 175 pazienti (85,8%) hanno completato la visita di follow-up a 30 giorni (± 7 giorni) secondo il protocollo. Due (2) soggetti non hanno portato a termine lo studio (ovvero non sono stati sottoposti alla visita o non hanno risposto alla telefonata a 30 giorni).

I dati demografici e clinici al basale dei 2 gruppi di trattamento sono risultati simili (Tabella 2).

**Tabella 2. Popolazione dello studio, dati al basale e procedurali nell'ambito dello studio AMBULATE**

	VASCADE MVP	Compressione manuale
Numero di soggetti (204 in totale)	100	104
Età (anni), media	61,5 ± 11,6	63,4 ± 11,1
BMI (kg/m <sup>2</sup> ), media	29,5	29,7
Donne (%)	33%	38%
Somministrazione di anticoagulante/antiplateletico nelle 24 ore precedenti l'intervento	84%	85%
Somministrazione di eparina intraprocedurale	85%	90%
Uso di protamina (soggetti trattati con eparina)	92%	91%
Tempo di coagulazione attivato (ACT) (secondi) al termine della procedura di cateterismo (soggetti trattati con eparina), media	298,6	285,9

### Risultati di sicurezza

Gli endpoint di sicurezza primari e secondari erano i tassi rispettivamente delle complicanze maggiori e minori correlate al sito di accesso fino al termine del periodo di follow-up (Tabella 3). I tassi di complicanze maggiori sono risultati clinicamente uguali (0%) fra il gruppo VASCADE MVP e compressione manuale. Il tasso di complicanze minori VASCADE MVP è numericamente inferiore a quello associato a compressione manuale e clinicamente simile.

**Tabella 3. Complicanze maggiori e minori correlate alla chiusura riportate nell'ambito dello studio AMBULATE, numero di arti ad ogni evento**

Complicanze correlate alla chiusura del sito di accesso a 30 giorni per evento	VASCADE MVP (N = 199)		Compressione manuale (N = 209)	
	Numero	Percentuale	Numero	Percentuale
Qualsiasi complicanza maggiore correlata alla chiusura del sito di accesso venoso	0	0,0%	0	0,0%
Emorragia correlata al sito di accesso trattata con trasfusione	0	0,0%	0	0,0%
Lesione vascolare riparata chirurgicamente	0	0,0%	0	0,0%
Infezione correlata al sito di accesso confermata e trattata con terapia antibiotica endovenosa e/o prolungamento della degenza ospedaliera	0	0,0%	0	0,0%
Lesione nervosa de novo correlata al sito di accesso permanente (ovvero persistente per > 30 giorni)	0	0,0%	0	0,0%
Lesione nervosa de novo correlata al sito di accesso a carico di un arto inferiore ipsilaterale trattata con riparazione chirurgica	0	0,0%	0	0,0%
Embolia polmonare trattata con intervento chirurgico o endovascolare e/o con esiti fatali	0	0,0%	0	0,0%
Embolia polmonare NON trattata con intervento chirurgico o endovascolare e/o SENZA esiti fatali	0	0,0%	0	0,0%
Qualsiasi complicanza minore correlata alla chiusura del sito di accesso venoso	2	1,0%	5	2,4%
Emorragia correlata al sito di accesso trattata con > 30 minuti di compressione manuale continua per il raggiungimento dell'emostasi venosa iniziale	0	0,0%	0	0,0%
Ematoma correlato al sito di accesso > 6 cm documentato con ecografia	0	0,0%	2	1,0%
Emorragia tardiva correlata al sito di accesso (post-dimissione ospedaliera)	0	0,0%	0	0,0%
Trombosi venosa profonda ipsilaterale, confermata con ecografia/imaging	0	0,0%	0	0,0%
Infezione localizzata sul sito di accesso confermata e trattata con antibiotici intramuscolari o orali	1	0,5%	1	0,5%
Fistola arterovenosa da trattare	0	0,0%	0	0,0%
Fistola arterovenosa risolvibile senza trattamento	0	0,0%	1	0,5%
Pseudoaneurisma da trattare con iniezione di adesivo trombina/fibrina o compressione ecoguidata	1	0,5%	0	0,0%
Pseudoaneurisma risolvibile senza trattamento	0	0,0%	0	0,0%
Lacerazione vascolare correlata al sito di accesso	0	0,0%	0	0,0%
Deiscenza della ferita correlata al sito di accesso	0	0,0%	0	0,0%
Lesione nervosa transitoria correlata al sito di accesso	0	0,0%	1	0,5%

## Risultati di efficacia

Sono risultati valutabili per efficacia 204 pazienti in totale sui 204 pazienti arruolati nello studio AMBULATE. Vedere la Tabella 4 per le definizioni di endpoint di efficacia primari e secondari.

**Tabella 4. Definizione degli endpoint di efficacia**

<b>Endpoint di efficacia primario</b>	<b>Tempo per la ripresa della deambulazione (TTA):</b> tempo trascorso fra la rimozione del dispositivo (rimozione del dispositivo per VASCADE e rimozione dell'introduttore per la compressione manuale) e il momento della ripresa della deambulazione (paziente in stazione eretta e in grado di percorrere una distanza minima di 6,1 metri senza evidenza di nuova emorragia dai siti di accesso femorale. Analisi per paziente
<b>Endpoint di efficacia secondari</b>	<b>Tempo per il raggiungimento dell'emostasi (TTH):</b> tempo trascorso fra la rimozione del dispositivo (rimozione del dispositivo per VASCADE e rimozione dell'introduttore per la compressione manuale) e la prima emostasi osservata e confermata. Analisi per sito di accesso.
	<b>Tempo totale post-procedura (TPPT):</b> tempo trascorso fra la rimozione dell'ultimo dispositivo/catetere procedurale per la procedura indice e il momento in cui il soggetto è in grado di deambulare correttamente. Analisi per paziente
	<b>Tempo per il raggiungimento dell'idoneità alla dimissione (TTDE):</b> tempo trascorso fra la rimozione finale del dispositivo (rimozione del dispositivo per VASCADE e rimozione dell'introduttore per la compressione manuale) e il momento in cui il paziente risulta idoneo alla dimissione ospedaliera esclusivamente in base alla valutazione del sito di accesso. Analisi per paziente
	<b>Tempo per il raggiungimento della dimissione (TTD):</b> tempo trascorso fra la rimozione finale del dispositivo (rimozione del dispositivo per VASCADE e rimozione dell'introduttore per la compressione manuale) e le dimissioni ospedaliere. Analisi per paziente
	<b>Tempo totale all'idoneità alla chiusura (TTCE):</b> tempo trascorso fra la rimozione dell'ultimo dispositivo/catetere procedurale per la procedura indice e la rimozione del primo dispositivo VASCADE (braccio di trattamento) o la rimozione del primo introduttore (braccio di controllo). Analisi per paziente
	<b>Successo della procedura:</b> emostasi finale ottenuta con qualsiasi metodo e assenza di complicanze vascolari maggiori a 30 giorni. Analisi per paziente
	<b>Successo del dispositivo:</b> corretto dispiegamento del sistema di inserimento, corretta erogazione del collagene e conseguimento dell'emostasi solo con VASCADE o con associata compressione aggiuntiva. Analisi per sito di accesso tentato (solo braccio di trattamento).

Gli endpoint di efficacia primari e secondari sono riportati nella Tabella 5. Risultati:

- Per quanto riguarda il modello primario ANCOVA con regolazione per il fattore di stratificazione, ovvero il numero di siti di accesso, l'effetto del trattamento con VASCADE MVP per il TTA rispetto alla compressione manuale è stato -3,32 ore ( $2,8 \pm 1,3$  ore per VASCADE MVP vs  $6,1 \pm 1,6$  ore per la compressione manuale;  $p < 0,0001$ ), indicativo della superiorità di VASCADE MVP.
- Il TPPT e il TTDE hanno dimostrato superiorità rispetto alla compressione manuale.
- Il TTH è risultato non inferiore alla compressione manuale in base all'analisi pre-specificata. I risultati relativi al TTH hanno implicato superiorità rispetto alla compressione manuale.

**Tabella 5. Endpoint di efficacia primari e secondari**

Esito	VASCADE MVP			Compressione manuale			Analisi ANCOVA	
	Totale	3 siti di accesso	4 siti di accesso	Totale	3 siti di accesso	4 siti di accesso	Stima dei parametri (IC al 95%)	Valore P
<b>TTA (ore)</b>								
N	N = 100	N = 31	N = 69	N = 104	N = 34	N = 70	-3,32 (-3,71, -2,92)	< 0,0001
Media $\pm$ DS	$2,8 \pm 1,3$	$2,5 \pm 0,8$	$2,9 \pm 1,5$	$6,1 \pm 1,6$	$5,9 \pm 1,2$	$6,2 \pm 1,7$		
Mediana (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)		
<b>TPPT (ore)</b>								
N	N = 100	N = 31	N = 69	N = 104	N = 34	N = 70	-3,69 (-4,10, -3,27)	< 0,0001
Media $\pm$ DS	$3,1 \pm 1,3$	$2,7 \pm 0,8$	$3,3 \pm 1,5$	$6,8 \pm 1,7$	$6,4 \pm 1,3$	$6,9 \pm 1,9$		
Mediana (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)		

Esito	VASCADE MVP			Compressione manuale			Analisi ANCOVA	
	Totale	3 siti di accesso	4 siti di accesso	Totale	3 siti di accesso	4 siti di accesso	Stima dei parametri (IC al 95%)	Valore P
<b>TTH (minuti)</b>								
N	N = 369	N = 93	N = 276	N = 382	N = 102	N = 280	Modello GEE -7,5 (-8,7, -6,3)	< 0,0001
Media ± DS	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 (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)		
<b>TTDE (ore)</b>								
N	N = 100	N = 31	N = 69	N = 104	N = 34	N = 70	-3,41 (-3,87, -2,96)	< 0,0001
Media ± DS	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 (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)		
<b>TTD (ore)</b>								
N	N = 100	N = 31	N = 69	N = 104	N = 34	N = 70	-0,04 (-3,25, 3,17)	0,98
Media ± DS	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 (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)		
<b>TTCE (minuti)*</b>								
N	N = 100	N = 31	N = 69	N = 104	N = 34	N = 70	-	-
Media ± DS	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 (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)		

\*per protocollo, il TTCE è riassunto solo a titolo descrittivo senza verifica di ipotesi.

Le percentuali di soggetti con TTA a vari intervalli di osservazione predefiniti nell'ambito dello studio AMBULATE sono riportate nella Tabella 6.

**Tabella 6. Percentuale di pazienti con deambulazione a intervalli di osservazione predefiniti (analisi per paziente)**

Intervallo di osservazione	VASCADE MVP (N = 100)		Compressione manuale (N = 104)	
≤ 1 ora	0	0%	0	0%
≤ 2 ore	1	1%	0	0%
≤ 3 ore	78	78%	0	0%
≤ 4 ore	84	84%	1	1%
≤ 5 ore	93	93%	18	17%
≤ 6 ore	98	98%	48	46%
≤ 7 ore	99	99%	87	84%
≤ 8 ore	99	99%	93	89%
≤ 9 ore	99	99%	100	96%
≤ 10 ore	99	99%	103	99%
≤ 12 ore	100	100%	103	99%
≤ 24 ore	100	100%	104	100%

La Tabella 7 mostra la percentuale di soggetti con successo del dispositivo. I problemi legati al dispositivo sono stati limitati a note problematiche associate alle caratteristiche prestazionali del dispositivo in base alla gamma di prodotti VASCADE MVP come pull-through del dispositivo, impossibilità di dispiegamento del disco, mancato raggiungimento dell'emostasi temporanea ed errori di utilizzo.

**Tabella 7. Successo del dispositivo di VASCADE MVP (solo braccio del dispositivo) per sito di accesso**

Successo del dispositivo	Numero di siti di accesso	Successi	Percentuale
Per ITT (intent to treat)*	369	351	95%
Tentativi effettivi con il dispositivo	363	351	97%

\*Nota: 6 siti di accesso del dispositivo convertiti a compressione manuale.

La Tabella 8 mostra la percentuale di soggetti con successo della procedura.

**Tabella 8. Percentuale di successo della procedura**

Successo della procedura	VASCADE MVP (N = 100)		Compressione manuale (N = 104)	
Sì	98	98%	103	99%
Non nota*	2	2%	1	1%

\*VASCADE MVP: un soggetto è stato sottoposto al follow-up finale 20 giorni prima (3 giorni post-procedura) e un soggetto è risultato perso al follow-up | CM: un soggetto è risultato perso al follow-up.

### Risultati del sondaggio relativo all'esperienza del paziente

La soddisfazione del paziente è stata valutata per tutti i pazienti. Ai pazienti è stato distribuito un sondaggio relativo all'esperienza del paziente da compilare dopo il raggiungimento del TTA al momento del TTDE, al fine di caratterizzare l'esperienza dell'allettamento dopo la procedura. Il sondaggio compilato è stato ritirato subito dopo la compilazione. I sondaggi contenevano domande su studi di esperienza comparativa effettiva del paziente (Tabella 9) e domande relative a scenari con periodi di allettamento ipoteticamente più lunghi (pazienti con dispositivo) o più brevi (pazienti sottoposti a compressione manuale) Tabella 10). In tutti i casi, i punteggi relativi alla soddisfazione del paziente sono risultati a favore del dispositivo rispetto alla compressione manuale.

**Tabella 9. Sondaggio relativo all'esperienza del paziente – Esperienza comparativa**

Esperienza di allettamento	VASCADE MVP (Media +/- DS)	Compressione manuale (Media +/- DS)	Differenza in % (MVP - compressione manuale)/compressione manuale	
Punteggi di soddisfazione riportata dal paziente	Tutti i pazienti, esperienza di allettamento con procedura attuale			
	N	100	102	
	Durata	8,3 ± 2,4	5,1 ± 3,4	63%
	Fastidio	7,2 ± 3,1	5,3 ± 3,1	36%
	Dolore	7,5 ± 3,2	6,0 ± 3,4	25%
Scala da 0 a 10 con 0 "molto insoddisfatto" e 10 "molto soddisfatto"	Pazienti con pregressa procedura di ablazione, confronto con esperienze precedenti			
	N	30	39	
	Durata	7,9 ± 2,3	5,6 ± 3,0	41%
	Fastidio	7,5 ± 2,1	5,4 ± 2,8	39%
	Dolore	7,7 ± 2,8	5,5 ± 2,9 (N = 38)	40%

**Tabella 10. Riepilogo del sondaggio relativo all'esperienza del paziente – Preferenza espressa dai pazienti verso periodi di allettamento ipoteticamente più lunghi o brevi**

Esperienza di allettamento	VASCADE MVP Media +/- DS (N)	Compressione manuale Media +/- DS (N)	
Punteggi di soddisfazione riportata dal paziente	Pazienti randomizzati a VASCADE MVP, punteggio con allettamento <b>ipoteticamente più lungo di 2-3 ore</b>		
	Durata	2,6 ± 3,1 (98)	-
	Fastidio	2,7 ± 2,9 (98)	-
	Dolore	3,2 ± 3,4 (98)	-
Scala da 0 a 10 con 0 "molto insoddisfatto" e 10 "molto soddisfatto"	Pazienti randomizzati a compressione manuale, punteggio con allettamento <b>ipoteticamente più breve di 2-3 ore</b>		
	Durata	-	9,1 ± 1,7 (102)
	Fastidio	-	8,4 ± 2,2 (101)
	Dolore	-	8,2 ± 2,5 (100)

DS = deviazione standard

### Risultati relativi alla somministrazione di terapia analgesica

La somministrazione di terapia analgesica durante il periodo di allettamento è stata misurata come fattore secondario della soddisfazione del paziente. La terapia analgesica somministrata per trattare il dolore o l'ansia durante l'iniziale periodo di allettamento (ovvero dopo l'intervento fino a riuscito TTA) è stata registrata per tutti i soggetti. Da un'analisi ad hoc è emersa una riduzione del ricorso a terapia analgesica nel braccio di trattamento (vedere la Tabella 11).

**Tabella 11. Utilizzo di terapia analgesica**

Utilizzo di terapia analgesica	VASCADE MVP (N = 100)		Compressione manuale (N = 104)		% di miglioramento
Sì	24	24%	51	49%	51%
No	76	76%	53	51%	

Inoltre, è stata somministrata una terapia ansiolitica nel 4,0% dei soggetti VVCS e nell'1,9% dei soggetti trattati con compressione manuale.

## VASCADE MVP VVCS 6-12F – Studi AMBULATE sulla dimissione il giorno stesso

L'obiettivo dei registri era raccogliere i dati relativi agli esiti procedurali associati all'utilizzo VASCADE MVP VVCS di Cardiva per la chiusura di siti di accesso venoso femorale al termine di procedure di ablazione di fibrillazione atriale con o senza altra aritmia, basate su catetere, eseguite con impiego di guaine introduttore con diametro interno da 6-12 F (diametro esterno massimo di 15 F) in pazienti dimessi nella stessa giornata della procedura (studio retrospettivo) o candidati alla dimissione il giorno stesso (studi prospettici). Detti studi vanno a sommarsi alle conoscenze relative ai profili di pazienti che sono stati dimessi il giorno stesso in sicurezza, focalizzandosi su pazienti: 1) trattati con VASCADE MVP VVCS per la chiusura di più siti di accesso in uno o entrambi gli arti; e 2) in trattamento per fibrillazione atriale (FA) con o senza altra aritmia. Le procedure di ablazione di una fibrillazione, che sono generalmente più lunghe e/o più complesse di quelle previste per il trattamento di altre aritmie, sono un fattore di complicazione per la definizione del profilo di sicurezza in termini di dimissione il giorno stesso rispetto ad altre aritmie.

**Tabella 12. Risultati relativi alla sicurezza e all'efficacia degli studi sulla dimissione il giorno stesso**

Studio	Popolazione	Prestazioni			Sicurezza	
		Successo di VASCADE MVP (libertà da complicanze correlate al sito di accesso)		Successo della procedura (libertà da complicanze del giorno dopo correlate alla procedura)	Complicanze correlate alla chiusura del sito di accesso	
		Giorno dopo	Follow-up		Maggiore	Minore
<b>Retrospettivo (FA tutti i partecipanti)</b> Procedure: Dic 2018-Feb 2020   497 pazienti   4 centri   Follow-up con standard di cura	Dimessi il giorno stesso	99,8% (496/497)	99,8% (496/497)	99,6% (495/497)	0,0% (0/827)	0,1% (1/827)
<b>Prospettico dimissione il giorno stesso n. 1 (FA parossistica)</b> Giugno 2020-Nov 2020   151 pazienti   8 centri   Follow-up a 15 giorni	Dimessi il giorno stesso	99,3% (137/138)	99,3% (137/138)	99,3% (137/138)	0,0% (0/193)	1,0% (2/193)
	Dimessi il giorno stesso della popolazione 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)		
<b>Prospettico dimissione il giorno stesso n. 2 (FA persistente)</b> Feb 2021-giu 2021   203 pazienti   13 siti   Follow-up a 15 giorni	Dimessi il giorno stesso	100,0% (185/185)	100,0% (185/185)	99,5% (184/185)	0,0% (0/272)	0,7% (2/272)
	Dimessi il giorno stesso della popolazione 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)		

## Conclusioni sugli studi clinici

I risultati relativi allo studio AMBULATE dimostrano che i pazienti sottoposti a procedure basate su catetere con impiego di guaine procedurali con diametro interno da 6-12 F (diametro esterno massimo da 15 F), con siti di accesso singoli o multipli in uno o più arti e che erano stati trattati con VASCADE MVP VVCS di Cardiva hanno evidenziato una riduzione statisticamente e clinicamente significativa del tempo per la ripresa della deambulazione, del tempo totale post-procedura e del tempo per il raggiungimento dell'idoneità alla dimissione rispetto ai pazienti trattati con compressione manuale. Inoltre, i risultati relativi al tempo per il raggiungimento dell'emostasi per VASCADE MVP rispetto a quelli relativi alla compressione manuale sono stati non inferiori e con implicazione statistica di superiorità.

Lo studio ha altresì dimostrato che i tassi di complicanze maggiori combinate totali sono risultati clinicamente uguali (0%) fra i pazienti trattati con VASCADE MVP VVCS e con compressione manuale, e che i tassi di complicanze minori combinate totali sono stati clinicamente simili fra i pazienti trattati con VASCADE MVP VVCS e compressione manuale (1,0% VVCS vs 2,4% compressione manuale).

Infine, il tasso di successo della procedura per i pazienti trattati con VASCADE MVP VVCS è risultato simile a quello dei pazienti trattati con compressione manuale standard (98% VVCS vs 99% compressione manuale). I punteggi relativi alla soddisfazione del paziente sono risultati a favore del dispositivo e il ricorso a terapia analgesica è stato minore nel gruppo trattato con il dispositivo di quello associato al gruppo trattato con compressione manuale.

I risultati emersi dai registri retrospettivi e prospettici sulla dimissione il giorno stesso nei pazienti trattati con VASCADE MVP dello studio AMBULATE dimostrano che VASCADE MVP consente la dimissione il giorno stesso per i pazienti sottoposti a procedure basate su catetere con impiego di guaine procedurali con diametro interno da 6-12 F con siti di accesso singoli o multipli in uno o entrambi gli arti e trattati con VASCADE MVP VVCS. Tale dato trova riscontro nell'elevato tasso di successo di tutti gli esiti procedurali prestazionali e nei tassi nulli di complicanze maggiori oltre che nei bassi tassi di complicanze minori correlate alla chiusura del sito di accesso. Inoltre, gli elevati tassi di successo degli esiti prestazionali procedurali indicano che i medici erano in grado di valutare accuratamente l'idoneità dei pazienti per la dimissione il giorno stesso.

---

## Istruzioni per l'uso

### Preparazione del dispositivo e procedura

---

#### Istruzioni per l'uso generali

---



#### AVVERTENZE

- Non usare VASCADE se l'accesso avviene attraverso un dispositivo di chiusura permanente posizionato in precedenza, come una clip metallica e/o una sutura permanente. Potrebbero verificarsi interferenze tra i due dispositivi di chiusura.
- Non dispiegare un secondo patch di collagene in corrispondenza dello stesso sito di accesso entro 30 giorni. Il patch di collagene impiantato in precedenza potrebbe essere inavvertitamente introdotto nel vaso femorale.
- Non dispiegare il disco VASCADE in uno stent. Non tirare il disco VASCADE dispiegato lungo uno stent. Potrebbero verificarsi danni al prodotto.



#### PRECAUZIONI

- VASCADE deve essere utilizzato esclusivamente da medici o professionisti sanitari formati e abilitati.
  - Nota: la formazione a cui si fa riferimento in questo contesto è quella pregressa nell'ambito dell'accesso vascolare e del posizionamento e uso di cateteri. VASCADE non richiede una formazione formale se non un'attenta lettura del contenuto fornito nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Non usare in vasi con sospetto di trombo endoluminale, ematoma, pseudoaneurisma o fistola arterovenosa (AV). Le suddette condizioni potrebbero complicare l'uso corretto e la funzionalità del dispositivo.
- Non usare nei seguenti siti di accesso perché potrebbe esserci un rischio aumentato di emorragia:
  - siti di accesso con sospetta puntura della parete posteriore;
  - siti di accesso con apprezzabile puntura laterale;
  - siti di accesso in sede "alta" sopra il legamento inguinale (rostrale rispetto alla metà inferiore della testa femorale o all'origine dell'arteria epigastrica inferiore dall'arteria iliaca esterna/ingresso della vena epigastrica inferiore nella vena iliaca esterna).
- Non usare in guaine procedurali di lunghezza > 12 cm (o di lunghezza totale > 15 cm) oppure con un diametro diverso da 6/12 F. In questo caso potrebbe complicarsi il dispiegamento del disco.
- VASCADE deve essere conservato a temperatura ambiente (15-25 °C); la conservazione a temperature diverse potrebbe pregiudicare l'integrità funzionale del dispositivo.

#### NOTE

- Vedere la Figura 1 per un'immagine del dispositivo.
- Usare il dispositivo solo ed esclusivamente secondo quanto descritto nella sezione Specifiche tecniche (vedere pagina 2).

### Preparazione - Parte A: considerazioni sull'accesso al paziente e preparazione della chiusura

#### Accesso

1. L'accesso si esegue all'inizio della procedura indice per il posizionamento iniziale della guaina procedurale. Al fine di contenere potenziali problematiche legate al sito di accesso, come punture molteplici, puntura della parete posteriore, puntura alta, puntura laterale, perforazione in doppio strato o involontario intaccamento di una vena o di un'arteria adiacente, si consiglia di eseguire l'operazione di accesso sotto guida per immagini. Durante un'operazione di accesso in cui si pratica accidentalmente più di un foro in un vaso o si perfora più di un vaso su un singolo sito di accesso, i dispositivi di chiusura non devono essere usati, perché il loro utilizzo potrebbe dare luogo alla formazione di un ematoma. Nel caso di punture alte, possono conseguire sanguinamenti retroperitoneali.
2. Valutare la costituzione del paziente o indagare con ecografia per essere ragionevolmente certi che il tratto tissutale sia maggiore di 2,5 cm.

#### Operazioni preliminari alla chiusura

3. Accertarsi che il sito di puntura del vaso femorale comune interessi una sola parete del vaso.
4. Registrare in fluoroscopia un'immagine obliqua anteriore con contrasto o un'immagine ecografica (opzionale), in modo tale da poter confrontare in un secondo momento la sede del sito di puntura vascolare con la posizione del marker radiopaco (o del disco ecogeno) appena prima di rilasciare il patch di collagene. Vedere la fase 1 della parte B per le istruzioni passo passo di acquisizione di immagini in sede di chiusura.
5. Verificare la compatibilità dell'introduttore (ad es. lunghezza) e sostituirlo laddove necessario. Vedere Specifiche tecniche.

#### Accesso e chiusura multisito

6. La distanza fra i siti di accesso deve essere mantenuta a un minimo di 6 mm. Mantenere la distanza fra le punture a livello cutaneo di almeno 6 mm e introdurre gli aghi in vena mantenendo lo stesso angolo per assicurare la distanza minima di 6 mm fra venotomie adiacenti. Per verificare e confermare che la distanza sia effettivamente quella consigliata, è possibile procedere all'acquisizione di immagini, ad esempio ecografiche.
7. Se si utilizza più di un introduttore nella stessa vena, si consiglia di chiudere prima la venotomia prossimale per agevolare il posizionamento del dispositivo e l'imaging prima di rilasciare il patch di collagene.



#### PRECAUZIONI

- Durante l'accesso, prestare attenzione a non spingere il tratto di tessuto in direzione laterale o mediale prima di accedere al vaso. In questo modo si evita l'allineamento non corretto del tratto di tessuto e del patch di collagene rispetto al sito di puntura del vaso una volta rimosso il dispositivo e non si prolunga il tempo necessario per raggiungere l'emostasi.
- Se nel vaso si esegue più di un accesso, va mantenuta una distanza minima di 6 mm fra i siti di accesso, per consentire al disco di riportarsi sulla parete vascolare. Se le venotomie sono troppo ravvicinate, c'è il rischio che non si ottenga l'emostasi temporanea.

### Preparazione - Parte B: estrazione del dispositivo dalla confezione

1. Esaminare la confezione per verificare l'eventuale presenza di danni (punti di rottura, lacerazione, sigilli non integri, danni da acqua ecc.).
2. Verificare che la data di scadenza non sia stata superata.
3. Accertarsi che il prodotto e la misura del prodotto utilizzati siano corretti.
4. Rimuovere il vassoio dalla busta in alluminio con tecnica sterile standard (vedere di seguito Presentazione asettica).
5. Rimuovere il catetere e la clip dal vassoio.



#### AVVERTENZE

- Non riutilizzare o risterilizzare. VASCADE è concepito come dispositivo esclusivamente monouso per un solo paziente. Il riutilizzo o la risterilizzazione del prodotto potrebbero comportare la trasmissione di patologie infettive o ematiche e/o la morte.
- Non usare se i componenti o la confezione sembrano essere danneggiati o difettosi o se qualsiasi porzione della confezione è stata aperta in precedenza. Le confezioni danneggiate o aperte potrebbero compromettere la funzionalità del prodotto.
- Non usare se la data di scadenza del prodotto è trascorsa. Le prestazioni del prodotto oltre il periodo di validità indicato sull'etichetta del prodotto non sono state stabilite.

#### Presentazione asettica

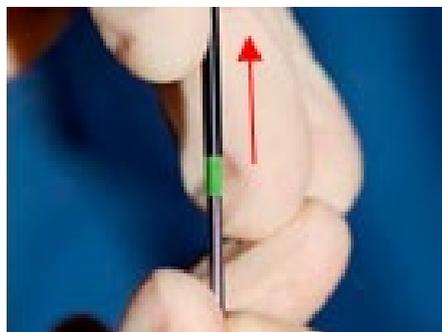
1. Posizionare accanto al campo sterile. Accertarsi che il paziente che riceve il prodotto sia preparato e pronto a riceverlo con uno spazio ben definito nel campo.
2. Tutte le confezioni dei prodotti sterili devono essere aperte da un lato preciso. Individuare il lato di apertura e aprire tirando con cautela.
3. Aprire la confezione con le braccia tese per evitare il rischio di contatto accidentale con il prodotto o il campo sterile. La confezione sterile secondaria contenente il prodotto non deve entrare in contatto con i bordi delle confezioni esterne, che non sono considerate sterili. Creare nella confezione un'apertura sufficientemente ampia da consentire la rimozione della confezione interna del prodotto e assenza di contatto con le aree non sterili.
4. Presentare il prodotto al paziente.
5. Smaltire le confezioni secondo il protocollo in uso presso la struttura.

## Preparazione - Parte C: verifica del dispositivo



Avere cura di non esporre il collagene prima del previsto durante l'operazione di verifica volta ad accertare che:

1. il manicotto nero sia bloccato in sede;
2. il patch di collagene non sia esposto;
3. la chiavetta non sia impegnata nel blocco e sia posizionata sul terminale prossimale del dispositivo.



Verifica della funzionalità del disco:

1. afferrare saldamente l'impugnatura argentata;
2. tirare indietro l'attuatore nero finché non scatta in sede;
3. il segmento verde risulterà visibile.



Verifica della forma del disco:

1. deve essere circolare;
2. deve essere simmetrica;
3. la membrana deve essere integra;

In presenza di qualsivoglia difetto del dispositivo, non usarlo; segnalare il difetto e restituire il prodotto al produttore.



Ripiegare il disco premendo la punta dell'attuatore nero; il dispositivo è pronto per l'uso.

---

## Preparazione - Parte D: preparazione dell'introduttore

1. Verificare che l'introduttore non sia posizionato in un vaso tortuoso (esaminando le immagini relative al posizionamento dell'introduttore acquisite in precedenza).
2. Se necessario, ritirare lievemente l'introduttore in una porzione non tortuosa del vaso e accertarsi che sia ancora all'interno del vaso.
3. Irrigarlo con soluzione fisiologica sterile.

Nota: se nella vena sono presenti più introduttori, ritirare quello più prossimale (posizionato in sede superiore) in modo tale che la sua apertura distale risulti prossimale all'apertura distale degli altri introduttori di 3-4 cm, al fine di eliminare ogni possibilità di interferenza dei dischi dispiegati con altri introduttori in sede durante il dispiegamento del dispositivo. **Avere cura di non perdere l'accesso vascolare.** Dispiegare il dispositivo e ottenere l'emostasi prima nell'introduttore prossimale (seguendo quanto indicato nelle fasi descritte di seguito). Quindi spostarsi distalmente per ripetere le fasi necessarie alla chiusura per gli altri introduttori.



### AVVERTENZA

Verificare che non siano presenti tortuosità vascolari o branche laterali entro 3-4 cm dall'apertura distale della guaina e che l'estremità di quest'ultima non sia a contatto con la parete del vaso. Ciò ha lo scopo di prevenire lesioni vascolari causate dall'avanzamento del catetere. Se necessario, ritirare leggermente la guaina fino a un punto non tortuoso, evitando di perdere l'accesso vascolare.



### ATTENZIONE

Non usare in presenza di sanguinamento intraprocedurale attorno alla guaina introduttore, anche in caso di formazione di ematoma (segno di possibili molteplici punture parietali). Questo segno potrebbe essere suggestivo di problematiche legate al sito di accesso.

---

## FASE 1 PARTE A: sostituzione dell'introduttore per VASCADE e raggiungimento dell'emostasi temporanea

### Fase 1.1: immersione della punta del dispositivo in soluzione fisiologica

Immergere temporaneamente la punta del dispositivo in soluzione fisiologica fino al marker a banda bianca, quindi rimuovere rapidamente.



#### ATTENZIONE

Non immergere il catetere VASCADE in soluzione fisiologica. Questa azione potrebbe dare origine al rischio di pull-through del catetere durante la fase di ritiro del manicotto. Inserire provvisoriamente soltanto la punta del catetere in soluzione fisiologica appena prima dell'uso per evitare il rischio di iperidratazione del patch.

### Fase 1.2: inserimento di VASCADE

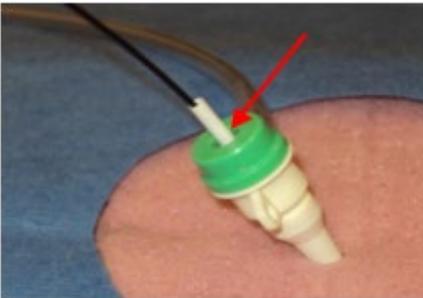


1. Con il disco ripiegato, inserire con cautela VASCADE nel raccordo della guaina introduttore finché il blocco non raggiunge la metà della lunghezza del raccordo. Inserire il dispositivo avanzando gradualmente per brevi tratti. Devono risultare circa 13 mm (0,5 pollici) di blocco esposto.
2. Verificare che il blocco NON sia inserito completamente nella guaina.

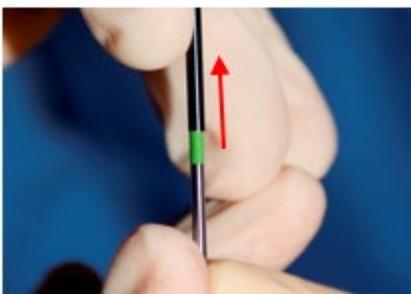


#### ATTENZIONE

Non introdurre VASCADE se si avverte resistenza, perché un'azione forzata potrebbe danneggiare il vaso.



### Fase 1.3: dispiegamento del disco



Dispiegare il disco afferrando saldamente l'impugnatura argentata e tirando indietro l'attuatore nero finché non scatta in sede.

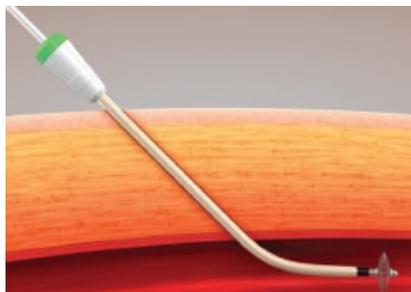
#### NOTA

Il segmento verde risulterà visibile. Se il disco non è dispiegato correttamente, l'attuatore nero ritornerà alla sua posizione originale e il segmento verde scomparirà. Ripetere questa operazione per dispiegare il disco correttamente.



#### ATTENZIONE

NON continuare a tirare l'attuatore nero una volta bloccato in posizione, perché il dispositivo potrebbe danneggiarsi.



## Fase 1.4: rimozione dell'introduttore



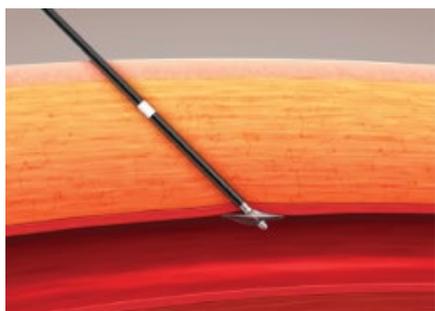
1. Rimuovere con cautela l'introduttore senza applicare compressione a livello del sito di accesso e senza tenere il catetere VASCADE.
2. Mentre l'introduttore scorre sul catetere VASCADE, afferrare il catetere vicino al blocco alla sua fuoriuscita dall'introduttore.
3. Continuare a far scorrere l'introduttore lungo VASCADE, quindi smaltirlo.



### ATTENZIONE

Se il sito di accesso viene compresso durante la rimozione dell'introduttore, potrebbe risultare impossibile riportare il disco nel sito di puntura vascolare e potrebbe causare il rischio di deformazione del disco stesso. Questo evento potrebbe impedire il raggiungimento dell'emostasi temporanea.

## Fase 1.5: raggiungimento dell'emostasi temporanea



Applicare una lieve tensione sull'attuatore nero fino a ottenere l'emostasi temporanea.

Se l'esecuzione del sito di accesso non va a buon fine e serve intervenire con una compressione manuale, vedere le istruzioni per la conversione a compressione manuale (riportate di seguito).



### AVVERTENZA

Se una qualsiasi porzione del marker a banda bianco è visibile (per es. il tratto tissutale è troppo corto), **NON RILASCIARE** il patch di collagene, in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di infezione qualora il collagene protruda dalla cute.

### NOTE

1. Se il marker a banda bianco è visibile al di sopra della pelle, la lunghezza del tratto tissutale potrebbe non essere sufficiente per il patch di collagene.
2. Se una porzione qualsiasi del marker a banda bianco risulta esposta, convertire l'intervento a compressione manuale (descritta di seguito).



### PRECAUZIONI

- L'applicazione di una tensione eccessiva verso l'alto sull'attuatore nero potrebbe causare l'estrazione del disco dal vaso. In tal caso, passare al protocollo di compressione manuale in uso presso l'istituto.
- Il mancato conseguimento dell'emostasi temporanea potrebbe indicare che il disco non poggia contro la parete vascolare. Il rilascio del patch di collagene potrebbe causare il dispiegamento nel vaso del patch intero o di una sua porzione.

## **In caso di necessità: conversione a compressione manuale**

### **Assistenza da compressione manuale**

Impiego del disco VASCADE con clip per il mantenimento dell'emostasi temporanea durante la stabilizzazione del tempo di coagulazione attivato (ad es., per pazienti trattati con terapia anticoagulante):

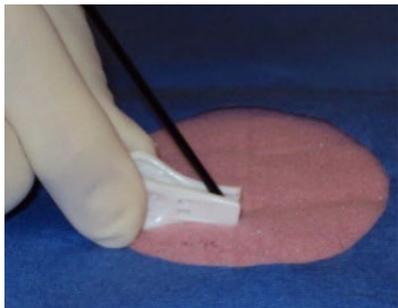
1. Applicare la clip (vedere la Fase 3.1) al catetere VASCADE per mantenere l'emostasi temporanea.
2. Lasciare in sede il dispositivo per il tempo di coagulazione attivato affinché si stabilizzi.
3. Ripiegare il disco e rimuovere VASCADE.
4. Ottenere l'emostasi finale applicando una compressione manuale secondo il protocollo in uso presso la struttura.

### **Opzione alternativa (ad es., per i pazienti non sotto terapia anticoagulante):**

1. Ripiegare il disco e rimuovere VASCADE.
2. Applicare una compressione manuale secondo il protocollo in uso presso la struttura.

## FASE 1 PARTE B: verifica con imaging della posizione del disco

### Fase 1.6: continuare ad applicare una tensione verso l'alto sul catetere



Continuare a esercitare una lieve tensione applicando la clip sul maniccotto nero a livello della cute o mantenendo una lieve tensione sull'attuatore nero.

### Fase 1.7: utilizzo di imaging per la verifica del dispiegamento del disco rilasciato prima del dispiegamento del collagene

1. PER EVITARE CHE IL COLLAGENE SIA DISPIEGATO IN SEDE ENDOVASCOLARE, verificare la posizione del disco mediante l'impiego di imaging.
2. Confermare la posizione del disco (marker radiopaco prossimale del catetere per fluoroscopia, disco ecogeno per l'esame ecografico).
3. Il disco deve essere posizionato contro la superficie intimale della parete vascolare. Verifica con imaging:
  - Vedere l'esempio riportato di seguito di un'immagine in fluoroscopia che dimostra la corretta posizione del disco. Il marker radiopaco prossimale deve essere posizionato a livello del sito di puntura vascolare. La posizione può essere verificata mediante il confronto tra la posizione del marker rispetto al sito di puntura vascolare risultata all'immagine in fluoroscopia registrata dopo il posizionamento della guaina introduttore. Il patch di collagene si trova in sede immediatamente prossimale a questo marker a banda prossimale. Il marker a banda distale identifica l'estremità distale del disco.
  - Vedere l'esempio riportato di seguito di un'immagine in ecografia che dimostra la corretta posizione del disco ecogeno.



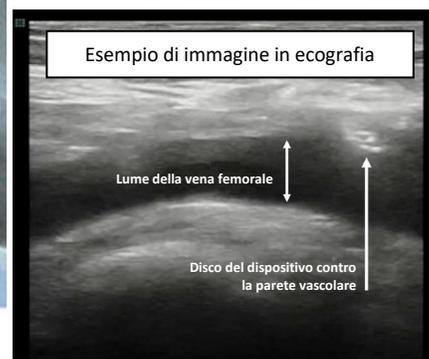
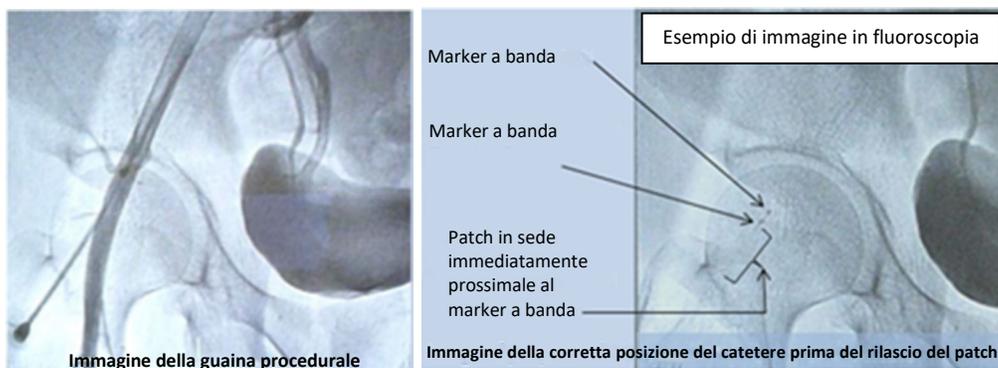
#### AVVERTENZA

Non dispiegare il patch di collagene extravascolare se si sospetta che il disco del dispositivo non sia posizionato a contatto con l'intima del vaso in corrispondenza del sito di puntura per evitare di rilasciare il patch nel vaso. Ciò potrebbe provocare l'ostruzione parziale o completa del flusso sanguigno. Per questa fase è necessario ricorrere all'imaging.



#### ATTENZIONE

L'applicazione di una tensione eccessiva verso l'alto sull'attuatore nero potrebbe causare l'estrazione del disco dal vaso. In tal caso, passare al protocollo di compressione manuale in uso presso l'istituto.



## FASE 2: dispiegamento del collagene

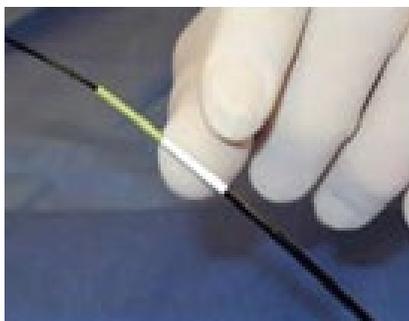
### Fase 2.1: sblocco del manicotto nero



Sempre mantenendo una lieve tensione (con la clip o sull'attuatore nero), far scorrere la chiavetta nel blocco. Il segmento blu non deve più essere visibile.



### Fase 2.2: ritiro del manicotto nero per l'esposizione del collagene



1. Con la clip, applicare una lieve tensione verso l'alto sull'attuatore nero, quindi rimuovere la clip.
2. Mantenendo una lieve tensione sull'attuatore nero, afferrare il blocco con l'altra mano e applicare una lieve tensione verso l'alto sul blocco verso l'impugnatura argentata. Il manicotto nero si muoverà liberamente dopo una certa resistenza iniziale. Un secondo punto di resistenza potrebbe essere avvertito dopo uno spostamento del manicotto di circa 1,6 cm (0,6 pollici).
3. Ritirare completamente il manicotto nero in direzione prossimale verso l'impugnatura argentata. In questo modo si esporrà il patch di collagene. Risulterà visibile il tubo verde.



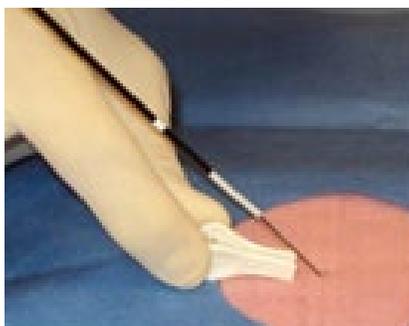
#### AVVERTENZA

Afferrare il blocco per ritirare il manicotto nero. Non afferrare il dispositivo in posizione distale al blocco in quanto ciò potrebbe causare una lesione all'operatore con una successiva possibile infezione.

#### NOTE

1. Se si incontrano difficoltà nel ritiro del manicotto nero, verificare che l'estremità blu della chiavetta sia completamente agganciata nel blocco.
2. Se il patch di collagene si stacca durante l'operazione di ritiro del manicotto, proseguire la procedura convertendola a compressione manuale (vedere "Conversione a compressione manuale").

### Fase 2.3: attesa per l'idratazione del collagene



1. Applicare la clip con una tensione minima sul catetere o diversamente mantenere una lieve tensione verso l'alto sull'attuatore nero per mantenere il disco in posizione alta contro l'intima.
2. Attendere circa 30 secondi per consentire al collagene di idratarsi (periodo di gonfiamento del patch) prima di toglierlo.

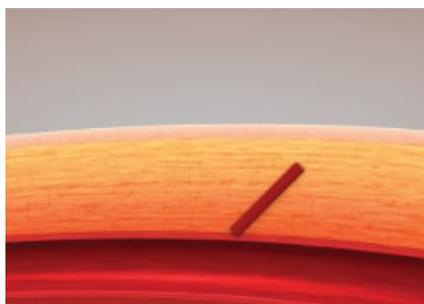
## FASE 3: raggiungimento dell'emostasi finale

### Fase 3.1: operazioni preliminari alla rimozione del collagene



1. Rimuovere la clip.
2. Afferrare il tubo verde fra il pollice e il dito indice.

### Fase 3.2: rimuovere il collagene utilizzando il tubo verde, quindi rimuovere il dispositivo



#### Opzione 1 Spostamento del tubo verde con il dispositivo fisso

1. Far avanzare il tubo verde lungo il tratto tissutale mantenendo una lieve tensione retrograda sul dispositivo, per tenere il disco posizionato contro la parete del vaso. Far scorrere il tubo verde avanti e indietro per 2-3 volte al fine di assicurare il rilascio del patch di collagene. Lasciare il tubo verde in posizione anterograda.
2. Rilasciare la tensione sul dispositivo e ripiegare il disco (vedere di seguito).
3. Applicare una compressione sul sito di puntura vascolare, quindi rimuovere il dispositivo.\*
4. Applicare la compressione fino alla conferma di avvenuta emostasi finale.

#### Opzione 2 Spostare il dispositivo con il tubo verde fisso (ad es. in un punto in cui il tubo verde non è più sufficientemente visibile da spostarsi facilmente, come nei pazienti con tratti tissutali più profondi)

1. Afferrare il tubo verde e tenere fermo rispetto al corpo.
2. Ripiegare il disco (vedere di seguito).
3. Ritirare il dispositivo fino a incontrare resistenza. Rilasciare il tubo verde.
4. Applicare una compressione sul sito di puntura vascolare, quindi rimuovere il dispositivo.\*
5. Applicare la compressione fino alla conferma di avvenuta emostasi finale.

\*Questa azione determina lo scorrimento del disco ripiegato per effetto del patch di collagene idratato senza spostamento del patch di collagene.

#### **Ripiegamento del disco:**

1. Lasciando del margine nel catetere, premere la punta dell'attuatore nero.
2. Il segmento verde non deve risultare visibile.

### Fase 3.3: conferma dell'emostasi finale

1. Applicare la necessaria compressione fino al raggiungimento dell'emostasi finale.
2. Osservare il sito di accesso per verificare l'emostasi finale secondo il protocollo in uso presso la struttura.
3. Applicare una medicazione sterile sul sito secondo il protocollo in uso presso la struttura.

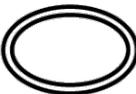
### Fase 3.4: convalescenza e dimissione

1. Riposo a letto e controllo periodico del sito secondo il protocollo in uso presso la struttura prima e dopo la deambulazione.
2. Se il tratto tissutale trasuda, procedere a compressione.
3. Consegnare al paziente la tessera di impianto per il paziente compilata prima della dimissione.

### Fase 3.5: smaltimento del dispositivo

Dopo l'uso, smaltire il dispositivo contaminato e/o i materiali di imballaggio utilizzando le procedure ospedaliere standard e le pratiche universalmente accettate per i materiali a rischio biologico.

### Simboli grafici presenti sulla confezione

Simbolo	Standard / Normativa*	N. di riferimento standard / Titolo del simbolo	Definizione
	ISO 15223-1	5.1.1 / Produttore	Produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.1.3 / Data di fabbricazione e 5.1.11 / Paese di fabbricazione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico / identifica il Paese di fabbricazione dei prodotti (MX = Messico).
	ISO 15223-1	5.1.2 / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	ISO 15223-1	5.1.4 / Data di scadenza	Data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere usato.
	ISO 15223-1	5.1.5 / Codice lotto	Il codice lotto del produttore che consente di identificare il lotto.
	ISO 15223-1	5.1.6 / Numero di catalogo	Numero di catalogo del produttore che consente di identificare il dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.1.8 / Importatore	Società che importa il dispositivo medico sul territorio locale.
	ISO 15223-1	5.1.10 / Numero di modello	Numero di modello o tipo di un prodotto.
	ISO 15223-1	5.2.4 / Sterilizzato con irradiazione	Dispositivo medico che è stato sterilizzato con irradiazione.
	ISO 15223-1	5.2.6 / Non risterilizzare	Dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
	ISO 15223-1	5.2.8 / Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Dispositivo medico che non deve essere usato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	ISO 15223-1	5.2.12 / Sistema con doppia barriera sterile	Indica due sistemi con barriera sterile.
	ISO 15223-1	5.3.4 / Conservare in luogo asciutto	Dispositivo medico che deve essere tenuto al riparo dall'umidità.
	ISO 15223-1	5.3.7 / Limite di temperatura	Limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1	5.4.2 / Non riutilizzare	Dispositivo medico destinato a un solo utilizzo su un solo paziente nell'ambito di una sola procedura.
	ISO 15223-1	5.4.3 / Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche	Necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso.

Simbolo	Standard / Normativa*	N. di riferimento standard / Titolo del simbolo	Definizione
	ISO 15223-1	5.4.4 / Attenzione	Si invita a prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il controllo in prossimità dell'area in cui è posizionato il simbolo oppure indica che le circostanze in quel momento specifico richiedono l'attenzione dell'operatore o un suo intervento volto a evitare conseguenze indesiderate.
	ISO 15223-1	5.4.5 / Contiene o è presente lattice di gomma naturale e B.2 / Simbolo di negazione	Indica l'assenza di lattice di gomma naturale o lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.4.8 / Contiene materiale biologico di origine animale	Indica un dispositivo medico che contiene tessuto, cellule biologici o loro derivati, di origine animale.
	ISO 15223-1	5.7.7 / Dispositivo medico	L'articolo è un dispositivo medico.
	N/P	Dispositivo soggetto all'obbligo di prescrizione	Il dispositivo può essere venduto solo ed esclusivamente a personale medico o su prescrizione di personale medico.
	N/P	Quantità nella confezione	Quantità di sistemi nella confezione.
	Regolamento europeo MDR	Requisiti di accreditamento e sorveglianza di mercato relativi alla commercializzazione di prodotti / marchio CE con riferimento dell'organismo notificato #####	Indica il marchio di conformità europea (CE).  Indica la conformità dei prodotti su cui l'organismo notificato ha svolto una valutazione di conformità. È riportato il n. di riferimento dell'organismo notificato.

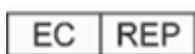
\*Standard e regolamenti:

**ISO 15223-1:** dispositivi medici - Simboli da usare sulle etichette dei dispositivi medici, etichettature e informazioni da fornire.

**Regolamento europeo MDR:** regolamento (UE) 2017/745, Regolamento sui dispositivi medici

I simboli riportati sulla tessera di impianto per il paziente e sul foglietto illustrativo sono spiegati nel foglietto illustrativo.

Pagina vuota



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

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

Promotore australiano  
Haemonetics Australia Pty. Ltd.  
Avaya House, 123 Epping Road,  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia

Tel. per l'Italia: 800 870 200

Tel. per la Germania: 0800 180 88 90

Tel. internazionale: +44 0808 234 4817

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

---

### Garanzia limitata

Cardiva Medical, Inc. garantisce che ogni singolo VASCADE MVP Venous Vascular Closure System è privo di difetti di fabbricazione e di materiale nell'ambito del normale utilizzo e delle previste attività di manutenzione nonché a condizione che sia usato prima della data di scadenza indicata. Cardiva Medical, Inc. non sarà responsabile di qualsivoglia perdita, danno o spesa incidentale, speciale o consequenziale, direttamente o indirettamente derivante dall'uso del suo prodotto. La responsabilità ai sensi della presente garanzia è limitata al rimborso o alla sostituzione di qualsivoglia dispositivo che Cardiva Medical, Inc. abbia riscontrato difettoso in sede di spedizione. Eventuali danni al dispositivo derivanti da uso improprio, alterazioni, conservazione impropria o manipolazione impropria annulleranno la presente garanzia limitata. Le soluzioni indicate nella presente garanzia e limitazione rappresentano l'unica soluzione possibile disponibile per chiunque. Nessun dipendente, agente o distributore di Cardiva Medical, Inc. ha alcuna autorità di alterare o modificare la presente garanzia limitata o presuppone o vincolare Cardiva Medical, Inc. a qualsivoglia altra garanzia o responsabilità in relazione al presente dispositivo. Non esiste una garanzia esplicita o implicita, ivi compresa qualsivoglia garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare sul prodotto o sui prodotti di Cardiva Medical, Inc. quivi descritto o descritti.

---

### Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Il documento SSCP è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

---

**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 cm<sup>1</sup>

### 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.

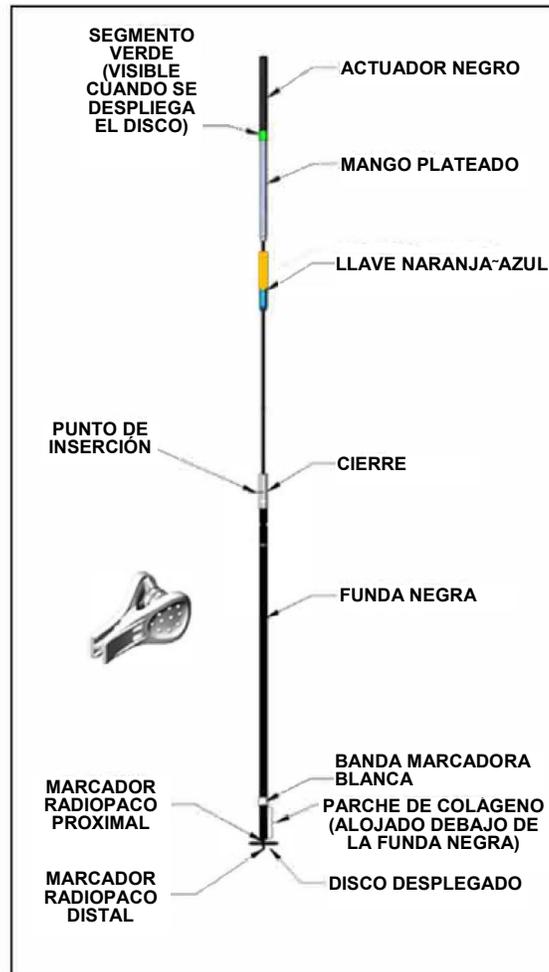


Figura 1. SCVV VASCADE MVP

### 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.

<sup>1</sup>La 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**

<b>Ensayo AMBULATE</b>	
<b>Objetivo</b>	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 deambulaci3n en comparaci3n con la compresi3n manual (CM) tras procedimientos de cateterismo (procedimientos electrofisiol3gicos intervencionistas para la ablaci3n de arritmias cardíacas, que incluyen fibrilaci3n auricular, aleteo auricular, fibrilaci3n-aleteo auricular, taquicardia supraventricular y taquicardia ventricular), realizados a trav3s de vainas introductoras de 6-12F.
<b>Diseño*</b>	Ensayo clínicopropectivo, multic3ntrico aleatorizado (1:1) y controlado, llevado a cabo en 13 centros de EE.UU. La aleatorizaci3n se estratific3 para tener en cuenta a los pacientes con n3meros variables de sitios de acceso, a saber, 3 sitios de acceso por paciente y 4 sitios de acceso por paciente, en una relaci3n 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 proporci3n de sitios de acceso por paciente. Se program3 que todos los pacientes volvieran para ex3menes de seguimiento a los 30 ± 7 días despu3s del procedimiento. Despu3s del procedimiento, se evalu3 si los pacientes presentaban complicaciones o eventos adversos graves o leves, incluido sangrado, daño neurol3gico y otros efectos adversos potenciales relacionados con el dispositivo o con el procedimiento.
<b>Criterios de inclusi3n</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≥18 ańos de edad.</li> <li>• Capaces y dispuestos a firmar un formulario de consentimiento informado.</li> <li>• Candidatos aptos para un procedimiento de cateterismo electivo y no urgente a trav3s de la vena femoral com3n utilizando una vaina introductora de 6F a 12F, que tambi3n fueran candidatos aptos para la compresi3n manual despu3s del procedimiento.</li> <li>• Míximo de 3 y m3ximo de 4 sitios de acceso venoso femoral.</li> <li>• Míximo de 2 sitios de acceso por pierna.</li> <li>• Capaces y dispuestos a completar una evaluaci3n de seguimiento a los 30 ± 7 días.</li> </ul>
<b>Criterios de exclusi3n</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecci3n sist3mica o cut3nea activa o inflamaci3n en las proximidades de la ingle.</li> <li>• Cualquier inmunodeficiencia preexistente.</li> <li>• Uso cr3nico de corticoides sist3micos a altas dosis.</li> <li>• Antecedentes de di3tesis hemorr3gica, coagulopatía o hipercoagulabilidad.</li> <li>• Recuento de plaquetas &lt;100 000 células/mm<sup>3</sup>.</li> <li>• Comorbilidades graves con una esperanza de vida inferior a 12 meses en opini3n del investigador del centro.</li> <li>• Haberse sometido a arteriotomía o venotomía femoral en los 10 días anteriores.</li> <li>• Haber sufrido complicaciones vasculares o hematoma residual previos.</li> <li>• Tratamiento con un dispositivo de cierre intravascular en los 30 días anteriores o acceso femoral venoso o arterial programado en los pr3ximos 30 días.</li> <li>• Antecedentes de trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, tromboflebitis, anemia significativa o insuficiencia renal.</li> <li>• Obesidad mórbida extrema (IMC &gt;45 kg/m<sup>2</sup>) o peso insuficiente (IMC &lt;20 kg/m<sup>2</sup>).</li> <li>• Incapacidad para caminar de forma rutinaria al menos 6,1 m sin ayuda.</li> <li>• Administraci3n de heparina de bajo peso molecular (HBPM) en las 8 horas anteriores o posteriores al procedimiento.</li> <li>• Procedimientos o afecciones concomitantes que puedan interferir con un intento de deambulaci3n 2-3 horas despu3s del procedimiento.</li> </ul>

<b>Criterios de exclusión intraquirúrgicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cualquier intento de acceso arterial femoral.</li> <li>• Complicaciones del procedimiento que puedan interferir con los tiempos habituales de recuperación, deambulación o alta.</li> <li>• Dificultad en la punción de la aguja o la inserción de la vaina introductora.</li> <li>• 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.</li> <li>• Hemorragia o complicaciones tromboticas evidentes durante el procedimiento.</li> <li>• Uso de una vaina &lt;6F o &gt;12F de diámetro interno o trayecto tisular &lt;2,5 cm de profundidad.</li> </ul>
--	--

\*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 <sup>2</sup> ), 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**

<b>Criterio de valoración principal de eficacia</b>	<b>Tiempo hasta la deambulación (TD):</b> 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.
<b>Criterios de valoración secundarios de eficacia</b>	<b>Tiempo hasta la hemostasia (TH):</b> 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.
	<b>Tiempo posoperatorio total (TPT):</b> 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.
	<b>Tiempo hasta estar en condiciones de recibir el alta hospitalaria (TAAH):</b> 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.
	<b>Tiempo hasta el alta hospitalaria (TAH):</b> 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.
	<b>Tiempo total hasta ser apto para el cierre (TTAC):</b> 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.
	<b>Éxito del procedimiento:</b> Lograr la hemostasia final utilizando cualquier método y ausencia de complicaciones vasculares importantes durante 30 días. Análisis por paciente.
	<b>Éxito del dispositivo (ED):</b> 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
<b>TD (horas)</b>								
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)		
<b>TPT (horas)</b>								
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)		
<b>TH (minutos)</b>								
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)		
<b>TAAH (horas)</b>								
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)		
<b>TAH (horas)</b>								
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)		
<b>TTAC (minutos)*</b>								
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 <b>hipotéticamente de 2 a 3 horas más prolongado</b>		
	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 <b>hipotéticamente fuese de 2 a 3 horas más corto</b>		
	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
<b>Retrospectivo (FA - todos los pacientes)</b> Procedimientos: dic 2018-Feb 2020   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)
<b>Prospectivo de alta el mismo día n.º 1 (FA paroxística)</b> Jun 2020-Nov 2020   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)		
<b>Prospectivo de alta el mismo día n.º 2 (FA persistente)</b> Feb 2021-Jun 2021   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

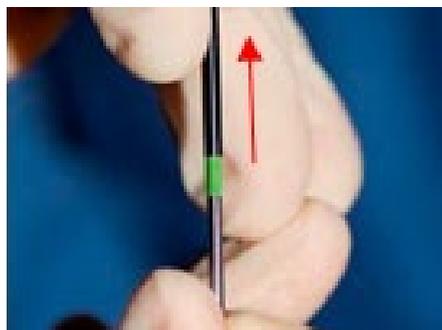
- No reutilizar ni reesterilizar. VASCADE está indicado para un solo uso en un único paciente. La reutilización o reesterilización del producto podría provocar la transmisión de enfermedades infecciosas o transmitidas por sangre y la muerte.
- No reutilizar si los componentes o el envase parecen dañados 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.

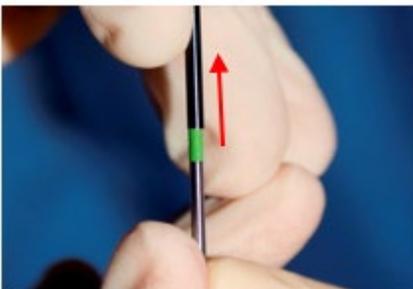


#### PRECAUCIÓN

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.

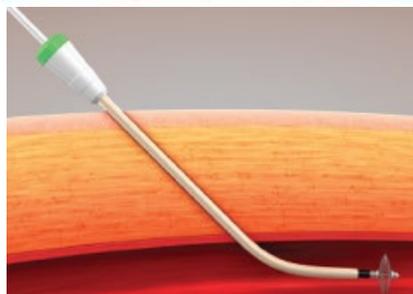
#### NOTA

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.

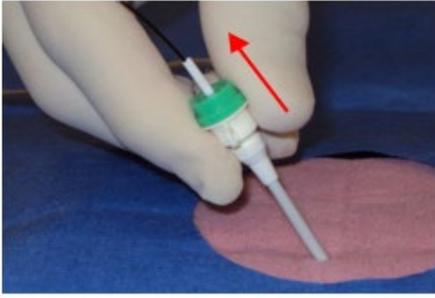


#### PRECAUCIÓN

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



## Paso 1.4: Retire la vaina



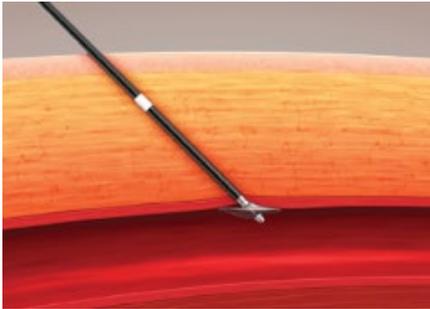
1. Retire la vaina suavemente sin aplicar ninguna compresión en el sitio de acceso y sin sujetar el catéter VASCADE.
2. A medida que la vaina se deslice sobre el catéter VASCADE, sujete el catéter cerca del cierre cuando salga de la vaina.
3. Continúe deslizando la vaina sobre VASCADE y deseche la vaina.



### 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):

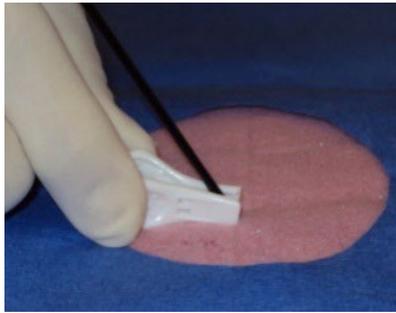
1. Aplique la pinza (consulte el Paso 3.1) al catéter VASCADE para mantener la hemostasia temporal.
2. Deje que el dispositivo en su lugar hasta que se normalice el tiempo de coagulación activado (TCA).
3. Contraiga el disco y retire VASCADE.
4. Logre la hemostasia final aplicando CM según el protocolo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



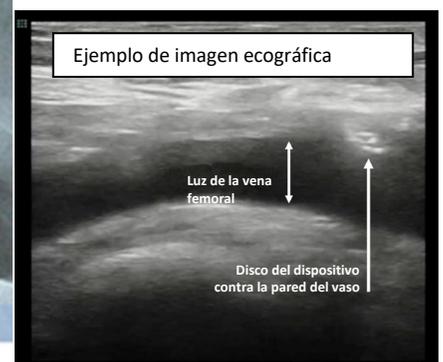
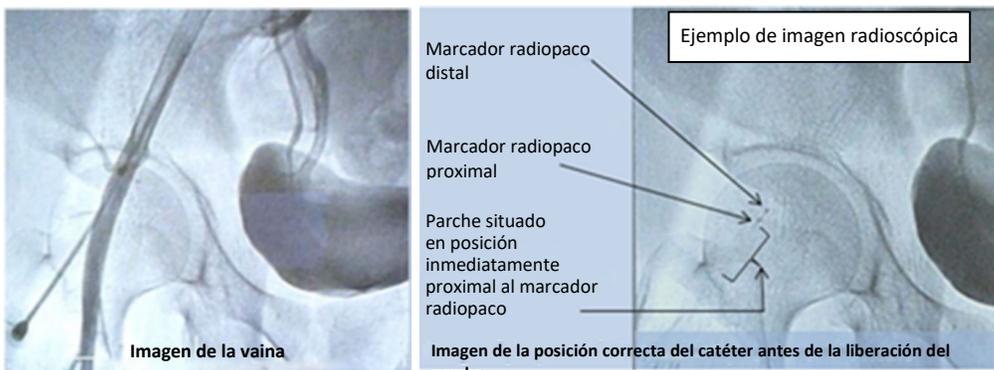
#### ADVERTENCIA

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

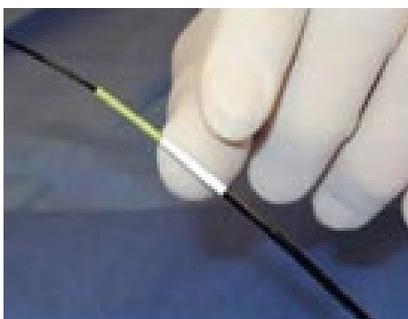
### Paso 2.1: Desbloquee la funda negra



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.



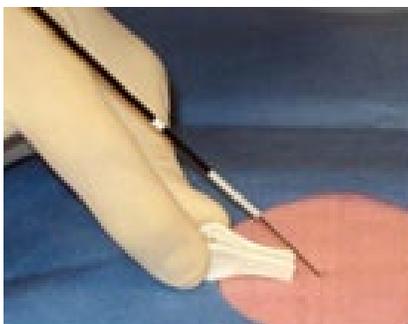
#### ADVERTENCIA

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.

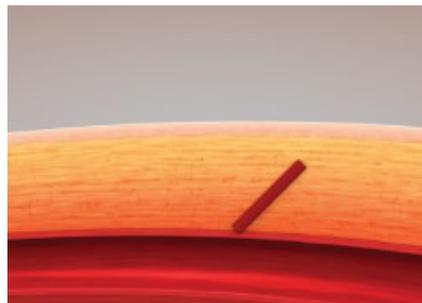
## PASO 3: Logre la hemostasia final

### 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.

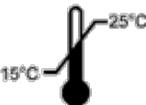
### Paso 3.4: Recuperación y alta hospitalaria

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>).

---