



Une évaluation précise de sécurité BPL du "Vein Device" chez le modèle porcin

PROTOCOLE HVW001-IS56 AOÛT 2014

Le but de cette étude était de confirmer que Vein Device (maintenant connu sous le nom de Veinplicity®) ne produisait aucun changement cliniquement significatif sur la pathologie clinique.

Le résultat primaire de l'étude visait un changement de pathologie dans les paramètres usuels de laboratoire (pathologie clinique), définis comme la numération globulaire (NFS) et la composition chimique du sérum à des points prédéterminés dans le temps.

L'étude animale était une étude de contrôle effectuée avec deux animaux. Un des deux animaux a reçu une stimulation maximale pendant 10 minutes avec Vein Device et l'autre animal n'a reçu aucun traitement pour servir de contrôle. Des échantillons de sang ont été recueillis et analysés au début de l'étude pour rechercher des pathologies cliniques; 5, 10, 15, 30, 60, 90 et 120 minutes après l'initiation du traitement.

Aucun changement dans la chimie sanguine n'a été observé entre l'animal de contrôle et celui en traitement. Les tests effectués ont été : NFS (taux de globules rouges, Hb, hématocrite, numération plaquettaire, taux de leucocytes, différentiel du taux de leucocytes en 5 parties, chimie sérique (azote uréique, créatinine, protéine totale, albumine, AST, bicarbonate, glucose, sodium, potassium, chlorure, calcium et phosphore), LDH et acide lactique).

L'étude a satisfait à tous les critères d'évaluation avec succès et aucun changement significatif de la chimie sanguine n'a été observé chez le modèle animal.

Veinplicity est une marque déposée aux États-Unis, dans l'Union européenne, en Suisse, en Australie et dans d'autres pays. Ce document ne fait aucune déclaration, expresse ou implicite, concernant l'efficacité de Veinplicity.