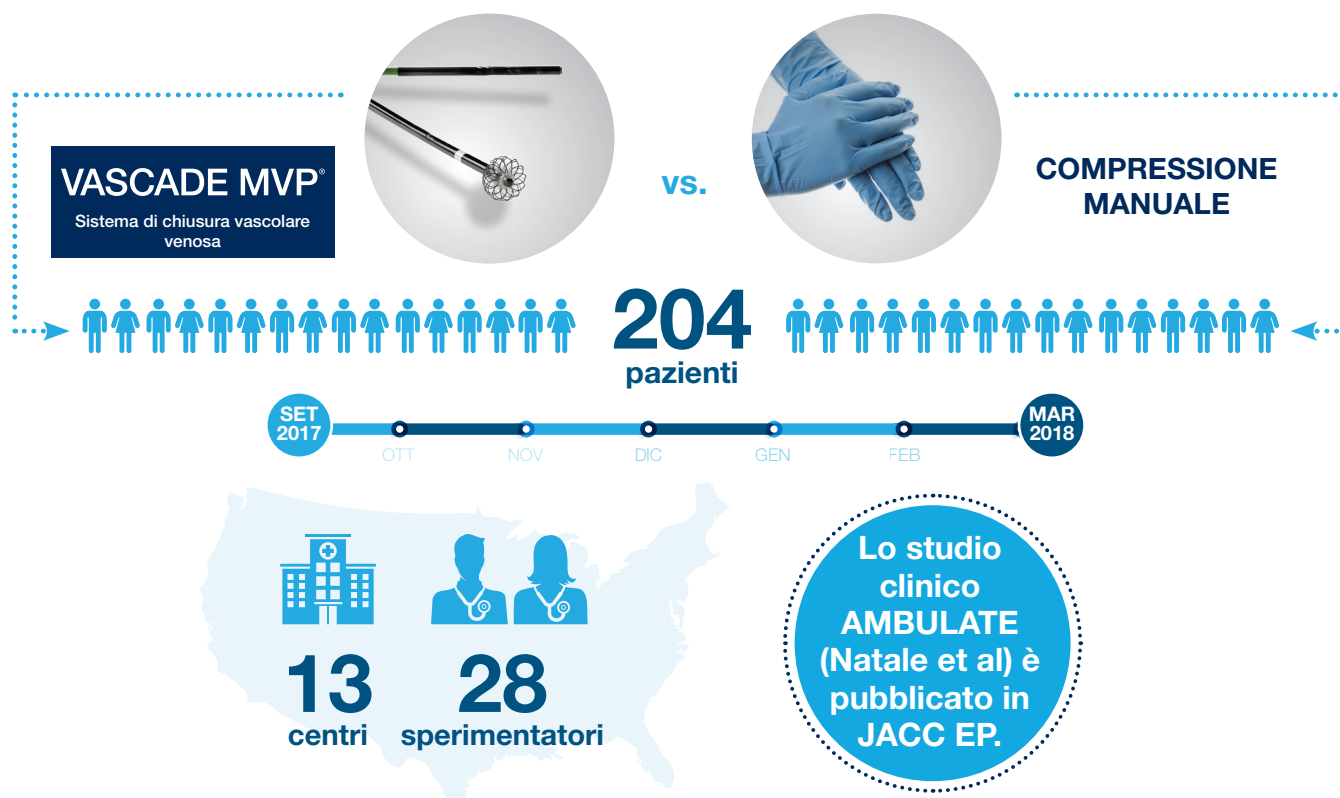


Studio clinico AMBULATE¹

Studio clinico prospettico, multicentrico, randomizzato 1:1

Il dispositivo di chiusura VASCADE MVP® è stato valutato nell'ambito dello studio clinico principale multicentrico, randomizzato AMBULATE, che ha visto la partecipazione di 204 pazienti randomizzati 1:1 al sistema di chiusura vascolare VASCADE MVP® o a compressione manuale.



Endpoint dello studio

Endpoint primari

Tempo alla deambulazione, complicanze maggiori sul sito di accesso

Endpoint secondari

Tempo all'emostasi, tempo totale post-procedura, tempo all'idoneità alle dimissioni, tempo alle dimissioni, tempo all'idoneità alla chiusura, intervento riuscito, successo del dispositivo, complicanze minori sul sito di accesso

Altri dati

Soddisfazione del paziente, ricorso a terapia analgesica

Progettato per procedure di elettrofisiologia

- Semplice e facile da usare
- Possibilità di chiusura su più siti in stretta prossimità
- Nessun residuo permanente da trattare con altre procedure
- Tappo di collagene bioassorbibile, trombogeno

Con indicazione di idoneità alle dimissioni in giornata²

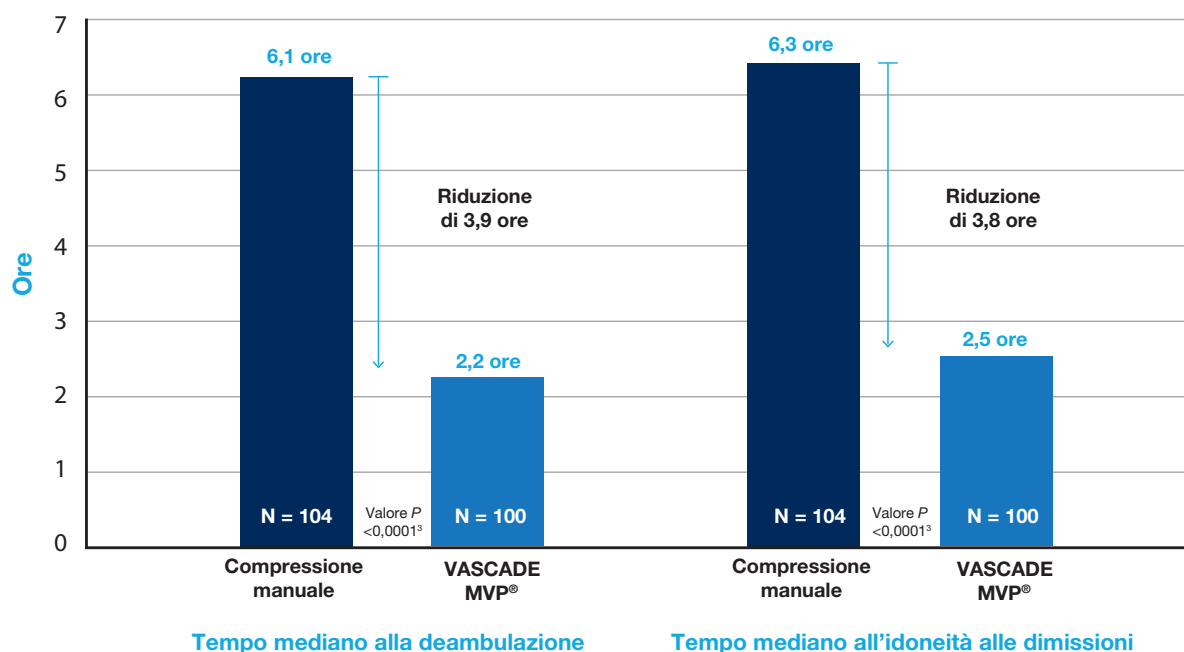
Deambulazione precoce. Semplice. Comprovato.



Indicato per la chiusura di vene con diametro interno 6-12 F (diametro esterno massimo 15 F)

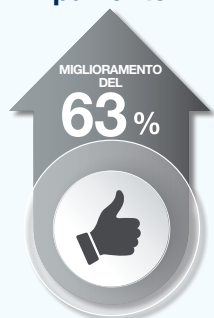
Studio clinico AMBULATE¹

Studio clinico prospettico, multicentrico, randomizzato 1:1



VASCADE MVP® rispetto alla compressione manuale

Soddisfazione del paziente



Miglioramento della soddisfazione del paziente¹

Uso di oppioidi



Riduzione dell'uso di oppioidi¹

Endpoint di sicurezza	VASCADE MVP® N = 199 arti	Compressione manuale N = 209 arti	Valore P
Complicanze maggiori	0%	0%	–
Complicanze minori	1,0%	2,4%	0,45 ⁴

* Il sondaggio di soddisfazione del paziente è stato somministrato prima delle dimissioni. Valutato su una scala da 0 a 10, dove 10 equivale a molto soddisfatto.

Per le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e gli eventi avversi, consultare le etichette del prodotto e le istruzioni per l'uso. Vedere le istruzioni per l'uso valide per l'UE di VASCADE MVP® (IFU 5686).

- Natale A., et al. Venous Vascular Closure System Versus Manual Compression Following Multiple Access Electrophysiology Procedures: The AMBULATE Trial. JACC Clin Electrophysiol, 2020; 6(1): 111-24.
- Istruzioni per l'uso di VASCADE MVP® (IFU 5686-AC) (MDR UE).
- Valore p nominale secondo test esatto di Fisher bilaterale.
- Valori p secondo il test t bilaterale per le medie e test di Wilcoxon bilaterale della somma dei ranghi associato a mediane, non corretto per il fattore di stratificazione.

Per un elenco delle sedi internazionali e informazioni sui recapiti, visitare: www.haemonetics.com/officelocations

© 2023 Haemonetics Corporation. Haemonetics e VASCADE MVP sono marchi o marchi registrati di Haemonetics Corporation negli Stati Uniti d'America, in altri Paesi o negli uni e negli altri. 07.2023 Svizzera. COL-COPY-001775-IT(AA)

HAEMONETICS®