



angel[®]
catheter

Approccio femorale

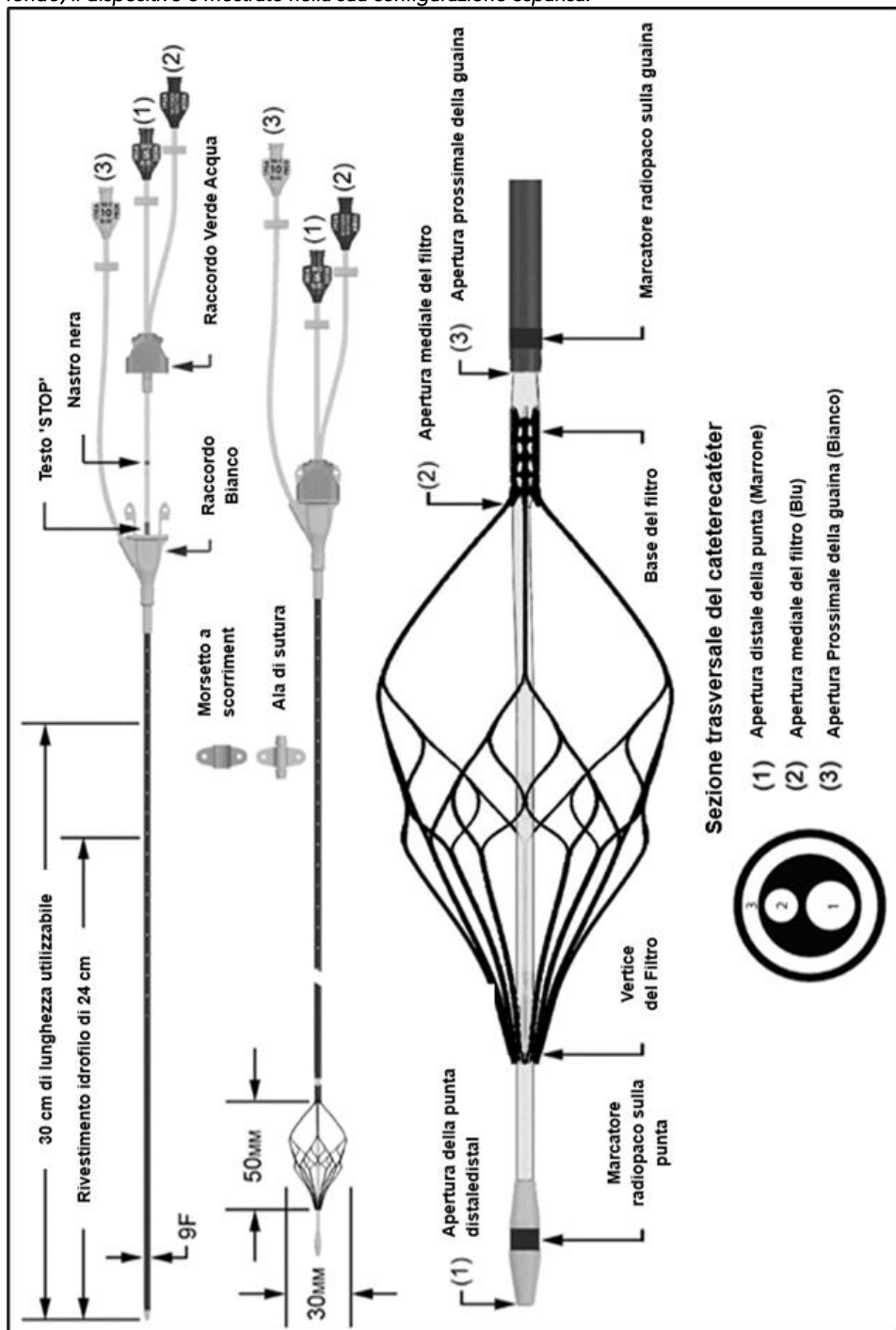
Istruzioni d'uso

Numero catalogo: AC3930A



mermaid medical[®]

Figura 1. Panoramica del design del Angel® Catheter.
 (Alto) Il filtro Angel® Catheter è vincolato nella guaina esterna per la consegna del dispositivo. (In fondo) Il dispositivo è mostrato nella sua configurazione espansa.



Attenzione

La legge federale (Stati Uniti) limita questo dispositivo alla vendita da parte di un medico o su ordine di un medico.

Descrizione del dispositivo

Il Angel® Catheter (versione G1T) combina le funzioni di un filtro della vena cava inferiore (IVC) e di un catetere venoso centrale (CVC) multi-lumen. Il dispositivo è progettato per essere posizionato nella vena cava inferiore, tramite la vena femorale, per la prevenzione dell'embolia polmonare (EP) e per l'accesso al sistema venoso centrale. Il filtro conico, autoespandente, in nitinolo ha ampie aperture prossimali che permettono la cattura dei coaguli all'estremità distale del filtro (Figura 1). Il filtro è lungo 50 mm con un diametro massimo espanso/non vincolato di 30 mm. Il filtro non è ancorato alla parete della vena cava con ganci; invece, è fissato permanentemente al catetere multi-lumen per garantire una posizione sicura (Figura 2). L'estremità distale del filtro galleggia liberamente sul catetere venoso centrale in modo che il filtro possa espandersi fino al diametro della vena cava (Figura 2).

Figura 2. Dettaglio distale del Angel® Catheter

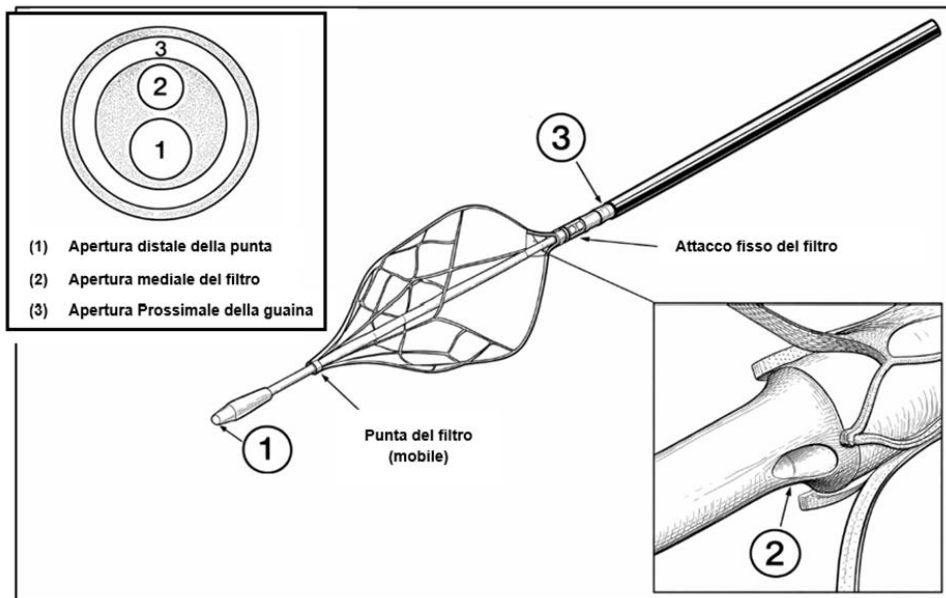


Tabella 1. Sezione trasversale del Angel® Catheter che mostra informazioni sui lumi

Utilizzo consigliato dei lumi			
Descrizione Lumi/Porte	Utilizzo/i suggerito	Portata* (ml/min)	Scartamento equivalente
(1) Punta Distale Porta	Campionamento/somministrazione di sangue, somministrazione di fluidi nutrizionali e agenti terapeutici, qualsiasi situazione che richieda una portata maggiore, monitoraggio della pressione venosa centrale (CVP) e come lume per filo guida da 0,035"	27	18
(2) Mediale Porta filtro	Monitoraggio CVP, somministrazione di agenti terapeutici	8	19
(3) Prossimale Porta Sheath	Campionamento/somministrazione di sangue, somministrazione di agenti terapeutici, qualsiasi situazione che richieda un flusso maggiore, monitoraggio CVP	38	17

*Portata di flusso del lume misurata in conformità con ISO 10555-3, utilizzando acqua deionizzata a 22°C±2°C con altezza di 1 m.

Vedi la Tabella 1 per le descrizioni dei lumi e gli usi consigliati. Le connessioni multi-lumen per catetere e guaina sono raccordi standard per luer, compatibili con le attuali apparecchiature di monitoraggio della pressione della terapia intensiva e altri accessori.

L'elemento catetere del Angel® Catheter consiste in una guaina 9F lunga 30 cm (lunghezza utilizzabile). È progettato per costringere il filtro IVC in uno stato non espanso per la consegna alla IVC e per funzionare come guaina per il recupero del filtro IVC. La guaina contiene rinforzo a bobine per una maggiore flessibilità. Il secondo componente dell'elemento catetere è un catetere venoso centrale multi-lumen che consegna il filtro nella posizione prevista e rimane permanentemente attaccato al filtro IVC; fornisce inoltre un accesso di 3 lumi al sistema venoso centrale per la somministrazione di fluidi nutritivi, il prelievo o somministrazione di sangue, l'infusione di più fluidi e agenti terapeutici, e il monitoraggio della pressione venosa (Tabella 1). Il catetere venoso centrale multi-lumen ha un grande lume centrale (Figura 1, Tabella 1) che viene utilizzato per il posizionamento con filo guida da 0,035". C'è un lume più piccolo (Figura 1, Tabella 1), con un'apertura distale nell'aspetto prossimale del filtro. Inoltre, lo spazio anulare tra il catetere venoso centrale multi-lumen e la guaina esterna funge da terzo lume per la somministrazione di liquidi e/o agenti terapeutici necessari per il trattamento dei soggetti criticamente malati (Figura 1, Tabella 1).

La guaina esterna del Angel® Catheter presenta marcatori di profondità di '1 cm' che indicano la profondità a cui il Angel® Catheter è stato inserito nel paziente. Il Angel® Catheter G1T è rivestito con un rivestimento idrofilo, applicato sul diametro esterno. Il Angel® Catheter G1T è pensato come un dispositivo temporaneo (rimane in posizione per meno di 30 giorni).

Scopo Previsto

Il Angel® Catheter è pensato per fornire le funzioni combinate di un filtro vena cava inferiore (IVC) e di un catetere venoso centrale multi-lumen.

La funzione primaria del Angel® Catheter come filtro per la vena cava inferiore (IVC) è prevenire l'embolia polmonare (EP) tramite la collocazione nella vena cava inferiore. Il dispositivo incorpora un catetere venoso centrale multi-lumen (CVC) per fornire accesso al sistema venoso centrale.

Il Angel® Catheter è destinato a un accesso vascolare a breve termine (meno di 30 giorni) via vena femorale.

Indicazioni

Indicazioni per il posizionamento del filtro Angel® Catheter IVC:

- Tromboembolismo polmonare quando gli anticoagulanti sono controindicati;
- Fallimento della terapia anticoagulante nella tromboembolia;
- Trattamento d'emergenza dopo una massiccia EP in cui i benefici previsti della terapia convenzionale sono ridotti; e/o
- Pazienti criticamente malati ad alto rischio di embolia polmonare che non ricevono tromboprofilassi medica a causa di un aumento del rischio di sanguinamento, sanguinamento attivo o trombocitopenia indotta da eparina.

Indicazioni per l'uso del Angel® Catheter CVC:

- Somministrazione di fluidi nutritivi;
- Campionamento/somministrazione del sangue;
- monitoraggio della pressione venosa; e/o
- Infusione di più fluidi, agenti terapeutici.

Popolazione target

Adulti che rientrano nelle indicazioni per il posizionamento di IVCF.

Controindicazioni

- azzienti in gravidanza in cui la fluoroscopia può mettere in pericolo il feto. Rischi e benefici devono essere valutati con attenzione.

- Pazienti con una IVC nota con diametro di >30 mm (megacava).
- Pazienti con una VCI nota con diametro di <15 mm.
- Pazienti con rischio di embolia settica.
- Questo dispositivo contiene una lega di titanio, composta da nichel e titanio. I pazienti con sensibilità nota a questi metalli possono subire una reazione allergica. I pazienti dovrebbero consultare il proprio medico prima dell'impianto per la possibile allergia/ipersensibilità a questi materiali.

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica

I test non clinici hanno dimostrato che il Angel® Catheter può essere sottoposto a RM. Un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in sicurezza in un sistema RM che soddisfa le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, con
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m); e
- Sistema massimo di risonanza magnetica riportato, tasso medio di assorbimento specifico (SAR) di 2 W/kg (Modalità Normale di Funzionamento) del corpo intero.

Nelle condizioni di scansione descritte sopra, si prevede che il Angel® Catheter produca un aumento massimo di temperatura inferiore a 4°C dopo 15 minuti di scansione continua. Il Angel® Catheter non è stato testato in combinazione simultanea con altri dispositivi. Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende di circa 4,0 mm dal Angel® Catheter quando viene visualizzato con una sequenza a eco di gradiente e un sistema MR da 3 Tesla.

Avvertenze

Avvertenze generali

- Prima di utilizzarli, leggi tutti gli avvisi, precauzioni e istruzioni dei foglietti illustrativi. Il mancato rispetto può causare gravi lesioni o la morte del paziente.
- Il Angel® Catheter progettato SOLO per gli approcci femorali. Non usare mai il Angel® Catheter per approcci superiori (ad esempio, nella vena giugulare, succlavia o antecubitale).
- NON utilizzare il dispositivo o gli accessori dopo la data di scadenza.
- Il contenuto è fornito sterile. NON usarlo se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo imballaggio sono compromessi.
- NON usarlo se il dispositivo è danneggiato. Il Angel® Catheter è stato progettato per un solo uso. Il riutilizzo del Angel® Catheter comporta il rischio di contaminazione tra pazienti incrociati, poiché i dispositivi medici, in particolare quelli con lumen lunghi e piccoli, articolazioni e/o fessure tra i componenti, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi corporei o tessuti con potenziale contaminazione pirogenica o microbica hanno avuto contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminato. I residui di materiale biologico possono favorire la contaminazione del dispositivo con pirogeni o microrganismi, il che può portare a complicazioni infettive.
- NON sterilizzare nuovamente il Angel® Catheter. Dopo la risterilizzazione, la sterilità del prodotto non è garantita a causa di un grado indeterminabile di potenziale contaminazione pirogenica o microbica che può portare a complicazioni infettive. La pulizia, riprocessamento e/o risterilizzazione del dispositivo medico attuale aumenta la probabilità che il dispositivo si guastino a causa di potenziali effetti avversi sui componenti influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.

Avvertenze sul posizionamento del catetere

- NON tagliare o modificare il catetere in alcun modo. Farlo comprometterà l'integrità e la funzionalità del Angel® Catheter.
- NON ritirare il filo guida nell'ago perché questo potrebbe causare la separazione del filo guida. L'ago dovrebbe essere rimosso prima.
- Assicurati che il filtro sia collassato prima della rimozione dall'imballaggio. Non farlo può causare danni al catetere e/o al filtro.
- Il medico deve essere consapevole della possibile embolia gassosa associata al lasciare aghi o cateteri aperti nei siti di puntura venosa centrale o a seguito di distacchi involontari. Per ridurre il rischio di distacchi, utilizza solo connessioni luer-lock ben strette a questo dispositivo. Segui il protocollo ospedaliero per prevenire l'embolia gassosa durante ogni manutenzione del catetere.

- La mancata dilatazione del sito di accesso può causare difficoltà nel posizionamento del catetere che possono causare danni al catetere e/o al filtro.
- NON usare una forza eccessiva quando si avanza il dilatatore.
- NON usare una forza eccessiva quando si posiziona il Angel® Catheter.
- NON usare una forza eccessiva quando si rilascia il filtro.
- NON ruotare o torcere il dispositivo. NON applicare torsione relativa tra l'interno (assemblaggio multi-lumen) e l'esterno (gruppo guaina) del catetere. L'applicazione di una torsione relativa tra l'interno (assemblaggio multi-lumen) e l'esterno (guaina) del catetere, mentre il filtro è compresso, potrebbe causare una torsione del filtro attorno al suo asse centrale, rischiando di danneggiare il catetere e/o il filtro. NON applicare torsione all'interno (assemblaggio multi-lumen) dopo l'installazione del filtro. L'applicazione di torsione all'interno (assemblaggio multi-lumen), mentre il filtro è dispiegato nella vena cava, potrebbe causare una torsione del filtro attorno al suo asse centrale, rischiando di danneggiare il filtro e/o danneggiare o irritare le pareti della vena cava.
- Un posizionamento errato del Angel® Catheter nel paziente può causare un movimento del filtro all'interno della vena cava.
- Dopo il posizionamento del filtro, qualsiasi procedura di cateterismo che richieda il passaggio di un dispositivo attraverso il filtro può essere ostacolata e/o compromettere l'integrità del filtro.
- Il mancato controllo della pervietà del lume del catetere prima dell'iniezione a pressione può causare il guasto del catetere.
- Il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto alla temperatura corporea prima dell'iniezione a pressione può causare un guasto del catetere.
- L'utilizzo di lumi non indicati all'uso o alla velocità di flusso nel lume a quella massima indicata per l'iniezione a pressione di mezzi di contrasto può causare un malfunzionamento del catetere.
- superare la pressione massima di iniezione a pressione di 300 psi può causare un guasto del catetere.

Avvertenze sulla rimozione del catetere

- NON recuperare il filtro se si osserva una quantità significativa di trombo (superiore al 25% del volume del filtro) senza tentare di mitigare con mezzi clinicamente accettabili.
- Le fratture dei filtri sono una complicazione nota dei filtri della vena cava. Sono state segnalate gravi complicazioni polmonari e cardiache con filtri della vena cava che richiedono il prelievo del frammento tramite tecniche endovascolari e/o chirurgiche.
- Il prelievo del filtro con una frattura del filtro presente può comportare complicazioni che richiedono interventi chirurgici per rimuovere il Angel® Catheter.
- NON usare una forza eccessiva quando si collasse il filtro nella guaina esterna.
- NON rimuovere completamente il Angel® Catheter dal paziente prima di collassare il filtro.
- Mantenere ENTRAMBI il catetere interno e il raccordo BIANCO della guaina esterna è importante per evitare un potenziale ridispiegamento del filtro durante la rimozione.
- NON usare forza eccessiva quando si estrae il Angel® Catheter dal paziente.
- Dopo l'uso, il Angel® Catheter potrebbe rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e disporre il dispositivo in conformità con la pratica medica accreditata e le leggi e regolamenti applicabili.

Precauzioni

Precauzioni generali

- Questo prodotto è destinato all'uso da parte di operatori sanitari formati ed esperti in tecniche diagnostiche e/o interventistiche.
- NON usare acetone o alcol sul Angel® Catheter. Lascia sempre asciugare completamente l'alcool e l'acetone applicati sulla pelle prima di applicare la medicazione.
- Conservare in luogo fresco, buio e asciutto.
- NON esporre il Angel® Catheter a solventi organici.
- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo NON sono state accertate per le pazienti in gravidanza.
- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo NON sono state stabilite per il posizionamento soprarenale.
- Procedure o attività che portano a variazioni della pressione intra-addominale potrebbero compromettere l'integrità o la stabilità del filtro.

- Nei pazienti con rischio persistente di embolia polmonare, i pazienti dovrebbero essere riportati alla terapia antitrombotica non appena è ritenuta sicura.
- Se in qualsiasi fase della procedura si incontra una forte resistenza, interrompere la procedura e determinare la causa prima di procedere. È responsabilità del professionista sanitario utilizzare il proprio giudizio, basato sulla sicurezza del paziente e sull'esperienza clinica, riguardo al livello di accettabilità di qualsiasi resistenza e alla possibilità di continuare.

Precauzioni per il posizionamento del catetere

- Utilizzare massima precauzione con l'uso di barriere sterili, inclusi berretto, mascherina, camice sterile, guanti sterili e copertura completa del corpo durante l'inserimento del dispositivo.
- Fare attenzione nel maneggiare e inserire il catetere per evitare pizzicchi, schiacciamenti o pieghe. Questo tipo di danno può impedire il corretto funzionamento del dispositivo.
- Variazioni anatomiche, accesso sinistro e/o pazienti con BMI più elevati possono complicare l'inserimento e il dispiegamento del filtro, e possono anche richiedere aggiustamenti post-posizionamento per posizionarlo correttamente nella VCI.
- Se sono disponibili guide ad ultrasuoni, si raccomanda il loro utilizzo perché possono aumentare la probabilità di successo nell'accesso endovenoso (IV). Tuttavia, non è necessaria la guida ecografica per il posizionamento del Angel® Catheter.
- Se durante una procedura di inserimento femorale si riscontra resistenza, non forzare il filo guida. In nessun momento il filo guida deve essere avanzato o ritirato quando si incontra resistenza. Determinare la causa della resistenza e adottare le azioni appropriate prima di procedere.
- Assicurarsi che il catetere sia asciutto prima di posizionare l'ala di sutura per garantire una presa sicura tra il catetere e l'ala di sutura. L'ala della sutura dovrebbe essere posizionata tra il segno di 24 cm e la protezione anti piega. La posizione dell'ala della sutura sul rivestimento idrofilo, a 24 cm o al di sotto del marcatore di profondità, può causare lo sfilamento del catetere.
- Nei pazienti agitati, utilizzare precauzioni come da protocollo ospedaliero per prevenire sfilamento o rimozione accidentale del dispositivo.
- Mantenere regolarmente il sito di accesso utilizzando la tecnica asettica secondo il protocollo ospedaliero.
- Mantieni il lume del catetere secondo il protocollo ospedaliero. Si raccomanda di irrigare il lume del catetere almeno ogni 8-12 ore o di effettuare un'infusione continua per mantenere la vena aperta (KVO).
- Assicurarsi che il morsetto a scorrimento sulla linea di estensione del catetere sia disinserito prima dell'iniezione.
- Interrompere le iniezioni a pressione se si osserva una deformazione del catetere o se i lumi del catetere sono stati sottoposti a un massimo di dieci (10) iniezioni a pressione.

Precauzioni per la rimozione del catetere

- Per ridurre al minimo il rischio di tagliare accidentalmente il catetere, NON usare forbici per rimuovere la medicazione.

Complicazioni

Complicazioni possono verificarsi in qualsiasi momento durante la procedura. Le possibili complicazioni associate all'uso delle IVCF includono, ma non si limitano alle seguenti:

- Embolia gassosa
- Puntura arteriosa
- Fistola arteriovenosa
- Occlusione di branca arteriosa
- Occlusione vena cava
- Perforazione/penetrazione della cava
- Morte
- Trombosi venosa profonda
- Embolizzazione
- Migrazione del filtro
- Trombosi del filtro
- Emotoma
- Emorragia
- Infezione

- Lacerazione intimale
- Malposizione
- Ostruzione del flusso sanguigno
- Lesioni agli organi
- Dolore
- Sindrome post-trombotica
- Embolia polmonare
- Fallimento nel recupero

Le possibili complicazioni associate all'uso delle CVC includono, ma non sono limitate alle seguenti:

- Puntura arteriosa
- Ritenzione del catetere
- Colonizzazione del catetere
- Trombosi correlata al catetere
- Infezioni del flusso sanguigno associate alla linea centrale (CLABSI)

I possibili malfunzionamenti del dispositivo includono, ma non si limitano a, i seguenti:

- Separazione del filtro dal catetere
- Il filtro non si espande o non si espande completamente
- Frattura del filtro
- Danni al catetere
- Perdita del catetere
- Perdita di funzionalità di uno o più porte/lumi del catetere per la somministrazione e/o l'estrazione di liquidi
- Complicazioni meccaniche

Qualsiasi incidente grave verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore via email al complaint@mermaidmedical.com e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente sono presenti.

Il riepilogo NB aggiornato della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) validato per il Angel® Catheter può essere ottenuto dal sito pubblico EUDAMED. L'Angel® Catheter Basic UDI-DI (5711055ACPX) può essere utilizzato per cercare e trovare in modo inequivocabile l'SSCP previsto in EUDAMED. L'indirizzo ufficiale del sito pubblico di EUDAMED è <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Beneficio Clinico

I benefici clinici dell'uso del Angel® Catheter derivano dalla combinazione delle sue funzioni, inclusa la funzionalità di filtro CVC e IVC.

- Il Angel® Catheter fornisce accesso alla circolazione centrale del paziente per la somministrazione di farmaci, nutrienti, fluidi e prodotti ematici, campionamento di sangue, emodialisi e monitoraggio emodinamico, consentendo la somministrazione simultanea di più terapie.
- Il Angel® Catheter riduce il rischio di EP catturando materiale tromboembolico, impedendone di raggiungere i polmoni e di causare EP.
- Il Angel® Catheter fornisce terapia profilattica per l'EP in pazienti in condizioni critiche.
- Assenza di embolia polmonare clinicamente significativa o fatale al momento della dimissione o fino a 72 ore dopo la rimozione del dispositivo nel 94% dei casi.

Esperienza clinica

Design dello studio: È stato condotto uno studio prospettico multicentrico a braccio singolo NCT02186223 per valutare la sicurezza e l'efficacia dell'Angel® Catheter, un catetere venoso centrale combinato e filtro della vena cava inferiore, per la prevenzione della PE clinicamente significativa in pazienti criticamente malati. Il principale criterio di efficacia era l'assenza da EP clinicamente significativa o fatale al momento della dimissione o fino a 72 ore dopo la rimozione del dispositivo, a seconda di quale si verificasse per primo. L'assenza di EP clinicamente significativa

è stata formalmente confrontata con un obiettivo di performance (PG), derivato sulla base di rapporti pubblicati di studi clinici che valutavano l'uso della tromboprofilassi farmacologica in pazienti ad alto rischio di TEV, nonché su studi di controllo storici che valutavano il rischio di TEV ed EP tra pazienti non trattati con tromboprofilassi farmacologica. La valutazione delle ipotesi è stata effettuata su tutti i soggetti per protocollo confrontando l'intervallo di confidenza (IC) unilaterale del 95% del tasso di endpoint primario con il PG del 94% con un potere statistico dell'80% per rilevare un livello di errore di tipo I (a) di 0,05 (unilaterale). Inoltre, sono stati valutati diversi endpoint secondari di sicurezza utilizzando statistiche descrittive. Questi includevano TVP prossimale acuta, trombotosi correlata al catetere, infezioni del flusso sanguigno correlate al catetere (CRBSI), eventi sanguinari gravi e EP evitate per l'intrappolamento di un trombo significativo nel filtro IVC (>25% del volume del filtro). Il Comitato Indipendente per gli Eventi Clinici ha valutato tutti gli endpoint primari e secondari, così come tutti gli eventi avversi gravi (SAE). Una EP clinicamente significativa è stata definita come una EP ad alto rischio in soggetti con ipotensione sistemica o una EP a rischio intermedio in soggetti senza ipotensione ma con disfunzione ventricolare destra, come confermato da ecocardiografia o tomografia computerizzata a spirale del torace e con lesione miocardica, confermata da livelli elevati di troponina I o troponina T. Una EP fatale è stata definita come morte inaspettata entro 24 ore dall'inizio dell'evento acuto. Il periodo di trattamento iniziava con l'inserimento del dispositivo e terminava 72 ore dopo la rimozione o la dimissione dall'ospedale, a seconda di quale si verificasse per primo.

Iscrizione dei soggetti: Un totale di 172 soggetti è stato accettato con consenso informato in 20 centri clinici negli Stati Uniti. Nove soggetti non hanno subito l'impianto del dispositivo poiché la loro idoneità è cambiata dopo lo screening e prima dell'inserimento del Angel® Catheter (n=6), oppure c'era un'impossibilità di ottenere l'accesso femorale (n=3). Il dispositivo è stato posizionato con successo in 163 soggetti idonei [popolazione con intenzione di trattare (ITT)], 151 di questi soggetti hanno mantenuto il dispositivo in posizione per almeno 48 ore [popolazione per protocollo (PP)].

Indicazioni per la collocazione del dispositivo: L'indicazione più comune per l'inserimento del dispositivo è stata controindicazione conosciuta all'uso dell'anticoagulante in 160/163 (98,2%) dei soggetti (Tabella 2).

Tabella 2. Indicazioni per il posizionamento del Angel® Catheter

Caratteristiche del soggetto	Popolazione ITT (N=163)	PP Popolazione (N=151)
Il soggetto ha controindicazioni conosciute alla tromboprofilassi farmacologica standard, tra cui	98.2% (160/163)	98.0% (148/151)
Sanguinamento attivo o ad alto rischio di sanguinamento	95.6% (153/160)	95.3% (141/148)
Ipersensibilità alla tromboprofilassi farmacologica	0.0% (0/160)	0.0% (0/148)
Storia di trombocitopenia grave indotta da eparina	0.0% (0/160)	0.0% (0/148)
Trombocitopenia grave	0.6% (1/160)	0.7% (1/148)
Altro	6.9% (11/160)	7.4% (11/148)
Il soggetto presenta una TVP acuta prossimale dell'arto inferiore confermata o una EP acuta confermata, come diagnosticato in sito con controindicazione riconosciuta all'anticoagulazione	4.9% (8/163)	5.3% (8/151)
Il soggetto necessita di un'interruzione temporanea (>24 ore dall'ultima dose) di tromboprofilassi farmacologica per una procedura chirurgica o medica	6.2% (10/162)	6.7% (10/150)
Uso profilattico del Angel® Catheter*	98.2% (160/163)	98.0% (148/151)

* Definiti come soggetti senza una EP in corso confermato.

Caratteristiche di base del soggetto: L'età media (\pm SD) dei soggetti era di 44 \pm 19 anni. La stragrande maggioranza della popolazione studiata presentava alti fattori di rischio per eventi di TEV e sanguinamento. Il 78% dei soggetti ha necessitato di ventilazione meccanica, il 24,5% ha necessitato di vasopressori e il 72% ha avuto un altro catetere venoso centrale prima Mermaid Medical® A/S

dell'inserimento del dispositivo. Il sanguinamento attivo era presente in 67/163 (41%), nella maggior parte di questi soggetti 56/67 (83,6%) la gravità del sanguinamento era riportata come grave. Un totale di 151/163 (92,6%) dei soggetti è stato ricoverato nell'unità di terapia intensiva per trauma e la gravità del trauma è stata considerata critica in 92/151 (61%). I restanti pazienti non traumatici arruolati sono stati classificati come 2/163 (1,2%) chirurgici, 6/163 (3,7%) medici e 4/163 (2,5%) neurologici. Il punteggio medio di gravità delle lesioni (ISS) è stato 27,38. Le caratteristiche di base dei pazienti sono elencate nella Tabella 3.

Tabella 3. Caratteristiche di base delle popolazioni di intenzione di trattare (ITT) e per protocollo (PP)

Caratteristiche del soggetto	Popolazione ITT (N=163)	PP Popolazione (N=151)
Età (anni) (Media±SD)	44.07±18.66	44.46±18.56
Genere maschile	74.8% (122/163)	74.2% (112/151)
Indice di massa corporea (BMI) (Medio±SD (N))	28.23±5.63 (163)	28.46±5.56 (151)
Diagnosi primaria di ammissione in terapia intensiva		
Trauma	92.6% (151/163)	93.4% (141/151)
Chirurgia	1.2% (2/163)	0.7% (1/151)
Mediche	3.7% (6/163)	3.3% (5/151)
Neurologico	2.5% (4/163)	2.6% (4/151)
Sommario delle diagnosi di traumi		
Trauma cranico/spinale	85.4% (129/151)	85.1% (120/141)
Sanguinamento cranico	67.5% (102/129)	66.7% (94/120)
Petto	41.7% (63/151)	40.4% (57/141)
Addome	27.2% (41/151)	25.5% (36/141)
Trauma agli arti inferiori	35.8% (54/151)	34.0% (48/141)
Più di un'area colpita	53.0% (80/151)	51.8% (73/141)
Punteggio di Gravità delle lesioni (ISS) per le ammissioni per traumi		
Mean±SD (N)	27.68±11.94 (151)	27.38±11.85 (141)
Minimo (1-9)	4.6% (7/151)	5.0% (7/141)
Moderato (10-15 anni)	7.3% (11/151)	7.1% (10/141)
Grave (16-24)	27.2% (41/151)	27.7% (39/141)
Critico (25+)	60.9% (92/151)	60.3% (85/141)

Risultati procedurali: Il dispositivo è stato inserito in terapia intensiva in 157/163 pazienti (96,3%) e in tutti i soggetti senza guida fluoroscopica; il tempo medio per l'inserimento è stato di $14,48 \pm 12,15$ minuti. La guida ecografica è stata utilizzata in 159/163 (97,5%) dei soggetti e non sono stati segnalati eventi avversi gravi a seguito dell'inserimento del dispositivo. Circa l'80% (130/163) dei dispositivi è stato posizionato nella vena femorale destra e i restanti 33 nella vena femorale sinistra. Sono stati effettuati 36/159 (22,6%) riposizionamenti per ottenere una posizione ottimale del filtro (apice del filtro fino a 3 cm sopra lo spazio intervertebrale L1-2 e fino a 5 cm sotto). Di questi riposizionamenti, 28 erano aggiustamenti peri-procedurali e 8 post-procedurali. Il tasso di riposizionamento post-procedurale è stato 8/159 (5,03%). Non ci sono state sequele cliniche a seguito del riposizionamento del catetere. La durata media dell'uso del dispositivo di studio è stata di 6,79 giorni (intervallo 1-22 giorni). La rimozione del dispositivo è stata tentata in 143/163 (88%) dei dispositivi inseriti. Dodici (8%) sono stati autorimossi e i restanti 131 (80,4%) sono stati recuperati seguendo il protocollo. I restanti venti dispositivi (12,3%) non sono stati rimossi poiché i soggetti sono morti con il dispositivo in posizione. Nessuna delle morti era legata al dispositivo. Il dispositivo è stato recuperato con successo nel 100% dei pazienti usciti dallo studio in gruppo di protocollo. Le ragioni più comuni per il prelievo del dispositivo erano: non era più presente necessità clinica o era stata avviata una tromboprofilassi medica. Un cavogramma pre-rimozione è stato eseguito nel 98,4% dei quali è stato prelevato il catetere seguendo il protocollo. La durata media della procedura di rimozione è stata di $13,7 \pm 15,3$ minuti.

Endpoint dello studio: Sono state riportate assenza di EP clinicamente significativa e fatale per tutti i soggetti (cioè, nessuna EP clinicamente significativa o fatale in nessuno dei soggetti dello studio come determinato dal CEC). Pertanto, è stato raggiunto il criterio principale di efficacia dello studio (Tabella 4). Dei punti di sicurezza secondari erano 30/163; 18,40% ITT (30/151); 19,87% PP) TVP Mermaid Medical® A/S

prossimale acuta inclusa la 20/163; 12,27% ITT (20/151; 13,25% PP) TVP correlate al catetere, 0/163; 0,00% ITT (0/151; 0,00% PP) infezione sanguigna correlata al catetere, e 5/163; 3,07% di tasso ITT (4/151; 2,65% PP) di eventi sanguinari maggiori (Tabella 5). Inoltre, il tasso di EP evitato era 14/163; 8,59% ITT (14/151; 9,27% PP). Lo studio del dispositivo non ha riportato eventi relativi a frattura del filtro, migrazione o embolizzazione.

Tabella 4. Analisi degli endpoint primari

	Popolazione ITT		Popolazione PP	
	Dispositivi inseriti (N=163)	Intervallo di confidenza esatto al 95%	Dispositivi inseriti (N=151)	Intervallo di confidenza esatto al 95%
Assenza di embolie polmonari clinicamente significative (EP) o EP fatale al momento della dimissione o fino a 72 ore dopo la rimozione del dispositivo*, %(n/N)	100.00% (163/163)	[97.76%,100.00%]	100.00% (151/151)	[97.59%,100.00%]
Assenza di EP clinicamente significativa, %(n/N)	100.00% (163/163)	[97.76%,100.00%]	100.00% (151/151)	[97.59%,100.00%]
Assenza di EP fatale, %(n/N)	100.00% (163/163)	[97.76%,100.00%]	100.00% (151/151)	[97.59%,100.00%]

* Gli endpoint primari sono presentati per la popolazione PP, cioè soggetti che (1) Hanno il Angel® Catheter inserito per almeno 48 ore o (2) hanno sperimentato EP clinicamente significativa entro 24-48 ore dall'inserimento del Angel® Catheter.

Tabella 5. Endpoint secondari*, %(n/n)

	Popolazione ITT (N=163)	Popolazione PP (N=151)
Trombosi venosa profonda prossimale acuta	18.40% (30/163)	19.87% (30/151)
Trombosi correlata al catetere	12.27% (20/163)	13.25% (20/151)
Infezioni del flusso sanguigno correlate al catetere	0.00% (0/163)	0.00% (0/151)
Eventi gravi di sanguinamento	3.07% (5/163)	2.65% (4/151)
EP evitata**	8.59% (14/163)	9.27% (14/151)

* Gli endpoint secondari (eccetto la EP evitate) sono riportati per il periodo di follow-up dall'inserimento del catetere fino a 72 ore dopo la rimozione del catetere o la dimissione ospedaliera (a seconda di quale caso sia avvenuto per primo).
 ** EP evitato è definito se un trombo superiore al 25% del volume di filtrazione è stato segnalato dal laboratorio di radiologia CORE.

Procedura per il posizionamento del Angel® Catheter approccio femorale

Inserimento del catetere

- **ATTENZIONE:** Utilizzare le massime precauzioni di barriera sterile, inclusi un berretto, una mascherina, un camice sterile, guanti sterili e una copertura completa per il corpo durante l'inserimento del dispositivo.
- **ATTENZIONE:** Fare attenzione durante la manipolazione e l'inserimento del catetere per evitare pizzicchi, schiacciamenti o pieghe. Questo tipo di danni potrebbe impedire il corretto funzionamento del dispositivo.
- **ATTENZIONE:** Variazioni anatomiche, accesso sinistro e/o pazienti con IMC più elevato possono complicare l'inserimento e il dispiegamento del filtro, e possono anche richiedere aggiustamenti post-posizionamento per essere posizionati correttamente nella VCI.
- **ATTENZIONE:** **NON tagliare o modificare in alcun modo il catetere. Farlo comprometterà l'integrità e la funzionalità del Angel® Catheter.**

1. Prepara e copri il sito di accesso femorale secondo il protocollo ospedaliero.

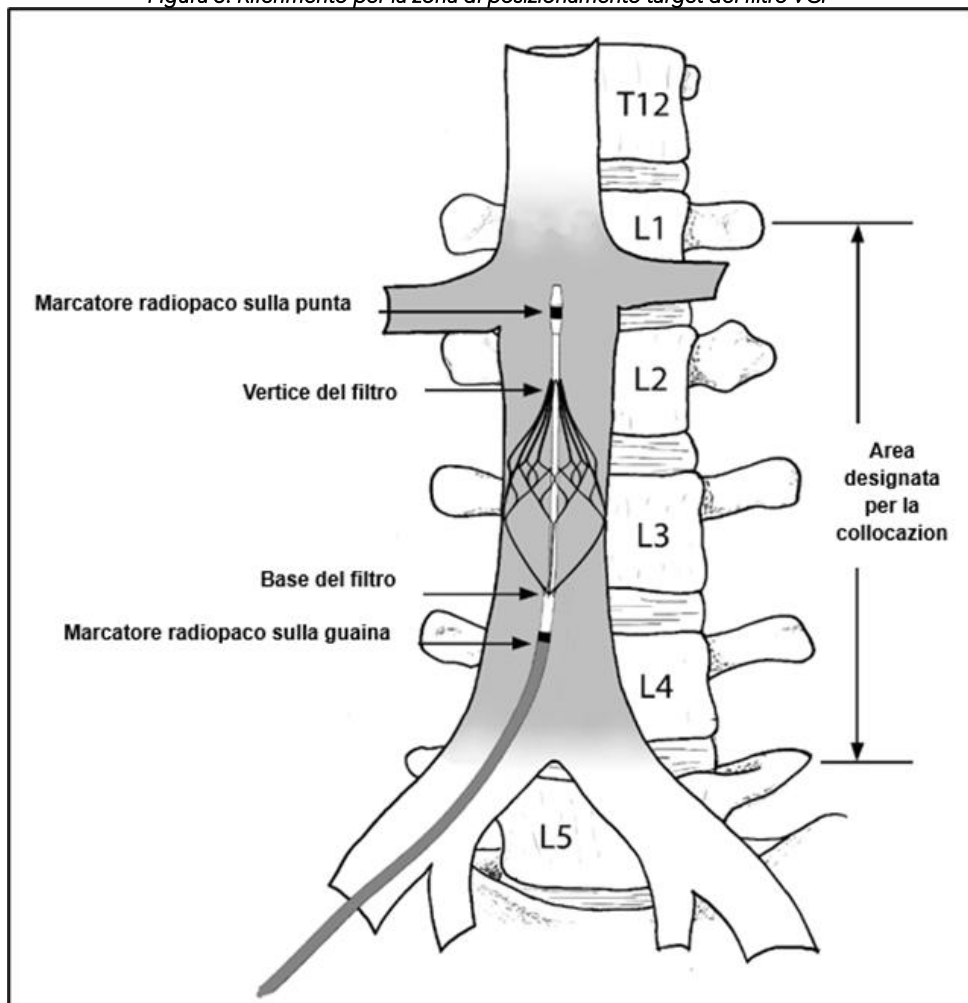
- a. Inserire un ago da 18 Ga. nella vena femorale e stabilizzare l'ago con l'altra mano (osservare il ritorno sanguigno non pulsatile).
 - b. Verifica il ritorno venoso e l'accesso alla vena femorale.
 - c. Avanza un filoguida da 0,035" (punta a J 6mm) nell'ago e nel lume vascolare, ritira l'ago.
 - d. Ingrandire il sito di accesso con un bisturi.
 - **ATTENZIONE:** Se è disponibile una guida ad ultrasuoni, si consiglia il suo utilizzo perché può aumentare la probabilità di successo nell'accesso endovenoso (IV). Tuttavia, non è necessaria la guida ecografica per il posizionamento del Angel® Catheter. Accedere alla vena femorale utilizzando la tecnica di Seldinger.
 - **ATTENZIONE:** Se durante una procedura di inserimento femorale si riscontra resistenza, non forzare il filo guida. In nessun momento il filo guida deve essere avanzato o ritirato quando si incontra resistenza. Determina la causa della resistenza e adotta le azioni appropriate prima di procedere.
 - **ATTENZIONE:** **NON ritirare il filo guida nell'ago perché ciò potrebbe causare la separazione del filo guida. L'ago dovrebbe essere rimosso prima.**
2. Prepara il Angel® Catheter per l'inserimento:
 - a. Prima di rimuovere il catetere dalla confezione, irrigare ciascuno dei tre lumi con 2-5 cc di soluzione salina. Usa i morsetti a slitta per fissare la porta della guaina prossimale e la porta del filtro mediale. Lascia la porta della punta distale sbloccata per permettere il passaggio del filo guida.
 - b. Collassa il filtro espanso nella guaina pizzicando le linguette BIANCHE all'estremità prossimale del connettore del catetere e tirando indietro il connettore prossimale color VERDE ACQUA finché non si vede il testo 'STOP' e la punta BIANCA del catetere si inserisce nella guaina esterna.
 - **ATTENZIONE:** Assicurati che il filtro sia collassato prima della rimozione dall'imballaggio. Non farlo può causare danni al catetere e/o al filtro.
 - **ATTENZIONE:** Il medico deve essere consapevole della possibile embolia gassosa associata al lasciare aghi o cateteri aperti nei siti di puntura venosa centrale o a seguito di disconnessioni involontarie. Per ridurre il rischio di disconnessioni, utilizza solo connessioni luer-lock ben strette con questo dispositivo. Segui il protocollo ospedaliero per prevenire l'embolia gassosa durante ogni manutenzione del catetere.
 3. Dilata il sito di accesso con un dilatatore 9F sopra il filo guida. Rimuovi il dilatatore dal sito di accesso.
 - **ATTENZIONE:** La mancata dilatazione del sito di accesso può causare difficoltà nella procedura di posizionamento che possono danneggiare il catetere e/o il filtro.
 - **ATTENZIONE:** **NON usare una forza eccessiva quando si avanza il dilatatore.**
 4. Tira il mozzo BIANCO per rimuovere il Angel® Catheter dalla confezione.
 5. Avanza il Angel® Catheter* sul filo guida da 0,035".
 - a. Assicurarsi una completa bagnatura della superficie esterna del catetere per attivare il rivestimento idrofilo.
 - b. Avanza il catetere fino al connettore.
 - **ATTENZIONE:** **NON usare una forza eccessiva quando si posiziona il Angel® Catheter.**

Distribuzione del filtro

6. Tenere fermo il connettore VERDE ACQUA con una mano e con l'altra ritrarre il connettore BIANCO per aprire il filtro, assicurandoti che il connettore sia ben bloccato.
 - **ATTENZIONE:** **NON usare una forza eccessiva quando si rilascia il filtro.**
 - **ATTENZIONE:** **NON girare o torcere il dispositivo.**
 - o **NON** applicare torsione relativa tra l'assemblaggio interno multi-lumen e l'assemblaggio della guaina esterna del catetere. L'applicazione della torsione relativa tra l'assemblaggio interno multi-lumen e l'insieme della guaina esterna del catetere, mentre il filtro è costretto, potrebbe causare una torsione del filtro attorno al suo asse centrale, rischiando danneggiare il catetere e/o il filtro.

- o **NON applicare** torsione all'assemblaggio interno multi-lumen dopo il dispiegamento del filtro. L'applicazione della torsione all'assemblaggio interno multi-lumen, mentre il filtro è dispiegato nella vena cava, potrebbe far ruotare il filtro attorno al suo asse centrale, causando potenziali danni al filtro e/o danni o irritazione alle pareti della vena cava.
7. Dopo il posizionamento del Angel® Catheter, si raccomanda di confermare la corretta posizione del filtro tramite una radiografia addominale (KUB). L'apice del filtro dovrebbe essere posizionato nella regione a L1 o sotto. La base del filtro dovrebbe essere sopra L5. La Figura 3 può essere utilizzata come riferimento per la zona di posizionamento target del filtro IVC.
- NOTA:** *Il KUB può essere eseguito dopo il fissaggio del catetere per confermare la posizione del filtro.*
- a. Nota la lunghezza a permanenza del catetere al centimetro marcato più vicino al sito di accesso, una volta raggiunta una collocazione iniziale soddisfacente, per garantire che non ci siano movimenti involontari del catetere nei passaggi successivi di fissazione del catetere.
8. In alcuni pazienti può essere necessario un aggiustamento della posizione del filtro per una posizione ottimale:
- a. Collassare il filtro nella guaina pizzicando le linguette BIANCHE all'estremità prossimale del connettore del catetere e tirare indietro il connettore color VERDE ACQUA finché la banda NERA sul multi-lumen non è visibile, indicando che il filtro è collassato. Il testo 'STOP' indica che il filtro è stato completamente recuperato nella guaina esterna.
 - b. Rispetto al marcatore di profondità indicato al momento del KUB iniziale, si aggiusta la profondità del catetere per ottenere la posizione desiderata del filtro nella vena cava inferiore.
 - c. Dispiegare il filtro tenendo fermo il connettore BIANCO mentre si avanza il connettore VERDE ACQUA finché il connettore non è bloccato.
 - d. Ripeti il KUB per confermare la corretta posizione del filtro.

Figura 3. Riferimento per la zona di posizionamento target del filtro VCI



9. Rimuovi il filo guida.
10. Dopo aver rimosso il filo guida, verificare che il sangue venoso possa essere aspirato e irrigare ogni lume.
11. Attivare i morsetti a slitta dopo lo sciacquaggio per evitare la perdita di sangue.
12. Lasciando spazio per il posizionamento corretto di un BIOPATCH®, o medicazione anti-infettiva alternativa, attorno al catetere nel punto di accesso, posizionare l'ala di sutura sul catetere e bloccarla in posizione con il morsetto superiore (Figura 4).
 - **ATTENZIONE:** Assicurarsi che il catetere sia asciutto prima di posizionare l'ala di sutura per garantire una presa sicura tra il catetere e l'ala di sutura. L'ala di sutura dovrebbe essere posizionata tra il segno di 24 cm e lo scarico della trazione. La posizione dell'ala di sutura sul

rivestimento idrofilo, a 24 cm o al di sotto del marcatore di profondità, può causare sfilamento del catetere.

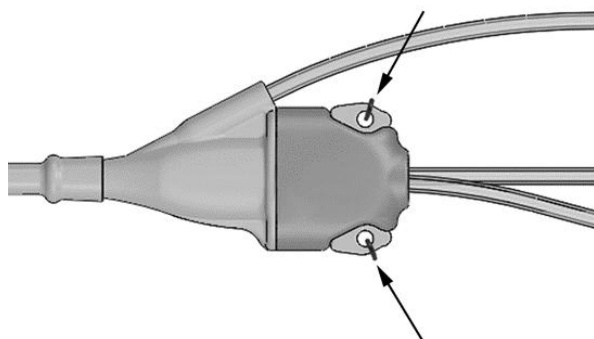
Figura 4. Posizionamento delle ali di sutura



13. Sutura l'ala del punto e fissa sulla pelle.

14. Posizionare le suture attraverso i loop del connettore del catetere per ridurre la possibilità di distacco accidentale del connettore del catetere (Figura 5).

Figura 5. Suture attraverso anelli del connettore del catetere



- **ATTENZIONE:** Nei pazienti agitati, utilizzare le precauzioni del protocollo ospedaliero per prevenire il prelievo o la rimozione accidentale del dispositivo.
- **ATTENZIONE:** Un fissaggio errato del Angel® Catheter al paziente può causare il movimento del filtro all'interno della vena cava.

15. Posizionare il BIOPATCH® raccomandato, ovvero medicazione anti-infettiva alternativa, intorno al catetere sul sito di accesso.

16. Applicare la medicazione Tegaderm™ sul sito di accesso e medica il sito di accesso secondo il protocollo ospedaliero.

- **ATTENZIONE:** Dopo il posizionamento del filtro, qualsiasi procedura di cateterizzazione che richieda il passaggio di un dispositivo attraverso il filtro può essere ostacolata e/o può compromettere l'integrità del filtro.

17. Annota la lunghezza a permanenza del catetere, al centimetro marcato più vicino al sito di accesso, nella cartella clinica del paziente. Dovrebbe essere effettuata una regolare valutazione visiva della posizione del catetere per assicurarsi che il catetere non si sia mosso.

- **ATTENZIONE:** Mantenere regolarmente il sito di accesso utilizzando la tecnica asettica secondo il protocollo ospedaliero.
- **ATTENZIONE:** Mantieni il lume del catetere secondo il protocollo ospedaliero. Si raccomanda di irrigare il lume del catetere almeno ogni 8-12 ore o di effettuare un'infusione continua per mantenere la vena aperta (KVO).

18. Indicare chiaramente nella cartella clinica del paziente, e al letto del paziente, che il paziente ha un filtro IVC collegato a un catetere venoso centrale (Angel® Catheter).
19. Mantieni il Angel® Catheter* e il sito di accesso secondo i protocolli ospedalieri standard per cateteri di linea centrale. Lo standard di cura in ogni istituzione dovrebbe seguire le linee guida per la prevenzione delle infezioni correlate al catetere intravascolare.

Procedura di iniezione a pressione

20. Assicurare la pervietà del lume del catetere prima dell'iniezione a pressione.
- **ATTENZIONE:** Il mancato controllo della pervietà del lume del catetere prima dell'iniezione a pressione può causare un guasto del catetere.
21. Mezzo di contrasto caldo alla temperatura corporea prima dell'iniezione a pressione.
- **ATTENZIONE:** Il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto alla temperatura corporea prima dell'iniezione a pressione può causare un guasto del catetere.
22. Collega l'iniettore a pressione ed esegui l'iniezione a pressione facendo attenzione a non superare i flussi massimi indicati:
- Porta Proximale della guaina (BIANCO): 10mL/sec
 - Porta della punta distale (MARRONE): 5mL/sec
 - Porta filtro mediale (BLU): NON INIETTARE A PRESSIONE
- **ATTENZIONE:** Assicurarsi che il morsetto sulla linea di estensione del catetere sia disinnescato prima dell'iniezione.
 - **ATTENZIONE:** Interrompere le iniezioni a pressione se si osserva una deformazione del catetere o se il lume del catetere è stato sottoposto a un massimo di dieci (10) iniezioni a pressione.
 - **ATTENZIONE:** L'uso di lumi non indicati all'utilizzo o alla velocità di flusso nel lume a quella massima indicata per l'iniezione a pressione di mezzi di contrasto può causare un malfunzionamento del catetere.
 - **ATTENZIONE:** Superare la pressione massima di iniezione a pressione di 300 psi può causare il guasto del catetere.
23. Scollega l'iniettore a pressione e mantieni il catetere secondo il protocollo ospedaliero.

Procedura per la rimozione del Angel® Catheter

Recupero del filtro

24. Utilizzare la porta della guaina proximale del Angel® Catheter per eseguire un cavagramma della vena a contrasto, o metodi di imaging alternativi e accettabili per controllare la presenza di trombi e prendere le dovute precauzioni.
- **NOTA:** Se la decisione di inserire un filtro IVC temporaneo/permanente tradizionale viene presa al momento della rimozione, vedi la raccomandazione alla fine di questo documento.
 - **NOTA:** La rimozione ottimale viene effettuata tramite fluoroscopia in sala endovascolare tramite un cavogramma per identificare potenziali trombi.
 - **ATTENZIONE:** NON recuperare il filtro se si osserva una quantità significativa di trombo (superiore al 25% del volume del filtro) senza tentare di mitigare con mezzi clinicamente accettabili.
 - **ATTENZIONE:** Le fratture dei filtri sono una complicazione nota dei filtri della vena cava. Sono state segnalate gravi complicazioni polmonari e cardiache con filtri della vena cava che richiedono il prelievo del frammento tramite tecniche endovascolari e/o chirurgiche.
 - **ATTENZIONE:** Il prelievo del filtro con una frattura del filtro presente può causare complicazioni che richiedono intervento chirurgico per rimuovere il Angel® Catheter.
25. Rimuovere l'ala di sutura e morsetto dal catetere.
- **ATTENZIONE:** Per ridurre al minimo il rischio di tagliare accidentalmente il catetere, NON usare forbici per rimuovere la medicazione.
26. Collassa il filtro espanso nella guaina pizzicando le linguette BIANCHE all'estremità proximale del connettore del catetere e tirando indietro il connettore proximale color VERDE ACQUA. La

banda NERA (Figura 6) sul multi-lumen indica che il filtro (senza carico di trombo) è stato collassato. Il testo 'STOP' (Figura 7) indica che il filtro è stato completamente recuperato nella guaina esterna.

- **ATTENZIONE:** NON usare una forza eccessiva quando si collasse il filtro nella guaina esterna.

Figura 6. La banda NERA che indica il filtro (senza trombo) è collassata.

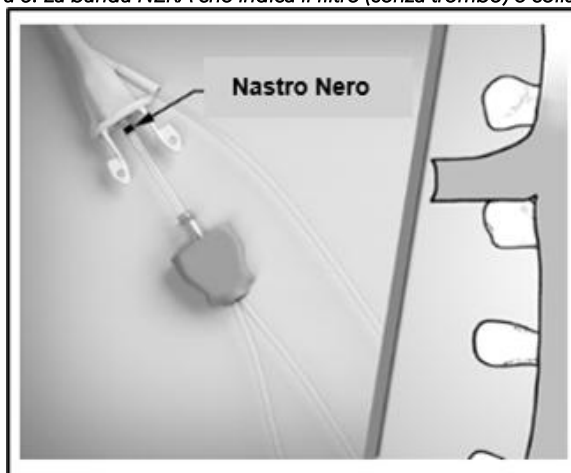
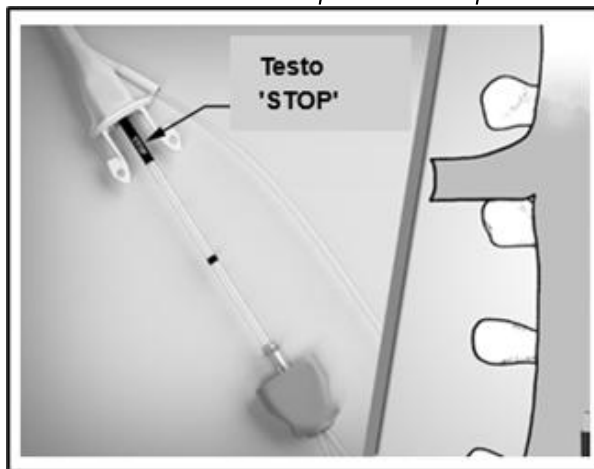


Figura 7. Il testo 'STOP' indica che il filtro è completamente recuperato nella guaina esterna.



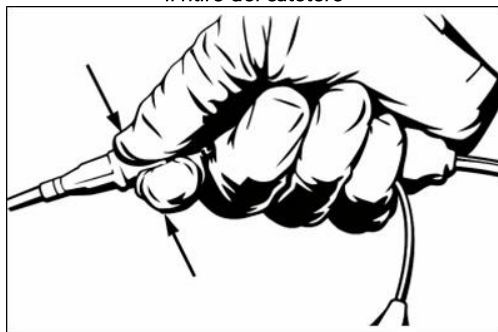
Ritiro del catetere

- **ATTENZIONE:** NON rimuovere completamente il Angel® Catheter dal paziente prima di collassare il filtro.

27. Afferrando SIA il catetere interno che il connettore della guaina esterna BIANCA, ritirare il Angel® Catheter come un'unica unità dal paziente (Figura 8).

- **ATTENZIONE:** Impugnare ENTRAMBI il catetere interno e il connettore della guaina esterna BIANCA è importante per evitare un possibile ridispiegamento del filtro durante la rimozione.

Figura 8. Impugnare ENTRAMBI il catetere interno e il nucleo della guaina esterna BIANCA durante il ritiro del catetere



28. Dopo il prelievo, assicurati che l'intero Angel® Catheter sia stato ritirato dal paziente.

- **ATTENZIONE:** NON usare una forza eccessiva quando si preleva il Angel® Catheter dal paziente.
- **ATTENZIONE:** Dopo l'uso, il Angel® Catheter potrebbe rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e disporre il dispositivo in conformità con la pratica medica accettata e le leggi e regolamenti applicabili.

Cura post-ritiro del catetere




















Dopo il prelievo del filtro e la rimozione del Angel® Catheter si deve seguire lo standard di cura ospedaliero per l'esecuzione dell'emostasi, al fine di prevenire sanguinamenti nel sito di accesso vascolare.

Raccomandazione per l'inserimento del filtro VCI al momento della rimozione del Angel® Catheter

Se la decisione di inserire un filtro IVC temporaneo/permanente tradizionale viene presa al momento della rimozione del Angel® Catheter, si raccomanda di ritirare parzialmente il filtro espanso per permettere il posizionamento del filtro tradizionale nella VCI. Il filtro espanso/Angel® Catheter dovrebbe essere posizionato in modo da permettere una consegna e un posizionamento senza ostruzioni del filtro tradizionale.

- **ATTENZIONE:** Dopo il posizionamento del filtro, qualsiasi procedura di cateterizzazione che richieda il passaggio di un dispositivo attraverso il filtro può essere ostacolata e/o compromettere l'integrità del filtro.

Glossario dei Simboli

Simbolo	Titolo del Simbolo
	Attenzione
	Consulta le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Non riutilizzare
	Non sterilizzare di nuovo
	Limite di temperatura
	Tieni asciutto
	Stai lontano dalla luce del sole
	Non usare se il pacco è danneggiato
	Non pirogenico
	Sterilizzato con ossido di etilene Indica un singolo sistema di barriera sterile
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Indicazione UDI
	MR Compatibile
	Dispositivo medico
	Uso solo su prescrizione

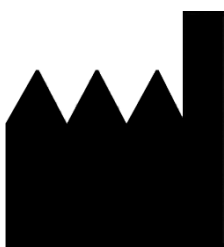


angel[®]
catheter



mermaid medical[®]

CE 2797



Angel[®] Catheter

Numero catalogo: AC3930A

Prodotto da:

Mermaid Medical A/S

Frydensbergvej 25, 3660 Stenløse

Danimarca

TEL: +45 47 10 85 70

www.mermaidmedical.com

©2024 Mermaid Medical[®], inc. Tutti i diritti riservati. Angel[®] e Mermaid Medical[®] sono marchi registrati di Mermaid Medical[®] A/S.

Brevetti: <https://www.mermaidmedical.com/patents/>