



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

Språk: no

Omfang

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) i henhold til forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikkel 32 og MDCG 2019-9 Rev.1. Denne SSCP-en (referansenummer SSCP-003) har til hensikt å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til Angel® Catheter-enheten. Denne SSCP-en er ikke ment å erstatte bruksanvisningen (IFU) som hoveddokument for sikker bruk av enheten, og den er heller ikke ment å gi diagnostiske eller terapeutiske anbefalinger til tiltenkte brukere eller pasienter. IFU-en inneholder alt som trengs for å finne denne SSCP-en direkte på EUDAMEDs offentlige nettsted når den obligatoriske ikrafttredelsesdatoen inntreffer. Den offisielle nettadressen til EUDAMEDs offentlige nettsted er <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Følgende informasjon er beregnet på brukere/helsepersonell. En tilleggs-SSCP med informasjon til pasienter ble ikke utarbeidet, ettersom Angel® Catheter ikke er en implanterbar enhet som pasienter mottar et implantatkort for, og enheten er heller ikke beregnet for direkte bruk av pasienter.

Denne SSCP-en er validert av det tekniske kontrollorganet og gjenspeiler valideringsspråket som engelsk i henhold til anbefalingene i MDCG 2019-9 avsnitt 9.

Revisjonshistorikk

SSCP Rev #	Utstedelsesdato	Endringsbeskrivelse	Revisjon validert av teknisk kontrollorgan
SSCP-003 Rev.01	2. desember 2025	Første utgivelse av SSCP.	☒ Ja Valideringsspråk: engelsk ☐ Nei (gjelder kun for klasse IIa eller enkelte IIb implanterbare enheter der SSCP-en ennå ikke er utvalgt for validering av det tekniske kontrollorganet)

1. Enhetsidentifikasjon og generell informasjon

1.1. Enhetens handelsnavn som dekkes av denne SSCP-en:

Produktets handelsnavn

Angel® Catheter

Katalognummer

Angel® Catheter tilbys i én størrelse identifisert med katalognummer: AC3930A

1.2. Produsentens navn og adresse:

Produsentens navn

Mermaid Medical A/S

Produsentens adresse

Frydensbergvej 25
DK-3660 Stenløse
Danmark

Nettsted

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

1.3. Produsentens enkeltregistreringsnummer (SRN):

DK-MF-000033308

1.4. Grunnleggende UDI-DI:

5711055ACPX



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

1.5. Beskrivelse/tekst for medisinsk utstyrsnomenklatur:

I samsvar med den forklarende merknaden om veiledning for MDR-koder, MDCG 2019-14, ble følgende MDR-koder identifisert for Angel® Catheteret:

- MDN 1203 – Ikke-aktive, ikke-implanterbare ledekatter, ballongkatter, ledetråder, introdusere, filtre og relaterte verktøy
- MDS 1005 – Enheter i steril tilstand
- MDT 2008 - Enheter produsert i renrom og tilhørende kontrollerte miljøer
- MDT 2011 - Enheter som krever emballasje, inkludert merking

Ytterligere nomenklatur for medisinsk utstyr som brukes på Angel® Catheteret, finnes i tabellen nedenfor:

Europeisk nomenklaturnummer for medisinsk utstyr (EMDN)	C01050101: VENA CAVA-FILTERE, UTTAKBARE
Global nomenklaturkode for medisinsk utstyr (GMDN)	41587: Vena cava-filter, midlertidig/permanent
Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS)	11718
FNs standardkode for produkter og tjenester (UNSPSC)	42203414
Harmonisert systemkode (HS)	90189099

1.6. Enhetsklasse:

I henhold til EU MDR 2017/745, artikkel 51, vedlegg VIII, regel 7, er Angel® Catheter klassifisert som et klasse III-utstyr.

Angel® Catheter er kirurgisk invasivt og beregnet for kortvarig bruk (opptil 30 dager). Enheten er spesielt beregnet på å kontrollere (tolket i denne sammenhengen som «å forhindre») en defekt i det sentrale sirkulasjonssystemet gjennom direkte kontakt i vena cava for å forhindre embolisering av betydelig lungeemboli, er beregnet på å administrere medisiner ved behov via det sentrale venekateterets funksjonalitet og er beregnet for bruk i direkte kontakt med det sentrale sirkulasjonssystemet.

1.7. Året da det første CE-sertifikatet for enheten ble utstedt:

CE-sertifikatnummer 573203 ble tildelt av BSI i mai 2012. Sertifikatet utløp i mai 2022.

1.8. Autorisert representant hvis aktuelt; navn og SRN:

En autorisert representant er ikke aktuelt siden produsenten, Mermaid Medical A/S, har et registrert forretningssted i Danmark, som er en del av EU.

1.9. Teknisk kontrollorgans navn (det tekniske kontrollorganet som validerer SSCP-en) og kontrollorganets identifikasjonsnummer:

Teknisk kontrollorgan
BSI Group, Nederland BV

Kontrollorganets identifikasjonsnummer
2797

2. Tiltenkt bruk av enheten

2.1. Tiltenkt formål:

Angel® Catheter er ment å gi de kombinerte funksjonene til et filter for den nedre vena cava (IVC) og et sentralt venekateter med flere lumen.

Angel® Catheters primære funksjon som et filter for vena cava inferior (IVC) er å forhindre lungeemboli (PE) ved plassering i vena cava inferior. Enheten har et sentralt venekateter (CVC) med flere lumen for å gi tilgang til det sentrale venesystemet.

Angel® Catheter er beregnet for kortvarig (mindre enn 30 dager) vaskulær tilgang via lårbensvenen.



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

2.2. Indikasjon(er) og målgruppe(r) :

Indikasjoner for plassering av Angel® Catheter IVC-filter:

- Pulmonal tromboembolisme når antikoagulantia er kontraindisert;
- Svikt i antikoagulasjonsbehandling ved tromboembolisk sykdom;
- Akuttbehandling etter massiv lungeemboli der forventede fordeler med konvensjonell behandling er redusert; og/eller
- Kritisk syke pasienter med høy risiko for lungeemboli som ikke får medisinsk tromboproylakse på grunn av enten økt blødningsrisiko, aktiv blødning eller heparinindusert trombocytopeni.

Indikasjoner for bruk av Angel® Catheter CVC:

- Administrering av næringsvæsker;
- Blodprøvetaking/-levering;
- Overvåking av venetrykk; og/eller
- Infusjon av flere væsker, terapeutiske midler.

Målgrupper

Voksne som faller inn under indikasjonene.

2.3. Kontraindikasjoner:

- Gravide pasienter når fluoroskopi kan sette fosteret i fare. Risiko og fordeler bør vurderes nøye.
- Pasienter med en kjent IVC med en diameter på >30 mm (megacava).
- Pasienter med en kjent IVC med en diameter på <15 mm.
- Pasienter med risiko for septisk emboli.
- Denne enheten inneholder en nitinollegering, bestående av nikkell og titan. Pasienter med kjent følsomhet for disse metallene kan få en allergisk reaksjon. Pasienter bør konsultere helsepersonell før implantasjon angående potensiell allergi/overfølsomhet for disse materialene.

3. Enhetsbeskrivelse

3.1. Beskrivelse av enheten:

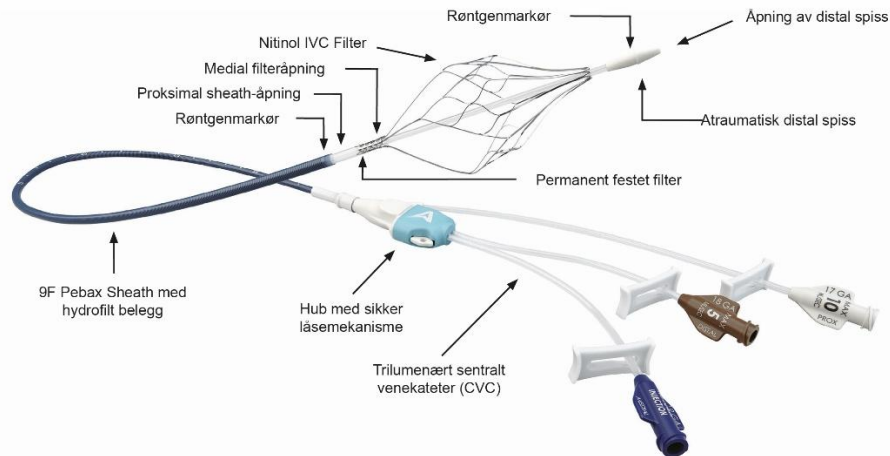
Angel® Catheter kombinerer funksjonene til et inferior vena cava (IVC)-filter og et sentralt venekateter (CVC) med flere lumener. Enheten er konstruert for å plasseres i inferior vena cava, via lårvenen, for å forebygge lungeemboli (PE), og for tilgang til det sentrale venesystemet. Det koniske, selvekspanderende Nitinol-filteret har brede proksimale åpninger som muliggjør oppfangning av blodpropper i den distale enden av filteret. Filteret er 50 mm langt med en maksimal ekspandert/ubegrenset diameter på 30 mm. Filteret er ikke forankret til vena cava-veggen med kroker; i stedet er det permanent festet til multilumenkateteret for å sikre stabil plassering. Den distale enden av filteret flyter fritt på det sentrale venekateteret, slik at filteret kan ekspandere til vena cava's diameter.

Kateteret elementet i Angel® Catheter består av en 30 cm lang (brukbar lengde) 9F-hylse. Den er utformet for å holde IVC-filteret i en uekspandert tilstand for levering til IVC og for å fungere som hylse for henting av IVC-filteret. Hylsen inneholder spiralforsterkning for forbedret fleksibilitet. Den andre komponenten i kateteret elementet er et sentralt venekateter med flere lumen som leverer filteret til sin tiltenkte plassering og forblir permanent festet til IVC-filteret. Det gir også tilgang til det sentrale venesystemet med tre lumen for administrering av næringsvæsker, prøvetaking eller levering av blod, infusjon av flere væsker og terapeutiske midler, og overvåking av venetrykk. Det sentrale venekateteret med flere lumen har et stort sentralt lumen som brukes til plassering via en 0,035" ledetråd. Det er ett mindre lumen, med en distal åpning i den proksimale delen av filteret. I tillegg fungerer det ringformede rommet mellom det sentrale venekateteret med flere lumen og den ytre hylsen som det tredje lumenet for levering av væsker og/eller terapeutiske midler som trengs for behandling av kritisk syke personer.

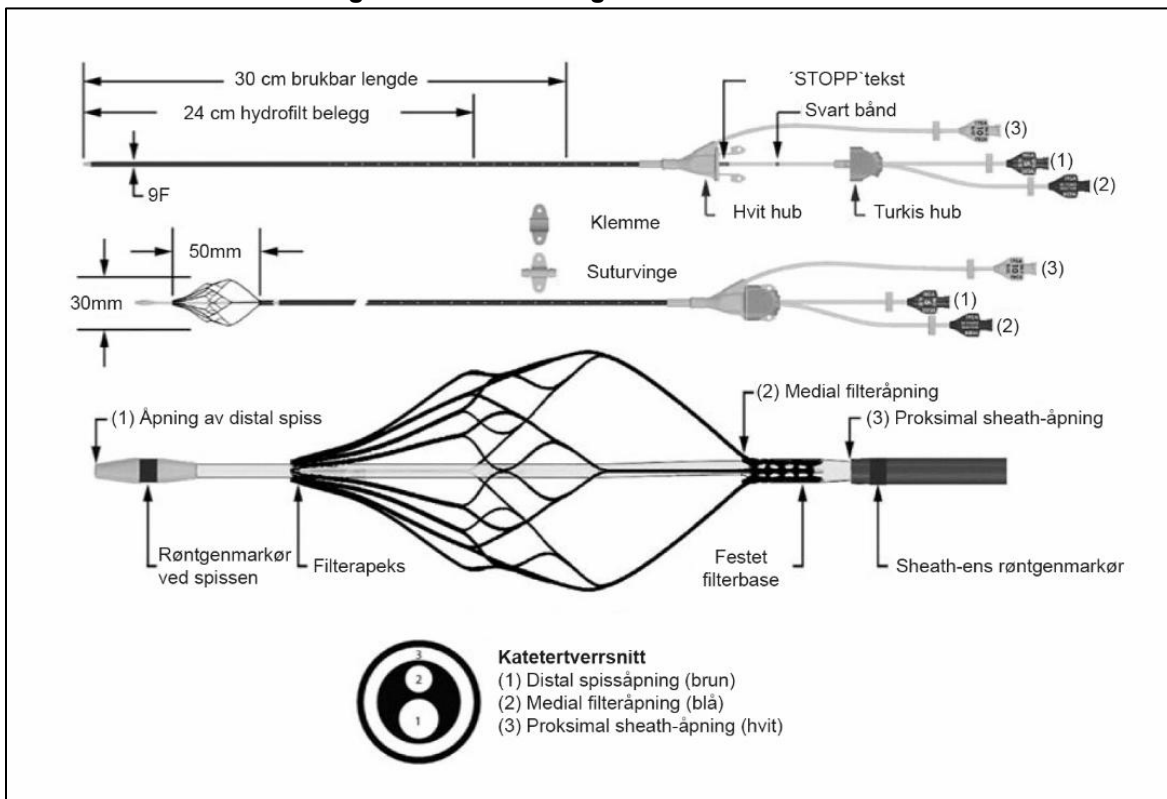
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

Flerlumenkateteret og hylsekoblingene er standard luerkoblinger, kompatible med nåværende trykkovervåkingsutstyr på intensivavdelingen og annet tilbehør. Den ytre hylsen på Angel® Catheter har dybdemarkører på '1 cm' som indikerer dybden kateteret er satt inn i pasienten. Angel® Catheter er belagt med et hydrofilt belegg påført den ytre diameteren. Angel® Catheter er ment å være en midlertidig enhet (som forblir på plass i mindre enn 30 dager).

Bilde av Angel® Catheter-enheten .

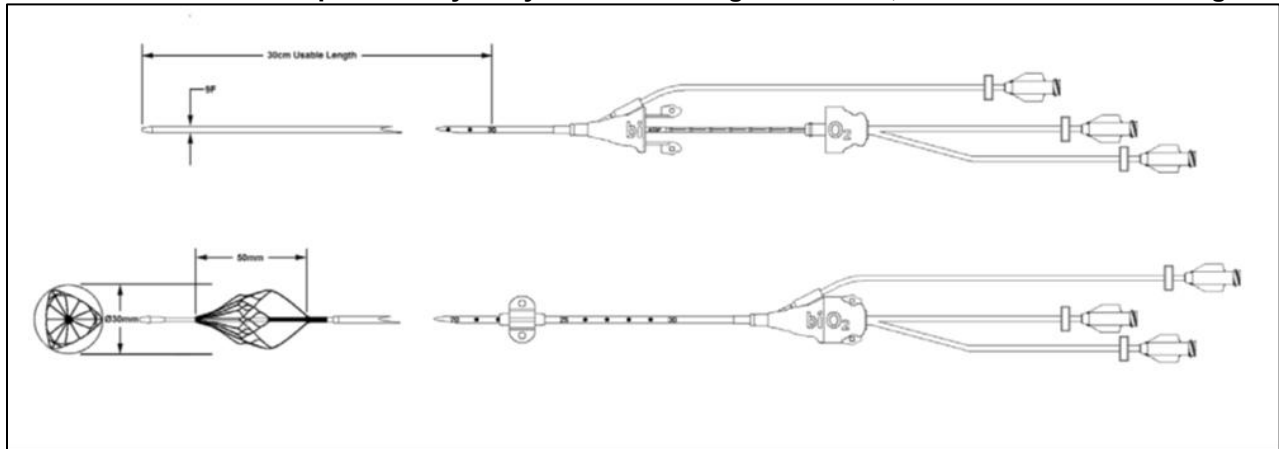


Designoversikt over Angel® Catheter-enheten .

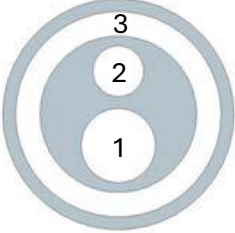


Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

Angel® Catheterfilteret er fastspent i den ytre hylsen for levering av enheten, samt den utvidede konfigurasjonen.

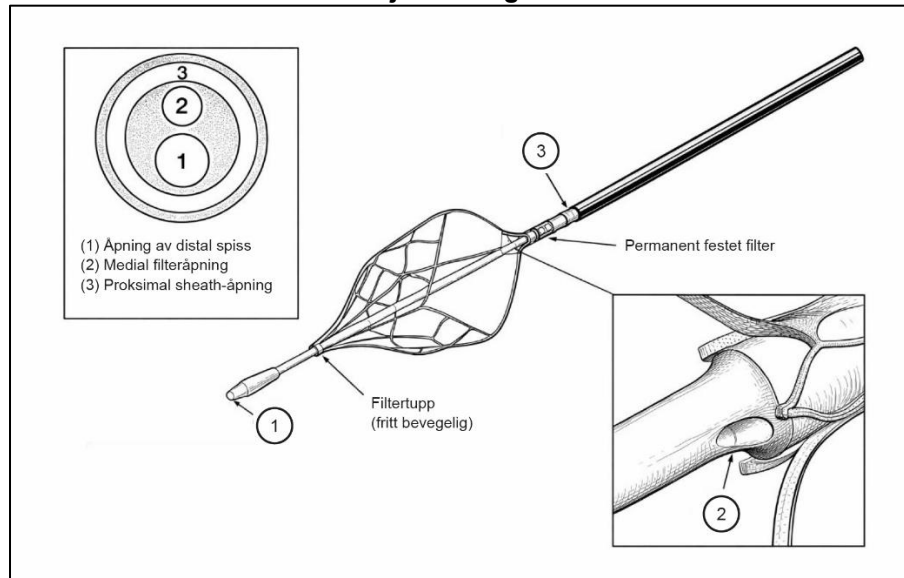


Tverrsnitt av Angel® Catheter inkludert lumeninformasjon .

Foreslått lumenbruk(er)			
Kateter tverrsnitt:			
			
Lumen/Port Beskrivelse	Foreslått bruk(er)	Strømme Sats* (ml/min)	Ekvivalent måler
(1) Distal spissport	Blodprøvetaking/-levering, administrering av næringsvæsker og terapeutiske midler, enhver situasjon som krever større strømningshastighet, overvåking av sentralt venetrykk (CVP) og som et 0,035" ledetrådlumen.	27	18
(2) Medial filterport	CVP-overvåking, levering av terapeutiske midler	8	19
(3) Proksimal skjedepor	Blodprøvetaking/-levering, administrering av terapeutiske midler, enhver situasjon som krever høyere strømningshastighet, CVP-overvåking.	38	17
*Lumenstrømningshastigheter målt i samsvar med ISO 10555-3, ved bruk av 22 °C ± 2 °C avionisert vann med en hodehøyde på 1 m.			

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

Distale detaljer av Angel® Catheter .



3.2. En referanse til tidligere generasjon(er)/varianter, og en beskrivelse av forskjellene :

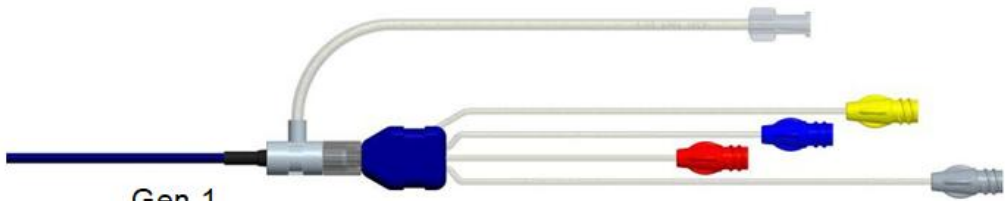
Det originale GEN1 Angel® Catheter ble utviklet i 2009. Versjonen som for tiden er på markedet er andre generasjon av enheten, G1T, utviklet i 2012. Modifikasjonene som ble gjort på GEN1 involverte følgende design- og prosessrelaterte forbedringer:

- ergonomisk kateterhub-design,
- redusere antall lumen fra fem til tre,
- over støpte kateterluere,
- reduserte den brukbare lengden fra 35 cm til 30 cm,
- Overstøpt kateterspiss med positiv stopp,
- strekkavlastningsmateriale endret fra polyolefin til silikon; og
- infusjonsporthullmatrisen er fjernet.

Forbedringene av designet ble drevet av resultater fra designverifiseringstesting og klinisk tilbakemelding innhentet under GEN1 Angel® Catheterstudien for første gang på mennesker. En oppsummering av likhetene mellom de to generasjonene presenteres nedenfor.

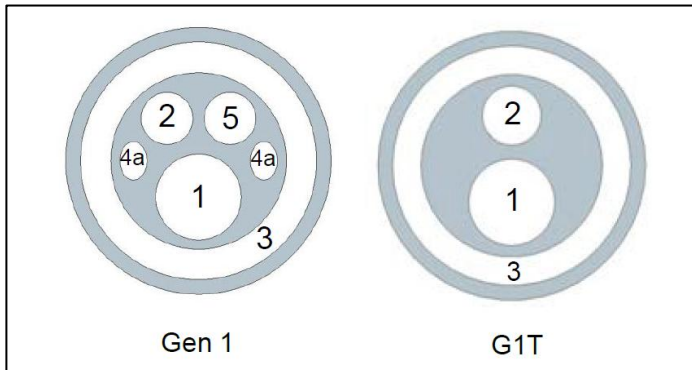
Versjon		Modell	Dato (MM-AAAA)
Nåværende	 G1T	G1T	04-2012

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

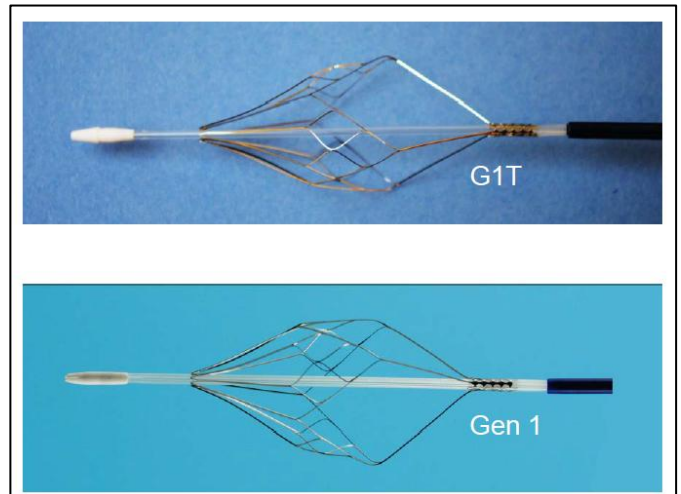
Tidligere	 Gen 1	GEN1	09-2009
Tekniske egenskaper		Evaluering	
Teknologi		Tilsvarende	
Design og dimensjon		Tilsvarende	
Brukes under samme bruksforhold		Samme	
Prinsipper for drift		Samme	
Totale tekniske egenskaper		Tilsvarende	
Biologiske egenskaper			
Materialer i kontakt med brukeren		Tilsvarende	
Kontaktens varighet		Samme	
Kroppsområder i kontakt med materiale		Samme	
Totale biologiske egenskaper		Tilsvarende	
Kliniske kjennetegn			
Tiltenkt bruk		Samme	
Medisinsk indikasjon		Samme	
Brukes på samme måte		Samme	
Målpopulasjon		Samme	
Bruker		Samme	
Kroppssted		Samme	
Totale kliniske egenskaper		Samme	
Sammendrag			
Vurdering av tekniske, biologiske og kliniske egenskaper bekrefter at design- og prosessmodifikasjonene ikke endret det tiltenkte formålet, indikasjonene eller påstandene, og at de ikke hadde noen negativ innvirkning på enhetens sikkerhet eller ytelse.			

En visuell sammenligning av Angel® Cathetergenerasjonene er gitt nedenfor.

Multilumen-tverrsnitt av G1T vs. GEN1.



Distalt snitt av G1T vs. GEN1.



3.3. Beskrivelse av eventuelt tilbehør som er ment å brukes i kombinasjon med enheten:

Ingen tilbehør er pakket og solgt med Angel® Catheteret. Flerlumenkateteret og hylsekoblingene er standard luerkoblinger, compatible med nåværende trykkovervåkingsutstyr på intensivavdelingen og annet tilbehør som kan



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

brukes med Angel® Catheteret. Den distale spissporten og den proksimale hylseporten kan brukes til kraftinjeksjon av kontrastmiddel. Tampetrykk på luerne indikerer maksimale kraftinjeksjonshastigheter.

Perkutan tilgangssett, AK9035A, er kompatibelt med Angel® Catheteret. Settet inneholder tilbehør som trengs for perkutan plassering av et kateter, og kan kjøpes separat.

3.4. Beskrivelse av andre enheter og produkter som er beregnet på bruk i kombinasjon med enheten:

Angel® Catheter er ment å kobles til andre enheter for overvåking/service av enheten. Tilkoblingene er fargekodet og merket med sine respektive funksjoner, og er standard hunn-luerkoblinger som ofte brukes i medisinske applikasjoner.

Tilkoblet utstyr (av tredjepart)

Tilkoblet utstyr kan omfatte trykkovervåkingsutstyr på intensivavdelingen, ultralyd, kraftinjektor, kontrastmiddel for venakavagram og røntgenbilde.

Nødvendige forsyninger (fra tredjepart)

Nødvendig utstyr kan inkludere hette, maske, steril frakk, sterile hansker, heldekkende overtrekk, BIOPATCH, Tegaderm og midlertidig/permanent IVC-filter.

4. Risikoer og advarsler

4.1. Gjenværende risikoer og uønskede effekter:

Bivirkningene er nevnt i bruksanvisningen. Kliniske data for Angel® Catheter finnes i den kliniske evalueringsrapporten og sammenlignes med litteratordata fra metaanalyse og kliniske studier av lignende enheter. Forekomsten av Angel® Catheter er innenfor eller enda lavere sammenlignet med litteratordata fra metaanalyse og kliniske studier av konkurrerende enheter.

Komplikasjoner

Risikoene forbundet med bruk av Angel® Catheter til det tiltenkte formålet ble identifisert gjennom en grundig risikoanalyse. Mange av de identifiserte risikoene (f.eks. embolisering av spiss/filter, filterholdbarhet/tretthetsbrudd, oppfangningseffektivitet, filtermigrasjon, filterhentingsevne/kraft) kunne evalueres tilstrekkelig gjennom ikke-kliniske studier (dvs. benk- og dyrestudier) som ble gjennomgått for den tidligere BSI CE-sertifiseringsgodkjenningen og FDA 510(k)-godkjenningen for Angel® Catheteret. De potensielle kliniske risikoene forbundet med Angel® Catheter er i samsvar med de som vanligvis observeres ved bruk av IVC-er eller CVC-er. Det er viktig å erkjenne at noen av disse komplikasjonene kan føre til dødelige utfall, gitt pasientpopulasjonens kritisk syke natur. Deres kliniske tilstand medfører iboende en økt sannsynlighet for bivirkninger. Pasientsikkerhetsrisikoer knyttet til Angel® Catheter som er av stor bekymring inkluderer (men er ikke begrenset til) kateterrelatert venetrombose, lungeembolier og risikoen for kateterrelatert blodstrømsinfeksjon (CRBSI). Data knyttet til disse risikoene ble samlet inn i data etter markedsføring. I tabellene nedenfor vises relevante skader av gjenværende risikoer, og forekomsten av dem er beskrevet i klager og litteratur.

Mulige komplikasjoner forbundet med bruk av IVCF-er

Scene	Komplikasjoner	Definisjon	Priser fra litteratur	Hyppighet av forekomstrater (TPLC)	Interne klager	Kliniske studier av Angel® Catheter
Umiddelbar	Problemer med innsetting	Ufullstendig filteråpning, filterhelling mer enn 15 grader fra IVC-aksen, feilplassering av filter utenfor det tiltenkte området eller prolaps av filterkomponenter	5 %-23 % [84][37]	0,1 %	-	1,7 %
	Filterfeilplassering	Plassering av filteret utenfor vena cava eller utenfor riktig og tiltenkt endelig posisjon	1-9 % [84]	0,2 %	-	3,4 %

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

Scene	Komplikasjoner	Definisjon	Priser fra litteratur	Hypighet av forekomstrater (TPLC)	Interne klager	Kliniske studier av Angel® Catheter
	Luftemboli	Luftemboli i lungearteriene som utvikler seg etter filterinnsetting	0,2 % [84]	-	-	-
	Arteriell punktering	Arteriepunksjon utvikler seg etter filterinnsetting	0,04 % [84]	-	-	-
	Arteriovenøs fistel	En unormal forbindelse, enten spontan eller kirurgisk opprettet, mellom en arterie og en vene	0,02 % [84]	-	-	-
	Intimal tåre	Disseksjon eller ruptur av endotelveggen til IVC.	-	-	-	-
	Feil på filterekspansjon/ufullstendig ekspansjon	Filteret kunne ikke utvides (åpnes) etter utplassering	-	-	-	-
	Smerte	En ubehagelig følelse ofte forårsaket av intense eller skadelige stimuli	-	0,1 %	-	-
	Hematom	Blodansamling i bløtvev som diagnostiseres klinisk eller ved avbildning	0,6 % [84]	0,01 %	-	-
	Blødning/alvorlig blødning	Fatal blødning eller blødning som krever diagnostiske undersøkelser, sykehusinnleggelse eller behandling av helsepersonell	-	0,03 %	-	0,4 %
Tidlig	Infeksjon	Invasjon av en vertsorganismes kroppsvev av sykdomsfremkallende organismer, deres formering og reaksjonen til vertsvevet på disse organismene og giftstoffene de produserer.	-	-	-	-
Sent	Filtermigrering	Filterets bevegelse >2 cm fra den opprinnelige plasseringsposisjonen	0–18 % [83][84][37]	0,1 %	-	1,7 %
	Utilisitet bevegelse	Bevegelse av kateteret som følge av at forsøkspersonen endrer posisjon og/eller manipulasjoner av medisinsk personell	-	0,4 %	-	0,8 %
	Organskade	Traume eller svikt i et viktig system i kroppen	-	0,2 %	-	-
	Kaval penetrasjon eller perforasjon	Filterkomponent som strekker seg >3 mm utover kavaleggen eller inn i en tilstøtende struktur	0–41 % [83][84][85]	0,2 %	-	-
	Filtertrombose	Blodpropp som har blitt fanget eller dannet i vena cava-filteret	2–30 % [83][85][37]	0,2 %	-	0,4 %
	Tilbakevendende dyp venetrombose	Trombose i proksimale nedre ekstremiteter etter filterinnsetting	5 %–35 % [37][82][84]	-	-	11,4 %
	PE	Blokkering av lungearterien eller en av dens grener. PE er oftest et resultat av en dyp venetrombose (DVT).	0,5–6 % [37][82][84]	0,03 %	-	0,4 %
	Posttrombotisk syndrom	Posttrombotisk syndrom i de proksimale karene i nedre ekstremiteter som utvikler seg etter filterinnsetting	15–40 % [84]	-	-	-
	Filterbrudd	Filterbrudd (Ethvert tap av et filters strukturelle integritet (dvs. brudd eller separasjon))	2–10 % [83][84]	0,3 %	-	1,3 %
	Kaval okklusjon	Tilstedeværelse av en okkluderende trombe i IVC etter filterinnsetting	2–30 % [83][84]	0,3 %	-	-
	Embolisering	Prosessen der et blodkar eller organ blokkeres av en embolus eller annen masse, noe som forhindrer normal blodstrøm	0,1 % [83][84]	0,03 %	-	-
	Død	Total og permanent opphør av alle vitale funksjoner	0,1 % [85][37]	0,01 %	-	-
	Obstruksjon av blodstrømmen	Blokkering av normal blodstrøm	-	-	-	-
	Okklusjon av grenkar	Delvis eller fullstendig obstruksjon av en kollateral vene	-	0,3 %	-	-
	Hentingsfeil	Manglende evne til å hente filteret	0–10 % [37]	0,3 %	0,09 %	0,80 %
	Annen		0	0,6 %	-	-

En rekke potensielle komplikasjoner kan oppstå under prosedyremessig femurplassering av et sentralt venekateter. Ultralydveiledning har vist seg å redusere risikoen for komplikasjoner på alle sentrale tilgangsteder. Mulige komplikasjoner forbundet med bruk av sentrale venekateter inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

Mulige komplikasjoner forbundet med bruk av CVC-er

Scene	Komplikasjoner	Definisjon	Rapporterte rater
Umiddelbar	Arteriell punktering	Punktering av lårbensarterien	0,5–3,7 % [57] 4,2–9,3 % [58] 0,5–11,0 % [62]
	Kateterretensjon	Kateteret setter seg fast eller er vanskelig å fjerne etter innsetting	1,5 % [57]
	Kateterkolonisering	Vekst av mikroorganismer, som bakterier eller sopp, på overflaten av kateteret	14,2 % [61]
	Kateterrelatert trombose	Dannelse av blodpropper (tromber)	21,5–29,0 % [57][61] 25,0 % [62] 8,5 % (kliniske studier av Angel® Catheter)
	Mekaniske komplikasjoner	Oppdaget perioperativt og relatert til en prosedyre	17,2 % [61]
	Store mekaniske komplikasjoner	Komplikasjoner som krever en spesifikk terapeutisk prosedyre	1,4 % [61]
	Beholdt styretråd	Manglende fjerning av ledetråden etter kateterplassering, ofte på grunn av prosedyrefeil eller distraksjon.	0,05–0,1 % [57]
Forsinket	Sentrallinjessosierte blodinfeksjoner (CLABSI/CRBSI)	Oppstår når bakterier eller andre bakterier kommer inn i blodet	15,3 per 1000 kateterdager [57] 80–189 per 100 000 pasientår [58] 2,0 per 1000 kateterdager [59] 1,5 % [61]
	Kateterskade	Kateterbrudd og embolisering	0,5–3,0 % [57]
	Tap av funksjonalitet i porter/lumen	Tap av funksjonalitet i én eller flere kateterporter/lumen for tilførsel og/eller uttak av væsker	14,0–36,0 % [97] 8,1 % (kliniske studier av Angel® Catheter)

4.2. Advarsler og forholdsregler :

Generelle advarsler

- Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner i pakningsvedlegget før bruk. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til alvorlig pasientskade eller død.
- Angel® Catheter er KUN beregnet for femurtilnærminger. Bruk aldri Angel® Catheter for overlegne tilnærminger (f.eks. vena jugularis, vena subclavia eller vena antecubitalis).
- IKKE bruk enheten eller tilbehøret etter «Best før»-datoen.
- Innholdet leveres sterilt. Skal IKKE brukes hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballasjen er skadet.
- IKKE bruk hvis enheten er skadet.
- Angel® Catheter er kun beregnet på engangsbruk. Gjenbruk av Angel® Catheter medfører risiko for krysspasientkontaminering, ettersom medisinsk utstyr, spesielt de med lange og små lumen, ledd og/eller sprekker mellom komponenter, er vanskelige eller umulige å rengjøre når kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har vært i kontakt med det medisinske utstyret i en ubestemt periode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontaminering av utstyret med pyrogene eller mikroorganismer, noe som kan føre til infeksjonskomplikasjoner.
- IKKE resteriliser Angel® Catheteret. Etter resterilisering er ikke produktets sterilitet garantert på grunn av en ubestemmelig grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til infeksjonskomplikasjoner. Rengjøring, repossessering og/eller resterilisering av det aktuelle medisinske utstyret øker sannsynligheten for at utstyret ikke fungerer som det skal på grunn av potensielle bivirkninger på komponenter som påvirkes av termiske og/eller mekaniske endringer.

Advarsler om kateterplassering

- IKKE kutt i eller endre kateteret på noen måte. Dette vil svekke Angel® Catheterets integritet og funksjonalitet.
- IKKE trekk styretråden tilbake i nålen, da dette kan føre til at styretråden løsner. Nålen bør fjernes først.
- Sørg for at filteret er klappet sammen før du tar det ut av emballasjen. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til skade på kateteret og/eller filteret.



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

- Helsepersonell må være oppmerksom på potensiell luftemboli forbundet med å la nåler eller katetre stå åpne i sentrale venøse punksjonssteder eller som en konsekvens av utilsiktede frakoblinger. For å redusere risikoen for frakoblinger, bruk kun godt strammede luer-lock-koblinger med denne enheten. Følg sykehusets protokoll for å beskytte mot luftemboli ved alt katetervedlikehold.
- Hvis tilgangsstedet ikke utvides, kan det føre til vanskeligheter med kateterplassering, noe som kan føre til skade på kateteret og/eller filteret.
- IKKE bruk for mye kraft når du fører dilatoren frem.
- IKKE bruk for mye kraft når du plasserer Angel® Catheteret.
- IKKE bruk for mye kraft når du åpner filteret.
- IKKE stram eller vri enheten.
 - IKKE bruk relativt dreiemoment mellom den indre delen (flerlumen-enheten) og den ytre delen (hylse-enheten) av kateteret. Bruk av relativt dreiemoment mellom den indre delen (flerlumen-enheten) og den ytre delen (hylse-enheten) av kateteret, mens filteret er fastklemt, kan føre til at filteret vrir seg rundt sin sentrale akse, noe som muligens kan føre til skade på kateteret og/eller filteret.
 - IKKE bruk moment på den indre delen (multi-lumen-enheten) etter at filteret er plassert. Hvis filteret er plassert i vena cava, kan det vri seg rundt sin sentrale akse, noe som muligens kan føre til skade på filteret og/eller skade eller irritasjon av slimhinnen i vena cava.
- Feil feste av Angel® Catheter til pasienten kan føre til at filteret beveger seg i vena cava.
- Etter plassering av filteret kan enhver kateteriseringsprosedyre som krever at en enhet passerer gjennom filteret, bli hindret og/eller kompromittert filterets integritet.
- Hvis man ikke sikrer at kateterlumen er åpen før injeksjon med trykknapp, kan det føre til katetersvikt.
- Hvis kontrastmiddelet ikke varmes opp til kroppstemperatur før injeksjon med trykknapp, kan det føre til katetersvikt.
- Bruk av lumen som ikke er indisert for, eller som overstiger, angitte maksimale lumenstrømningshastigheter for kraftinjeksjon av kontrastmiddel kan føre til katetersvikt.
- Overskridelse av maksimalt injeksjonstrykk på 300 psi kan føre til katetersvikt.

Advarsler om fjerning av kateter

- IKKE fjern filteret hvis det observeres en betydelig mengde trombe (mer enn 25 % av filterets volum) uten å forsøke å redusere dette med klinisk akseptable metoder.
- Filterfrakturer er en kjent komplikasjon av vena cava-filtre. Det har vært noen rapporter om alvorlige lunge- og hjertekomplikasjoner med vena cava-filtre som krever fjerning av fragmentet ved hjelp av endovaskulære og/eller kirurgiske teknikker.
- Uthenting av filteret med filterbrudd kan føre til komplikasjoner som krever kirurgisk inngrep for å fjerne Angel® Catheteret.
- IKKE bruk for mye kraft når du trykker filteret inn i den ytre kappen.
- IKKE trekk Angel® Catheter helt ut av pasienten før filteret er lukket.
- Det er viktig å holde BÅDE det indre kateteret og den HVITE ytre hylsen for å forhindre at filteret løsner på nytt under fjerning.
- IKKE bruk overdreven kraft når du trekker Angel® Catheter ut av pasienten.
- Etter bruk kan Angel® Catheter være en potensiell biologisk fare. Håndter og kast i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.

Generelle forholdsregler

- Dette produktet er beregnet for bruk av helsepersonell som er opplært og har erfaring med diagnostiske og/eller intervensjonsteknikker.
- IKKE bruk aceton eller alkohol på Angel® Catheteret. La alltid alkohol og aceton som påføres huden tørke helt før du setter på bandasjen.
- Oppbevares kjølig, mørkt og tørt.
- IKKE utsett Angel® Catheter for organiske løsemidler.



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

- Sikkerheten og effektiviteten til denne enheten er IKKE fastslått for gravide pasienter.
- Sikkerheten og effektiviteten til denne enheten er IKKE fastslått for suprarenal plassering.
- Prosedyrer eller aktiviteter som fører til endringer i intraabdominalt trykk kan påvirke filterets integritet eller stabilitet.
- Hos pasienter med fortsatt risiko for lungeemboli bør pasientene returnere til antitrombotisk behandling så snart det anses trygt.
- Hvis det møtes sterk motstand i løpet av prosedyren, avbryt prosedyren og finn årsaken før du fortsetter. Det er helsepersonells ansvar å bruke sin egen vurdering, basert på pasientsikkerhet og klinisk erfaring, angående akseptnivået for enhver resistens og om den skal fortsette.

Forholdsregler ved plassering av kateter

- Bruk maksimale sterile barriereforholdsregler, inkludert en hette, en maske, en steril frakk, sterile hansker og heldekkende overtrekk under innsetting av enheten.
- Vær forsiktig når du håndterer og setter inn kateteret for å unngå klemming, knusing eller bøyning. Denne typen skade kan forhindre at enheten fungerer som den skal.
- Anatomiske variasjoner, ved venstresidig tilgang og/eller pasienter med høyere BMI, kan komplisere innsetting og utplassering av filter, og kan også kreve justeringer etter plassering for å plasseres riktig i IVC.
- Hvis ultralydveiledning er tilgjengelig, anbefales bruk av dette fordi det kan øke sannsynligheten for å lykkes med å få intravenøs (IV) tilgang. Ultralydveiledning er imidlertid ikke nødvendig for plassering av Angel® Catheteret.
- Hvis det oppstår motstand under en femurinnsettingsprosedyre, må du ikke tvinge styretråden. Styretråden skal aldri føres frem eller tilbake når det oppstår motstand. Finn årsaken til motstanden og iverksett nødvendige tiltak før du fortsetter.
- Sørg for at kateteret er tørt før suturvingen plasseres, slik at kateteret og suturvingen har et sikkert grep. Suturen skal plasseres mellom 24 cm-merket og strekkavlastningen. Plassering av suturvingen på det hydrofile belegget, på eller under dybdemarkøren på 24 cm, kan føre til at kateteret sklir.
- Bruk forholdsregler i henhold til sykehusprotokollen for å forhindre utilsiktet henting/fjerning av enheten hos urolige pasienter.
- Vedlikehold tilgangsstedet regelmessig ved bruk av aseptisk teknikk i henhold til sykehusets protokoll.
- Oppretthold kateterlumen i henhold til sykehusets protokoll. Det anbefales at kateterlumen skylles minst hver 8.-12. time eller at det gis kontinuerlig infusjon for å holde venen åpen (KVO).
- Sørg for at glideklemmen på kateterforlengelsesslangen er frakoblet før injeksjon.
- Avbryt kraftinjeksjoner hvis kateterdeformasjon observeres, eller hvis kateterlumen har blitt utsatt for maksimalt ti (10) kraftinjeksjoner.

Forholdsregler ved fjerning av kateter

For å minimere risikoen for å kutte kateteret utilsiktet, IKKE bruk saks til å fjerne bandasjen.

4.3. Andre relevante sikkerhetsaspekter, inkludert et sammendrag av eventuelle sikkerhetstiltak (FSCA), inkludert sikkerhetstiltak (FSN):

Denne enheten har aldri blitt tilbakekalt i noe marked, og det er heller ikke iverksatt noen korrigerende sikkerhetstiltak. Ingen CAPA-er er iverksatt for Angel® Catheter-enheden på grunn av enhetens sikkerhet eller ytelse. Raten for alvorlige hendelser for Angel® Catheter er 0,09 %, et risikonivå som ligger innenfor den etablerte toleranseterskelen.

5. Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

5.1. Sammendrag av kliniske data knyttet til tilsvarende enhet:

Enheden som foreslås å anses som lik Angel® Catheter er OPTease™ Retrieable Vena Cava Filter (Cordis), ettersom den er ment å brukes for samme indikasjoner og pasientpopulasjon, og bruke samme design, konstruksjon

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

og materialer. Optease™-filteret ble kort referert til ved navn i flere SOTA-artikler, uten å gi vesentlige detaljer eller ytterligere innsikt utover det som er nevnt.

Frekvens av komplikasjoner rapportert med potensielt gjenvinnbare enheter [100]

Komplikasjon	Optease™-filter %	Angel® Catheter %	Reduksjon i komplikasjoner sammenlignet med Optease™-filter %
Brudd	8,4	1,3	84,5
Migrasjon	24,3	1,7	93,0
Embolisering av lemmer	1,9	0	100,0
Vipp	5,6	0	100,0
IVC-penetrasjon	1,9	0	100,0
VTE/LE	0,9	0,4	55,6
IVC-trombe	6,5	0,4	93,8
Plasseringsproblemer	30,8	5,9	80,8
Annen	19,6	12,6	35,7

Tabellen ovenfor gir en detaljert sammenligning av komplikasjonsfrekvensen forbundet med den lignende enheten Optease™-filteret og Angel® Catheter [100]. I gjennomsnitt er komplikasjonsraten for Optease™-filteret 15,6 ganger høyere (relative verdier varierer fra 1,6 til 56 ganger høyere) enn for Angel® Catheteret.

Optease™-filter krever tett oppfølging og rettidig henting for å forhindre komplikasjoner [102]. Studier av Angel® Catheter fremhever påliteligheten og den lavere risikoprofilen, spesielt for pasienter som trenger langvarig venøs tilgang. Angel® Catheter IVC-filteret er permanent festet til kateteret, så fjerning av det sentrale venekateteret (CVC) nødvendiggjør fjerning av filteret, noe som reduserer sannsynligheten for at filteret forblir på plass etter utskrivelse. I motsetning til dette mangler vanlige ikke-forbundet IVC-filtre, som Optease™-filter, ekstern synlighet og kan bare oppdages gjennom avbildning. Disse filtrene plasseres vanligvis mens pasienten er innlagt på sykehus og fjernes under et oppfølgingsbesøk på et sykehus eller poliklinikk, ofte uker eller måneder senere. Noen pasienter kommer imidlertid kanskje ikke tilbake for oppfølging, noe som resulterer i at filteret forblir på plass utover anbefalt varighet eller til og med på ubestemt tid. Til sammenligning er det mye mindre sannsynlig at en pasient forlater sykehuset med en CVC fortsatt på plass, ettersom kateteret er eksternt synlig og potensielt ubehagelig på grunn av det eksponerte navet og luerne på femurtilgangsstedet. I tillegg, for å minimere infeksjonsrisiko, krever de fleste sykehusprotokoller fjerning av sentralnervesystem (CVC), spesielt femorale, før utskrivelse.

Selv om begge enhetene er effektive i sine respektive bruksområder, viser Angel® Catheter en tryggere profil med færre komplikasjoner og høyere pålitelighet. Optease™-filteret er effektivt, men krever avanserte teknikker for henting og nøye overvåking for å redusere langsiktige risikoer.

5.2. Sammendrag av kliniske data fra utførte undersøkelser av enheten før CE-merking:

En omfattende evaluering ble utført på 254 Angel® Catheterenheter, som representerte 23 % av det totale salget (1087). Disse kliniske studiene strakte seg over en syvårsperiode, fra 2012 til 2019, og involverte 41 steder i fem land, noe som demonstrerte et bredt og mangfoldig testomfang. De fem studiene viste at 9 % (23) av filtrene effektivt fanget opp tromber, og dermed forhindret potensielt livstruende lungeemboli. Dataene gir betydelig støtte til dens pålitelighet i å redusere risiko for lungeemboli, og bekrefter dens kliniske verdi og bidrag til pasientsikkerhet. De fleste av disse funksjonsfeilene var forbundet med tap av funksjonalitet til en eller flere kateterporter/lumen for tilførsel og/eller uttak av væske. Delvis eller fullstendig okklusjon av kateterlumen som følge av fibrinskjede- eller haledannelse er en forventet fysiologisk respons på sentrale venekatetre. Det var ingen indikasjon på noen uforutsett bivirkning av enheten (UADE) basert på de kliniske dataene som ble gitt.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

Kliniske studiedata for Angel® Catheter

Studere Navn	NCT-nummer	Studietype	År(er)	Nettsteder	Sted	Emner	boende dager	Avverget PE	Komplikasjoner	Vurderingsrating
FIM-studie (pilot)	NCT01403090	Prospektiv [Intervensjonell]	2012	2	CO	8	~4 (2-6)	1 (13 %)	0	87,5 %
Tidlig Mulighetsstudie	NCT01847196	Prospektiv [Intervensjonell]	2013-2014	4	OSS	5	~5 (1-10)	1 (20 %)	2 (40 %)	87,5 %
Sentralt Studere	NCT02186223	Prospektiv [Intervensjonell]	2015	26	OSS	163	~7 (1-22)	14 (9 %)	20 (12 %)	87,5 %
Ettermarkedet Registerstudie	NCT02917135	Observasjonsmessig [Pasientregister]	2013-2014	8	DE, Storbritannia, DEN	60	~7 (1-14)	2 (3 %)	2 (3 %)	80,0 %
Sedertrær Sinai	Ikke tillatt	Retrospektiv [saksserie]	2017-2019	1	OSS	18	~6 (1-19)	5 (28 %)	1 (6 %)	100,0 %
5 studier utført på engelskateteret			2012-2019	41	5 land	254	~6 dager (1-22 dager)	23 (9 %)	25 (10 %)	Høy kvalitet (89 %)

Første kliniske forsøk i mennesket (pilotstudie)

En klinisk pilotstudie (first-in-man) ble gjennomført ved to store akademiske medisinske sentre i Medellín, Colombia. Rekrutteringen startet i desember 2011 og ble avsluttet i mars 2012. Åtte kritisk syke pasienter på intensivavdelingen ble inkludert i denne studien. Hoveddiagnosen for innleggelse på intensivavdelingen var traume hos 7 pasienter (87 %) og subaraknoidalblødning hos én pasient (13 %). Seks av traumepasientene hadde flere beinbrudd og abdominalt traume, og én hadde en traumatisk hjerneskade. Ved innsetting av enheten hadde tre pasienter pågående blødning, og én hadde lungeemboli. Angel® Catheter ble plassert via lårvenen med ultralydveiledning hos 5/8 (62,4 %) og ført videre til den infrarenale vena cava (IVC) uten fluoroskopisk veiledning. Denne studien bekreftet hvor enkelt det var å plassere Angel® Catheter ved sengen, med eller uten ultralydveiledning, inn i IVC via lårvenen. Hos én av pasientene fanget filteret en stor venøs trombe og forhindret lungeemboli. Gjennomsnittlig tid før fjerning var 4 dager ($\pm 1,6$). Hos alle pasientene skjedde innsetting og fjerning av enhetene uten komplikasjoner. Det ble ikke diagnostisert ny lungeemboli, større blødninger eller kateterrelatert blodbaneinfeksjon hos noen av pasientene. Denne pilotstudien støtter sikkerheten til Angel® Catheteret.

Tidlig gjennomførbarhetsklinisk studie

Den tidlige gjennomførbarhetsstudien av Angel® Catheter var en fase I-studie (tidlig gjennomførbarhet) med én arm og flere sentre for å få innledende innsikt i sikkerheten til Angel® Catheteret. Forsøkspersonene ble fulgt daglig under sykehusinnleggelsen inntil én uke etter at Angel® Catheter ble fjernet, eller inntil de ble utskrevet fra sykehuset, avhengig av hva som skjedde først. Denne tidlige gjennomførbarhetsstudien ble utført på fire (4) amerikanske medisinske sentre, med potensial for opptil seks (6) steder å plassere ett eller flere Angel®-katetre. Screening av forsøkspersonene ble startet i november 2014 og avsluttet i juni 2014.

I løpet av denne tidlige gjennomførbarhetsstudien ble Angel® Catheter plassert hos fem (5) kritisk syke personer med høy risiko for venøs tromboembolisme (VTE) OG som ikke fikk farmakologisk tromboproylakse. Alle personene hadde en rekke medisinske og kirurgiske tilstander, inkludert traumer og/eller aktiv eller høy risiko for blødning, midlertidige kontraindikasjoner for antikoagulasjon og høy risiko for lungeemboli. Ved innsetting av enheten hadde to (2) personer subaraknoidale og subdurale blødninger, tre (3) hadde traumatiske hjerneskader, tre (3) hadde levertraumer, én (1) hadde en ryggmargsskade, fire (4) hadde muskel- og skjelettbrudd, to (2) hadde milt- eller nyreskader, og fire (4) hadde pustevansker. Angel® Catheter ble plassert hos alle fem (5) personer via lårbensvenen ved hjelp av ultralydveiledning. Angel® Catheter ble satt inn som den første sentrale linjen hos tre (3) av de fem (5) personene, og i henhold til klinisk indikasjon ble det ikke brukt ytterligere CVC-er for disse tre (3) personene under deltakelsen i denne studien. De to (2) andre forsøkspersonene hadde en CVC på plass da Angel® Catheter ble satt inn. Den ene ble fjernet kort tid etter at Angel® Catheter ble plassert, men ble erstattet tre dager senere. Den andre ble værende på plass til tre dager etter fjerning. Kateterets endelige posisjon, som bekreftet av



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

KUB, var mellom L1 og L3-4 for tre (3) av de fem forsøkspersonene og på L1 for de to andre (2). Reposisjonering var nødvendig og ble utført med hell hos to (2) forsøkspersonene. Angel® Catheter ble opprettholdt i gjennomsnitt 4,1 dager $\pm$ 3,3 dager med innlagt kateter.

For å vurdere tilstedeværelsen av klumper i filteret og omkringliggende venøse strukturer, ble det utført avbildning før fjerning av filteret på fire av de fem forsøkspersonene før filteret ble tatt ut. Avbildning før fjerning ble ikke utført på én forsøksperson på grunn av utilsiktet kateterfjerning (ACR). Tre av de fire filterene var åpne (ingen tegn på fanget trombe) og ble tatt ut uten problemer. Det fjerde hadde betydelig klump (>25 %) i filteret. Avbildning bekreftet riktig plassering av filteret i den infrarenale IVC og fravær av IVC-penetrasjon hos alle fire (4) forsøkspersonene med tilgjengelig avbildning. Fjerning av Angel® Catheter skjedde for alle fem (5) forsøkspersonene uten komplikasjoner. Tjueåtte (28) bivirkninger (AEs) ble rapportert hos de fem kritisk syke forsøkspersonene. Ingen CRBSI, død, større blødning eller vena cava-perforasjon forekom. To (2) AEs, begge migrasjon >2 cm, ble rapportert som definitivt relatert til Angel® Catheteret, men ingen av hendelsene resulterte i klinisk skade. Ingen uforutsette bivirkninger fra enheten (UADEs) ble rapportert. Én hendelse med migrasjon ble ansett som uforutsett av stedet. Den kvalifiserte imidlertid ikke som en UADE fordi den ikke var alvorlig. Totalt seks (6) alvorlige bivirkninger (SAEs) ble rapportert. To SAEs, begge DVT, ble rapportert som muligens assosiert med Angel® Catheteret. Core Lab bekreftet imidlertid at en fibrinskede var tilstede da kateteret ble fjernet. Fibrinskededannelse er en veldokumentert fysiologisk reaksjon som oppstår mellom kateteret, veneveggen og blodelementer. De resterende fire SAEs var assosiert med en annen samtidig sykdom eller skade, eller utvikling av denne, som personen ble innlagt på sykehus for.

Avslutningsvis ble Angel® Catheter plassert i fem (5) kritisk syke personer med høy risiko for venøs tromboembolisme (VTE) OG som ikke fikk farmakologisk tromboproylakse under den tidlige gjennomførbarhetsstudien. Innføring og fjerning av Angel® Catheter var vellykket i alle fem tilfeller. Vedlikehold var vellykket i tre av de fem tilfellene. Hos én person ble det ikke beskrevet noen komplikasjoner etter utilsiktet fjerning av enheten. Det var ingen bivirkninger forbundet med innføring eller fjerning av Angel-kateteret. Det ble ikke observert noen uforutsette bivirkninger fra enheten. Bevegelsen av Angel® Catheter hos to personer førte ikke til noen bivirkninger. Modifikasjoner av kateterbelegget ble implementert for den sentrale undersøkelsen, noe som forventes å forhindre fremtidige tilfeller av kateterbevegelse. Den observerte utviklingen av trombose hos denne kritisk syke personen som ikke ble antikoagulert, var ikke uventet, og at Angel® Catheter fanget opp tromber, antydte at kateteret potensielt avverget en klinisk signifikant lungeemboli (PE). En mindre lungeemboli forekom til tross for tilstedeværelsen av et kommersielt filter etter fjerning av Angel® Catheteret. Denne studien støttet den innledende sikkerheten til Angel® Catheter hos personer med høy risiko for VTE-sykdom OG som ikke fikk farmakologisk tromboproylakse, se rapport om den kliniske studien om tidlig gjennomførbarhet av Angel-kateteret.

Avgjørende klinisk studie

En sentral klinisk studie i USA ble gjennomført som en utvidelse av IDE-studien (Early Feasibility Investigational Device Exemption). Studien ble gjennomført for å støtte en planlagt FDA 510(k)-søknad for Angel® Catheter G1T-produktet under forskjellige indikasjoner for bruk og en kraftinjeksjonsvurdering. En sentral klinisk studie med tittelen «The Angel® Catheter Clinical Trial: Prevention of PE in High-Risk Subjects» ble gjennomført ved 26 sentre i USA. Denne prospektive multisenterstudien viser at innsetting av Angel® Catheter ved sengen er trygt, og at denne enheten er et effektivt alternativ for forebygging av klinisk signifikante PE i en høyrisikopopulasjon av kritisk syke pasienter med kontraindikasjoner mot antikoagulasjon.

En prospektiv, multisenterstudie med én arm, NCT02186223, ble utført for å vurdere sikkerheten og effektiviteten til Angel® Catheteret, et kombinert sentralt venekateter og inferior vena cava-filter, for forebygging av klinisk signifikant lungeemboli (PE) hos kritisk syke pasienter. Det primære effektivitetsendepunktet var frihet fra klinisk signifikant PE eller dødelig PE ved utskrivelse eller opptil 72 timer etter fjerning av enheten, avhengig av hva som

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

inntraff først. Frihet fra klinisk signifikant PE ble formelt sammenlignet med et ytelsesmål (PG), som ble utledet basert på publiserte rapporter fra kliniske studier som evaluerte bruken av farmakologisk tromboprofylakse hos pasienter med høy risiko for VTE, samt historiske kontrollstudier som evaluerte risikoen for VTE og PE blant pasienter som ikke ble behandlet med farmakologisk tromboprofylakse. Vurderingen av hypotesene ble utført på alle forsøkspersoner per protokoll ved å sammenligne det ensidige 95 % konfidensintervallet (KI) for det primære endepunktet med PG på 94 % med en statistisk styrke på 80 % for å oppdage et type I-feilnivå (α) på 0,05 (ensidig). I tillegg ble flere sekundære sikkerhetsendepunkter evaluert ved hjelp av beskrivende statistikk. Disse inkluderte akutt proksimal DVT, kateterrelatert trombose, kateterrelaterte blodbainfeksjoner (CRBSI), alvorlige blødningshendelser og avvergede PE definert ved fanging av en signifikant trombe i IVC-filteret (>25 % av filterets volum). Den uavhengige komiteen for kliniske hendelser vurderte alle primære og sekundære endepunkter, samt alle alvorlige bivirkninger (SAE). En klinisk signifikant PE ble definert som en PE med høy risiko hos personer med systemisk hypotensjon eller en PE med middels risiko hos personer uten hypotensjon, men med høyre ventrikel dysfunksjon, bekreftet ved ekko- eller spiralcomputertomografi av brystet, og med hjerteinfarktskade, bekreftet ved forhøyede nivåer av troponin I eller troponin T. En dødelig PE ble definert som uventet død innen 24 timer etter den akutte hendelsens begynnelse. Behandlingsperioden startet med innsetting av enheten og sluttet 72 timer etter fjerning eller utskriving fra sykehuset, avhengig av hva som inntraff først.

Totalt 172 forsøkspersoner fikk samtykke ved 20 kliniske steder i USA. Ni forsøkspersoner gjennomgikk ikke implantasjon av enheten da deres kvalifisering endret seg etter screening og før innsetting av Angel® Catheter ($n=6$), eller det var manglende evne til å få femurtilgang ($n=3$). Enheten ble vellykket plassert hos 163 kvalifiserte forsøkspersoner [intention-to-treat (ITT)-populasjon], 151 av disse forsøkspersonene hadde enheten på plass i minst 48 timer [per-protocol (PP)-populasjon]. Den vanligste indikasjonen for plassering av enheten var en anerkjent kontraindikasjon for bruk av antikoagulasjon hos 160/163 (98,2 %) av forsøkspersonene.

Indikasjoner for plassering av Angel® Catheter		
Fagkarakteristikk	ITT-populasjon (N=163)	PP-populasjon (N=151)
Personen har kjente kontraindikasjoner for standard farmakologisk tromboprofylakse, inkludert	98,2 % (160/163)	98,0 % (148/151)
Aktiv blødning eller høy risiko for blødning	95,6 % (153/160)	95,3 % (141/148)
Overfølsomhet for farmakologisk tromboprofylakse	0,0 % (0/160)	0,0 % (0/148)
Historie med alvorlig heparinindusert trombocytopeni	0,0 % (0/160)	0,0 % (0/148)
Alvorlig trombocytopeni	0,6 % (1/160)	0,7 % (1/148)
Annen	6,9 % (11/160)	7,4 % (11/148)
Personen har en bekreftet akutt DVT i proksimal nedre ekstremitet eller en bekreftet akutt PE diagnostisert av stedet med anerkjent kontraindikasjon for antikoagulasjon	4,9 % (8/163)	5,3 % (8/151)
Personen trenger et midlertidig avbrudd (>24 timer fra siste dose) av farmakologisk tromboprofylakse for en kirurgisk eller medisinsk prosedyre	6,2 % (10/162)	6,7 % (10/150)
Profylaktisk bruk av Angel®-kateteret*	98,2 % (160/163)	98,0 % (148/151)
* Definert som personer uten bekreftet pågående PE.		

Gjennomsnittsalderen ($\pm$ SD) for forsøkspersonene var 44 ± 19 år. De aller fleste av studiepopulasjonen hadde høye risikofaktorer for venøs tromboembolisme (VTE) og blødning. Syttiåtte prosent (78 %) av forsøkspersonene trengte mekanisk ventilasjon, 24,5 % trengte vasopressorer, og 72 % hadde et annet sentralt venekateter før innsetting av enheten. Aktiv blødning var tilstede hos 67/163 (41 %), hos de fleste av disse forsøkspersonene (56/67 (83,6 %)) ble alvorlighetsgraden av blødningen rapportert som stor. Totalt 151/163 (92,6 %) av forsøkspersonene ble innlagt på intensivavdelingen med traumer, og alvorlighetsgraden av traumet ble ansett som kritisk hos 92/151 (61 %). De resterende ikke-traumepasientene som ble registrert, ble klassifisert som 2/163 (1,2 %) kirurgiske, 6/163 (3,7 %) medisinske og 4/163 (2,5 %) nevrologiske. Gjennomsnittlig skadealvorlighetsgrad (ISS) var 27,38.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

Grunnleggende kjennetegn ved intensjonen		
Fagkarakteristikker	ITT-populasjon (N=163)	PP-populasjon (N=151)
Alder (år) (gjennomsnitt ± standardavvik)	44,07±18,66	44,46±18,56
Mannlig kjønn	74,8 % (122/163)	74,2 % (112/151)
Kroppsmasseindeks (BMI) (gjennomsnitt ± SD (N))	28,23±5,63 (163)	28,46±5,56 (151)
Primærdiagnose for innleggelse på intensivavdeling		
Traume	92,6 % (151/163)	93,4 % (141/151)
Kirurgisk	1,2 % (2/163)	0,7 % (1/151)
Medisinsk	3,7 % (6/163)	3,3 % (5/151)
Nevrologisk	2,5 % (4/163)	2,6 % (4/151)
Sammendrag av traumediagnoser		
Hode-/ryggmargstrauma	85,4 % (129/151)	85,1 % (120/141)
Hodeblødning	67,5 % (102/129)	66,7 % (94/120)
Kiste	41,7 % (63/151)	40,4 % (57/141)
Mage	27,2 % (41/151)	25,5 % (36/141)
Traumer i nedre ekstremiteter	35,8 % (54/151)	34,0 % (48/141)
Mer enn ett område berørt	53,0 % (80/151)	51,8 % (73/141)
Skade alvorlighetsgrad (ISS) for traumeinnleggelser		
Gjennomsnitt ± SD (N)	27,68±11,94 (151)	27,38±11,85 (141)
Minimal (1–9)	4,6 % (7/151)	5,0 % (7/141)
Moderat (10–15)	7,3 % (11/151)	7,1 % (10/141)
Alvorlig (16–24)	27,2 % (41/151)	27,7 % (39/141)
Kritisk (25+)	60,9 % (92/151)	60,3 % (85/141)

Enheden ble satt inn på intensivavdelingen hos 157/163 (96,3 %) pasienter og hos alle forsøkspersonene uten fluoroskopisk veiledning; gjennomsnittlig tid for innsetting var 14,48 ± 12,15 min. Ultralydveiledning ble brukt hos 159/163 (97,5 %) av forsøkspersonene, og ingen alvorlige bivirkninger ble rapportert som følge av innsetting av enheten. Omtrent 80 % (130/163) av enhetene ble plassert i høyre lårvene og de resterende 33 ble plassert i venstre lårvene. Det var 36/159 (22,6 %) reposisjoneringer for å oppnå optimal filterposisjon (filterets apex opptil 3 cm over L1-2 intervertebrallrommet og opptil 5 cm under). Av disse reposisjoneringene var 28 periprosedurale justeringer og 8 var postprosedurale. Reposisjoneringsraten etter prosedyre var 8/159 (5,03 %). Det var ingen kliniske følgevirkninger som følge av kateterreposisjonering. Gjennomsnittlig brukstid for studieenheten var 6,79 dager (område 1–22 dager). Fjerning av enheten ble forsøkt i 143/163 (88 %) av de innsatte enhetene. Tolv (8 %) var selv fjerningsenheter, og de resterende 131 (80,4 %) ble hentet i henhold til protokollen. De resterende tjue enhetene (12,3 %) ble ikke fjernet, da personene døde med enheten på plass. Ingen av dødsfallene var enhetsrelaterte. Enheten ble hentet inn hos 100 % av pasientene som forlot studien i henhold til protokollgruppen. De vanligste årsakene til henting av enheten var: klinisk behov ikke lenger tilstede, eller medisinsk tromboprophylakse ble igangsatt. Et kavogram før fjerning ble utført hos 98,4 % som fikk kateteret hentet i henhold til protokollen. Gjennomsnittlig varighet av fjerningsprosedyren var 13,7 ± 15,3 minutter.

Frihet fra klinisk signifikant lungeemboli og fatal lungeemboli ble rapportert for alle forsøkspersoner (dvs. ingen klinisk signifikante eller fatale lungeemboli ble rapportert hos noen av studiepersonene, bestemt av CEC). Dermed ble studiens primære effektivitetsendepunkt oppfylt. Av de sekundære sikkerhetsendepunktene var det 30/163; 18,40 % ITT (30/151; 19,87 % PP) akutt proksimal DVT inkludert 20/163; 12,27 % ITT (20/151; 13,25 % PP) kateterrelaterte DVT-er, 0/163; 0,00 % ITT (0/151; 0,00 % PP) kateterrelatert blodinfeksjon, og 5/163; 3,07 % ITT (4/151; 2,65 % PP) forekomst av større blødningshendelser. I tillegg var den avvergede lungeemboli-raten 14/163; 8,59 % ITT (14/151; 9,27 % PP). Studieenheten hadde ingen rapporterte hendelser relatert til filterbrudd, migrasjon eller embolisering.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

Analyser av primære endepunkter				
	ITT-befolkning		PP-befolkningen	
	Enheter satt inn (N=163)	Nøyaktig 95 % KI	Enheter satt inn (N=151)	Nøyaktig 95 % KI
Fri for klinisk signifikant lungeemboli (LE) eller fatal LE ved utskrivelse eller opptil 72 timer etter fjerning av enheten*, % (n/N)	100,00 % (163/163)	[97,76 %, 100,00 %]	100,00 % (151/151)	[97,59 %, 100,00 %]
Frihet fra klinisk signifikant LE, % (n/N)	100,00 % (163/163)	[97,76 %, 100,00 %]	100,00 % (151/151)	[97,59 %, 100,00 %]
Frihet fra dødelig PE, % (n/N)	100,00 % (163/163)	[97,76 %, 100,00 %]	100,00 % (151/151)	[97,59 %, 100,00 %]

* De primære endepunktene presenteres for PP-populasjonen, dvs. personer som (1) har hatt det innlagte Angel® Catheter i minst 48 timer eller (2) har opplevd klinisk signifikant lungeemboli innen 24–48 timer etter innsetting av Angel® Catheteret.

Sekundære endepunkter*, % (n/N)		
	ITT-befolkning (N=163)	PP-befolkningen (N=151)
Akutt proksimal dyp venetrombose	18,40 % (30/163)	19,87 % (30/151)
Kateterrelatert trombose	12,27 % (20/163)	13,25 % (20/151)
Kateterrelaterte blodstrømsinfeksjoner	0,00 % (0/163)	0,00 % (0/151)
Store blødningshendelser	3,07 % (5/163)	2,65 % (4/151)
PE unngått**	8,59 % (14/163)	9,27 % (14/151)

* De sekundære endepunktene (unntatt avverget PE) rapporteres for oppfølgingsperioden fra kateterinnsetting til 72 timer etter kateterfjerning eller utskrivelse fra sykehus (avhengig av hva som inntreffer først).
 ** Avverget PE defineres dersom en trombe større enn 25 % av filtervolumet ble rapportert av CORE radiologilaboratoriet.

5.3. Sammendrag av kliniske data fra andre kilder :

Studie av registeret etter markedsføring

Post Market Registry Study var en europeisk, observasjonsmessig, retrospektiv multisenterstudie utformet for å samle informasjon om nytten og ytelsen til Angel® Catheter i generell klinisk praksis, og hadde til hensikt å svare på spesifikke spørsmål angående nytten og ytelsen (dvs. gjenværende risikoer) av Angel® Catheter i generell klinisk bruk når det brukes i samsvar med godkjent merking.

I løpet av denne studien ble det samlet inn retrospektive data om klinisk bruk av Angel® Catheter hos totalt seksti (60) pasienter ved åtte (8) sentre i EU. I løpet av seksten (16) måneder, fra 23. mars 2013 til 1. september 2014. Pasientdata ble samlet inn fra tidspunktet for forsøk på plassering av Angel® Catheter til utskrivelse fra sykehuset (46 pasienter), død (12 pasienter) eller minst 30 dager etter uttak (2 pasienter).

Profylaktisk bruk av Angel® Catheter var vanligst, med plassering for å forebygge lungeemboli hos (51/85 %) pasienter med høy risiko for lungeemboli som ikke fikk medisinsk tromboprofylakse. De resterende (9) pasientene hadde diagnostisert lungeemboli på tidspunktet for plassering av Angel® Catheteret, men kunne ikke motta medisinsk tromboprofylakse og hadde høy risiko for tilbakevendende lungeemboli. Spesifikt inkluderte indikasjonene som ble rapportert for plassering av Angel® Catheteret: (39/65 %) pasienter med høy risiko for lungeemboli som ikke fikk medisinsk tromboprofylakse, inkludert (3) med diagnostisert lungeemboli, (6/10 %) pasienter med eksisterende lungeemboli og kontraindikasjoner for antikoagulasjon, (3/5 %) kritisk syke pasienter som trengte et ≥24-timers avbrudd av medisinsk tromboprofylakse, og hos de resterende (12/20 %) pasientene var plasseringsindikasjonen assosiert med arten av sykdommen og/eller skadene deres, og inkluderte hjernetraume, multippeltraume, hjerneslag, intracerebralt hematoma etter nevrokirurgi og dyp venetrombose. Selv om disse (12) pasientene ikke passet inn under en av de spesifiserte indikasjonene, ville de, etter utprøvers og behandlende leges

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

skjønn, fortsatt ha nytte av plassering av et IVC-filter. Før innsetting av Angel® Catheter hadde (13/21,7 %) pasienter diagnostisert venøs tromboembolisme (VTE). (9/15 %) av disse pasientene hadde diagnostisert LE, (7/11,7 %) pasienter hadde diagnostisert dyp venetrombose, og (3/5 %) pasienter hadde diagnostisert LE og DVT. Ved plassering av Angel® Catheter hadde (58/96,7 %) pasienter enten midlertidige eller permanente kontraindikasjoner for medisinsk tromboproylakse. Baseline-karakteristikk er oppsummert, og indikasjonene for plassering er oppsummert nedenfor:

Baseline-karakteristikk for pasientpopulasjonen.	
Karakteristisk	Angel® Catheter
Alder (år)	44,1 ± 17,9
Mannlig kjønn (%)	39 (65 %)
Kroppsmasseindeks†	26,5 ± 5,8
Lengde på sykehusopphold (dager)	34,9±43,3
Hoveddiagnose på intensivavdelingen før innsetting av Angel® Catheter – nei (%)	(N = 60)
Alvorlig traume	33 (55 %)
Intra-cerebral blødning eller hjerneslag	9 (15 %)
Venøs tromboembolisme	9 (15 %)
Aktiv blødning	6 (10 %)
Brannskader	1 (1,7 %)
Ikke rapportert	2 (3,3 %)
Klassifisering av alvorlig traume	(N = 33)
Hode- eller hjerneskode	22 (66,7 %)
Flere > 2 lange beinbrudd	10 (30,3 %)
Bekkenbrudd	12 (36,4 %)
Ett langt beinbrudd	6 (18,2 %)
Alvorlig traume med tilhørende PE	3 (9,1 %)
Thorax- eller abdominalt traume	2 (6,1 %)
Ryggmargsskade med eller uten lammelse	2 (6,1 %)
Klassifisering av venøs tromboembolisk (VTE) sykdom	(N=60)
Pasienter med VTE-sykdom før innsetting av Angel® Catheteret	13 (21,7 %)
Akutt lungeemboli	9 (15 %)
Dyp venetrombose	7 (11,7 %)
Karakteristisk	Angel® Catheter
Lungeemboli og dyp venetrombose¶	3 (5 %)
Bruk av antikoagulasjon ved innsetting av Angel® Catheter	(N = 60)
Midlertidige kontraindikasjonerΩ	55 (91,7 %)
Permanente kontraindikasjonerΩ	3 (5 %)
Ikke kontraindisert	2 (3,3 %)
†Kroppsmasseindeksen ble beregnet som vekt i kilogram delt på kvadratet av høyden i meter. & Det er 17/33 (51,5 %) personer med alvorlig traume som faller inn under minst to kategorier ¶ Refererer til pasienter med begge diagnoser Ω Inkluderer pasienter med kontraindikasjoner mot enten profylaktiske eller terapeutiske doser	

Indikasjoner for plassering av Angel® Catheter	
Indikasjon for plassering	Angle®-kateter (N = 60)
PE når antikoagulantia er kontraindisert	6 (10 %)
Kritisk syk pasient med høy risiko for lungeemboli, som ikke får medisinsk tromboproylakse på grunn av enten økt blødningsrisiko, aktiv blødning eller heparinindusert trombocytopeni	39 (65 %)
Pasienten er kritisk syk og krever (≥24 timer) avbrudd i medisinsk tromboproylakse	3 (5 %)
Annen	12 (20 %)
Dekning for endovaskulær prosedyre	2 (3,3 %)
Traume	7 (11,7 %)
Aktiv blødning (inkluderer en postoperativ og en slagpasient)	2 (3,3 %)
Dyp venetrombose	1 (1,7 %)

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

Profylaktisk bruk av Angel® Catheteret

51 (85 %)

Det var én rapportert lungeemboli-hendelse, én (1) som inntraff etter plassering av Angel® Catheter, og som ikke ble ansett som klinisk signifikant. Denne lungeembolien ble rapportert som ikke relatert til verken Angel® Catheter eller en feil ved enheten. Hendelsen var ikke livstruende, og ingen ytterligere medisinsk behandling eller oppfølging ble utført for denne hendelsen. Det var to rapporterte komplikasjoner med Angel® Catheter som involverte filtermigrasjon >2 cm. Én hendelse var et resultat av en gående pasient, og ingen av hendelsene var livstruende eller førte til skade for pasienten. Det var ingen rapporter om kateterrelaterte blodinfeksjoner, kateterrelatert trombose eller dyp venetrombose i løpet av de samlede 381 kateterdagene, eller andre enhetsrelaterte komplikasjoner.

Alt i alt ble Angel® Catheter satt inn og senere hentet tilbake i begge tilfeller uten at det oppsto alvorlige komplikasjoner eller komplikasjoner relatert til enheten. Denne studien fant ingen signifikante sikkerhetsproblemer og antyder at tidlig plassering av Angel® Catheter ved sengen kan gi et effektivt alternativ til kortvarig PE-profylakse hos høyrisikopasienter med kontraindikasjoner mot antikoagulasjon.

Kliniske data fra litteraturen /SOTA

Den medisinske tilstanden som er identifisert for Angel® Catheter er den kardiovaskulære sykdommen venøs tromboembolisme (VTE), som klinisk presenterer seg som lungeemboli (PE). VTE er en medisinsk tilstand som kjennetegnes av dannelse av blodpropper i venene, noe som kan føre til delvis eller fullstendig obstruksjon av blodstrømmen. VTE er et bredt begrep som omfatter dyp venetrombose (DVT) og PE, som er to sammenhengende, men forskjellige enheter.

I den utviklede vestlige verden vil anslagsvis 8 % av befolkningen utvikle venøs tromboembolisme (VTE) i løpet av livet [8]. Forekomsten kan variere avhengig av hvilken populasjon som studeres, geografisk plassering og kriteriene som brukes for å definere VTE. En rapport fra American Heart Association fra 2023 anslo at det forekommer omtrent 1 036 000 tilfeller av VTE totalt i USA årlig [9], med en lignende forekomst i USA og Europa (henholdsvis 0,96–3,0 per 1000 og 0,75–2,69 per 1000) [28]. Dette estimatet var basert på tidligere upubliserte data fra National Inpatient Sample og viste ~370 000 tilfeller av lungeemboli i 2016. En modelleringsstudie anslo at den årlige VTE-forekomsten i seks land i Europa (total befolkning 310,4 millioner) var 296 000 tilfeller av lungeemboli [8]. Per januar 2025, ifølge CDC [55], er opptil 900 000 mennesker i USA rammet av venøs tromboembolisme (VTE, en blodpropp) hvert år. Anslagsvis dør 60 000–100 000 amerikanere av VTE hvert år (370 000 i Europa [28]), og mange andre har langsiktige komplikasjoner fra en VTE. Plutselig død er det første symptomet hos omtrent en fjerdedel (25 %) av personer som har en PE. VTE er en ledende årsak til forebyggbar sykehusdød i USA og er den tredje ledende årsaken til vaskulær dødelighet globalt [24]. I klinisk praksis manifesterer omtrent to tredjedeler av VTE-episodene seg som DVT og en tredjedel som PE med eller uten DVT [24].

PE er ikke en sykdom i seg selv, men snarere en komplikasjon av underliggende venøs trombose. PE oppstår når en blodpropp (trombe) beveger seg fra de dype venene til lungene, hvor den setter seg fast i en arterie i lungene og hindrer blodstrømmen i lungearteriene. PE oppstår vanligvis fra en trombe som har sitt utspring i det dype venesystemet i underekstremitetene. Imidlertid har den sjelden også sitt utspring i bekkenet, nyrene, venene i øvre ekstremiteter eller høyre hjertekamre. Etter å ha reist til lungene, kan store tromber sette seg fast ved bifurkasjonen av hovedlungearterien eller lobærgrenene og forårsake hemodynamisk kompromiss. Antikoagulasjon med ufraksjonert heparin (UFH), lavmolekylært heparin (LMWH), fondaparinux, vitamin K-antagonister (VKA) eller direkte orale antikoagulantia (DOAC) representerer førstelinjebehandling for VTE. Når antikoagulasjonsbehandling er kontraindisert, må imidlertid alternative terapeutiske strategier vurderes. I denne sammenhengen anses plassering av kavalfilter i vena cava inferior (IVC) som standard praksis for å forhindre embolisering fra underekstremitetene til lungekretsløpet. [53].



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

IVCF-er brukes til å forhindre lungeemboli hos pasienter med venøs tromboembolisme (VTE) som ikke kan gjennomgå antikoagulasjonsbehandling. De fanger opp blodpropper før de når lungearteriene [15]. IVCF-er har blitt brukt i 50 år. Det første perkutane IVC-filteet, Greenfield-filteet, ble laget i 1973 [3]. Siden den gang har innsetting av kavalfilter blitt den vanligste VTE-behandlingen hos pasienter med kontraindikasjoner mot antikoagulasjon. Disse filtrene plasseres i den nedre hulvenen, som er den store venen som fører blod fra underkroppen tilbake til hjertet. IVC-filtre er utformet for sine fysiske egenskaper, effektivitet mot blodproppfangning, evne til å bevare flyten i IVC-en og enkel plassering.

Kritisk syke og traumepasienter regnes som en høyrisikogruppe for å utvikle lungeemboli som følge av immobilitet og skade. Antikoagulantia kan være kontraindisert hvis det er aktiv blødning eller høy risiko for blødning fra skadene. På grunn av kontraindikasjoner eller forsinkelser i oppstart av farmakologisk profylakse blant traumepasienter med høy risiko for blødning, anbefales et IVC-filte. I tillegg viste to retrospektive studier en redusert forekomst av symptomatisk og dødelig lungeemboli hos traumepasienter behandlet med profylaktiske vena cava-filtre [49][50]. Kompleksiteten ved å behandle traumepasienter innebærer å balansere risikoen for blødning med behovet for å forebygge eller behandle tromboemboliske hendelser.

Alle viktige internasjonale retningslinjer er enige om at plassering av kavalfilter er indisert i tilfeller av venøs tromboembolisme (VTE) assosiert med en absolutt kontraindikasjon for antikoagulasjon. European Society of Cardiology anbefaler i sine retningslinjer bruk av kavalfilter hos pasienter med akutt lungeemboli og en absolutt kontraindikasjon for antikoagulasjonsbehandling. En annen foreslått indikasjon er progresjon av lungeemboli til tross for passende antikoagulasjonsbehandling [1]. I følge NICE-retningslinjene er plassering av kavalfilter også indisert hos pasienter med tilbakevendende VTE til tross for tilstrekkelig antikoagulasjon eller i sammenheng med kliniske studier [71].

Data generert gjennom PMS

Evalueringen av den innsamlede PMS-informasjonen er i samsvar med EUs forordning om medisinsk utstyr (MDR), artikkel 83–86, vedlegg III, vedlegg XIV del B. Informasjonen som er samlet inn og gjennomgått inkluderer alvorlige hendelser, korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA), korrigerende og forebyggende tiltak (CAPA), avvik og trendrapporter, samt tilbakemeldinger og klager fra brukere, distributører og importører. Mellom 2018 og 2024 ble fire korrigerende og forebyggende tiltak (CAPA) iverksatt, alle som følge av revisjonsfunn. To av disse CAPA-ene tok for seg problemer med dokumentkontroll, mens de resterende tre fokuserte på ufullstendig teknisk fildokumentasjon for enheten.

Et søk i TPLC- og MAUDE-databasene ble utført 21. november 2024 i perioden 2012–2024. I TPLC-databasen for enhetsproblemer resulterte søket i 370 treff. I MAUDE-databasen resulterte søket i 251 treff. Søket i TPLC-databasen gir en oversikt over hendelser relatert til Angel® Catheteret, mens søket i MAUDE-databasen gir mer detaljert informasjon om hendelser relatert til Angel® Catheteret. Et søk i FDAs TPLC-database (Total Product Life Cycle) på produktkodene PNS (korttids intravaskulært filterkateter) og DTK (filter, intravaskulært, kardiovaskulært) gir en representasjon av de hyppigst rapporterte bivirkningene i et produkts livssyklus.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

Topp 10 enhetsproblemer PNS og DTK, TPLC 2012–2024

Rang	Enhetsproblemer	Produktkode PNS Antall	Produktkode DTK Antall	Totalt antall	Hyppighet av forekomst (%)	Kumulativ forekomstfrekvens (%)
1	Utilsiktet bevegelse		72	72	19 %	19 %
2	Vanskelig å fjerne	1	58	59	16 %	35 %
3	Brudd	4	54	58	16 %	51 %
4	Manglende justering		46	46	12 %	64 %
5	Vanskelig å sette inn		14	14	4 %	67 %
6	Materiale Punktering/Hull		14	14	4 %	71 %
7	Terapeutisk eller diagnostisk utgangsfeil		13	13	4 %	75 %
8	Okklusjon i enheten		11	11	3 %	78 %
9	Terapi gitt til feil kroppsområde		11	11	3 %	81 %
10	Migrasjon		10	10	3 %	83 %
Total		5	303	308	83 %	83 %

TPLC-databasen rapporterte (40) enhetsproblemer, fordelt på (370) hendelser med enhetsfeil i perioden mellom 2012-2024. Ved å beregne den individuelle forekomstfrekvensen for hver feilmodus (antall rapporterte hendelser delt på det totale antallet hendelser) og den kumulative forekomstfrekvensen for feilmodusene (summen av de individuelle frekvensene sortert i synkende rekkefølge), kan man lett observere at de (10) øverste feilmodusene representerer (83 %/308) av de totale rapporterte hendelsene.

Størstedelen av bidraget fra TPLC-problemrapportdataene involverte lignende Optease™-filterenheter. Tilfellene med Angel® Catheter var bare (3 %) av problemene som ble rapportert, og enhetens brudd var kilden til alle (5) tilfeller relatert til Angel® Catheteret. Siden disse dataene rapporteres av sluttbrukere, overlapper enhetens problemgrupper.

Ingen tilbakekallinger ble rapportert under produktkoden PNS som representerer Angel® Catheteret. Produkttilbakekallinger for koden DTK som representerer Optease™-filteret ble hentet fra TPLC-databasen. Produkttilbakekallingene fra de siste 12 årene består av totalt (2) tilbakekallinger, hvorav ingen gjelder Angel® Catheteret.

Konkrete tilfeller viser at Angel® Catheter klarte å fange opp en betydelig mengde tromber, og dermed forhindre potensielle komplikasjoner. Undersøkelser samlet inn fra helsepersonell viser høy tilfredshet med enhetens ytelse, design og sikkerhet. Tilbakemeldingene understreker enhetens pålitelighet og effektivitet i kliniske omgivelser, uten rapporterte hendelser under bruk. De innsamlede dataene indikerer ingen nye eller fremvoksende risikoer som påvirker den generelle nytte-risikoprofilen til Angel® Catheter i vesentlig grad. De rapporterte problemene er håndterbare og forringer ikke enhetens generelle sikkerhet og effektivitet.

Enhetens sikkerhet og effektivitet forblir stabil, uten rapporterte nye eller uventede bivirkninger. Ytelsesdataene samsvarer med tidligere funn og viser ingen vesentlige avvik eller nye problemer. PMS-aktiviteter, inkludert rapportering av bivirkninger og trendanalyse, har overvåket enhetens sikkerhet og ytelse med hell, og indikerer ingen nye risikoer. Enheten fortsetter å oppfylle alle regulatoriske krav, med lave klage- og årvåkenhetsrater, noe som viser dens konsistente ytelse i markedet. De kombinerte kliniske bevisene støtter en gunstig risiko-nytte-profil, som sikrer et høyt nivå av helse- og sikkerhetsbeskyttelse. Funnene begrunner derfor at enhetens sikkerhet og effektivitet ikke påvirkes.

Tiltak iverksatt av produsenten, som beskrevet i artikkel 83 (3) i MDR

Siden det ikke er noen nye risikoer eller trender knyttet til ytelses-/sikkerhetsproblemer i løpet av den vurderte perioden, er det ikke nødvendig å iverksette tiltak på dette tidspunktet. Basert på analysen av de innsamlede

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

dataene konkluderes det med at nytte-risikoprofilen til Angel® Catheter ikke har blitt negativt påvirket og forblir uendret.

5.4. En samlet oppsummering av klinisk ytelse og sikkerhet:

Sikkerhets- og ytelsespåstandene, sammen med de påviste kliniske fordelene ved enheten, gir klare bevis på samsvar med GSPR 1. Disse elementene bekrefter at enheten oppnår sitt tiltenkte formål under normale bruksforhold uten å kompromittere helsen eller sikkerheten til pasienter og/eller brukere. De kliniske dataene som presenteres i denne rapporten underbygger enhetens gunstige nytte-risikoprofil og støtter fortsatt sikker og effektiv bruk i målpopulasjonen.

Sikkerhetskrav	Angel® Catheter oppnår en ensidig 95 % lavere konfidensgrense for frihet fra større komplikasjoner som overstiger 94 %, basert på SOTA-rapporterte komplikasjoner.	
Evalueringskriterier	Resultater	Kriterier oppfylt
Den ensidige 95 % lavere konfidensgrensen for frihet fra større komplikasjoner overstiger 94 %.	Det er 95 % sikkerhet for at minst 99,49 % av pasientene ikke vil oppleve komplikasjoner med Angel® Catheter-enheten. Dette resultatet gir kvantitative bevis på at enheten ikke bare oppfyller, men overgår, den forhåndsdefinerte sikkerhetsterskelen.	✓ Ja
De observerte komplikasjonsratene for Angel® Catheter er lavere enn eller sammenlignbare med de representative referanseratene rapportert i SOTA-litteraturen.	Angel® Catheter viser en frihet fra større komplikasjoner på 99,91 %, som overgår den representative referanseindeksen på 89 % utledet fra SOTA-litteraturen med en margin på 11 %.	✓ Ja

Inferensiell statistisk analyse ble utført ved hjelp av en konfidensintervalltilnærming for å estimere populasjonsandelen. Det resulterende sikkerhetsresultatet samsvarer med funn fra kliniske undersøkelser, litteraturgjennomgang og kliniske data etter markedsføring. Denne konsistensen på tvers av flere kilder støtter konklusjonen om at Angel® Catheter opprettholder en gunstig sikkerhetsprofil. Den observerte forekomsten av større komplikasjoner underbygger ytterligere at enheten fungerer minst like trygt som, og potensielt tryggere enn, sammenlignbare enheter eller intervensjoner som for tiden er i klinisk bruk.

Ytelseskrav	Angel® Catheter forhindrer effektivt klinisk signifikant lungeemboli, og oppfyller eller overgår forebyggingsraten på 94 % som oppnås med SOTA-behandlinger.	
1	Resultater	Kriteriene oppfylt?
	Angel® Catheter viste sterk ytelse i å forhindre klinisk signifikant lungeemboli (LE). Ingen bivirkninger eller klager relatert til LE ble rapportert. På tvers av kliniske studier utviklet bare 0,4 % av pasientene LE etter plassering av IVC-filter, noe som indikerer en forebyggingsrate på 99,6 %. I tillegg fanget enheten opp tromber og avverget LE hos 9 % av pasientene, og forhindret dermed potensielt livstruende hendelser. Disse funnene støtter Angel® Catheters effektivitet i LE-forebygging, og overgår forebyggingsraten på 94 % observert med toppmoderne behandlinger (SOTA) med 6 %.	✓ Ja

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

Ytelseskrav	
2	Angel® Catheter demonstrerer evnen til å gi sentral venøs tilgang for levering av behandlinger, og oppfyller eller overgår den observerte suksessraten på 64 % oppnådd ved SOTA-behandlinger.
Resultater	Kriteriene oppfylt?
Angel® Catheter viste pålitelig ytelse for sentral venøs tilgang uten rapporterte bivirkninger eller klager relatert til CVC-komponenten. I kliniske studier ble CVC-funksjonaliteten vurdert som «Akseptabel» til «God», med bare et tap av funksjonalitet på 8 %. Dette tilsvarer en suksessrate på 92 %, som representerer en forbedring på 28 % i forhold til referanseindeksene for suksessrater observert i toppmoderne behandlinger (SOTA). I tillegg bekreftet benktester – inkludert aspirasjon, lekkasje og strømningshastighet – enhetens evne til å levere behandlinger effektivt. Disse funnene støtter Angel® Catheterets overlegne ytelse når det gjelder å gi sentral venøs tilgang under reelle kliniske forhold.	☒ Ja
Ytelseskrav	Angel® Catheter oppnår en suksessrate for henting som møter eller overstiger 90 %-raten observert ved SOTA-behandlinger.
3	
Resultater	Kriteriene oppfylt?
Angel® Catheter viste en høy suksessrate for henting, med en kombinert feilrate på 0,89 % basert på kliniske studier og rapporterte klager. Dette tilsvarer en suksessrate på 99 % for henting, som betydelig overstiger referanseindeksen på 90 % observert med toppmoderne behandlinger (SOTA), en forbedring på over 9 %. Dette resultatet støtter Angel® Catheterets overlegne ytelse og overgår de forventede standardene for sammenlignbare enheter.	☒ Ja

Den observerte kliniske ytelsen til Angel® Catheter møter eller overgår de representative referanseverdiene rapportert i SOTA-litteraturen, og oppfyller dermed det forhåndsdefinerte ytelsesmålet. Dette resultatet støttes ytterligere av konsistente funn på tvers av kliniske undersøkelser, litteraturgjennomgang og kliniske data etter markedsføring, noe som forsterker konklusjonen om at Angel® Catheter opprettholder en gunstig og pålitelig klinisk ytelse.

Basert på nåværende klinisk bevis oppveier de kliniske fordelene som oppnås med Angel® Catheter de individuelle og kollektive risikoprofilene til enheten. Sikkerhets- og ytelsespåstandene ble utviklet innenfor konteksten av publisert litteratur for referanse-/konkurrerende enheter og alternative behandlinger, og ble evaluert når de ble brukt som tiltent. De kliniske bevisene oppfyller disse målene, og Angel® Catheter har en akseptabel risiko-nytte-profil sammenlignet med SOTA. De forventede kliniske fordelene er skissert i bruksanvisningen, i samsvar med GSPR 23.4(c).

5.5. Pågående eller planlagt klinisk oppfølging etter markedsføring:

PMCF-rapporten fra vurderingen som ble utført i 2024 gir klinisk bevis for sikkerheten og ytelsen til Angel® Catheter når det brukes til tiltent bruk. Derfor er de kliniske dataene tilfredsstillende og fastslår at enheten er i samsvar med de generelle sikkerhetskravene (GSPR) i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 (MDR). I henhold til MEDDEV 2.12/2 rev 2 bør beslutningen om å gjennomføre PMCF-studier være basert på identifisering av mulige gjenværende risikoer og/eller uklarheter om langsiktig klinisk ytelse som kan påvirke nytte/risiko- forholdet. Det har ikke vært noen vesentlige endringer i enheten eller i den tiltente bruken, og det har heller ikke blitt presentert noen ny informasjon som resulterer i nye/økende risikoer eller skader, for eksempel nye klager, bivirkninger, kliniske studier eller litteratur som tyder på ytterligere klinisk oppfølging. Ingen av de kliniske studiene som ble utført på enheten, fant vesentlige sikkerhetsbetyrninger, og alle antyder at tidlig plassering av Angel® Catheter ved sengen kan gi et effektivt alternativ til kortsiktig PE-profylakse hos høyrisikopasienter med kontraindikasjoner mot antikoagulasjon. Tidligere kliniske studier utført på enheten støtter dermed den tiltente bruken på alvorlig syke pasienter. Resultatene fra klinisk bruk av Angel® Catheter er i samsvar med de kliniske risikoene og fordelene som tidligere er identifisert, og resultatene av litteratursøket introduserer ikke informasjon som påvirker de innledende konklusjonene, noe som ville nødvendiggjøre behovet for en

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

ny PMCF på dette tidspunktet. En sammendragstabell over de ulike PMCF-aktivitetene som Mermaid Medical forutser, er gitt nedenfor:

Tall av aktivitet	Beskrivelse av aktiviteten	Målet med aktiviteten	Begrunnelse og kjente begrensninger av de aktivitet
1	Undersøk vitenskapelig litteratur og andre kilder til kliniske data	Formålet med denne aktiviteten er å bidra til å identifisere bivirkninger forbundet med enheten som ikke ble oppdaget i tidligere kliniske studier, å forhindre alvorlig helseforverring ved bruk av enheten, og å utvikle sammenligningsmodeller eller gi kontekst for enhetens ytelse i den virkelige verden.	De målbare sikkerhets- og ytelsesmålene for enheten ble etablert basert på kravet om at enheten skal fungere i samsvar med konteksten i litteraturredokumenter for lignende enheter og alternative behandlinger til Angel® Catheteret. Analysen vil bli screenet for informasjon om samsvar med generelle sikkerhets- og ytelseskrav, samt om Angel® Catheter har en bivirkningsrate som er lik eller dårligere enn den som er rapportert fra den nåværende teknologien. Vurdering av artikler vurderes kvantitativt for egnethet og bidrag, og vil bli rangert etter sammensatt vekt og klinisk evidens.
2	Undersøkelse fra helsepersonell	Formålet med denne aktiviteten er å identifisere eventuelle sikkerhets- eller ytelsesproblemer med enheten, og å sikre at enheten fortsatt oppfyller brukernes og/eller pasientenes behov.	Undersøkelser gir viktig dokumentasjon fra den virkelige verden for å vurdere enhetens sikkerhet og ytelse i klinisk praksis. Undersøkelser kan være en effektiv måte å samle inn informasjon om enheten etter markedsføring. Innsatsen som kreves for å samle inn denne dokumentasjonen, samt å utforme passende spørsmål, er kjente utfordringer ved denne aktiviteten. Undersøkelsen er vitenskapelig begrunnet og spesielt utformet for å fylle identifiserte hull i klinisk bevismateriale, og inkluderer veldefinerte endepunkter og kvalifikasjonskriterier. Spørsmålene er klinisk relevante og retter seg mot viktige aspekter som ytelse, sikkerhet, brukervennlighet og validering av produktpåstander.
3	Gjennomgang av kundeklager som kan avdekke misbruk eller bruk utenfor anbefalte etiketter	Formålet med denne aktiviteten er å identifisere mulig systematisk misbruk eller bruk utenfor anbefalt bruksområde av utstyret, med sikte på å bekrefte at det tiltenkte formålet er riktig.	Systematisk misbruk eller bruk utenfor godkjent indikasjon bør identifiseres, og det bør avgjøres om det er et reelt behov i det medisinske miljøet for den nylig identifiserte bruken i forhold til det spesifikke medisinske formålet/indikasjonen.
4	Samle inn data fra eksisterende datakilder (som registre)	Formålet med denne aktiviteten er å øke kunnskapen om enheten, noe som bidrar til å forbedre kvaliteten på pasientbehandlingen som kontinuerlig samler inn relevante data, evaluerer meningsfulle utfall og dekker befolkningen på en omfattende måte.	Kliniske erfaringsdata gir verdifull erfaring fra den virkelige verden innhentet i større, heterogene og mer komplekse populasjoner, med et bredere (og potensielt mindre erfarent) spekter av sluttbrukere. Datainnsamling fra eksisterende datakilder, som for eksempel et utstyrsregister eller medisinske journaler, har kjente begrensninger og kan være utsatt for skjevhet og forvirring. Imidlertid vil passende studiedesign og statistiske metoder bli vurdert når dataene analyseres.

6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Valget av et terapeutisk alternativ avhenger ofte av faktorer som effekt, sikkerhet, pasientpreferanser og kontraindikasjoner. Alternative behandlinger som benytter andre virkemåter enn et IVC-filter, tilbyr andre enheter eller terapier basert på pasientens behov eller kliniske omstendigheter som kan brukes til å forhindre lungeemboli. Sammenligning av mulige intervensjoner for lungeemboli presenteres i tabellen nedenfor:

Sammenligning av viktige trekk ved behandlingsmetoder.

Behandling	Sikkerhetsfordeler	Skader/risikoer	Sammenlignende analyse
Mekanisk tromboproylaksis (Mekanisk profylaksis) [88, 90, 91, 94, 96]	– CLOTS-studien viste at intermitterende pneumatisk kompresjon (IPC) reduserte det primære utfallet av proksimal DVT fra	– Høyere etterlevelsesrater ble observert i tilfeller der intensivavdelingens ansatte var klar over tromboproylaksisprotokollene, noe som	Effektivitet: Begge metodene er effektive for å redusere forekomsten av dyp venetrombose og lungeemboli, men Angel® Catheter gir lavere

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

Behandling	Sikkerhetsfordeler	Skader/risikoer	Sammenlignende analyse
	12,1 % (ingen profylakse) til 8,5 % hos slagpasienter. Justert oddsratio: 0,65 (95 % KI 0,51–0,84, $p < 0,01$) - En randomisert kontrollert studie inkludert i en metaanalyse fant at IPC reduserte DVT-rater (3,80 % vs. 19,28 %, $p < 0,01$), PE-rater (0 % vs. 9,64 %, $p < 0,01$) og ikke-plutselig hjertedød (1,26 % vs. 7,23 %, $p < 0,01$) sammenlignet med ingen profylakse. - På intensivavdelinger (ICU) var etterlevelseshraten for protokollen for mekanisk tromboprotekt 85 % ($n=85$). - Bruk av intermitterende pneumatisk kompresjon (IPC) reduserte DVT fra 28 % i kontrollgruppen (ingen behandling) til 5 % i IPC-gruppen hos nevroonkologiske pasienter. - Venowave-apparatet reduserte risikoen for dyp venetrombose med 79 % hos pasienter innlagt på sykehus gjennom nevrokirurgi.	understreket viktigheten av opplæring av ansatte, mens 60 % av de ansatte var uvitende om dette. - Dødeligheten var signifikant høyere i IPC-gruppen (50,6 %) sammenlignet med den farmakologiske gruppen (34,3 %, $p < 0,01$). - Gaspard et al. fant at pasienter som fikk IPC hadde signifikant høyere forekomst av DVT (12 tilfeller vs. 1 tilfelle) og PE (1 tilfelle vs. 0 tilfeller) sammenlignet med de som fikk farmakologisk profylakse ($p < 0,01$). Odds ratio for VTE: 9,9 ($p = 0,028$). - Bruk av IPC-enheter over lengre perioder (minst 18 timer per dag) kan føre til hudirritasjon eller trykksår. Feil størrelse eller plassering av IPC-enheter kan øke trykket i visse områder, noe som forårsaker hudskader, spesielt rundt benfremspring som leggen, ankler, hæl og akillesene. Omtrent 34,5 % av trykksår på amerikanske sykehus er relatert til enheten. - Asymptomatiske dyp venetrombose (DVT) utviklet seg hos 20 % av pasientene i begge gruppene som brukte alternative sekvensielle kompresjonsenheter (ASCD) og samtidige sekvensielle kompresjonsenheter (SSCD). - I en studie av 3060 pasienter som gjennomgikk hofte-/kneprotese, opplevde 0,75 % dyp venetrombose (DVT), og 5 pasienter opplevde lungeemboli etter bruk av mobile kompresjonsenheter.	komplikasjonsrater og bedre resultater i kliniske studier. Sikkerhet: Mekaniske tromboprotekt-enheter som IPC er forbundet med høyere risiko for hudskader, trykksår og dødelighet sammenlignet med Angel® Catheter. Risiko: Angel® Catheter minimerer risikoer som tilbakevendende DVT og PE, mens mekaniske tromboprotekt-enheter utgjør risiko for asymptomatiske DVT-er og trykksår relatert til enheten. Angel® Catheter gir et tryggere og mer pålitelig alternativ for mekanisk tromboprotekt, med lavere komplikasjonsrater og bedre kliniske resultater. Mekaniske tromboprotekt-enheter, selv om de er effektive for å redusere dyp venetrombose og lungeemboli, er forbundet med høyere risiko for hudskader, trykksår og dødelighet, noe som gjør Angel® Catheter til et foretrukket valg i visse kliniske scenarier.
Mekanisk trombektomi (Lungetrombektomi/ Perkutan trombektomi/aspirasjonstrombektomi) [7, 18, 92]	- Aspirex-kateteret (Straub Medical, Sveits) er en fransk enhet som aspirerer trombe gjennom en fleksibel kateterspiss. Kateterskaftet inneholder en høyhastighetsroterende spole som skaper negativt trykk for aspirasjon og også tjener til å maserere koagel som føres inn i kateteret. To europeiske kassuserier er rapportert, med fullstendig trombefjerning observert hos 83 % til 88 % av pasienter med middels og høy risiko for lungeemboli. - De totale prosedyremessige suksessratene for mekanisk trombektomi er rapportert til 87 % i studier, selv om disse resultatene kan være gjenstand for publikasjonsskjevhet.	-Intrakraniell blødning var sjelden i studiene, men forekomsten av alvorlige og moderate blødningskomplikasjoner var 10 % i én kohort. -Komplikasjoner som tråd- og ballongindusert skade, intrapulmonal blødning og reperfusjonslungeskade er mulige.	Effektivitet: Mekanisk trombektomi er svært effektiv for trombefjerning (83–88 %) og prosedyresuksess (87 %), mens Angel® Catheter fokuserer på å forhindre DVT og PE i stedet for å fjerne eksisterende tromber. Sikkerhet: Angel® Catheter har lavere komplikasjonsrater, inkludert blødning og prosedyrerisiko, sammenlignet med trombektomi. Risiko: Mekanisk trombektomi medfører høyere risiko for blødningskomplikasjoner, prosedyrerelaterte skader og krever spesialisert ekspertise, mens Angel® Catheter minimerer risikoer som tilbakevendende dyp venetrombose og lungeemboli. Mekanisk trombektomi er en svært effektiv behandling for middels og høy risiko for lungeemboli, og tilbyr direkte fjerning av tromber, men med høyere risiko for blødning og komplikasjoner under prosedyren. Angel® Catheter gir

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

Behandling	Sikkerhetsfordeler	Skader/risikoer	Sammenlignende analyse
			derimot et tryggere alternativ for å forebygge dyp venetrombose og lungeemboli, med lavere komplikasjonsrater og bredere anvendelsesområde. Valget mellom de to avhenger av det kliniske scenariet – trombektomi for fjerning av akutt trombe og Angel® Catheter for profylakse og forebygging.
Kateterbasert trombolytisk terapi (ultralydassistent kateterrettet trombolysse/kateterrettet trombolysse (CDL)/kateterrettet fibrinolyse) [7, 18, 19, 89, 93]	-Risikoen for større blødninger hos pasienter som gjennomgår CDT er 1,4 % ved LE med middels risiko og 6,7 % ved LE med høy risiko. -Måltrettet behandling reduserer risikoen for systemisk blødning. -En retrospektiv sammenlignende kassserie med 25 pasienter med akutt massiv PE sammenlignet ultralydforsterket CDT (UE-CDT; n=11) og CDT alene (CDT; n=14). Den rapporterte en signifikant forskjell mellom de to gruppene i raten av fullstendig trombolysse (>90 % fjerning) ved angiografivurdering utført 12 til 48 timer etter behandlingsstart (UE-CDT 100 % [11 av 11] og CDT 50 % [7 av 14]; p=0,01). Studien rapporterte også at det var en signifikant forskjell i gjennomsnittlig total infusjonstid mellom de to behandlingsgruppene (UE-CDT-gruppe 17,4 ± 5,23 timer, CDT-gruppe 26,7 ± 8,64 timer; p=0,03). -I en systematisk oversikt av 7 studier (n=197) vurderte 3 studier forholdet mellom høyre og venstre ventrikkels dimensjon (RV/LV) ved hjelp av en CT-skanning av brystet eller ekkokardiografi, før og etter UE-CDT. Det samlede gjennomsnittlige RV/LV-forholdet gikk ned fra 1,36 til 1,03, noe som indikerer en forbedring i belastningen på høyre hjerte etter behandling. -Det samlede gjennomsnittlige lungearterietrykket gikk ned fra 31,3 ± 9,0 mmHg til 22,7 ± 6,9 mmHg. -Den samlede gjennomsnittlige hjerteindeksen økte fra 2,2 ± 0,7 l/min/m² til 3,1 ± 1,3 l/min/m². -En samlet gjennomsnittlig relativ reduksjon i pulmonal okklusjonsskåre var 41 % (område: 32 % til 69 %).	-To tilfeller av tilbakevendende lungeemboli ble rapportert: ett behandlet med trombolysse og et annet som resulterte i død på grunn av manglende etterlevelse av antikoagulasjonsbehandling. -Total dødelighet etter 3 måneder var 4 % (7 av 197 pasienter) i en systematisk oversikt. Årsaker inkluderte multiorgansvikt, blødning, kardiogent sjokk og tilbakevendende lungeemboli. -En retrospektiv kassserie rapporterte en dødelighet på 14 % (19 av 22 pasienter) ved 180 dagers oppfølging. -Dødeligheten var 9 % i UE-CDT-gruppen og 14 % i CDT-gruppen i en sammenlignende studie. -Alvorlige blødningskomplikasjoner forekom hos 4 % (7 av 197 pasienter), inkludert blødning fra tilgangsstedet, intraabdominal blødning og intrapulmonal blødning. -Mindre blødningskomplikasjoner forekom hos 11 % (21 av 197 pasienter), inkludert hematomer på punkteringsstedet og ikke-fatal hemoptyse.	Effektivitet: CDT er svært effektiv i trombolysse (100 % med UE-CDT) og reduserer belastning på høyre hjertehalvdel, mens Angel® Catheter fokuserer på å forhindre DVT og PE i stedet for å behandle eksisterende tromber. Sikkerhet: Angel® Catheter har lavere komplikasjonsrater, inkludert blødning og dødelighet, sammenlignet med CDT, som medfører risiko for større og mindre blødninger og langvarig dødelighet. Risikoer: CDT utgjør høyere risiko for blødningskomplikasjoner og tilbakevendende lungeemboli, mens Angel® Catheter minimerer risikoer som tilbakevendende dyp venetrombose og lungeemboli. Kateterbasert trombolytisk terapi er en effektiv behandling for akutt trombolysse, spesielt hos pasienter med høy risiko for lungeemboli, men den medfører betydelig risiko for blødning og langsiktig dødelighet. Angel® Catheter gir derimot et tryggere alternativ for å forebygge dyp venetrombose og lungeemboli, med lavere komplikasjonsrater og bredere anvendelsesområde. Valget mellom de to avhenger av det kliniske scenariet – CDT for akutt trombolysse og Angel® Catheter for profylakse og forebygging.
Trombolytisk terapi (systemisk trombolysse/fibrinolytisk terapi) [7, 18, 19, 20, 21, 92]	-Det primære sammensatte utfallet av 7-dagers totalmortalitet eller klinisk forverring ble signifikant redusert med ST (2,6 % versus 5,6 %, oddsratio 0,44; P=0,015), men dette utfallet var primært drevet av en	-Risikoen for større blødninger hos pasienter som gjennomgår systemisk trombolytisk behandling for akutt lungeemboli er assosiert med en større blødningsrisiko på opptil 20 %.	Effektivitet: Trombolytisk behandling er svært effektiv for å redusere dødelighet og tilbakefall av lungeemboli, mens Angel® Catheter fokuserer på å forhindre dyp venetrombose og

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

Behandling	Sikkerhetsfordeler	Skader/risikoer	Sammenlignende analyse
	tredobbelt reduksjon i klinisk forverring (1,6 % versus 5,0 %; P=0,002), med statistisk lik totalmortalitet innen 7-dagers (1,2 % versus 1,8 %; P=0,43). Det er verdt å merke seg at 4,6 % av pasientene i placeboarmen, sammenlignet med 0,8 % i Tenecteplase-armen, trengte åpen redningstrombolyse. Dette kan ha undervurdert den observerte fordelene av trombolyse. -Trombolytisk behandling reduserte dødsforekomsten sammenlignet med heparin alene (OR 0,57, 95 % KI 0,37 til 0,87, P = 0,01, lavkvalitets bevis). -Trombolytisk behandling reduserte tilbakefall av PE sammenlignet med heparin alene (OR 0,51, 95 % KI 0,29 til 0,89, P = 0,02, lavkvalitets bevis).	-En metaanalyse av ST-studier, hvor PEITHO bidro med mer enn halvparten av pasientene, viste redusert dødelighet ved PE med middels risiko (oddsratio, 0,48; 95 % konfidensintervall, 0,25–0,92), men en beskjeden absolutt risikoreduksjon (antall nødvendig behandling på 65 for å forhindre 1 dødsfall). -Metaanalysedata identifiserte en generell intrakraniell blødningsrate på 1,46 % med ST versus 0,19 % med antikoagulasjon (oddsratio, 4,63; 95 % konfidensintervall, 1,78–12,04), tilsvarende et tall som er nødvendig for å skade på 79,30. Det er en tredoblet risiko for større blødninger hos pasienter ≥65 år. -40 % av pasienter med type 4 eller type 5 på PE Severity Index (PESI) har kontraindikasjoner for både kirurgisk embolektomi og fibrinolytisk behandling: - Ved ekskludering av studier med høy risiko for skjevhet var effekten på dødelighet ikke statistisk signifikant (OR 0,66, 95 % KI 0,42 til 1,06, P = 0,08). -Trombolytisk behandling økte forekomsten av større blødningshendelser sammenlignet med heparin alene (OR 2,90, 95 % KI 1,95 til 4,31, P < 0,001, lavkvalitets bevis) -Trombolytisk behandling økte forekomsten av mindre blødninger sammenlignet med heparin alene (OR 3,03, 95 % KI 1,60 til 5,73, P < 0,001, bevis av svært lav kvalitet).	lungeemboli i stedet for å behandle eksisterende tromber . Sikkerhet: Angel® Catheter har betydelig lavere risiko for større og mindre blødninger sammenlignet med trombolytisk behandling, som medfører høy risiko for blødningskomplikasjoner, spesielt hos eldre pasienter. Anvendelse: Trombolytisk behandling er kontraindisert hos en betydelig andel av pasientene (f.eks. PESI type 4 eller type 5), mens Angel® Catheter er bredt anvendelig for profylakse . Trombolytisk behandling er en effektiv behandling for akutt lungeemboli, spesielt for å redusere dødelighet og tilbakefall, men den medfører betydelig risiko for større blødninger og kontraindikasjoner hos visse pasientgrupper. Angel® - kateteret gir derimot et tryggere alternativ for å forebygge dyp venetrombose og lungeemboli, med lavere komplikasjonsrater og bredere anvendelighet. Valget mellom de to avhenger av det kliniske scenariet – trombolytisk behandling for akutt behandling og Angel® - kateteret for profylakse og forebygging.
Kirurgisk trombektomi (kirurgisk embolektomi/kirurgisk lungeoperasjon) (Embolektomi) [7, 18, 28, 92]	-I en studie av 174 322 pasienter innlagt på sykehus med PE, viste kirurgisk embolektomi sammenlignbare 30-dagers dødelighetsrater som trombolyse (13 % vs. 15 %), men hadde lavere risiko for hjerneslag og reintervensjon etter 30 dager. -Det ble ikke funnet noen forskjell i 5-års aktuarisk overlevelse, men trombolytisk behandling var assosiert med en høyere forekomst av tilbakevendende PE som krevde reinnleggelse sammenlignet med kirurgi (7,9 vs. 2,8 %).	-Prosedyren er kompleks og krever ekspertise, og utføres vanligvis på spesialiserte sentre. -40 % av pasienter med type 4 eller type 5 i PESI har kontraindikasjoner for både kirurgisk embolektomi og fibrinolytisk behandling. - Historisk sett har SPE hatt høye dødelighetsrater fra 16 % til 64 %, men nyere studier rapporterer tidlig dødelighet på 6 % til 29 % . -Takahashi et al. rapporterte en dødelighet på 12,5 % under sykehusopphold for 24 pasienter som gjennomgikk SPE. -Leacche et al. rapporterte en perioperativ dødelighet på 6 % i en serie på 47 pasienter . -En analyse av Society of Thoracic Surgery Database med multisenterdatainnsamling, inkludert 214 pasienter som ble undersøkt for kirurgisk embolektomi for høy- (n = 38) eller middels risiko (n = 176) lungeembolie, avdekket en dødelighet på sykehus på 12	Effektivitet: Kirurgisk trombektomi er effektiv for akutt behandling av lungeemboli, spesielt i tilfeller med høy risiko, mens Angel® Catheter fokuserer på å forhindre DVT og lungeemboli i stedet for å behandle eksisterende tromber. Sikkerhet: Angel® Catheter har betydelig lavere risiko for dødelighet og komplikasjoner sammenlignet med kirurgisk trombektomi, som medfører risiko for dødelighet på sykehus, preoperativ hjertestans og ECMO-avhengighet. Anvendelsesområde: Kirurgisk trombektomi er begrenset til spesialiserte sentre og høyrisiko-PE-tilfeller, mens Angel® Catheter er bredt anvendelig for profylakse. Kirurgisk trombektomi er en livreddende prosedyre for pasienter med høyrisiko-LE, spesielt de med kontraindikasjoner for trombolyse, men den medfører betydelig risiko for dødelighet og

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

Behandling	Sikkerhetsfordeler	Skader/risikoer	Sammenlignende analyse
		%, med det verste utfallet (32 %) i gruppen som opplevde preoperativ hjertestans. - Blant pasienter som presenterte med middels risiko for lungeemboli (n = 28), høyrisiko lungeemboli uten hjertestans (n = 18) og lungeemboli med hjertestans (n = 9), var overlevelsesraten ved sykehus og etter 1 år henholdsvis 93 og 91 %. - To nyere studier antyder en dødelighet på sykehus på 6,6 % til 11,7 % basert på PE-kohorter med høy og middels risiko, mens en tredje rapporterer en samlet 30-dagersdødelighet på 4,6 %. - En metaanalyse av 56 studier (1965–2015) med 1579 pasienter som gjennomgikk SPE, viste en total dødelighet på sykehus på 26,3 %. Langsiktig total dødelighet på 6,5 dødsfall per 100 personår. Blant disse pasientene hadde en tredjedel hjertestans før operasjonen, og en tredjedel trengte preoperativ ECMO-støtte.	komplikasjoner. Angel® - kateteret gir derimot et tryggere alternativ for å forebygge DVT og LE, med lavere komplikasjonsrater og bredere anvendelsesområde. Valget mellom de to avhenger av det kliniske scenariet – kirurgisk trombektomi for akutt behandling i spesialiserte settinger og Angel® - kateteret for profylakse og forebygging.
Ekstrakorporal membranoksygenering (ECMO) [95]	Studien analyserte resultatene av venoarteriell ekstrakorporeal membranoksygenering (VA-ECMO) hos 18 pasienter med høyrisiko PE behandlet ved Lausanne universitetssykehus fra 2008 til 2020. - Total overlevelse på intensivavdelingen var 22 % (4 av 18 pasienter). - Sykehusoverlevelse var 42 % for pasienter behandlet med VA-ECMO for refraktært sjokk (3 av 7 pasienter).	- Massiv blødning var den hyppigste komplikasjonen, og forekom hos 72 % av pasientene (13 av 18), og var den direkte dødsårsaken hos 3 pasienter som hadde fått systemisk trombolyse.	Effektivitet: ECMO er en livreddende intervensjon for pasienter med refraktært sjokk eller hjertestans på grunn av lungeemboli, mens Angel® Catheter fokuserer på å forhindre dyp venetrombose og lungeemboli i stedet for å behandle eksisterende tromber. Sikkerhet: Angel® Catheter har betydelig lavere risiko for komplikasjoner sammenlignet med ECMO, som medfører høy risiko for massiv blødning og dødelighet. Anvendelsesområde: ECMO er begrenset til avanserte behandlingssentre og kritiske tilfeller, mens Angel® Catheter er bredt anvendelig for profylakse hos innlagte pasienter. ECMO er en kritisk intervensjon for høyrisikopasienter med lungeemboli med refraktært sjokk eller hjertestans, og gir livreddende støtte, men med betydelig blødningsrisiko og lav overlevelsesrate. Angel® Catheter tilbyr derimot et tryggere alternativ for å forebygge DVT og lungeemboli, med lavere komplikasjonsrater og bredere anvendelighet. Valget mellom de to avhenger av det kliniske scenariet – ECMO for akutte, livstruende tilfeller og Angel® Catheter for profylakse og forebygging.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

7. Foreslått profil og opplæring for brukere

Angel® Catheter er ikke beregnet for bruk av lekfolk og er kun tilgjengelig for bruk av autoriserte leger og medisinsk opplært helsepersonell. Denne enheten er beregnet for bruk av helsepersonell som er opplært og har erfaring med diagnostiske og/eller intervensjonsteknikker. Bruksanvisning (IFU) gis til brukere i tillegg til brukeropplæring etter behov.

8. Referanse til eventuelle harmoniserte standarder og CS-er som er anvendt

Det finnes ingen felles spesifikasjoner å overholde. Angel® Catheter er i samsvar med følgende standarder:

Harmoniserte standarder som gjelder:

- BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- BS EN ISO 15223-1:2021 Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — General requirements
- EVS EN ISO 11607-1:2020+A11+A1:2023 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- EVS EN ISO 11607-2:2020+A11+A1:2023 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- BS EN ISO 11135:2014 +A1:2019 Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Sterilization of health care products. Microbiological methods — Determination of a population of microorganisms on products
- EVS EN ISO 11737-2:2020 Sterilization of health care products. Microbiological methods — Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization
- BS EN ISO 10993-10:2023 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
- DS/EN ISO 10993-15:2019 Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
- DS/EN ISO 10993-17:2023 Biological evaluation of medical devices - Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents

Internasjonale standarder som gjelder:

- FDA CFR 21 § 820 Code of Federal Regulations for medical devices
- ISO 8573-1:2010 Compressed Air Pt 1: Contaminants and purity classes
- ISO 8573-7:2003 Compressed Air Pt 7: Test method for viable microbiological contaminant content
- DS/EN ISO 11138-1:2017 Sterilization of health care products. Biological indicators — General requirements
- DS/EN ISO 11138-2:2017 Sterilization of health care products. Biological indicators — Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
- EVS-ISO 10555-1:2023 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements
- ISO 10555-3:2013 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters
- EVS EN ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices — Evaluation and testing within a risk management process
- DS/EN ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
- DS/EN ISO 10993-4:2017 Biological evaluation of medical devices — Selection of tests for interactions with blood
- DS/EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices — Tests for in vitro cytotoxicity

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

- EVS EN ISO 10993-7:2022 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals (Amendment 1:2019 and BS AMD 1:2023 N/A as for limits on neonates/infants)
- DS/EN ISO 10993-11:2018 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
- BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
- BS EN 868-5:2018 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels for porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
- ASTM F3263:2018 Standard Guide for Packaging Test Method Validation
- ASTM D642:2020 Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads
- ASTM D999:2023 Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers
- ASTM D4169:2023 Standard Practice for Performance Testing of shipping Containers and systems
- ASTM D5276:2023 Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall
- ASTM F2096-11:2019 Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
- ASTM D4332:2022 Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
- ASTM F88/F88M:2023 Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
- ASTM F756:2017 Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials
- ASTM F2052:2021 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
- ASTM F2213:2017 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
- ASTM F2503:2023 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
- ASTM F2063:2018 Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants
- ASTM F2382:2024 Standard Test Method for Assessment of Circulating Blood-Contacting Medical Device Materials on Partial Thromboplastin Time (PTT)
- ASTM F1886/F1886M-16:2016 Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
- AAMI TIR28:2024 Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization
- AAMI TIR16:2023 Microbiological aspects of ethylene oxide sterilization
- AAMI TIR17:2017 Compatibility of materials subject to sterilization
- AAMI TIR14:2016 Contract sterilization using ethylene oxide
- ANSI ST72:2019 Bacterial endotoxins - Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing

9. Referanser

- [1] D. M. Caplin, B. Nikolic, S. P. Kalva, S. Ganguli, W. E. A. Saad, and D. A. Zuckerman, "Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism," *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, vol. 22, no. 11, pp. 1499–1506, Nov. 2011, doi: 10.1016/j.jvir.2011.07.012.
- [3] M. Vera A De Palo, "Venous Thromboembolism (VTE): Practice Essentials, Background, Pathophysiology." Accessed: Jun. 15, 2023. [Online]. Available: <https://emedicine.medscape.com/article/1267714-overview>
- [7] S. V. Konstantinides et al., "2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS) The Task Force for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism of the European Society of Cardiology (ESC)," *Eur Heart J*, vol. 41, no. 4, pp. 543–603, Jan. 2020, doi: 10.1093/EURHEARTJ/EHZ405.
- [8] P. L. Lutsey and N. A. Zakai, "Epidemiology and prevention of venous thromboembolism," *Nature Reviews Cardiology* 2022 20:4, vol. 20, no. 4, pp. 248–262, Oct. 2022, doi: 10.1038/s41569-022-00787-6.
- [9] C. W. Tsao et al., "Heart Disease and Stroke Statistics-2023 Update: A Report From the American Heart Association," *Circulation*, vol. 147, no. 8, pp. E93–E621, Feb. 2023, doi: 10.1161/CIR.0000000000001123.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

- [15] Brian Covello, MD Martin Radvany, MD, "Back to the Basics: Inferior Vena Cava Filters", *Semin Intervent Radiol* 2022;39:226–233, DOI <https://doi.org/10.1055/s-0042-1751294>.ISSN 0739-9529.
- [18] D. M. Dudzinski, J. Giri, and K. Rosenfield, "Interventional Treatment of Pulmonary Embolism," *Circ Cardiovasc Interv*, vol. 10, no. 2, Feb. 2017, doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.116.004345.
- [19] P. M. Rali and G. J. Criner, "Submassive pulmonary embolism," *Am J Respir Crit Care Med*, vol. 198, no. 5, pp. 588–598, Sep. 2018, doi: 10.1164/RCCM.201711-2302CI/SUPPL_FILE/DISCLOSURES.PDF.
- [20] M. U. Baig and J. Bodle, "Thrombolytic Therapy - StatPearls - NCBI Bookshelf." Accessed: Jun. 15, 2023. [Online]. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557411/>
- [21] D. M. Ruohoniemi and A. K. Sista, "Interventional Radiology Therapy: Inferior Vena Cava Filter and Catheter-based Therapies," *Crit Care Clin*, vol. 36, no. 3, pp. 481–495, Jul. 2020, doi: 10.1016/j.ccc.2020.02.005.
- [24] Nicholson M, Chan N, Bhagirath V, Ginsberg J. Prevention of venous thromboembolism in 2020 and beyond. *Journal of Clinical Medicine*. 2020;9(8):2467.
- [28] Alessandra Iaccarino, Giacomo Frati, Leonardo Schirone, Wael Saade, Elio Iovine, Mizar D'Abramo, Antonio De Bellis, Sebastiano Sciarretta, Ernesto Greco, "Surgical embolectomy for acute massive pulmonary embolism: state of the art", *Journal of Thoracic Disease*, doi: 10.21037/jtd.2018.07.87. View this article at: <http://dx.doi.org/10.21037/jtd.2018.07.87>.
- [37] A. H. Kelkar and A. Rajasekhar, "Inferior vena cava filters: a framework for evidence-based use," *Hematology*, vol. 2020, no. 1, pp. 619–628, Dec. 2020, doi: 10.1182/HEMATOLOGY.2020000149.
- [49] C. Kearon et al., "Antithrombotic therapy for VTE disease: CHEST guideline and expert panel report," *Chest*, vol. 149, no. 2, pp. 315–352, Feb. 2016, doi: 10.1016/J.CHEST.2015.11.026/ATTACHMENT/777A3BA6-466F-4B97-A4C8-24B29A22D6AB/MMC2.MP3.
- [50] S. M. Stevens et al., "Antithrombotic Therapy for VTE Disease: Second Update of the CHEST Guideline and Expert Panel Report," *Chest*, vol. 160, no. 6, pp. e545–e608, Dec. 2021, doi: 10.1016/J.CHEST.2021.07.055/ATTACHMENT/60F8BB3C-A059-42FA-8B95-6DC6A6BEF07D/MMC1.MP3.
- [53] Raffaella Benedetti, Simone Marino, Flavio Tangianu, and Davide Imberti, "Inferior Vena Cava Filters: A Clinical Review and Future Perspectives", *J. Clin. Med*. 2024, 13, 1761. <https://doi.org/10.3390/jcm13061761>.
- [55] US Centers for Disease Control and Prevention (CDC), "Data and Statistics on Venous Thromboembolism", [Online] Available: <https://www.cdc.gov/blood-clots/data-research/facts-stats/index.html>.
- [57] M. E. Cheung, L. T. Mellert, M. S. Firstenberg, M. E. Cheung, L. T. Mellert, and M. S. Firstenberg, "Bedside Procedure: Retained Central Venous Catheter," *Vignettes in Patient Safety - Volume 2*, Dec. 2017, doi: 10.5772/INTECHOPEN.69748.
- [58] A. R. Patel et al., "Central Line Catheters and Associated Complications: A Review," *Cureus*, vol. 11, no. 5, May 2019, doi: 10.7759/CUREUS.4717.
- [59] R. N. Smith and J. P. Nolan, "Central venous catheters," *BMJ*, vol. 347, Nov. 2013, doi: 10.1136/BMJ.F6570.
- [61] X. Ge, R. Cavallazzi, C. Li, S. M. Pan, Y. W. Wang, and F. L. Wang, "Central venous access sites for the prevention of venous thrombosis, stenosis and infection," *Cochrane Database Syst Rev*, vol. 2012, no. 3, p. CD004084, Mar. 2012, doi: 10.1002/14651858.CD004084.pub3.
- [62] "Central venous catheter - Wikipedia." Accessed: Jun. 16, 2023. [Online]. Available: https://en.wikipedia.org/wiki/Central_venous_catheter
- [71] S. Kozek-Langenecker, C. Fenger-Eriksen, E. Thienpont, and G. Barauskas, "European guidelines on perioperative venous thromboembolism prophylaxis: Surgery in the elderly," *Eur J Anaesthesiol*, vol. 35, no. 2, pp. 116–122, Feb. 2018, doi: 10.1097/EJA.0000000000000705.
- [82] A. Pillai, M. Kathuria, M. del P. Bayona Molano, P. Sutphin, and S. P. Kalva, "An expert spotlight on inferior vena cava filters," *Expert Rev Hematol*, vol. 14, no. 7, pp. 593–605, 2021, doi: 10.1080/17474086.2021.1943350.
- [83] M. T. Ayad and D. L. Gillespie, "Long-term complications of inferior vena cava filters," *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*, vol. 7, no. 1, pp. 139–144, Jan. 2019, doi: 10.1016/j.jvsv.2018.01.022.
- [84] D. M. Sella and W. A. Oldenburg, "Complications of inferior vena cava filters," *Semin Vasc Surg*, vol. 26, no. 1, pp. 23–28, Mar. 2013, doi: 10.1053/J.SEMVASCSURG.2013.04.005.
- [85] "Medical Device Material Safety Summaries | FDA." Accessed: May 23, 2023. [Online]. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/science-and-research-medical-devices/medical-device-material-safety-summaries>.
- [88] Kwok M. Ho, Ph.D. et al., "A Multicenter Trial of Vena Cava Filters in Severely Injured Patients", *The New England Journal of Medicine*, DOI: 10.1056/NEJMoa1806515.
- [89] Irfan Shafi et al., "Catheter-Directed Thrombolysis of Pulmonary Embolism", *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-.
- [90] Khadeejah Hussain Al Huraiz, "Evaluating Compliance Rates in Thromboprophylaxis: Key Insights and Implications for Patient Safety in ICU Care", *Sch. J. App. Med. Sci.*, 2014; 2(6H): 3484-3493, DOI: 10.36347/sjams.2014.v02i06.128.
- [91] Patricia Chaney, "How to avoid pressure injury from IPC use", [Online] CardinalHealth.
- [92] Mohamed M. Harraz et al., "Pharmacomechanical thrombectomy in management of pulmonary embolism", *Harraz et al. Egypt J Radiol Nucl Med* (2024) 55:185, <https://doi.org/10.1186/s43055-024-01359-z>.
- [93] NICE, "Ultrasound-enhanced, catheter-directed thrombolysis for PE", ISBN 978-1-4731-1242-1, www.nice.org.uk/guidance/ipg524.
- [94] David Green, MD et al., "USE OF MECHANICAL PROPHYLAXIS IN THE CRITICALLY ILL NONSURGICAL PATIENT", New York University, Electronic ISSN 1944-0030.
- [95] Zied Ltaief et al., "Venoarterial Extracorporeal Membrane Oxygenation in High-Risk Pulmonary Embolism: A Case Series and Literature Review", *Rev. Cardiovasc. Med*. 2022; 23(6): 193, <https://doi.org/10.31083/j.rcm2306193>.
- [96] Castiglione SA & Landry T. What evidence exists that describes the efficacy of mechanical prophylaxis for venous thromboembolism (VTE) in adult surgical patients? *Rapid Review Evidence Summary*. McGill University Health Centre; July 2015.
- [97] Elliott J, Ng L, Meredith C, Mander G, Thompson M, Reynolds L. Interventions to manage occluded central venous access devices: An umbrella review. *The Journal of Vascular Access*. 2024;1–9. DOI: 10.1177/11297298241246092. Available at: <https://journals.sagepub.com/home/jva>.
- [100] Long-term complications of inferior vena cava filters. Ayad MT, Gillespie DL., *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2019 Jan;7(1):139-144. doi: 10.1016/j.jvsv.2018.01.022. Epub 2018 Aug 17. PMID: 30126794 Review.



mermaid medical®

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse Angel® Catheter

- [101] Long-term computed tomography follow-up results of strut penetration of inferior vena cava filters. Yang SS, Yun WS. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2019 Sep;7(5):646-652. doi: 10.1016/j.jvsv.2019.03.013. Epub 2019 Jun 21. PMID: 31231055