



angel[®]
catheter

Abordaje femoral

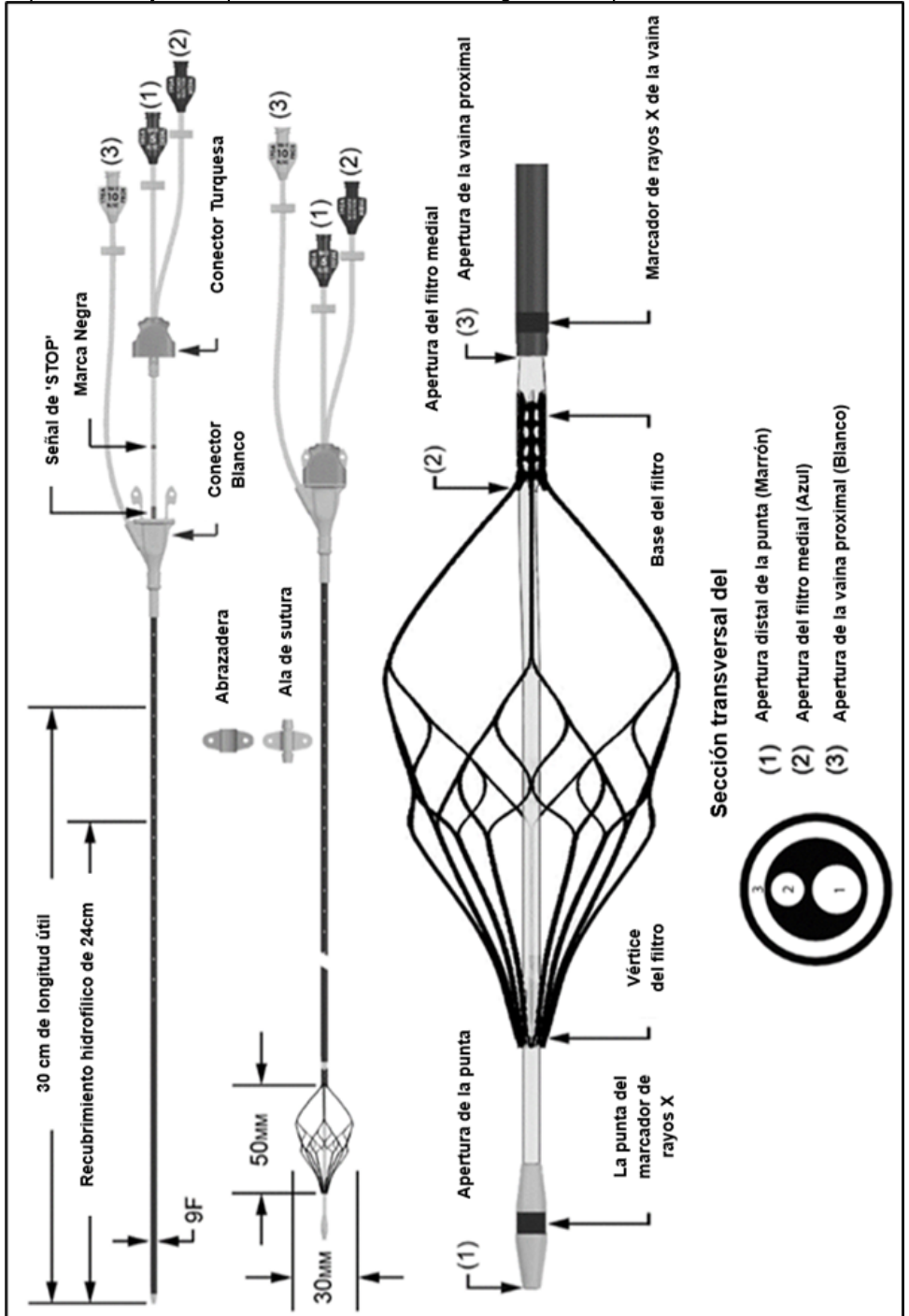
Instrucciones de uso

Nº de catálogo: AC3930A



mermaid medical[®]

Figura 1. Visión general del diseño del Angel® Catheter.
 (Arriba) El filtro de Angel® Catheter está restringido en la funda exterior para la entrega del dispositivo. (Abajo) El dispositivo se muestra en su configuración ampliada



Precaución

La ley federal (Estados Unidos) restringe este dispositivo a la venta por o por orden de un médico.

Descripción del dispositivo

El Angel® Catheter (versión G1T) combina las funciones de un filtro de vena cava inferior (VCI) y un catéter venoso central (CVC) de varios lúmenes. El dispositivo está diseñado para colocarse en la vena cava inferior, a través de la vena femoral, para la prevención de la embolia pulmonar (EP) y para el acceso al sistema venoso central. El filtro cónico y autoexpandible de nitinol tiene amplias aberturas proximales que permiten la captura de coágulos en el extremo distal del filtro (Figura 1). El filtro mide 50 mm de largo con su diámetro máximo expandido/no restringido de 30 mm. El filtro no está anclado a la pared de la vena cava con ganchos; en su lugar, está permanentemente unido al catéter multilúmenes para asegurar una posición segura (Figura 2). El extremo distal del filtro flota libremente sobre el catéter venoso central para que el filtro pueda expandirse hasta el diámetro de la vena cava (Figura 2).

Figura 2. Detalle distal del Angel® Catheter

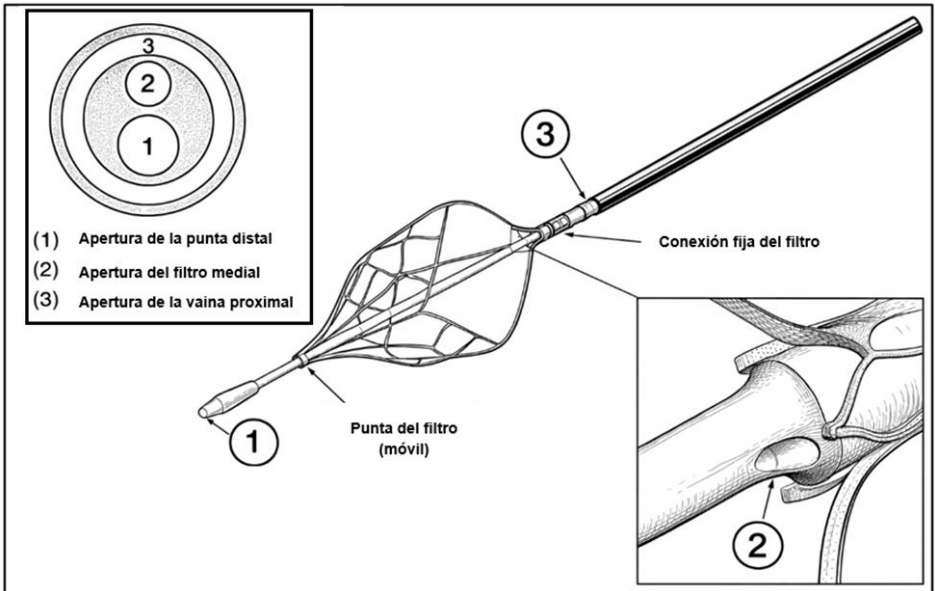


Tabla 1. Sección transversal del Angel® Catheter, mostrando información sobre la lúmen

Lumen/Descripción del puerto	Uso(s) sugerido(s)	Caudal* (ml/min)	Vía equivalente
(1) Punta distal Puerto	Muestreo/administración de sangre, administración de fluidos nutritivos y agentes terapéuticos, cualquier situación que requiera mayor caudal, monitorización de presión venosa central (CVP) y como lúmenes guía de 0,035"	27	18
(2) Medial Puerto de filtro	Monitorización de CVP, administración de agentes terapéuticos	8	19
(3) Proximal Puerto de funda	Muestreo/administración de sangre, administración de agentes terapéuticos, cualquier situación que requiera mayor caudal, monitorización CVP	38	17

*Caudales de lúmen medidos conforme a ISO 10555-3, utilizando agua desionizada de 22°C±2°C con altura de altura de 1 m.

Consulte la Tabla 1 para descripciones de lúmenes y usos sugeridos. Las conexiones de catéter y vaina multilúmenes son conexiones estándar de luer, compatibles con los equipos actuales de monitorización de presión de la UCI y otros accesorios.

La parte del catéter del Angel® Catheter consiste en una vaina 9F de 30 cm de longitud (longitud útil). Está diseñado para restringir el filtro VCI en un estado no expandido para su colocación en la VCI y para funcionar como la vaina para la extracción del filtro VCI. La vaina contiene refuerzo trenzado para mejorar la flexibilidad. El segundo componente del elemento del catéter es un catéter venoso central multilúmenes que lleva el filtro a su ubicación prevista y permanece permanentemente unido al filtro IVC; También proporciona acceso de 3 lúmenes al sistema venoso central para administrar líquidos nutritivos, tomar muestras o administrar sangre, infiltrar múltiples líquidos y agentes terapéuticos, y monitorizar la presión venosa (Tabla 1). El catéter venoso central de varios lúmenes tiene un gran lumen central (Figura 1, Tabla 1) que se utiliza para colocarse mediante un alambre guía de 0,035". Hay un lumen más pequeño (Figura 1, Tabla 1), con una abertura distal en el aspecto proximal del filtro. Además, el espacio anular entre el catéter venoso central de varios lúmenes y la vaina externa sirve como tercer lumen para la administración de líquidos y/o agentes terapéuticos necesarios para el tratamiento de sujetos en estado crítico (Figura 1, Tabla 1).

La vaina exterior del Angel® Catheter tiene marcadores de profundidad de '1 cm' que indican la profundidad con la que se ha insertado el Angel® Catheter en el paciente. El Angel® Catheter G1T está recubierto con un recubrimiento hidrofílico, aplicado al diámetro exterior. El Angel® Catheter G1T está pensado para ser un dispositivo temporal (permanecer en su lugar menos de 30 días).

Propósito previsto

El Angel® Catheter está diseñado para proporcionar las funciones combinadas de un filtro de vena cava inferior (VCI) y un catéter venoso central de varios lúmenes.

La función principal del Angel® Catheter como filtro para la vena cava inferior (VCI) es prevenir la embolia pulmonar (EP) mediante la colocación en la vena cava inferior. El dispositivo incorpora un catéter venoso central (CVC) de varios lúmenes para proporcionar acceso al sistema venoso central.

El Angel® Catheter está pensado para un acceso vascular a corto plazo (menos de 30 días) a través de la vena femoral.

Indicaciones

Indicaciones para la colocación del filtro Angel® Catheter VCI:

- Tromboembolismo pulmonar cuando los anticoagulantes están contraindicados;
- Fracaso de la terapia anticoagulante en la enfermedad tromboembólica;
- Tratamiento de emergencia tras una EP masiva donde se reducen los beneficios previstos de la terapia convencional; y/o
- Pacientes gravemente enfermos con alto riesgo de embolia pulmonar que no reciben tromboprolifaxis médica debido a un mayor riesgo de hemorragia, sangrado activo o trombocitopenia inducida por heparina.

Indicaciones para el uso del Angel® Catheter CVC:

- Administración de líquidos nutritivos;
- Muestreo/administración de sangre;
- monitorización de presión venosa; y/o
- Infusión de múltiples líquidos, agentes terapéuticos.

Población objetivo

Adultos que cumplen con las indicaciones para la colocación de la FVCI.

Contraindicaciones

- Las pacientes embarazadas cuando la fluoroscopia puede poner en peligro al feto. Los riesgos y beneficios deben evaluarse cuidadosamente.
- Pacientes con una VI conocida de diámetro de >30 mm (megacava).

- Pacientes con una VCI conocida con un diámetro de <15 mm.
- Pacientes con riesgo de embolia séptica.
- Este dispositivo contiene una aleación de nitinol, compuesta de níquel y titanio. Los pacientes con sensibilidad conocida a estos metales pueden sufrir una reacción alérgica. Los pacientes deben consultar a su profesional sanitario antes de la implantación por posibles alergias o hipersensibilidades a estos materiales.

Información de seguridad en la resonancia magnética

Las pruebas no clínicas han demostrado que el Angel® Catheter es condicional por RM. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, con
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m); y
- Sistema máximo de RM reportado, tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo de 2 W/kg (Modo de Operación Normal).

Bajo las condiciones de escaneo descritas anteriormente, se espera que el Catéter Ángel produzca un aumento máximo de temperatura inferior a 4°C tras 15 minutos de escaneo continuo. El Angel® Catheter no ha sido probado en combinación simultánea con otros dispositivos. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 4,0 mm desde el Angel® Catheter cuando se hace imagen con una secuencia de pulsos de eco gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

Advertencias

Advertencias generales

- Antes de usar, lee todas las advertencias, precauciones e instrucciones de los folletos. No hacerlo puede resultar en lesiones graves o la muerte del paciente.
- El Angel® Catheter está diseñado ÚNICAMENTE para abordajes femorales. Nunca uses el Angel® Catheter para abordajes superiores (por ejemplo, yugular, subclavia o vena antecubital).
- NO uses el dispositivo ni los accesorios después de la fecha de caducidad.
- El contenido se suministra de forma estéril. NO lo utilices si la barrera de esterilización del producto o su envase están comprometidos.
- NO lo uses si el dispositivo está dañado. El Angel® Catheter ha sido diseñado solo para uso único. Reutilizar el Angel® Catheter conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquellos con lumen, articulaciones y/o hendiduras entre componentes largos y pequeños, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los fluidos corporales o tejidos con potencial contaminación pirogénica o microbiana han estado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. Los residuos de material biológico pueden favorecer la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos, lo que puede provocar complicaciones infecciosas.
- NO vuelvas a esterilizar el Angel® Catheter. Tras la reesterilización, la esterilidad del producto no está garantizada debido a un grado indeterminado de posible contaminación pirogénica o microbiana que puede provocar complicaciones infecciosas. La limpieza, reprocesamiento y/o reesterilización del dispositivo médico actual aumenta la probabilidad de que el dispositivo falle debido a posibles efectos adversos en componentes que se vean influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.

Advertencias sobre la colocación del catéter

- NO cortes ni alteres el catéter de ninguna manera. Hacerlo comprometerá la integridad y funcionalidad del Angel® Catheter.
- NO retires el cable guía de nuevo en la aguja, ya que esto podría provocar la separación del cable. Primero hay que quitar la aguja.
- Asegúrate de que el filtro se haya colapsado antes de retirarlo del envase. No hacerlo puede causar daños en el catéter y/o el filtro.
- El profesional sanitario debe estar atento a la posible embolia atmosférica asociada a dejar agujas o catéteres abiertos en los puntos centrales de punción venosa o como consecuencia de desconexiones involuntarias. Para reducir el riesgo de desconexiones, utiliza únicamente conexiones luer-lock bien apretadas con este dispositivo. Sigue el protocolo hospitalario para evitar embolias respiratorias durante todo el mantenimiento del catéter.

- No dilatar el sitio de acceso puede provocar dificultades en la colocación del catéter, lo que puede causar daños en el catéter y/o el filtro.
- NO uses una fuerza excesiva al avanzar el dilatador.
- NO uses fuerza excesiva al colocar el Angel® Catheter.
- NO uses una fuerza excesiva al desplegar el filtro.
- NO aprietes ni gires el dispositivo. NO gire entre el interior (conjunto multilúmen) y el exterior (conjunto de vaina) del catéter. El giro entre el interior (conjunto multilúmen) y el exterior (conjunto de vaina) del catéter, mientras el filtro está restringido, podría hacer que el filtro se retuerza alrededor de su eje central, lo que podría causar daños en el catéter y/o el filtro. NO aplique fuerza de torsión (conjunto multilúmen) tras desplegar el filtro. La aplicación de fuerza de torsión en el interior (conjunto multilúmen), mientras el filtro se despliega en la vena cava, podría hacer que el filtro se gire sobre su eje central, lo que podría causar daños en el filtro y/o daños o irritación en el revestimiento de la vena cava.
- Una fijación incorrecta del Angel® Catheter al paciente puede provocar movimiento del filtro dentro de la vena cava.
- Tras la colocación del filtro, cualquier procedimiento de cateterización que requiera el paso de un dispositivo a través del filtro puede verse obstaculizado y/o comprometer la integridad del filtro.
- No asegurar la pernoencia de la luz del catéter antes de la inyección de potencia puede provocar fallo del catéter.
- No calentar los medios de contraste con la temperatura corporal antes de la inyección de potencia puede provocar un fallo del catéter.
- El uso de lúmenes no indicados para o que excedan los caudales máximos indicados para la inyección de potencia de medios de contraste puede provocar fallo del catéter.
- Superar la presión máxima de inyección de potencia de 300 psi puede provocar un fallo del catéter.

Advertencias sobre la retirada del catéter

- NO recojan el filtro si se observa una cantidad significativa de trombo (mayor al 25% del volumen del filtro) sin intentar mitigar con medios clínicamente aceptables.
- Las fracturas de filtros son una complicación conocida de los filtros de la vena cava. Se han reportado algunos informes de complicaciones pulmonares y cardíacas graves con filtros de vena cava que requieren la extracción del fragmento mediante técnicas endovasculares y/o quirúrgicas.
- La extracción del filtro con una fractura del filtro puede dar lugar a complicaciones que requieran intervención quirúrgica para retirar el Angel® Catheter.
- NO uses una fuerza excesiva al colapsar el filtro en la funda exterior.
- NO retire completamente el Angel® Catheter del paciente antes de colapsar el filtro.
- Sujetar TANTO el catéter interior como el cubo exterior BLANCO es importante para evitar que el filtro se vuelva a desplegar durante la retirada.
- NO uses fuerza excesiva al retirar el Angel® Catheter del paciente.
- Después de su uso, el Angel® Catheter puede ser un posible riesgo biológico. Manejar y disponer de ello conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas aplicables.

Precauciones

Precauciones generales

- Este producto está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios formados y con experiencia en técnicas diagnósticas y/o intervencionistas.
- NO uses acetona ni alcohol en el Angel® Catheter. Deja que el alcohol y la acetona aplicados a la piel se sequen completamente antes de aplicar el vendaje.
- Guárdalo en un lugar fresco, oscuro y sin reservas.
- NO expongas el Angel® Catheter a disolventes orgánicos.
- La seguridad y eficacia de este dispositivo NO se ha establecido en pacientes embarazadas.
- La seguridad y eficacia de este dispositivo NO se ha establecido para la colocación suprarrenal.
- Los procedimientos o actividades que provoquen cambios en la presión intraabdominal pueden afectar la integridad o estabilidad del filtro.
- En pacientes con riesgo continuo de embolia pulmonar, los pacientes deben volver a la terapia antitrombótica tan pronto como se considere segura.

- Si se encuentra una fuerte resistencia durante cualquier etapa del procedimiento, interrumpe el procedimiento y determina la causa antes de continuar. Es responsabilidad del profesional sanitario utilizar su criterio, basado en la seguridad del paciente y la experiencia clínica, respecto al nivel de aceptabilidad de cualquier resistencia y si debe continuar.

Precauciones para la colocación de catéteres

- Utiliza las mejores precauciones de barrera estéril, incluyendo un gorro, una mascarilla, una bata estéril, guantes estériles y un campo estéril de todo el cuerpo durante la inserción del dispositivo.
- Ten precaución al manipular e insertar el catéter para evitar pellizcos, aplastamientos o doblamientos. Este tipo de daño puede impedir el correcto funcionamiento del dispositivo.
- Las variaciones anatómicas, el acceso por el lado izquierdo y/o pacientes con IMC más altos pueden complicar la inserción y despliegue del filtro, y también pueden requerir ajustes posteriores para posicionarse correctamente en la VCI.
- Si se dispone de guía por ecografía, se recomienda su uso porque puede aumentar la probabilidad de éxito para obtener acceso intravenoso (IV). Sin embargo, no se requiere guía por ultrasonido para la colocación del Angel® Catheter.
- Si se encuentra resistencia durante un procedimiento de inserción femoral, no fuerces el alambre guía. En ningún momento se debe adelantar o retirar el cable guía cuando se encuentra la resistencia. Determina la causa de la resistencia y toma las medidas adecuadas antes de continuar.
- Asegúrate de que el catéter esté seco antes de colocar el ala de sutura para proporcionar un agarre seguro entre el catéter y el ala de sutura. El ala de sutura debe colocarse entre la marca de 24 cm y el alivio de la tensión. La colocación del ala de sutura sobre el recubrimiento hidrofílico, en o por debajo del marcador de profundidad de 24 cm, puede provocar deslizamiento del catéter.
- En pacientes agitados, utiliza las precauciones del protocolo hospitalario para evitar la extracción o retirada accidental del dispositivo.
- Mantener el sitio de acceso regularmente utilizando la técnica aséptica según el protocolo hospitalario.
- Mantén la luz del catéter según el protocolo hospitalario. Se recomienda lavar la luz del catéter al menos cada 8-12 horas o realizar una infusión continua para mantener la vena abierta (KVO).
- Asegúrese de que la abrazadera de la línea de extensión del catéter esté desacoplada antes de la inyección.
- Suspender las inyecciones de potencia si se observa deformación del catéter o si los lúmenes del catéter han sido sometidos a un máximo de diez (10) inyecciones de potencia.

Precauciones para la retirada del catéter

- Para minimizar el riesgo de cortar accidentalmente el catéter, NO uses tijeras para retirar el vendaje.

Complicaciones

Las complicaciones pueden surgir en cualquier momento durante el procedimiento. Las posibles complicaciones asociadas al uso de los FVCI incluyen, pero no se limitan a, las siguientes:

- Embolia aérea
- Punción arterial
- Fístula arteriovenosa
- Oclusión de vaso ramal
- Oclusión de Cava
- Perforación/penetración de Cava
- Fallecimiento
- Trombosis venosa profunda
- Embolización
- Migración de filtros
- Trombosis de filtro
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección
- Desgarro íntimo

- Malposición
- Obstrucción del flujo sanguíneo
- Lesión de órgano
- Dolor
- Síndrome post-trombótico
- Embolia pulmonar
- Fallo de recuperación

Las posibles complicaciones asociadas al uso de CVC incluyen, pero no se limitan a, las siguientes:

- Punción arterial
- Retención de catéteres
- Colonización por catéter
- Trombosis relacionada con catéteres
- Infecciones del torrente sanguíneo asociadas a la línea central (CLABSI)

Los posibles fallos en el dispositivo incluyen, pero no se limitan a, las siguientes:

- Separación del filtro del catéter
- El filtro no se expande ni se expande de forma incompleta
- Fractura del filtro
- Daño en el catéter
- Fuga de catéter
- Pérdida de funcionalidad de uno o más puertos de catéter/lumen para la administración y/o extracción de líquidos
- Complicaciones mecánicas

Cualquier incidente grave que haya ocurrido relacionado con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante por correo electrónico a complaint@mermaidmedical.com y a la autoridad competente del estado miembro en el que se establezca el usuario y/o paciente.

El resumen actualizado validado por NB de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) para el Angel® Catheter puede obtenerse en la página web pública de EUDAMED. El Angel® Catheter Basic UDI-DI (5711055ACPX) puede utilizarse para buscar y encontrar de forma inequívoca la SSCP prevista en EUDAMED. La dirección oficial del sitio web público de EUDAMED es <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Beneficio clínico

Los beneficios clínicos de usar el Angel® Catheter provienen de su combinación de funciones, incluyendo la función de filtro CVC y FVCI.

- El Angel® Catheter proporciona acceso a la circulación central del paciente para la administración de fármacos, nutrientes, líquidos y productos sanguíneos, toma de muestras de sangre, hemodiálisis y monitorización hemodinámica, permitiendo administrar múltiples terapias simultáneamente.
- El Angel® Catheter reduce el riesgo de EP al capturar material tromboembólico, impidiendo que viaje a los pulmones y provoque EP.
- El Angel® Catheter proporciona terapia profiláctica para la EP en pacientes en estado crítico.
- En el 94% de los casos, la libertad de embolia pulmonar clínicamente significativa o fatal en el momento del alta o hasta 72 horas después de la retirada del dispositivo.

Experiencia clínica

Diseño del estudio: Se llevó a cabo un estudio prospectivo multicéntrico de un solo brazo NCT02186223 para evaluar la seguridad y eficacia del Angel® Catheter, un catéter venoso central combinado y un filtro de vena cava inferior, para la prevención de la EP clínicamente significativa en pacientes críticos. El criterio principal de eficacia era la ausencia de una EP clínicamente significativa o fatal en el momento del alta o hasta 72 horas después de la retirada del dispositivo, lo que ocurriera primero. La ausencia de PE clínicamente significativa se comparó formalmente con un objetivo de rendimiento (PG), que se derivó a partir de informes publicados de ensayos clínicos que

evaluaban el uso de tromboprolifaxis farmacológica en pacientes con alto riesgo de TEV, así como en estudios de control históricos que evaluaban el riesgo de TEV y EP en pacientes no tratados con tromboprolifaxis farmacológica. La evaluación de las hipótesis se llevó a cabo en todos los sujetos por protocolo comparando el intervalo de confianza (IC) unilateral del 95% de la tasa de punto final primario con el PG del 94%, con un poder estadístico del 80% para detectar un nivel de error tipo I (a) de 0,05 (unilateral). Además, también se evaluaron varios criterios secundarios de seguridad utilizando estadísticas descriptivas. Estos incluyeron TVP proximal aguda, trombosis relacionada con catéteres, infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (CRBSI), hemorragias severas y émbolos pulmonares evitados definidos por la captura de un trombo significativo en el filtro VI (>25% del volumen del filtro). El Comité Independiente de Eventos Clínicos evaluó todos los criterios primarios y secundarios, así como todos los eventos adversos graves (SAE). Una EP clínicamente significativa se definió como una embolia pulmonar de alto riesgo en sujetos con hipotensión sistémica o con EP de riesgo intermedio en sujetos sin hipotensión pero con disfunción ventricular derecha, confirmada por ecocardiograma o tomografía espiral del tórax y con lesión miocárdica, confirmada por niveles elevados de troponina I o troponina T. Una embolia pulmonar fatal se definió como muerte inesperada dentro de las 24 horas posteriores al inicio del evento agudo. El periodo de tratamiento comenzaba con la inserción del dispositivo y finalizaba 72 horas después de la retirada o alta del hospital, lo que ocurriera primero.

Inscripción de sujetos: Se consintió un total de 172 sujetos en 20 centros clínicos de Estados Unidos. Nueve sujetos no se sometieron a la implantación del dispositivo ya que su elegibilidad cambió tras el cribado y antes de la inserción del Angel® Catheter (n=6), o; Había una incapacidad para obtener acceso femoral (n=3). El dispositivo fue colocado con éxito en 163 sujetos elegibles [población con intención de tratar (ITT)], 151 de estos sujetos mantuvieron el dispositivo en su lugar durante al menos 48 horas [población por protocolo (PP)].

Indicaciones para la colocación del dispositivo: La indicación más común para la colocación del dispositivo fue reconocida como contraindicación al uso de anticoagulantes en 160/163 (98,2%) de los sujetos (Tabla 2).

Tabla 2. Indicaciones para la colocación de Angel® Catheter

Características de los sujetos	Población de la ITT (N=163)	PP Población (N=151)
El sujeto ha reconocido contraindicaciones a la tromboprolifaxis farmacológica estándar, incluyendo	98.2% (160/163)	98.0% (148/151)
Sangrado activo o con alto riesgo de sangrado	95.6% (153/160)	95.3% (141/148)
Hipersensibilidad a la tromboprolifaxis farmacológica	0.0% (0/160)	0.0% (0/148)
Antecedentes de trombocitopenia severa inducida por heparina	0.0% (0/160)	0.0% (0/148)
Trombocitopenia grave	0.6% (1/160)	0.7% (1/148)
Otro	6.9% (11/160)	7.4% (11/148)
El sujeto presenta una TVP aguda de la extremidad inferior o una embolia pulmonar aguda confirmada según el centro, con contraindicación reconocida para la anticoagulación	4.9% (8/163)	5.3% (8/151)
El sujeto requiere una interrupción temporal (>24 horas desde la última dosis) de tromboprolifaxis farmacológica para un procedimiento quirúrgico o médico	6.2% (10/162)	6.7% (10/150)
Uso profiláctico del Angel® Catheter*	98.2% (160/163)	98.0% (148/151)
* Definidos como sujetos sin un PE confirmado en curso.		

Características de referencia del sujeto: La edad media (\pm DS) de los sujetos era de 44 ± 19 años. La gran mayoría de la población del estudio presentó factores de alto riesgo para eventos de ETV y hemorragias. El setenta y ocho por ciento (78%) de los sujetos requirió ventilación mecánica, el 24,5% necesitó vasopresores y el 72% tuvo otro catéter venoso central antes de la inserción del dispositivo. El sangrado activo estuvo presente en el 67/163 (41%), en la mayoría de estos sujetos en 56/67 (83,6%) la gravedad del sangrado se reportó como grave. Un total de 151/163 (92,6%) de

los sujetos fueron ingresados en la unidad de cuidados críticos con trauma y la gravedad del trauma se consideró crítica en 92/151 (61%). El resto de los pacientes no traumáticos incluidos fueron clasificados como 2/163 (1,2%) quirúrgicos, 6/163 (3,7%) médicos y 4/163 (2,5%) neurológicos. La puntuación media de gravedad de la lesión (ISS) fue de 27,38. Las características basales del paciente se enumeran en la Tabla 3.

Tabla 3. Características de referencia de las poblaciones de intención de tratar (ITT) y por protocolo (PP)

Características de los sujetos	Población de la ITT (N=163)	PP Población (N=151)
Edad (años) (Media±SD)	44.07±18.66	44.46±18.56
Género masculino	74.8% (122/163)	74.2% (112/151)
Índice de masa corporal (IMC) (Medio±DS (N))	28.23±5.63 (163)	28.46±5.56 (151)
Diagnóstico de ingreso en UCI primario		
Trauma	92.6% (151/163)	93.4% (141/151)
Quirúrgico	1.2% (2/163)	0.7% (1/151)
Médico	3.7% (6/163)	3.3% (5/151)
Neurología	2.5% (4/163)	2.6% (4/151)
Resumen de Diagnósticos de Trauma		
Traumatismo craneal/espinal	85.4% (129/151)	85.1% (120/141)
Sangrado de cabeza	67.5% (102/129)	66.7% (94/120)
Pecho	41.7% (63/151)	40.4% (57/141)
Abdomen	27.2% (41/151)	25.5% (36/141)
Traumatismo en las extremidades inferiores	35.8% (54/151)	34.0% (48/141)
Más de una zona afectada	53.0% (80/151)	51.8% (73/141)
Puntuación de Gravedad de Lesiones (ISS) para ingresos por traumatología		
Mean±SD (N)	27.68±11.94 (151)	27.38±11.85 (141)
Mínimo (1-9)	4.6% (7/151)	5.0% (7/141)
Moderado (10-15 años)	7.3% (11/151)	7.1% (10/141)
Severo (16-24)	27.2% (41/151)	27.7% (39/141)
Crítico (25+)	60.9% (92/151)	60.3% (85/141)

Resultados del procedimiento: El dispositivo se introdujo en la unidad de cuidados críticos en 157/163 pacientes (96,3%) y en todos los sujetos sin guía fluoroscópica; el tiempo medio de inserción fue de 14,48 ± 12,15 min. Se utilizó guía por ultrasonido en 159/163 (97,5%) de los sujetos y no se reportaron eventos adversos graves como resultado de la inserción del dispositivo. Aproximadamente el 80% (130/163) de los dispositivos se colocaron en la vena femoral derecha y los 33 restantes en la vena femoral izquierda. Hubo 36/159 (22,6%) reposicionamientos para lograr una posición óptima del filtro (ápice del filtro hasta 3 cm por encima del espacio intervertebral L1-2 y hasta 5 cm por debajo). De estos reposicionamientos, 28 fueron ajustes peri-procesales y 8 post-procedimentales. La tasa de reposicionamiento postprocedimental fue de 8/159 (5,03%). No hubo secuelas clínicas como resultado del reposicionamiento del catéter. La duración media de uso del dispositivo de estudio fue de 6,79 días (rango de 1 a 22 días). Se intentó retirar dispositivos en 143/163 (88%) de los dispositivos insertados. Doce (8%) fueron autoextirpadas de sujetos y los 131 restantes (80,4%) fueron recuperados según el protocolo. Los veinte dispositivos restantes (12,3%) no fueron retirados ya que los sujetos murieron con el dispositivo en su lugar. Ninguna de las muertes estaba relacionada con el dispositivo. El dispositivo fue recuperado con éxito en el 100% de los pacientes que salieron del estudio por grupo de protocolo. Las razones más comunes para la extracción del dispositivo fueron: ya no había necesidad clínica o se iniciaba trombo profilaxis médica. Se realizó un cavograma previo a la extracción en el 98,4% de los que se extrajo el catéter según el protocolo. La duración media del procedimiento de retirada fue de 13,7±15,3 minutos.

Criterios finales del estudio: Se reportaron ausencia de EP clínicamente significativa y PE fatal en todos los sujetos (es decir, no se reportaron EP clínicamente significativas o fatales en ninguno de los sujetos del estudio, según lo determinado por la CEC). Así, se cumplió el criterio principal de efectividad del estudio (Tabla 4). De los puntos de seguridad secundarios hubo 30/163; 18,40% ITT (30/151; 19,87% PP) TVP proximal aguda incluyendo la 20/163; 12,27% ITT (20/151; 13,25% PP) TVP relacionadas con catéteres, 0/163; 0,00% ITT (0/151; 0,00% PP) infección sanguínea relacionada con Mermaid Medical® A/S

catéteres, y 5/163; 3,07% tasa ITT (4/151; 2,65% PP) de eventos hemorrágicos mayores (Tabla 5). Además, la tasa PE evitada fue de 14/163; 8,59% ITT (14/151; 9,27% PP). El dispositivo del estudio no reportó eventos relacionados con fractura del filtro, migración o embolización.

Tabla 4. Análisis de Puntos Finales Primarios

	Población de ITT		Población de PP	
	Dispositivos insertados (N=163)	IC exacto del 95%	Dispositivos insertados (N=151)	IC exacto del 95%
Ausencia de embolia pulmonar (EP) clínicamente significativa o EPE pulmonar fatal en el momento del alta o hasta 72 horas después de la retirada del dispositivo*, %(n/N)	100.00% (163/163)	[97.76%,100.00%]	100.00% (151/151)	[97.59%,100.00%]
Libertad de EP clínicamente significativa, %(n/N)	100.00% (163/163)	[97.76%,100.00%]	100.00% (151/151)	[97.59%,100.00%]
Libertad frente a la EP fatal, %(n/N)	100.00% (163/163)	[97.76%,100.00%]	100.00% (151/151)	[97.59%,100.00%]

* Los criterios finales principales se presentan para la población con PP, es decir, sujetos que (1) tienen el Angel® Catheter permanente durante al menos 48 horas o (2) han experimentado EP clínicamente significativa en un plazo de 24-48 horas desde la inserción del Angel® Catheter.

Tabla 5. Extremos secundarios*, %(n/N)

	Población de ITT (N=163)	Población de PP (N=151)
Trombosis venosa profunda proximal aguda	18.40% (30/163)	19.87% (30/151)
Trombosis relacionada con catéteres	12.27% (20/163)	13.25% (20/151)
Infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres	0.00% (0/163)	0.00% (0/151)
Eventos principales de sangrado	3.07% (5/163)	2.65% (4/151)
PE evitado**	8.59% (14/163)	9.27% (14/151)

* Los extremos secundarios (excepto la EP evitada) se informan durante el periodo de seguimiento desde la inserción del catéter hasta las 72 horas posteriores a la retirada del catéter o al alta hospitalaria (lo que ocurra primero).

** El EP evitado se define si el laboratorio de radiología CORE informó un trombo superior al 25%.

Procedimiento para la colocación del Angel® Catheter, abordaje femoral

Inserción de catéter

- **PRECAUCIÓN:** Utilice las mayores precauciones de barrera estéril, incluyendo gorro, mascarilla, bata estéril, guantes estériles y un campo estéril de cuerpo completo durante la inserción del dispositivo.
- **PRECAUCIÓN:** Ten precaución al manipular e insertar el catéter para evitar pellizcos, aplastamientos o doblamientos. Este tipo de daño puede impedir el correcto funcionamiento del dispositivo.
- **PRECAUCIÓN:** Las variaciones anatómicas, el acceso por el lado izquierdo y/o pacientes con IMC más alto pueden complicar la inserción y despliegue del filtro, y también pueden requerir ajustes posteriores a la colocación para posicionarse correctamente en la VCI.
- **ADVERTENCIA: NO cortes ni modifique el catéter de ninguna manera. Hacerlo comprometerá la integridad y funcionalidad del Angel® Catheter.**

1. Prepara y coloca el sitio de acceso femoral según el protocolo hospitalario.
 - a. Inserta una aguja de 18 Ga. en la vena femoral y estabiliza la aguja con la otra mano (observa si hay retorno sanguíneo no pulsátil).
 - b. Verifica el retorno venoso y el acceso a la vena femoral.

- c. Avanza una guía de 0,035" (punta en J de 6mm) hacia la aguja y el lumen del recipiente, y retira la aguja.
- d. Ampliar el sitio de acceso con un bisturí.
- **PRECAUCIÓN:** Si se dispone de guía para ecografía, se recomienda su uso porque puede aumentar las probabilidades de éxito para obtener acceso intravenoso (IV). Sin embargo, no se requiere guía por ultrasonido para la colocación del Angel® Catheter. Accede a la vena femoral utilizando la técnica de Seldinger.
 - **PRECAUCIÓN:** Si se encuentra resistencia durante un procedimiento de inserción femoral, no fuerces la guía. En ningún momento se debe adelantar o retirar el cable guía cuando se encuentra la resistencia. Determina la causa de la resistencia y toma las medidas adecuadas antes de continuar.
 - **ADVERTENCIA:** **NO retires el alambre guía de nuevo a la aguja, ya que esto podría provocar la separación del cable. Primero hay que quitar la aguja.**
2. Prepara el Angel® Catheter para la inserción:
- a. Antes de retirar el catéter del paquete, enjuague cada uno de los tres lúmenes con 2-5 cc de suero. Utiliza las abrazaderas deslizantes para sujetar el puerto de la vaina proximal y el puerto del filtro medial. Deja el puerto de la punta distal sin pinzar para permitir el paso del alambre guía.
- b. Colapsa el filtro expandido dentro de la vaina pellizcando las pestañas BLANCAS en el extremo proximal del núcleo del catéter y tirando hacia atrás del núcleo proximal de color verde azulado hasta que se vea el texto 'STOP' y la punta BLANCA del catéter quede en la vaina externa.
- **ADVERTENCIA:** **Asegúrese de que el filtro haya sido plegado antes de retirarlo del envase. No hacerlo puede causar daños en el catéter y/o el filtro.**
 - **ADVERTENCIA:** El profesional sanitario debe estar atento a la posible embolia atmosférica asociada a dejar agujas o catéteres abiertos en los puntos centrales de punción venosa o como consecuencia de desconexiones involuntarias. Para reducir el riesgo de desconexiones, utiliza únicamente conexiones luer-lock bien apretadas con este dispositivo. Sigue el protocolo hospitalario para evitar embolias respiratorias durante todo el mantenimiento del catéter.
3. Dilata el sitio de acceso con un dilatador 9F sobre el alambre guía. Retira el dilatador del sitio de acceso.
- **ADVERTENCIA:** **No dilatar el sitio de acceso puede provocar dificultades en el procedimiento de colocación que pueden causar daños en el catéter y/o el filtro.**
 - **ADVERTENCIA:** **NO aplique una fuerza excesiva al avanzar el dilatador.**
4. Tire del conector BLANCO para quitar el Angel® Catheter del envase.
5. Avanza el Angel® Catheter sobre la guía de 0,035".
- a. Asegurarse de humedecer completamente la superficie externa del catéter para activar el recubrimiento hidrofílico.
- b. Avanza el catéter hasta el centro.
- **ADVERTENCIA:** **NO utilice fuerza excesiva al colocar el Angel® Catheter.**

Despliegue de filtros

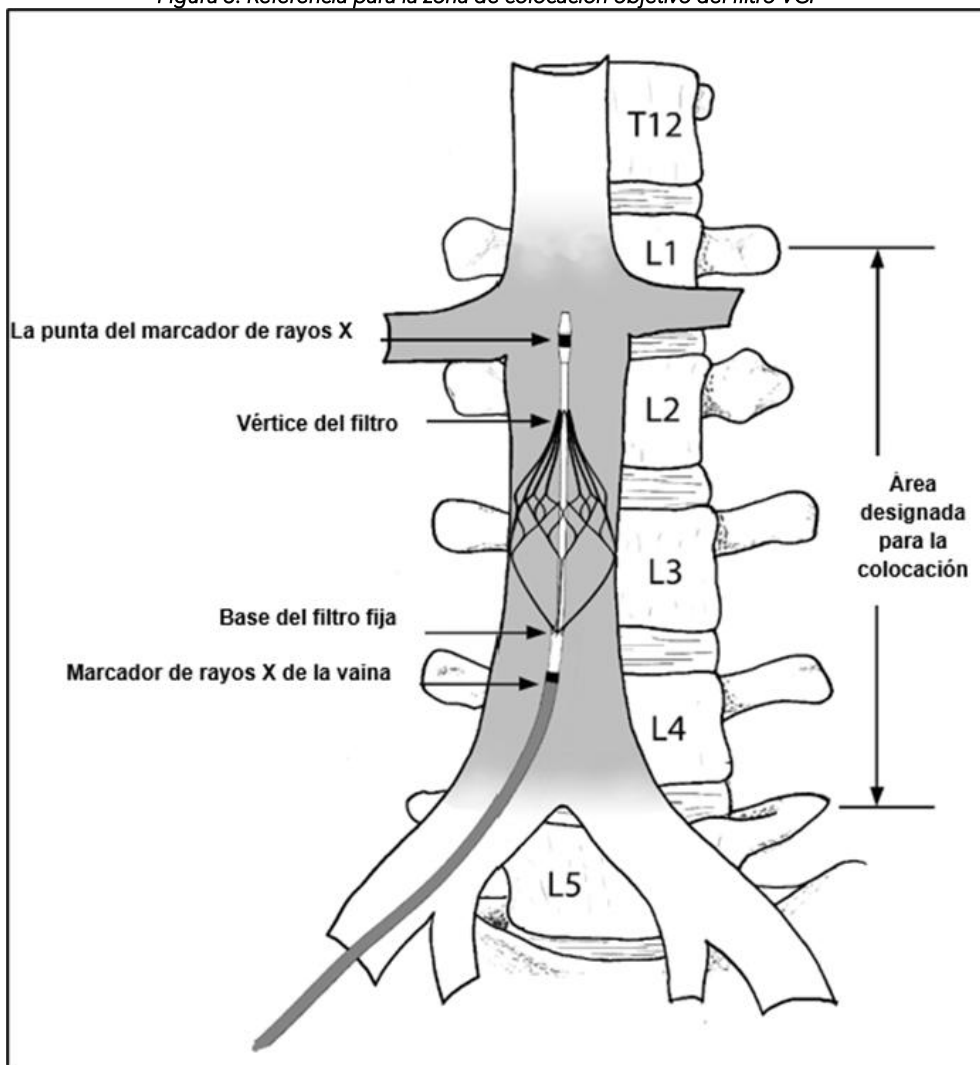
6. Sujete el conector VERDE fijo con una mano y con la otra retrae el conector BLANCO para desplegar el filtro, asegurándote de que el conector quede bien bloqueado.
- **ADVERTENCIA:** **NO uses una fuerza excesiva al desplegar el filtro.**
 - **ADVERTENCIA:** **NO aprietes ni tuerzas el dispositivo.**
 - o **NO** aplique fuerza de torsión entre la vaina interior multilúmen y el exterior de la vaina del catéter. La aplicación fuerza de torsión entre el interior multilúmen y la vaina exterior del catéter, mientras el filtro está restringido, podría hacer que el filtro se retuerza alrededor de su eje central, lo que podría causar daños en el catéter y/o el filtro.
 - o **NO** apliques fuerza de torsión después de desplegar el filtro. La aplicación de fuerza de torsión al conjunto interno multilúmen, mientras el filtro está desplegado en la vena cava, podría hacer que el filtro se retuerza alrededor de su eje central, lo que podría causar daños en el filtro y/o daños o irritación en el revestimiento de la vena cava.

7. Tras la colocación del Angel® Catheter, se recomienda confirmar la posición correcta del filtro mediante una radiografía abdominal (KUB). El vértice del filtro debe posicionarse en la región en o por debajo de L1. La base del filtro debería estar por encima de L5. La Figura 3 puede usarse como referencia para la zona de colocación objetivo del filtro VCI.

NOTA: El KUB puede realizarse después de la fijación del catéter para confirmar la posición del filtro.

- a. Observa la longitud del catéter de permanencia por el centímetro más cercano al sitio de acceso, una vez lograda la colocación inicial satisfactoria, para asegurar que no haya movimientos involuntarios del catéter en los pasos posteriores de fijación del catéter.
8. En algunos pacientes puede ser necesario ajustar la posición del filtro para una colocación óptima:
 - a. Colapsa el filtro en la vaina pellizcando las pestañas BLANCAS en el extremo proximal del conector del catéter y tira hacia atrás del núcleo de color VERDE azulado hasta que la banda NEGRA del multilúmen sea visible, indicando que el filtro está colapsado. El texto 'STOP' indica que el filtro ha sido completamente recuperado en la funda exterior.
 - b. En relación con el marcador de profundidad indicado en el momento del KUB inicial, ajustar la profundidad del catéter para obtener la posición deseada del filtro en la vena cava inferior.
 - c. Despliega el filtro manteniendo el conector BLANCO fijo mientras avanzas el conector VERDE azulado hasta que el conector esté bloqueado.
 - d. Repite el KUB para confirmar la posición correcta del filtro.

Figura 3. Referencia para la zona de colocación objetivo del filtro VCI



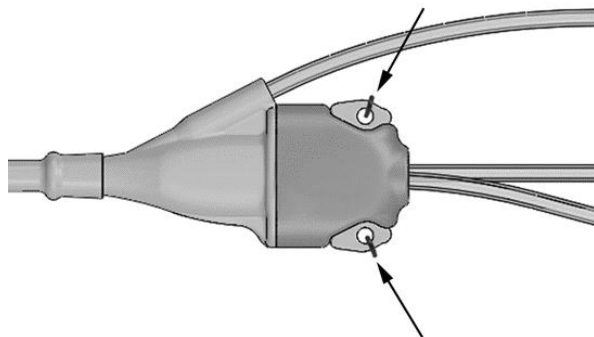
9. Quita el cable guía.
10. Después de retirar el alambre guía, verifica que la sangre venosa puede aspirarse y lava cada lumen.
11. Activa las pinzas de la corredera tras el lavado para evitar la pérdida de sangre.
12. Dejando espacio para colocar correctamente un BIOPATCH®, o un vendaje antiinfeccioso alternativo, alrededor del catéter en el punto de acceso, coloca el ala de sutura sobre el catéter y bloquea la posición con el sobre-clamp (Figura 4).
 - **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el catéter esté seco antes de colocar el ala de sutura para proporcionar un agarre seguro entre el catéter y el ala de sutura. El ala de sutura debe colocarse entre la marca de 24 cm y el alivio de la tensión. La colocación del ala de sutura sobre el recubrimiento hidrofílico, en o por debajo del marcador de profundidad de 24 cm, puede provocar deslizamiento del catéter.

Figura 4. Colocación de las alas de sutura



13. Sutura el ala de sutura y sobreclampa la piel.
14. Coloque suturas a través de los lazos del núcleo del catéter para reducir la posibilidad de desacoplamiento involuntario del núcleo (Figura 5).

Figura 5. Suturas a través de bucles del cubo del catéter



- **PRECAUCIÓN:** En pacientes agitados, utilice las precauciones del protocolo hospitalario para evitar la extracción o retirada accidental del dispositivo.
 - **ADVERTENCIA:** Una fijación incorrecta del Angel® Catheter al paciente puede provocar el movimiento del filtro dentro de la vena cava.
15. Coloca el BIOPATCH® recomendado, o un apósito antiinfeccioso alternativo, alrededor del catéter en el lugar de acceso.
 16. Aplica el apósito Tegaderm™ sobre el sitio de acceso y el sitio de acceso según el protocolo hospitalario.
 - **ADVERTENCIA:** Tras la colocación del filtro, cualquier procedimiento de cateterización que requiera el paso de un dispositivo a través del filtro puede verse obstaculizado y/o comprometer la integridad del filtro.
 17. Anota la longitud del catéter permanente, por centímetro más cercano al sitio de acceso, en la historia clínica del paciente. Se debe realizar una evaluación visual regular de la posición del catéter para asegurarse de que el catéter no se ha movido.
 - **PRECAUCIÓN:** Mantenga el sitio de acceso regularmente utilizando la técnica aséptica según el protocolo hospitalario.
 - **PRECAUCIÓN:** Mantenga la luz del catéter según el protocolo hospitalario. Se recomienda lavar la luz del catéter al menos cada 8-12 horas o realizar una infusión continua para mantener la vena abierta (KVO).
 18. Indica claramente en la historia clínica del paciente, y en la cabecera del paciente, que ese paciente tiene un filtro de la VCI conectado a un catéter venoso central (Angel® Catheter).
 19. Mantener el Angel® Catheter y acceder al sitio según los protocolos hospitalarios estándar para catéteres de línea central. El estándar de atención en cada institución debe seguir las directrices para la prevención de infecciones relacionadas con catéteres intravasculares.

Procedimiento de inyección de potencia

20. Asegúrate de tener la permeabilidad de la luz del catéter antes de la inyección de potencia.
- **ADVERTENCIA:** No asegurar la permeabilidad de la luz del catéter antes de la inyección de potencia puede provocar un fallo del catéter.
21. Contrasta con medios de contraste calientes con la temperatura corporal antes de la inyección eléctrica.
- **ADVERTENCIA:** No calentar el medio de contraste con la temperatura corporal antes de la inyección de potencia puede provocar un fallo del catéter.
22. Conecta el inyector de presión y realiza la inyección de potencia con cuidado de no superar los caudales máximos indicados:
- Puerto de vaina proximal (BLANCO): 10 mL/seg
 - Puerto de la punta distal (MARRÓN): 5mL/seg
 - Puerto del filtro medial (AZUL): NO INYECCIONES DE PRESIÓN
 - **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que la pinza de la llave en la línea de extensión del catéter esté desconectada antes de inyectar.
 - **PRECAUCIÓN:** Suspender las inyecciones de presión si se observa deformación del catéter o si la luz del catéter ha sido sometida a un máximo de diez (10) inyecciones de presión.
 - **ADVERTENCIA:** El uso de lumen no indicado para o que supere las tasas máximas de flujo de lumen indicadas para la inyección de presión de medios de contraste puede provocar fallo del catéter.
 - **ADVERTENCIA:** Superar la presión máxima de inyección de potencia de 300 psi puede provocar un fallo del catéter.
23. Desconecta el inyector de presión y mantén el catéter según el protocolo hospitalario.

Procedimiento para la extracción del Angel® Catheter

Recuperación de filtros

24. Utiliza el puerto de vaina proximal del Angel® Catheter para realizar un cavagrama de vena de contraste, u otros métodos de imagen aceptables para comprobar si hay trombo y tomar las precauciones adecuadas.
- **NOTA:** Si la decisión de colocar un filtro IVC temporal/permanente tradicional se toma en el momento de la retirada, consulte la recomendación al final de este documento.
 - **NOTA:** La extracción óptima se realiza mediante fluoroscopia en el servicio endovascular mediante un cavograma para identificar posibles trombos.
 - **ADVERTENCIA:** NO recojas el filtro si se observa una cantidad significativa de trombo (superior al 25% del volumen del filtro) sin intentar mitigar con medios clínicamente aceptables.
 - **ADVERTENCIA:** Las fracturas de filtro son una complicación conocida de los filtros de vena cava. Se han reportado algunos informes de complicaciones pulmonares y cardíacas graves con filtros de vena cava que requieren la extracción del fragmento mediante técnicas endovasculares y/o quirúrgicas.
 - **ADVERTENCIA:** La extracción del filtro con fractura del filtro puede provocar complicaciones que requieran intervención quirúrgica para retirar el Angel® Catheter.
25. Retira el ala de sutura y sobreclampea el catéter.
- **PRECAUCIÓN:** Para minimizar el riesgo de cortar accidentalmente el catéter, NO utilices tijeras para quitar el vendaje.
26. Colapsa el filtro expandido dentro de la vaina pellizcando las pestañas BLANCAS en el extremo proximal del núcleo del catéter y tirando hacia atrás del núcleo proximal de color VERDE. La banda NEGRA (Figura 6) en el multilúmen indica que el filtro (sin carga de trombo) ha sido colapsado. El texto 'STOP' (Figura 7) indica que el filtro ha sido completamente recuperado en la funda exterior.
- **ADVERTENCIA:** NO ejerzas una fuerza excesiva al colapsar el filtro en la funda exterior.

Figura 6. La banda NEGRA que indica el filtro (sin trombo) está colapsado.

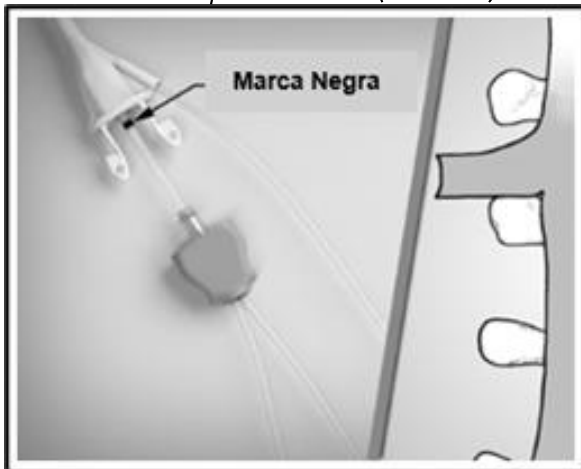
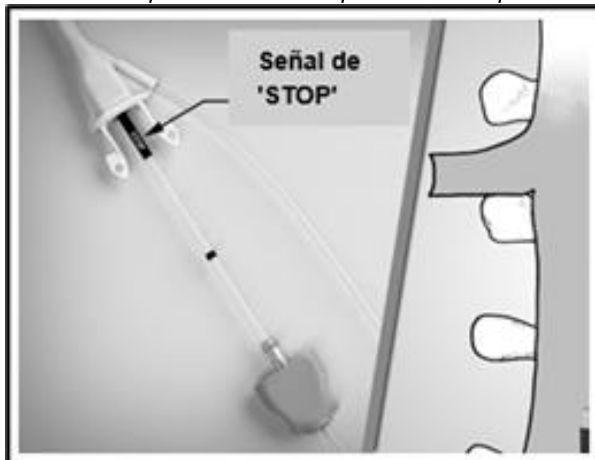


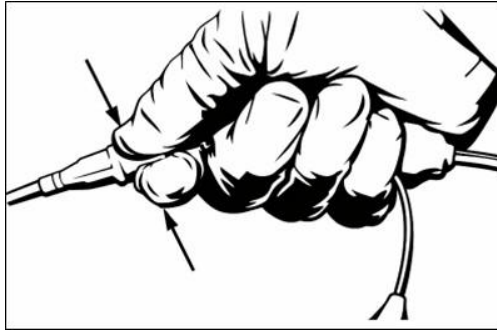
Figura 7. El texto 'STOP' indica que el filtro está completamente recuperado en la funda exterior.



Retirada del catéter

- **ADVERTENCIA:** NO retire completamente el Angel® Catheter del paciente antes de colapsar el filtro.
27. Sujetando TANTO el catéter interno como el núcleo de la vaina exterior BLANCA, retirar el Angel® Catheter como una unidad del paciente (Figura 8).
- **ADVERTENCIA:** Sujetar TANTO el catéter interior como el conector exterior BLANCO es importante para evitar que el filtro se vuelva a desplegar durante la retirada.

Figura 8. Sujeta TANTO el catéter interno como el conector exterior BLANCO durante la extracción del catéter



28. Tras la retirada, asegúrate de que se haya retirado todo el Angel® Catheter del paciente.

- **AVISO:** NO uses fuerza excesiva al retirar el Angel® Catheter del paciente.
- **ADVERTENCIA:** Tras su uso, el Angel® Catheter puede ser un posible riesgo biológico. Manejar y disponer de ello conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas aplicables.

Cuidados post-abstinencia del catéter

Tras la extracción del filtro y la retirada del Angel® Catheter, debe aplicarse el estándar hospitalario para administrar hemostasia y prevenir hemorragias en el sitio de acceso vascular.

Recomendación para la colocación del filtro VI en el momento de la extracción del Angel® Catheter

Si se decide colocar un filtro IVC temporal/permanente tradicional en el momento de la retirada del Angel® Catheter, se recomienda retirar parcialmente el filtro expandido para permitir la colocación del filtro tradicional en la VCI. El filtro expandido/Angel® Catheter debe colocarse para permitir una administración y colocación sin obstáculos del filtro tradicional.

- **ADVERTENCIA:** Tras la colocación del filtro, cualquier procedimiento de cateterización que requiera el paso de un dispositivo a través del filtro puede verse obstaculizado y/o comprometer la integridad del filtro.

Glosario de Símbolos

Símbolo	Título del símbolo
	Precaución
	Consulta las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	No reutilizar
	No volver a esterilizar.
	Límite de temperatura
	Mantente seco
	Mantente alejado de la luz del sol
	No usarlo si el paquete está dañado
	No pirogénico
	Esterilizado con óxido de etileno Indica un sistema de barrera estéril único
	Número de catálogo
	Código por lotes
	Indicación UDI
	MR Condicional
	Dispositivo médico
	Uso solo con prescripción



angel[®]
catheter



mermaid medical[®]

CE 2797



Angel[®] Catheter

Nº de catálogo: AC3930A

Fabricado por:

Mermaid Medical A/S

Frydensbergvej 25, 3660 Stenløse

Dinamarca

TEL: +45 47 10 85 70

www.mermaidmedical.com

©2024 Mermaid Medical[®], Inc. Todos los derechos reservados. Angel[®] y Mermaid Medical[®] son marcas registradas de Mermaid Medical[®] A/S.

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