



angel[®]
catheter

Femoral åtkomst

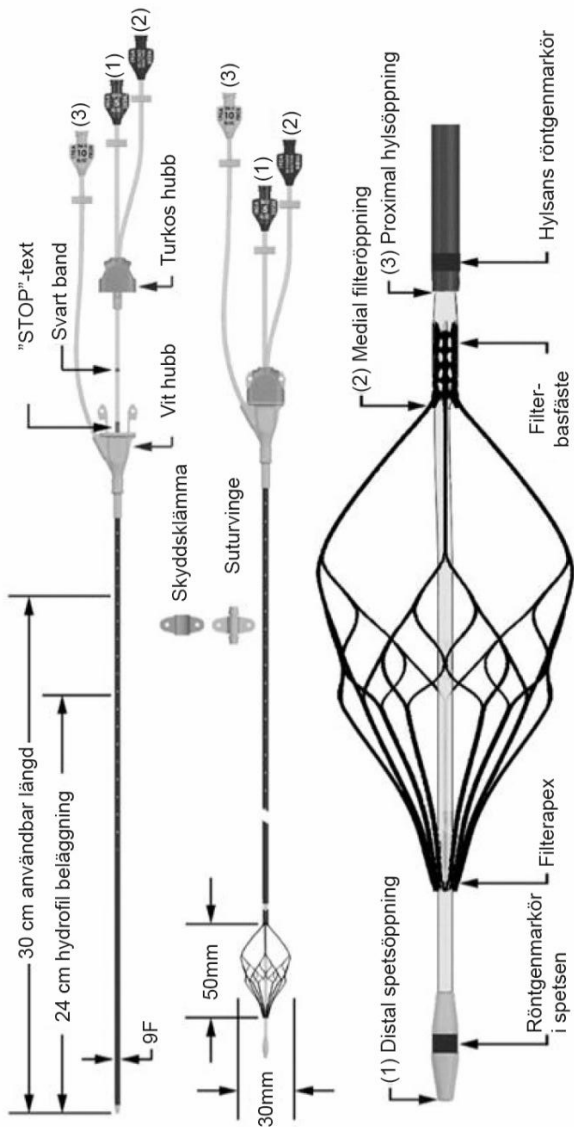
Bruksanvisning (IFU)

Katalognummer: AC3930A



mermaid medical[®]

Figur 1. ® Översikt över Angel® Catheter -design.
 (Överst) Angel® Catheter-filtret är begränsat i den yttre skivan för leverans av enheten.
 (Botten) Enheten visas i sin utökade konfiguration



Katetervärsnitt

- (1) Distale spids öppning (Brun)
- (2) Mediale filter öppning (Blå)
- (3) Proximale sheath öppning (Hvid)

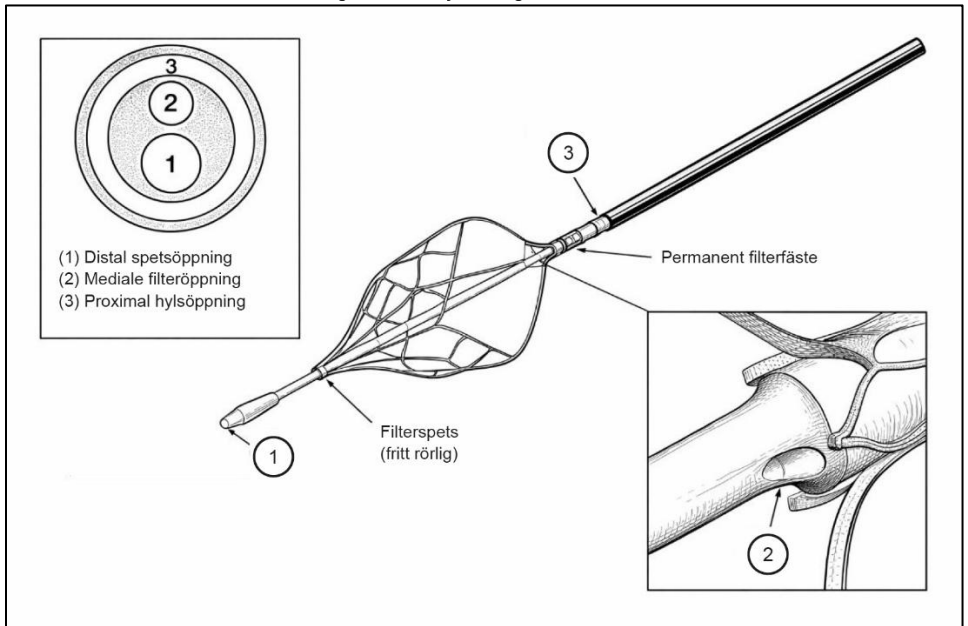
VARNING

Federal (USA) lag begränsar denna produkt till försäljning av eller på order av läkare. (US-specifik; för EU gäller i övrigt denna IFU).

Enhetsbeskrivning

Angel® Catheter (G1T) kombinerar funktionerna hos ett inferior vena cava-filter (IVC-filter) och en fler-lumen central venkateter (CVC). Enheten är avsedd att placeras i vena cava inferior via lårvenen (vena femoralis) för att förebygga lungemboli (PE) och ge åtkomst till det centrala venösa systemet. Det koniska, självexpanderande nitinolfiltret har breda proximala öppningar som möjliggör att tromber fångas i filtrets distala ände. Filtret är 50 mm långt och har en obegränsad/expanderad diameter på 30 mm. Filtret är inte förankrat i venväggen med krokar utan är permanent fäst vid den fler-lumen-kateter som säkerställer stabil position. Den distala filterändan är fritt rörlig längs den centrala venkatetern så att filtret kan expandera till vena cavas diameter.

Figur 2. Detalj av Angel® Catheter



Tabell 1. Lumen och föreslagen användning (översikt)

Föreslagen användning av lumen			
Lumen/Portbeskrivning	Föreslagen användning	Flöde* (mL/min)	Ekvivalent gauge
(1) Distal spetsport	Blodprov-/infusion, högre flöde, CVP, och som 0,035" ledareslumen. Flöde 27 mL/min; ekvivalent gauge 18.	27	18
(2) Medial filterport	CVP-övervakning, terapeutika	8	19
(3) Proximal höljeport	Blodprov-/infusion, högre flöde, CVP.	38	17

* Flöden enligt ISO 10555-3, 22°C ±2°C, 1 m vätskepelare.

Se tabell 1 för lumenbeskrivningar och föreslagna användningsområden. Anslutningar: standard Luer-anlutningar (Luer-lock) kompatibla med ICU-utrustning.

Kateterelementet i Angel® Catheter består av en 30 cm lång (användbar längd), 9F hölje. Det är utformat för att begränsa IVC-filtret i ett oexpanderat tillstånd för leverans till IVC och för att fungera som hölje för avlägsnande av IVC-filtret. Höljet innehåller spiralförstärkning för ökad flexibilitet. Den andra komponenten i kateterelementet är en fler-lumen central venkateter som levererar filtret till dess avsedda position och förblir permanent fäst vid IVC-filtret. Katetern ger tre lumen för åtkomst till det centrala venösa systemet för administrering av näringsvätskor, blodprovtagning eller blodinfusion, infusion av flera vätskor och terapeutiska medel samt övervakning av venöst tryck (Tabell 1). Den centrala venkatetern med flera lumen har ett stort centralt lumen (Figur 1, Tabell 1) som används för placering via en 0,035" styrtråd. Det finns en mindre lumen (Figur 1, Tabell 1), med en distal öppning i den proximala delen av filtret. Dessutom fungerar det ringformade utrymmet mellan den centrala venösa katetern med flera lumen och den yttre höljen som den tredje lumen för tillförsel av vätskor och/eller terapeutiska medel som behövs för behandling av kritiskt sjuka personer (Figur 1, Tabell 1).

Yttre höljet har 1-cm djupmarkörer som visar djupet Angel® Catheter har förts in i patienten. Angel® Catheter (G1T) är belagd med en hydrofil beläggning som appliceras på ytterdiametern. Angel® Catheter (G1T) är avsedd att vara en tillfällig anordning (som sitter kvar i mindre än 30 dagar).

Avsett syfte

Angel® Catheter är avsedd att kombinera funktionerna hos ett inferior vena cava-filter (IVC-filter) och en fler-lumen central venkateter (CVC).

Angel® Catheters huvudsakliga funktion som filter för nedre vena cava (IVC) är att förhindra lungemboli (PE) genom placering i vena cava inferior. Enheten innehåller en central venkateter (CVC) med flera lumen för att ge tillgång till det centrala venösa systemet.

Angel® Catheter är avsedd för korttidsanvändning (mindre än 30 dagar) via femoral åtkomst.

Indikationer

Indikationer för IVC-filter med Angel® Catheter:

- Pulmonell tromboembolism när antikoagulantia är kontraindicerade;
- Terapisvikt med antikoagulantia vid tromboembolisk sjukdom;
- Akutbehandling efter massiv PE när nyttan av konventionell terapi bedöms reducerad; och/eller Kritiskt sjuka patienter med hög risk för PE som inte får tromboprophylax p.g.a. blödningsrisk/aktiv blödning eller heparininducerad trombocytopeni

Indikationer för CVC-användning med Angel® Catheter CVC:

- Administrering av näringsvätskor och terapeutiska medel;
- Blodprovtagning/-infusion;
- Venös tryckövervakning; och/eller Infusion av flera vätskor/terapeutiska medel

Målgrupp

Vuxna som omfattas av indikationerna för IVC-filterplacering.

Kontraindikationer

- Graviditet: vid behov av fluoroskopi ska risk/nytta bedömas.
- Känd IVC-diameter >30 mm (megacava) eller <15 mm.
- Patienter med risk för septisk emboli.
- Denna enhet innehåller en Nitinollegering, bestående av nickel och titan. Patienter med kända känsligheter för dessa metaller kan drabbas av en allergisk reaktion. Patienter bör rådgöra med sin vårdgivare innan implantation för eventuell allergi/överkänslighet mot dessa material.

MRI-säkerhetsinformation

Icke-kliniska tester har visat att Angel® Catheter är MR-konditionell. En patient med denna enhet kan säkert skannas i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla, med

- Maximalt magnetfält med rumslig gradient på 4 000 Gauss/cm (40 T/m); och
- Maximalt MR-system rapporterat, hela kroppen hade en genomsnittlig specifik absorptions hastighet (SAR) på 2 W/kg (Normal driftläge).

Under de ovanstående skanningsförhållandena förväntas Angel-katetern ge en maximal temperaturökning på mindre än 4°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning. Angel® Catheter har inte testats i kombination med andra enheter. Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 4,0 mm från Angel® Catheter när den avbildas med en gradient-ekopulssekvens och ett 3 Tesla MR-system.

VARNINGAR

Allmänna VARNINGAR

- Läs alla VARNINGAR, försiktighetsåtgärder och instruktioner innan du använder förpackningen. Underlåtenhet att göra detta kan leda till allvarliga patientskador eller dödsfall.
- Angel® Catheter är ENDAST avsedd för femoral åtkomst. Använd aldrig Angel® Catheter för superior approach (t.ex. jugular, subclavia- eller antecubitalven).
- Använd INTE enheten eller tillbehören efter "Användning före"-datumet.
- Innehållet levereras steril. Använd INTE om produktens steriliseringsbarriär eller dess förpackning är skadad.
- Använd INTE om enheten är skadad. Angel® Catheter är designad för engångsbruk. Återanvändning av Angel® Catheter innebär risk för korspatientkontaminering eftersom medicintekniska produkter, särskilt de med lång och liten lumen, leder och/eller springor mellan komponenter, är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnader med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med medicintekniken under en obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontaminering av enheten med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektionskomplikationer.
- Omorganisera INTE Angel® Catheter. Efter resterilisation är produktens sterilitet inte garanterad på grund av en obestämd grad av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan leda till infektionskomplikationer. Rengöring, återbearbetning och/eller omföring av den nuvarande medicintekniska apparaten ökar sannolikheten att enheten ska gå sönder på grund av potentiella negativa effekter på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.

VARNINGAR för kateterplacering

- Skär INTE eller ändra katetern.. Detta kommer att äventyra Angel® Catheter integritet och funktionalitet.
- Dra INTE tillbaka ledaren i nålen eftersom detta kan leda till att ledaren går isär. Nålen bör tas bort först.
- Se till att filtret har kollapsat innan det tas ut ur förpackningen. Om man inte gör det kan det leda till skador på katetern och/eller filtret.
- Vårdgivaren måste vara medveten om eventuell luftemboli kopplad till att lämna öppna nålar eller katetrar i centrala venösa punktionsställen eller som en följd av oavsiktliga avkopplingar. För att minska risken för avkopplingar, använd endast ordentligt åtdragna luer-lock-anslutningar med denna enhet. Följ sjukhusets protokoll för att skydda mot luftemboli vid all kateterunderhåll.
- Underlåtenhet att vidga åtkomststället kan leda till svårigheter med kateterplacering som kan leda till skador på katetern och/eller filtret.
- Använd INTE överdriven kraft när du för fram dilatatorn.
- Använd INTE överdriven kraft när du placerar Angel® Catheter.
- Använd INTE överdriven kraft vid utplacering av filtret.
- Vrid INTE åt eller vrid enheten. Applicera INTE relativt vridmoment mellan kateterns inre (multi-lumen-enhet) och yttre (hölje-enheten). Applicering av relativt vridmoment mellan kateterns inre (fler-lumen-enhet) och yttre (hölje) komponenter medan filtret är begränsat kan medföra att filtret vrids runt sin centrala axel, vilket kan leda till skador på katetern och/eller filtret. Applicera INTE vridmoment på den inre (multi-lumen-enheten) efter att filtret har placerats. Tillämpande av vridmoment på den inre (multi-lumen-enheten), medan filtret är utplacerat i vena cava, kan få

filtret att vrida sig om sin centrala axel, vilket kan leda till skador på filtret och/eller skada eller irritation på vena cava-slemhinna.

- Felaktig fastsättning av Angel® Catheter till patienten kan leda till att filtret flyttas inom vena cava.
- Efter filterplacering kan varje kateteriseringsprocedur som kräver passage av en enhet genom filtret hindras och/eller äventyra filterintegriteten.
- Underlåtenhet att säkerställa patency i kateterlumen före kraftinjektion kan leda till kateterfel.
- Underlåtenhet att värma kontrastmediet till kroppstemperatur före kraftinjektion kan leda till kateterfel.
- Användning av lumen som inte är indicerade för eller överskrider angivna maximala lumenflöden för effektinjektion av kontrastmedel kan leda till kateterfel.
- Överskridande av maximalt insprutningstryck på 300 psi kan leda till kateterfel.

VARNINGAR för kateterborttagning

- Avlägsna INTE filtret om betydande mängd tromber (mer än 25 % av filtervolymen) observeras utan att försöka mildra med kliniskt acceptabla metoder.
- Filterfrakturer är en känd komplikation vid vena cava-filter. Det har rapporterats om allvarliga lung- och hjärtskomplikationer med vena cava-filter som kräver att fragmentet tas ut med endovaskulära och/eller kirurgiska tekniker.
- Uttag av filtret med en filterfraktur närvarande kan leda till komplikationer som kräver kirurgiskt ingrepp för att ta bort Angel® Catheter.
- Använd INTE överdriven kraft när du faller filtret in i det yttre höljet.
- Ta INTE helt ut Angel® Catheter från patienten innan filtret kollapsar.
- Att hålla BÅDE den inre katetern och den VITA yttre höljenaven är viktigt för att förhindra eventuell oavsiktlig återplacering av filtret vid borttagning.
- Använd INTE överdriven kraft när du tar ut Angel® Catheter från patienten.
- Efter användning kan Angel® Catheter vara en potentiell biologisk fara. Hantera och avskaffa i enlighet med erkänd medicinsk praxis och tillämpliga lagar och föreskrifter.

Försiktighetsåtgärder

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Denna produkt är avsedd för användning av vårdgivare utbildade och erfarna inom diagnostiska och/eller interventionella tekniker.
- Använd INTE aceton eller alkohol på Angel® Catheter. Låt alltid alkohol och aceton torka helt innan du applicerar förbandet.
- Förvara på en sval, mörk och torr plats.
- Utsätt INTE Angel® Catheter för organiska lösningsmedel.
- Säkerheten och effektiviteten hos denna enhet har INTE fastställts för gravida patienter.
- Säkerheten och effektiviteten hos denna enhet har INTE fastställts för placering av suprarenal.
- Procedurer eller aktiviteter som leder till förändringar i intraabdominalt tryck kan påverka filtrets integritet eller stabilitet.
- Hos patienter med fortsatt risk för lungemboli bör patienterna återgå till antitrombotisk behandling så snart det bedöms säkert.
- Om starkt motstånd möts under något skede av ingreppet, avbryt ingreppet och fastställ orsaken innan du fortsätter. Det är vårdgivarens ansvar att använda sitt omdöme, baserat på patientsäkerhet och klinisk erfarenhet, avseende acceptabiliteten av eventuellt motstånd och om man ska fortsätta.

Försiktighetsåtgärder vid insättning av kateter

- Använd maximala sterila barriäråtgärder, inklusive mössa, mask, steril rock, sterila handskar och helkroppsdrapering vid insättning av enheten.
- Var försiktig när du hanterar och sätter in katetern för att förhindra klämning, krossning eller böjning. Denna typ av skada kan förhindra att enheten fungerar korrekt.
- Anatomiska variationer, vänstersidig åtkomst och/eller patienter med högre BMI kan komplicera filterinsättning och utplacering, och kan även kräva justeringar efter placering för att vara korrekt placerad i IVC.
- Om ultraljudsvägledning finns tillgänglig rekommenderas användning eftersom det kan öka sannolikheten för framgång med intravenös (IV) åtkomst. Ultraljudsvägledning krävs dock inte för insättning av Angel® Catheter.

- Om motstånd uppstår under en lårbensinsättning, tvinga inte ledaren. Ledaren får aldrig flyttas fram eller dras tillbaka när motstånd möts. Fastställ orsaken till motståndet och vidta lämpliga åtgärder innan du fortsätter.
- Se till att katetern är torr innan suturvingen placeras för att ge ett säkert grepp mellan katetern och suturvingen. Sutturvingen ska placeras mellan 24 cm-markeringen och töjningsavlastningen. Placering av suturvingen på den hydrofila beläggningen, vid eller under 24 cm djupmarkören, kan leda till kateterglidning.
- Hos oroliga patienter, använd sjukhusprotokoll för att förhindra oavsiktlig avlägsnande eller borttagning av enheten.
- Underhåll åtkomstplatsen regelbundet med aseptisk teknik enligt sjukhusets protokoll.
- Behåll kateterens lumen enligt sjukhusets protokoll. Det rekommenderas att kateterlumen spolas minst var 8-12:e timme eller att man får en kontinuerlig infusion för att hålla venen öppen .
- Se till att slide-klämman på kateterförlängningslinjen är urkopplad innan injicering.
- Avbryt kraftinjektioner om kateterdeformation observeras eller om kateterens lumen har utsatts för maximalt tio (10) kraftinjektioner.

Försiktighetsåtgärder för borttagning av kateter

- För att minimera risken att av misstag skära av katetern, använd INTE sax för att ta bort förbandet.

Komplikationer

Komplikationer kan uppstå när som helst under ingreppet. Möjliga komplikationer kopplade till användning av IVCF inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- Luftemboli
- Artärpunktering
- Arteriovenös fistel
- Sidokärlsoclusion
- Kavalocklusion
- Kavalperforering/penetration
- Död
- Djup ventrombos
- Embolisering
- Filtermigration
- Filtertrombos
- Hämatom
- Blödning
- Infektion
- Intim rivning
- Malposition
- Blockering av blodflödet
- Organskada
- Smärta
- Posttrombotiskt syndrom
- Lungemboli
- Misslyckat avlägsnande

Möjliga komplikationer kopplade till användning av CVC inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- Artärpunktering
- Kateterretention
- Kateterkolonisering
- Kateterrelaterad trombos
- Centrala venkateterrelaterade blodströmsinfektioner (CLABSI)

Möjliga funktionsfel på enheten inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- Filterseparation från katetern
- Filtret expanderar inte eller expanderar ofullständigt
- Filterbrott
- Kateterskada

- Kateterläckage
- Förlust av funktionalitet hos en eller flera kateterportar/lumen för tillförsel och/eller uttag av vätska
- Mekaniska komplikationer

Alla allvarliga incidenter som inträffat i relation till enheten bör rapporteras till tillverkaren via e-post till complaint@mermaidmedical.com och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Den uppdaterade NB-validerade sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestation (SSCP) för Angel® Catheter kan erhållas från EUDAMED:s offentliga webbplats. Angel® Catheter Basic UDI-DI (5711055ACPX) kan användas för att entydigt söka och hitta den avsedda SSCP i EUDAMED. Den officiella webbadressen för EUDAMED:s offentliga webbplats är <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Klinisk nytta

De kliniska fördelarna med att använda Angel® Catheter uppstår från dess kombination av funktioner, inklusive CVC- och IVC-filterfunktionalitet.

- Angel® Catheter ger tillgång till patientens centrala cirkulation för administrering av läkemedel, näringsämnen, vätskor och blodprodukter, blodprovtagning, hemodialys och hemodynamisk övervakning, vilket möjliggör flera behandlingar samtidigt.
- Angel® Catheter minskar risken för PE genom att fånga upp tromboemboliskt material, förhindra att det färdas till lungorna och orsakar PE.
- Angel® Catheter ger profylaktisk behandling för PE hos kritiskt sjuka patienter.
- Frihet från kliniskt signifikant PE eller dödlig PE vid utskrivningstillfället eller upp till 72 timmar efter att enheten tagits ut i 94 % av fallen.

Klinisk erfarenhet

Studiedesign: En enarmad, multicenter, prospektiv studie, NCT02186223, genomfördes för att bedöma säkerheten och effektiviteten av Angel® Catheter, en kombinerad central venös kateter och filter för nedre vena cava, för att förebygga kliniskt signifikant PE hos kritiskt sjuka patienter. Den primära effektpunkten var friheten från kliniskt signifikant PE eller dödlig PE vid utskrivningstillfället eller upp till 72 timmar efter borttagning av enheten, beroende på vad som inträffade först. Frihet från kliniskt signifikant PE jämfördes formellt mot ett prestationsmål (PG), vilket baserades på publicerade rapporter från kliniska studier som utvärderade användningen av farmakologisk tromboprolfylax hos patienter med hög risk för VTE, samt historiska kontrollstudier som utvärderade risken för VTE och PE hos patienter som inte behandlades med farmakologisk tromboprolfylax. Bedömningen av hypoteserna genomfördes på alla individer per protokoll genom att jämföra det ensidiga 95 % konfidensintervallet (KI) för primär slutpunktsfrekvens med PG på 94 % med en statistisk potens på 80 % för att upptäcka en typ I-felnivå (α) på 0,05 (ensidig). Dessutom utvärderades flera sekundära säkerhetsändpunkter med hjälp av beskrivande statistik. Dessa inkluderade akut proximal DVT, kateterrelaterad trombos, kateterrelaterade blodströmsinfektioner (CRBSI), svåra blödningar och avvärdade lungembolier definierade genom att en betydande trombus fångades i IVC-filtret (>25 % av filtervolymen). Den oberoende kommittén för kliniska händelser bedömde alla primära och sekundära slutpunkter samt alla allvarliga biverkningar (SAE). En kliniskt signifikant PE definierades som en högrisk-PE hos personer med systemisk hypotension eller en intermediär risk PE hos personer utan hypotension men med högerkammardysfunktion, bekräftat med eko- eller spiraldatortomografi av bröstkorget, samt med hjärtskada bekräftat av förhöjda nivåer av troponin I eller troponin T. En dödlig lungemboli definierades som oväntad död inom 24 timmar efter den akuta händelsens början. Behandlingsperioden började med insättning av enheten och avslutades 72 timmar efter att den tagits ut eller skrivits ut från sjukhuset, beroende på vad som inträffade först.

Deltagarregistrering: Totalt 172 försökspersoner var samtyckta vid 20 kliniska platser i USA. Nio personer genomgick ingen implantatimplantat eftersom deras behörighet ändrades efter screening och före insättning av Angel® Catheter (n=6), eller; det fanns en oförmåga att få lärbensätkomst (n=3). Enheten placerades framgångsrikt i 163 berättigade försökspersoner [intention-to-treat (ITT)-

population], 151 av dessa försökspersoner hade enheten på plats i minst 48 timmar [per protokoll (PP)-population].

Indikationer för anordningens placering: Den vanligaste indikationen för placering av apparaten var erkänd kontraindikation mot användning av antikoagulation hos 160/163 (98,2 %) av deltagarna (Tabell 2).

Tabell 2. Indikationer för insättning av Angel® Catheter

Deltagarnas egenskaper	ITT-population (N=163)	PP-population (N=151)
Försökspersonen har erkända kontraindikationer mot standard farmakologisk tromboproylax, inklusive	98,2% (160/163)	98,0% (148/151)
Aktiv blödning eller hög risk för blödning	95,6% (153/160)	95,3% (141/148)
Överkänslighet för farmakologisk tromboproylax	0,0% (0/160)	0,0% (0/148)
Historia av svår heparininducerad trombocytopeni	0,0% (0/160)	0,0% (0/148)
Svår trombocytopeni	0,6% (1/160)	0,7% (1/148)
Övrigt	6,9% (11/160)	7,4% (11/148)
Försökspersonen har en bekräftad akut proximal DVT i nedre extremiteten eller en bekräftad akut lungemboli enligt platsdiagnos med erkänd kontraindikation mot antikoagulation	4,9% (8/163)	5,3% (8/151)
Försökspersonen behöver ett tillfälligt avbrott (>24 timmar från senaste dosen) av farmakologisk tromboproylax för ett kirurgiskt eller medicinskt ingrepp	6,2% (10/162)	6,7% (10/150)
Profylaktisk användning av Angel® Catheter*	98,2% (160/163)	98,0% (148/151)
* Definieras som försökspersoner utan bekräftad pågående PE.		

Deltagarnas baslinjeegenskaper: Den genomsnittliga åldern (\pm SD) för deltagarna var 44 ± 19 år. Den stora majoriteten av studiepopulationen hade höga riskfaktorer för VTE-händelser och blödningar. Sjuttioåtta procent (78 %) av deltagarna behövde mekanisk ventilation, 24,5 % krävde vasopressorer och 72 % hade ytterligare en central venkateter innan implantatet sattes in. Aktiv blödning förekom hos 67/163 (41 %), hos de flesta av dessa försökspersoner, 56/67 (83,6 %), rapporterades blödningens svårighetsgrad som allvarlig. Totalt lades 151/163 (92,6 %) av deltagarna in på intensivvårdsavdelningen med trauma och traumats allvarlighetsgrad ansågs kritiskt i 92 av 151 (61 %). De övriga icke-traumapatienterna som inskrivits klassificerades som 2/163 (1,2 %) kirurgiska, 6/163 (3,7 %) medicinska och 4/163 (2,5 %) neurologiska. Medelvärde för skadans svårighetsgrad (ISS) var 27,38. Patientens baslinjeegenskaper listas i tabell 3.

Tabell 3. Baslinjeegenskaper för Intention to Treat (ITT) och per protokoll-populationer (PP)

Deltagarnas egenskaper	ITT-population (N=163)	PP-population (N=151)
Ålder (år) (Mean \pm SD)	44,07 \pm 18,66	44,46 \pm 18,56
Manligt kön	74,8% (122/163)	74,2% (112/151)
Kroppsmassindex (BMI) (medel \pm SD (N))	28,23 \pm 5,63 (163)	28,46 \pm 5,56 (151)
Primär IVA-intagningsdiagnos		
Trauma	92,6% (151/163)	93,4% (141/151)
Kirurgiskt	1,2% (2/163)	0,7% (1/151)
Medicinskt	3,7% (6/163)	3,3% (5/151)
Neurologisk	2,5% (4/163)	2,6% (4/151)
Sammanfattning av traumadiagnoser		
Huvud-/ryggmärgstrauma	85,4% (129/151)	85,1% (120/141)
Huvudblödning	67,5% (102/129)	66,7% (94/120)
Bröstkorg	41,7% (63/151)	40,4% (57/141)
Abdomen	27,2% (41/151)	25,5% (36/141)
Trauma i nedre extremiteter	35,8% (54/151)	34,0% (48/141)
Mer än ett område påverkas	53,0% (80/151)	51,8% (73/141)
Skadans svårighetsgrad (ISS) för traumaintagning		

Deltagarnas egenskaper	ITT-population (N=163)	PP-population (N=151)
Mean±SD (N)	27,68±11,94 (151)	27,38±11,85 (141)
Minimal (1-9)	4,6% (7/151)	5,0% (7/141)
Måttlig (10-15)	7,3% (11/151)	7,1% (10/141)
Allvarlig (16-24)	27,2% (41/151)	27,7% (39/141)
Kritisk (25+)	60,9% (92/151)	60,3% (85/141)

Procedurresultat: Enheten sattes in på intensivvårdsavdelningen hos 157 av 163 patienter (96,3 %) och hos samtliga utan fluoroskopisk vägledning. Den genomsnittliga tiden för insättning var 14,48 ± 12,15 minuter. Ultraljudsvägledning användes hos 159/163 (97,5 %) av deltagarna och inga allvarliga biverkningar rapporterades som ett resultat av implantatsättningen. Ungefär 80 % (130/163) av enheterna placerades i höger lårvenen och de återstående 33 i vänster lårven. Det gjordes 36/159 (22,6 %) ompositioneringar för att uppnå optimal filterposition (filterrets spets upp till 3 cm ovanför L1-2 mellankotsutrymmet och upp till 5 cm under). Av dessa ompositioneringar var 28 periprocedurala justeringar och 8 postprocedurala. Ompositioneringsfrekvensen efter proceduren var 8/159 (5,03 %). Det fanns inga kliniska följder till följd av kateteromplacering. Den genomsnittliga användningstiden för studieapparatet var 6,79 dagar (intervall 1-22 dagar). Borttagning av enheter gjordes i 143/163 (88 %) av de insatta enheterna. Tolv (8 %) var självavlägsna försökspersoner och de återstående 131 (80,4 %) hämtades enligt protokollet. De återstående tjugo enheterna (12,3 %) togs inte bort eftersom försökspersonerna dog med enheten på plats. Inga av dödsfallen var relaterade till enheten. Enheten återfanns framgångsrikt hos 100 % av patienterna som lämnade studien i varje protokollgrupp. De vanligaste orsakerna till avlägsnande av apparaten var: kliniskt behov saknades eller att medicinsk tromboprophylax initierades. Ett venakavagram före borttagning utfördes på 98,4 % där katetern togs ut enligt protokollet. Den genomsnittliga längden på borttagningsproceduren var 13,7±15,3 minuter.

Studieändpunkter: Frihet från kliniskt signifikant PE och dödlig PE rapporterades för alla försökspersoner (dvs. inga kliniskt signifikanta eller dödliga PE rapporterades hos någon av studiepersonerna enligt CEC). Därmed uppnåddes studiens primära effektändpunkt (Tabell 4). Av de sekundära säkerhetsändpunkterna fanns 30/163; 18,40 % ITT (30/151; 19,87 % PP) akut proximal DVT inklusive 20/163; 12,27 % ITT (20/151; 13,25 % PP) kateterrelaterad DVT:er, 0/163; 0,00 % ITT (0/151; 0,00 % PP) kateterrelaterad blodomloppsinfektion, och 5/163; 3,07 % ITT (4/151; 2,65 % PP) frekvens av större blödningshändelser (Tabell 5). Dessutom var den awärjda PE-satsen 14/163; 8,59 % ITT (14/151; 9,27 % PP). Studieenheten hade inga rapporterade händelser relaterade till filterbrott, migration eller embolisering.

Tabell 4. Primära slutpunktsanalyser

	ITT-population		PP-population	
	Insatta enheter (N=163)	Exakt 95%-KI	Insatta enheter (N=151)	Exakt 95%-KI
Frihet från kliniskt signifikant lungemboli (PE) eller dödlig lungemboli vid utskrivningstillfället eller upp till 72 timmar efter borttagning av enheten*, %(n/N)	100,00% (163/163)	[97,76%,100,00%]	100,00% (151/151)	[97,59%,100,00%]
Frihet från kliniskt signifikant PE, %(n/N)	100,00% (163/163)	[97,76%,100,00%]	100,00% (151/151)	[97,59%,100,00%]
Frihet från dödlig P/E, %(n/N)	100,00% (163/163)	[97,76%,100,00%]	100,00% (151/151)	[97,59%,100,00%]

* De primära slutpunkterna presenteras för PP-populationen, dvs. personer som (1) har den inneboende Angel® Catheter i minst 48 timmar eller (2) har upplevt kliniskt signifikant PE inom 24-48 timmar efter insättningen av Angel® Catheter.

Tabell 5. Sekundära slutpunkter*, %(n/N)

	ITT-population	PP-population
--	----------------	---------------

	(N=163)	(N=151)
Akut proximal djupventrombos	18,40% (30/163)	19,87% (30/151)
Kateterrelaterad trombos	12,27% (20/163)	13,25% (20/151)
Kateterrelaterade blodomloppsinfektioner	0,00% (0/163)	0,00% (0/151)
Stora blödningshändelser	3,07% (5/163)	2,65% (4/151)
PE avvärdj**	8,59% (14/163)	9,27% (14/151)

* De sekundära slutpunkterna (förutom om lungemboli undviks) rapporteras under uppföljningsperioden från kateterinsättning fram till 72 timmar efter kateterborttagning eller sjukhusutskrivning (beroende på vad som är först).

** PE avvärdad definieras om en trombus med mer än 25 % filtervolym rapporterades av CORE:s radiologilaboratorium.

Procedur för inplacering av Angel® Catheter, lårbensmetod

Kateterinsättning

- **FÖRSIKTIGHET:** Använd maximala sterila barriäråtgärder, inklusive mössa, mask, steril rock, sterila handskar och heltäckande draperium vid insättning av enheten.
- **FÖRSIKTIGHET:** Var försiktig när du hanterar och sätter in katetern för att förhindra klämning, krossning eller böjning. Denna typ av skada kan förhindra att enheten fungerar korrekt.
- **FÖRSIKTIGHET:** Anatomiska variationer, vänstersidig åtkomst och/eller patienter med högre BMI kan försvåra filterinsättning och utplacering, och kan även kräva justeringar efter placering för att vara korrekt placerad i IVC.
- **WARNING:** Skär inte av eller ändra katetern på något sätt. Detta kommer att äventyra Angel® Catheter integritet och funktionalitet®.

1. Förbered och draperi lårbensområdet enligt sjukhusets protokoll.
 - a. Stick in en 18 Ga.-nål i lårvenen och stabilisera nålen med andra handen (observera för icke-pulserande blodtillförsel).
 - b. Verifiera venös återkomst och åtkomst till lårvenen.
 - c. För in en 0,035" (6 mm J-spets) tråd i nålen och kärlets lumen, dra ut nålen.
 - d. Förstora åtkomstplatsen med skalpell.
 - **WARNING:** Om ultraljudsvägledning finns tillgänglig rekommenderas dess användning eftersom det kan öka sannolikheten för framgång med intravenös (IV) åtkomst. Ultraljudsvägledning krävs dock inte för insättning av Angel® Catheter. Få tillgång till lårvenen med hjälp av Seldinger-tekniken.
 - **FÖRSIKTIGHET:** Om motstånd uppstår under en lårbensinsättning, tvinga inte ledaren. Ledaren får aldrig flyttas fram eller dras tillbaka när motstånd möts. Fastställ orsaken till motståndet och vidta lämpliga åtgärder innan du fortsätter.
 - **WARNING:** Dra INTE tillbaka ledaren i nålen eftersom detta kan leda till att ledaren går isär. Nålen bör tas bort först.
2. Förbered Angel® Catheter för insättning:
 - a. Innan du tar ut katetern ur förpackningen, spola varje av de tre lumenen med 2-5 cc koksaltlösning. Använd glidklämmorna för att klämma fast Proximal Sheath Port och medial filterport. Låt Distala Tip-porten vara oklämd för att möjliggöra passage av ledaren.
 - b. Fäll ihop det expanderade filtret i höljet genom att klämma de VITA flikarna på kateternavets proximala ände och dra tillbaka TEAL-färgad proximalnaven tills texten 'STOPP' syns och den VITA spetsen på katetern sitter i den yttre höljen.
 - **WARNING:** Se till att filtret har kollapsats innan det tas ut ur förpackningen. Om man inte gör det kan det leda till skador på katetern och/eller filtret.
 - **WARNING:** Vårdgivaren måste vara medveten om eventuell luftemboli kopplad till att lämna öppna nålar eller katetrar i centrala venösa punktionsställen eller som en följd av oavsiktliga frånkopplingar. För att minska risken för avkopplingar, använd endast ordentligt åtdragna luer-lock-anslutningar med denna enhet. Följ sjukhusets protokoll för att skydda mot luftemboli vid all kateterunderhåll.

3. Vidga åtkomstplatsen med en 9F-dilator över ledaren. Ta bort dilatatorn från åtkomstplatsen.

- **WARNING:** Underlåtenhet att vidga åtkomststället kan leda till svårigheter i placeringsproceduren som kan leda till skador på katetern och/eller filtret.
- **WARNING:** Använd INTE överdriven kraft när du för fram dilatatorn.

4. Dra i det VITA navet för att ta bort Angel® Catheter från förpackningen.
5. Flytta Angel® Catheter över 0,035" ledaren.
 - a. Säkerställ fullständig vätning av kateterns yttre yta för att aktivera den hydrofila beläggningen.
 - b. Förflytta katetern hela vägen till navet.
 - **WARNING:** Använd INTE överdriven kraft när du placerar Angel® Catheter.

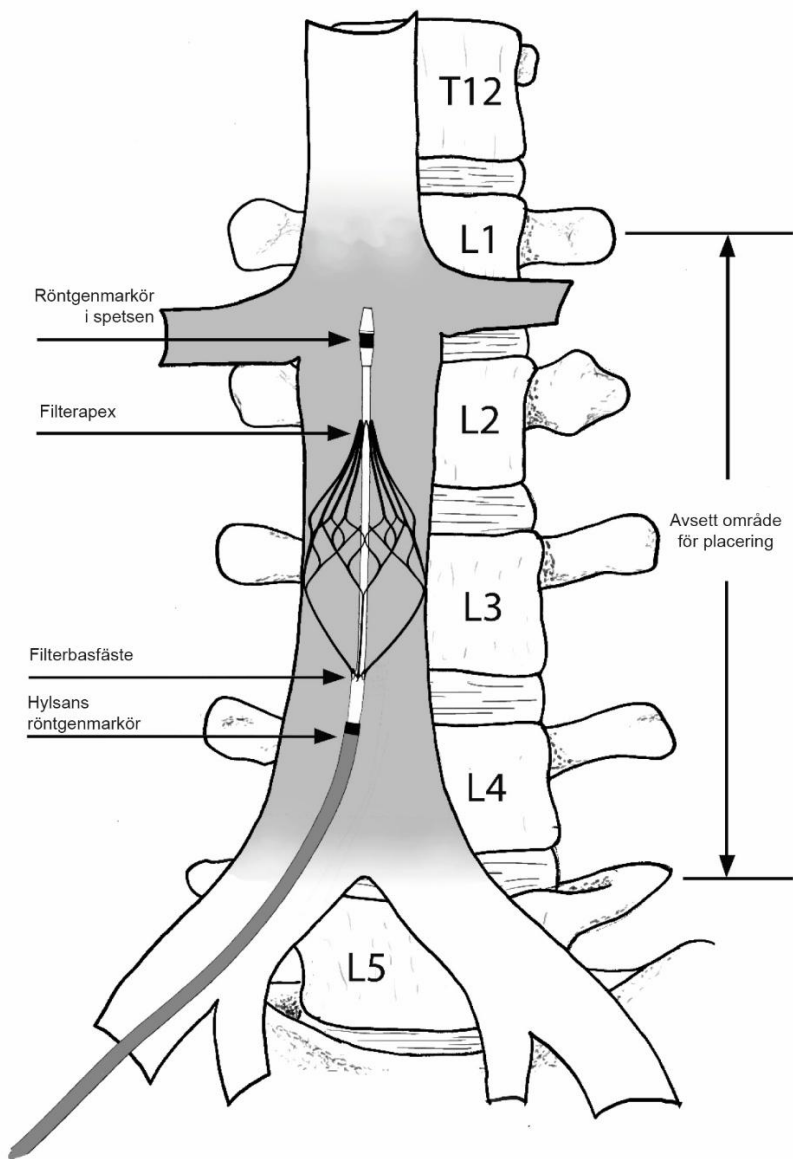
Filterutplacering

6. Håll TEAL-navet stilla i ena handen och dra in det VITA navet med den andra handen för att frigöra filtret, vilket säkerställer att navet är ordentligt låst ihop.
 - **WARNING:** Använd INTE överdriven kraft vid utplacering av filtret.
 - **WARNING:** Vrid eller vrid inte på enheten.
 - **Applicera INTE** relativt vridmoment mellan den inre multi-lumen-enheten och den yttre hölje monteringen av katetern. Tillämpning av relativt vridmoment mellan den inre multi-lumen-enheten och den yttre hölje monteringen av katetern, medan filtret är begränsat, kan få filtret att vrida sig om sin centrala axel, vilket kan leda till skador på katetern och/eller filtret.
 - **Applicera INTE** vridmoment på den inre multi-lumen-enheten efter att filtret har tagits ut. Tillförsel av vridmoment på den inre multi-lumen-enheten, medan filtret är utplacerat i vena cava, kan få filtret att vrida sig om sin centrala axel, vilket kan leda till skador på filtret och/eller skada eller irritation på vena cava-slemhinna.
7. Efter insättning av Angel® Catheter rekommenderas att kontrollera korrekt position av filtret via en bukröntgen (KUB). Filterets apex bör vara placerad i området vid eller under L1. Filterbasen ska vara över L5. Figur 3 kan användas som referens för den avsedda placeringszonen för IVC-filtret.

OBS: KUB kan utföras efter att katetern säkrats för att bekräfta filterets position.

 - a. Notera längden på den inneboende katetern enligt centimetermarkeringen närmast åtkomstplatsen, när den initiala tillfredsställande placeringen har uppnåtts, för att säkerställa att ingen oavsiktlig kateterrörelse sker vid efterföljande katetersäkran.
8. Hos vissa patienter kan justering av filterpositionen krävas för optimal placering:
 - a. Kollapsa filtret i höljet genom att nypa de VITA flikarna på kateternavets proximala ände och dra tillbaka på TEAL-färgade navet tills det SVARTA bandet på multi-lumen syns, vilket indikerar att filtret är ihopfällt. Texten 'STOP' indikerar att filtret har hämtats helt in i den yttre höljen.
 - b. Relativt djupmarkören som noterats vid den initiala KUB-tillfället, justera kateterdjupet för att få önskad filterposition i den nedre vena cava.
 - c. Återställ filtret genom att hålla det VITA navet stilla medan TEAL-navet förs fram tills navet är låst ihop.
 - d. Upprepa KUB för att bekräfta korrekt filterposition.

Figur 3. Referens för den riktade placeringszonen för IVC-filtret

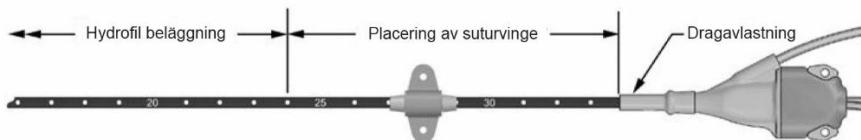


9. Ta bort ledaren.

10. Efter att ha tagit bort ledaren, kontrollera att venöst blod kan aspirerats och spola varje lumen.

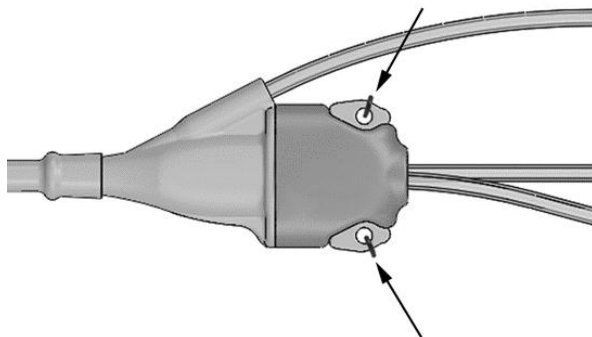
11. Koppla in slide-klämmorna efter spolning för att förhindra blodförlust.
12. För att ge plats för korrekt placering av en BIOPATCH,[®] eller alternativ antiinfektiv förband, runt katetern vid åtkomstplatsen, placera suturvingen på katetern och lås fast den med överklämman (Figur 4).
 - **FÖRSIKTIGHET:** Se till att katetern är torr innan suturvingen placeras för att ge ett säkert grepp mellan katetern och suturvingen. Soturvingen ska placeras mellan 24 cm-markeringen och töjningsavlastningen. Placering av suturvingen på den hydrofila beläggningen, vid eller under 24 cm djupmarkören, kan leda till kateterglidning.

Figur 4. Placering av suturvinge



13. Sy stygningen och överkläm mot huden.
14. Placera stygn genom kateternavets slingor för att minska risken för oavsiktlig frångkoppling av kateternavet (Figur 5).

Figur 5. Suture genom kateter-navslingor



- **WARNING:** Vid upprörda patienter, använd sjukhusprotokoll för att förhindra oavsiktlig återtagning eller borttagning av enheten.
 - **WARNING: Felaktig fastsättning av Angel[®] Catheter till patienten kan leda till att filtret flyttas i vena cava.**
15. Placera rekommenderad BIOPATCH,[®] eller alternativ antiinfektiv förband, runt katetern vid åtkomstplatsen.
 16. Applicera Tegaderm-förband[™] över åtkomststället och linda om åtkomststället enligt sjukhusets protokoll.
 - **WARNING: Efter filterplacering kan varje kateteriseringsprocedur som kräver passage av en enhet genom filtret hindras och/eller äventyra filterets integritet.**
 17. Registrera längden på den inläggande katetern enligt centimetermarkeringen närmast accessplatsen i patientens journal. Regelbunden visuell bedömning av kateterpositionen bör göras för att säkerställa att katetern inte har flyttat sig.
 - **WARNING:** Underhåll åtkomstplatsen regelbundet med aseptisk teknik enligt sjukhusets protokoll.

- **WARNING:** Behåll kateterens lumen enligt sjukhusprotokollet. Det rekommenderas att kateterlumen spolats minst var 8-12:e timme eller att man får en kontinuerlig infusion för att hålla venen öppen.
18. Ange tydligt i patientjournalen, och vid patientens sängkant, att patienten har ett IVC-filter kopplat till en central venkateter (Angel® Catheter).
19. Underhåll Angel® Catheter och åtkomstplats enligt standardprotokoll för centrala kateter. Vårdstandarden i varje institution bör följa riktlinjer för förebyggande av infektioner relaterade till intravaskulära katetrar.

Kraftinjektionsprodukt

20. Säkerställ att kateterlumen är öppet innan kraftinjektion.
- **WARNING:** Underlåtenhet att säkerställa patency i kateterlumen före kraftinjektion kan leda till kateterfel.
21. Varm kontrastmedium mot kroppstemperatur före kraftinjektion.
- **WARNING:** Underlåtenhet att värma kontrastmediet till kroppstemperatur före kraftinjektion kan leda till kateterfel.
22. Anslut effektinjektorn och utför kraftinjektion utan att överskrida angivna maximala flödes hastigheter:
- Proximala höljeport WHITE (VIT) : 10 mL/s
 - Distal spetsport BROWN (BRUN): 5 mL/s
 - Medial filterport BLUE (BLÅ): ANVÄND INTE KRAFTINSPRUTNING
- **FÖRSIKTIGHET:** Se till att slide-klämman på kateterförlängningslinjen är urkopplad innan injicering.
 - **WARNING:** Avbryt kraftinjektioner om kateterdeformation observeras eller om kateterlumen har utsatts för maximalt tio (10) kraftinjektioner.
 - **WARNING:** Användning av lumen som inte är indicerad för eller överskrider angivna maximala lumenflöden för effektinjektion av kontrastmedel kan leda till kateterfel.
 - **WARNING:** Överskridande av maximalt effektinjektionsstryck på 300 psi kan leda till kateterfel.
23. Koppla bort ströminjektorn och behåll katetern enligt sjukhusets protokoll.

Procedur för borttagning av Angel® Catheter

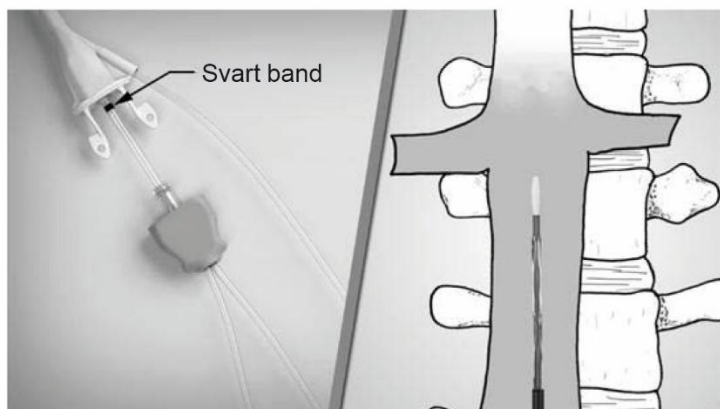
Filteråtertagning

24. Använd Angel® Catheter Proximal Sheath Port för att utföra en kontrastvenakavogram, eller alternativa lämpliga bilddiagnostiska metoder för att kontrollera trombos och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder.
- **OBS:** Om beslutet att placera ett traditionellt tillfälligt/permanent IVC-filter fattas vid borttagningen, se rekommendationen i slutet av detta dokument.
 - **OBS:** Optimal borttagning sker under fluoroskopi i endovaskulära avdelningen med hjälp av kavogram för att identifiera potentiell trombos.
 - **WARNING:** Avlägsna INTE filtret om betydande mängd tromber (mer än 25 % av filtrets volym) observeras utan att försöka mildra med kliniskt acceptabla metoder.
 - **WARNING:** Filterfrakturer är en känd komplikation vid vena cava-filter. Det har rapporterats om allvarliga lung- och hjärtkomplikationer med vena cava-filter som kräver att fragmentet tas ut med endovaskulära och/eller kirurgiska tekniker.
 - **WARNING:** Uttag av filtret med en filterfraktur kan leda till komplikationer som kräver kirurgiskt ingrepp för att ta bort Angel® Catheter.
25. Ta bort suturvingen och överkläm från katetern.
- **WARNING:** För att minimera risken att av misstag skära av katetern, använd INTE sax för att ta bort förbandet.
26. Fäll ihop det expanderade filtret i höljet genom att nypa de VITA flikarna på den proximala änden av kateternavet och dra tillbaka den TEAL-färgade proximala navet. Det SVARTA bandet (Figur 6)

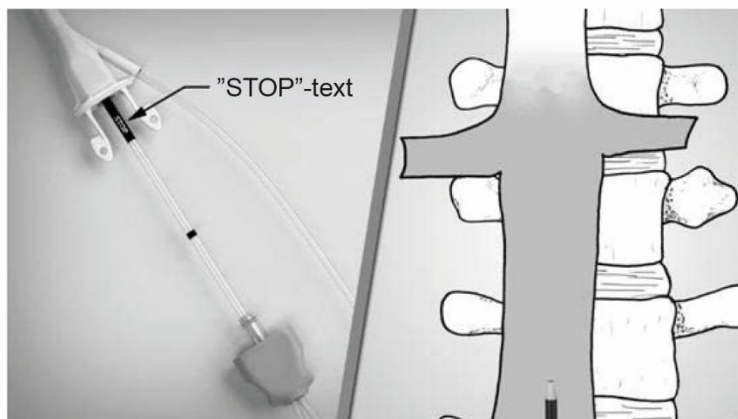
på multi-lumen indikerar att filtret (utan trombusbelastning) har kollapsat. Texten 'STOP' (Figur 7) indikerar att filtret har hämtats helt in i den yttre höljen.

- **VARNING:** Använd INTE överdriven kraft när du fäller filtret in i ytterhöljet.

Figur 6. SVART band som indikerar filter (utan trombus) är kollapsat.



Figur 7. 'STOP'-text indikerar att filtret är helt inhämtat i yttre höljet.



Kateteruttag

- **VARNING:** Dra INTE ut Angel® Catheter helt från patienten innan filtret kollapsar.

27. Genom att greppa BÅDE den inre katetern och VITA yttre höljenav, dra ut Angel® Catheter som en enhet från patienten (Figur 8).

- **VARNING:** Att hålla BÅDE den inre katetern och den VITA yttre höljenaven är viktigt för att förhindra eventuell oavsiktlig återförsel av filtret under borttagning.

Figur 8. Greppa BÅDE den inre katetern och den VITA yttre höljenaven under kateteruttag



28. Efter uttag ska det säkerställas att hela Angel® Catheter har avlägsnats från patienten.

- **VARNING:** Använd INTE överdriven kraft när du drar ut Angel® Catheter från patienten.
- **VARNING:** Efter användning kan Angel® Catheter vara en potentiell biologisk fara. Hantera och avskaffa i enlighet med erkänd medicinsk praxis och tillämpliga lagar och föreskrifter.

Avvänningsvård efter kateter








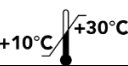











Efter uttagning av filtret och uttag av Angel® Catheter bör sjukhusets vårdstandard följas för att tillhandahålla hemostas för att förhindra blödning vid kärlingången.

Rekommendation för insättning av IVC-filter vid borttagning av Angel® Catheter®

Om beslutet att placera ett traditionellt tillfälligt/permanent IVC-filter fattas vid borttagningen av Angel® Catheter, rekommenderas det att delvis dra ut det expanderade filtret för att möjliggöra placering av det traditionella filtret i IVC. Det expanderade filtret/Angel® Catheter bör placeras så att det kan ge obehindrad leverans och placering av det traditionella filtret.

- **VARNING:** Efter filterplacering kan varje kateteriseringsprocedur som kräver passage av en enhet genom filtret hindras och/eller äventyra filterets integritet.

Symbolernas ordlista

Symbol	Symbolens titel
	VARNING
	Se bruksanvisningen
	Använd före
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Återanvänd inte
	Resterilisera inte
	Temperaturgräns
	Förvaras torrt
	Skyddas från solljus
	Använd inte om paketet är skadat
	Pyrogenfri
	Steriliserad med etylenoxid Indikerar ett enda sterilt barriärssystem
	Katalognummer
	Batchkod
	UDI-indikation
	MR Villkorlig
	Medicinteknisk produkt
	Endast receptbelagd användning

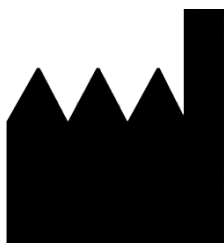


angel[®]
catheter



mermaid medical[®]

CE 2797



Angel[®] Catheter

Katalognummer: AC3930A

Tillverkad av:

Mermaid Medical A/S
Frydensbergvej 25, 3660 Stenløse
Danmark

TEL: +45 47 10 85 70

www.mermaidmedical.com

©2024 Mermaid Medical[®], Inc. Alla rättigheter förbehållna. Angel[®] och Mermaid Medical[®] är registrerade varumärken för Mermaid Medical[®] A/S.

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