



angel[®]
catheter

Femoraalilähestymistapa

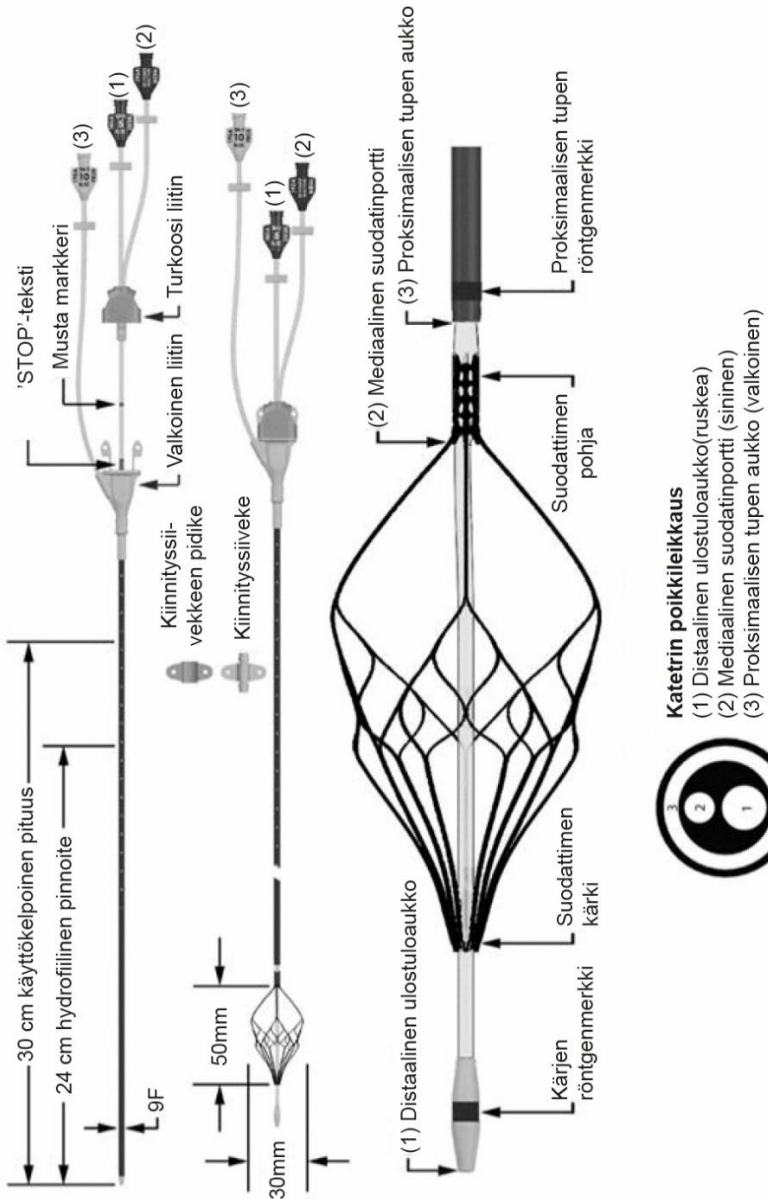
Käyttöohjeet

Kataloginnumero: AC3930A



mermaid medical[®]

Kuva 1. Angel® Catheter suunnittelun yleiskatsaus.
 (Ylhäällä) Angel®-katetrisuodatin on rajoitettu ulkovaipassa laitteen toimitusta varten. (Alhaalla) Laitte on esitetty laajennetussa kokoonpanossaan



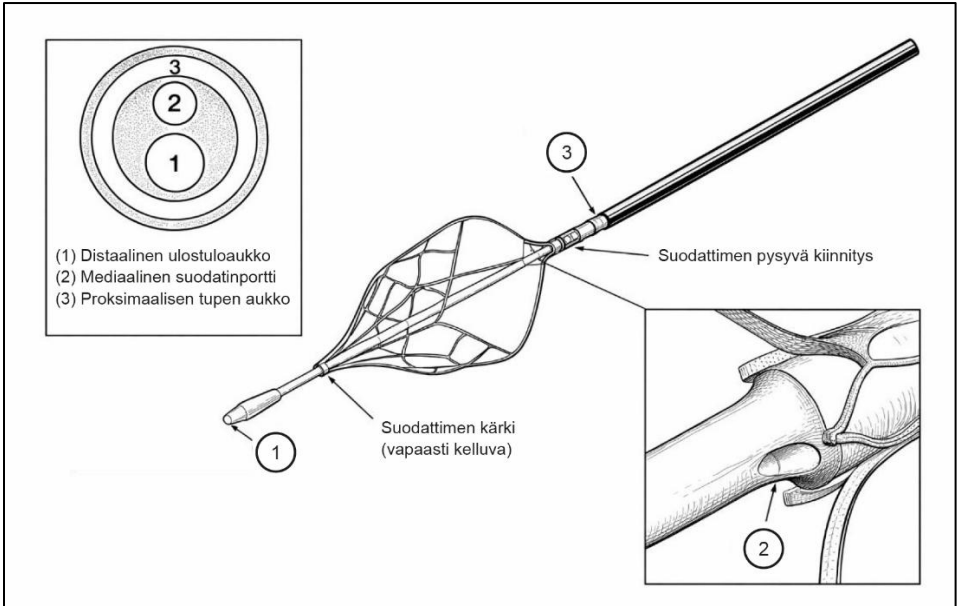
Varovaisuus

Liittovaltion (Yhdysvallat) laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.

Laitteen kuvaus

Angel® Catheter (G1T-versio) yhdistää alemman onttolaskimon (IVC) suodattimen ja monilumenisen keskuslaskimokatettrin (CVC) toiminnot. Laite on suunniteltu sijoitettavaksi alempaan onttoon reisilaskimon kautta keuhkoembolian (PE) ehkäisyyn ja keskuslaskimojärjestelmään pääsyä varten. Kartiomainen, itselaajeneva Nitinolisuodatin sisältää leveät proksimaaliset aukot, jotka mahdollistavat hyytymien sieppauksen suodattimen distaaliosassa päässä (Kuva 1). Suodatin on 50 mm pitkä ja sen maksimihalkaisija on 30 mm laajennettuna/rajoittamattomana. Suodatin ei ole kiinnitetty onttolaskimon seinämään koukuilla; sen sijaan se on pysyvästi kiinnitetty monilumeniseen katetriin varmistamaan turvallisen sijoittelun (Kuva 2). Suodattimen distaalinen pää kelluu vapaasti keskuslaskimokatettrin päällä, jotta suodatin voi laajentua onttolaskimon halkaisijaan (Kuva 2).

Kuva 2. Angel® Catheter distaalinen yksityiskohta



Taulukko 1. Angel® Catheter poikkileikkaus, jossa näkyy lumenitieto

Suositeltuja Lumen-käyttötarkoituksia			
Lumen/Portin kuvaus	Ehdotetut käyttötarkoitukset	Virtausnopeus* (ml/min)	Vastaava raideleveys
(1) Distaalinen kärki Portti	Verinäytteenotto/annostus, ravinnesteet ja terapeuttiset aineet, kaikki tilanteet, joissa vaaditaan suurempaa virtausta, keskuslaskimopaineen (CVP) seuranta sekä 0,035" ohjuslankalumen	27	18
(2) Mediaalinen Suodatinportti	CVP-seuranta, terapeuttisten aineiden toimitus	8	19
(3) Proksimaalinen Sheath Port	Verinäytteenotto/annostus, terapeuttisia aineita, kaikki tilanteet, jotka vaativat suurempaa virtausnopeutta, CVP:n seuranta	38	17

*Lumenin virtaukset mitattiin ISO 10555-3:n mukaisesti, käyttäen 22°C±2°C deionisoitua vettä ja 1 metrin korkeuden.

Katso taulukko 1 lumenikuvauksista ja ehdotetuista käyttötarkoituksista. Monilumeninen katetri- ja vaippaliittimet ovat standardeja luer-liittimiä, jotka ovat yhteensopivia nykyisten teho-osaston paineenvalvontalaitteiden ja muiden lisävarusteiden kanssa.

Angel® Catheter katetrielementti koostuu 30 cm pitkästä (käyttökelpoinen pituus) 9F-tupesta. Se on suunniteltu rajoittamaan IVC-suodatin laajentamattomassa tilassa toimitettavaksi IVC:lle ja toimimaan vaippana IVC-suodattimen noutoa varten. Vaipassa on kierrevahvistus paremman joustavuuden takaamiseksi. Katetrielementin toinen osa on monilumeninen keskuslaskimokatetri, joka kuljettaa suodattimen oikeaan paikkaansa ja pysyy pysyvästi kiinni IVC-suodattimessa; se tarjoaa myös 3 lumenin pääsyn keskuslaskimojärjestelmään ravinnenesteiden antamiseen, veren näytteenottoon tai annosteluun, useiden nesteiden ja terapeuttisten aineiden infuusioon sekä laskimopaineen seurantaan (Taulukko 1). Monivaloninen keskuslaskimokatetri sisältää suuren keskiosan (kuva 1, taulukko 1), jota käytetään sijoitukseen 0,035" ohjauslangan avulla. Suodattimen proksimaalisessa osassa on yksi pienempi lumen (Kuva 1, taulukko 1), jossa on distaalinen aukko suodattimen proksimaalisessa osassa. Lisäksi rengasmainen tila monilumenisen keskuslaskimokatetrin ja ulomman kuoren välillä toimii kolmantena lumenina nesteiden ja/tai terapeuttisten aineiden toimitukselle, joita tarvitaan kriittisesti sairaiden hoitoon (Kuva 1, taulukko 1).

Angel® Catheter ulkovaipassa on '1 cm' syvyysmerkit, jotka osoittavat Angel® Catheter potilaan sisään asetettujen syvyyden. Angel® Catheter G1T on päällystetty hydrofiilisella pinnoitteella, joka levitetään ulkohalkaisijalle. Angel® Catheter G1T on tarkoitettu väliaikaiseksi laitteeksi (pysyen paikallaan alle 30 päivää).

Käyttötarkoitus

Angel® Catheter on tarkoitettu tarjoamaan yhdistettyjä toimintoja: alempi onttolaskimon (IVC) suodatin ja monivalonnen keskuslaskimokatetri.

Angel® Catheter ensisijainen tehtävä alempi onttolaskimon (IVC) suodattimena on estää keuhkoembolia (PE) asettamalla se alempaan onttolaskimoon. Laitteessa on monilumeninen keskuslaskimokatetri (CVC), joka mahdollistaa pääsyn keskuslaskimojärjestelmään.

Angel® Catheter on tarkoitettu lyhytaikaiseen (alle 30 päivään) verisuoniyhteyksiin reisilaskimon kautta.

Indikaatiot

Angel® Catheter IVC-suodattimen sijoittelun indikaatiot:

- Keuhkovaltimon tromboembolia, kun antikoagulantit ovat vasta-aiheisia;
- Antikoagulanttihoidon epäonnistuminen tromboembolisessa sairauudessa;
- Hätähoito massiivisen PE:n jälkeen, jossa perinteisen hoidon odotetut hyödyt vähenevät; ja/tai
- Kriittisesti sairaat potilaat, joilla on suuri riski keuhkoemboliaan, eivät saa lääketieteellistä tromboprofilaksiaa joko lisääntyneen verenvuodon, aktiivisen verenvuodon tai hepariinin aiheuttaman trombosytopenian vuoksi.

Angel® Catheter CVC-käytön indikaatiot:

- Ravintoliuosten annostelu;
- Verinäytteenotto/annostelu;
- Laskimopaineen seuranta; ja/tai
- Useiden nesteiden infuusio, terapeuttisia aineita.

Kohderyhmä

Aikuiset, jotka kuuluvat IVCF-asennuksen indikaatioiden piiriin.

Vasta-aiheet

- Raskaana olevat potilaat voivat fluoroskopian aikana vaarantaa sikiön. Riskit ja hyödyt tulisi arvioida huolellisesti.
- Potilaat, joiden IVC tunnetaan ja jonka halkaisija on >30 mm (megacava).
- Potilaat, joiden tiedossa oleva IVC on halkaisijaltaan <15 mm.
- Potilaat, joilla on riski saada septinen embolia.

- Tämä laite sisältää nitinoliseosta, joka koostuu nikkelistä ja titaanista. Potilaat, joilla on tunnettuja herkkyyskärsimyksiä näille metalleille, voivat saada allergisen reaktion. Potilaiden tulisi keskustella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen implantointia mahdollisen allergian tai yliherkkyyden varalta näille materiaaleille.

MRI-turvallisuustiedot

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Angel® Catheter on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan turvallisesti skannata MR-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat olosuhteet:

- Staattinen magneettikenttä 1,5 Tesla ja 3 Tesla, kun
- Suurin spatiaalinen gradienttimagneettikenttä 4 000 Gauss/cm (40 T/m); ja
- Maksimi-MR-järjestelmä raportoi, koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptiionopeus (SAR) oli 2 W/kg (normaali toimintatila).

Edellä määritellyissä skannausolosuhteissa Angel-katetrin odotetaan tuottavan maksimilämpötilan nousun alle 4°C 15 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen. Angel® Catheter ei ole testattu samanaikaisesti muiden laitteiden kanssa. Ei-kliinisissä testauksissa laitteen aiheuttama kuvan artefakti ulottuu noin 4,0 mm Angel®-katetrin, kun se kuvataan gradienttikaikupulssisekvenssin ja 3 Teslan MR-järjestelmän avulla.

Varoitukset

Yleiset varoitukset

- Ennen käyttöä lue kaikki pakkausselosteen varoitukset, varotoimet ja ohjeet. Tämän laiminlyönti voi johtaa vakavaan potilaan loukkaantumiseen tai kuolemaan.
- Angel® Catheter on suunniteltu VAIN femoraalilähestymiseen. Älä koskaan käytä Angel® Catheter yläpuolisiin lähestymisiin (esim. kaulalaskimo, solisluu- tai antekubitaalinen laskimo).
- ÄLÄ käytä laitetta tai tarvikkeita "Viimeinen käyttöpäivä" -päivämäärän jälkeen.
- Sisältö toimitetaan steriilinä. ÄLÄ käytä, jos tuotteen steriloitinsuoja tai pakkaus on vaarantunut.
- ÄLÄ käytä, jos laite on vaurioitunut. Angel® Catheter on suunniteltu vain kertakäyttöiseksi. Angel® Catheter uudelleenkäyttö kantaa potilaiden välisen saastumisen riskin, sillä lääketieteelliset laitteet, erityisesti pitkät ja pienet onteloiset, nivelet ja/tai kolot komponenttien välissä, ovat vaikeita tai mahdottomia puhdistaa, kun kehon nesteet tai kudokset, joilla on mahdollisesti pyrogeeninen tai mikrobisaastuminen, ovat olleet kosketuksissa laitteeseen määrittelemättömän ajan. Biologisen materiaalin jäännökset voivat edistää laitteen saastumista pyrogeeneilla tai mikro-organismeilla, mikä voi johtaa infektiokomplikaatioihin.
- ÄLÄ steriloi Angel® Catheter uudelleen. Uudelleensteriloinnin jälkeen tuotteen steriiliteettiä ei taata, koska pyrogeeninen tai mikrobikontaminaatio on määrittämätön, mikä voi johtaa infektiokomplikaatioihin. Nykyisen lääkinnällisen laitteen puhdistus, uudelleen käsittely ja/tai uudelleensterilointi lisää todennäköisyyttä, että laite toimii virheellisesti komponenttien mahdollisten haittavaikutusten vuoksi, joihin lämpö- ja/tai mekaaniset muutokset vaikuttavat.

Katetrin asennusvaroitukset

- Älä leikkaa tai muuta katetria millään tavalla. Tämä heikentäisi Angel® Catheter eheyden ja toiminnallisuuden.
- ÄLÄ vedä ohjauslankaa takaisin neulaan, sillä se voi johtaa ohjauslangan irtoamiseen. Neula pitäisi poistaa ensin.
- Varmista, että suodatin on vedetty kokoon ennen pakkauksesta irrottamista. Jos näin ei tehdä, katetri ja/tai suodatin voi vaurioitua.
- Terveydenhuollon ammattilaisen on oltava tietoinen mahdollisesta ilmaemboliasta, joka liittyy neulojen tai katetrin jättämiseen keskuslaskimopunktiokohtiin tai tahattomista irrotuksista. Yhteyden katkeamisen riskin vähentämiseksi käytä tämän laitteen kanssa vain tiukasti kiristettyjä luer-lock-liittimiä. Noudata sairaalan protokollaa ilmaemبولian välttämiseksi kaikessa katetrin ylläpidossa.
- Pääsykohdan laajentamatta jättäminen voi aiheuttaa ongelmia katetrin sijoituksessa, mikä voi vahingoittaa katetria ja/tai suodatinta.
- ÄLÄ käytä liiallista voimaa laajentaessasi dilataattoria.
- ÄLÄ käytä liiallista voimaa asettaessasi Angel®-katetria.
- ÄLÄ käytä liiallista voimaa suodattimen käyttöönnotossa.
- ÄLÄ väännä tai kierrä laitetta. ÄLÄ käytä suhteellista vääntömomenttia katetrin sisä- (monilumen-kokoonpano) ja ulomman (vaippakokoonpano) välille. Suhteellisen vääntömomentin

soveltaminen katetrin sisä- (monilumen-kokoonpano) ja ulomman (vaippakokoonpano) väliin, kun suodatin on rajoitettu, voi saada suodattimen kiertymään keskiakselinsa ympäri, mikä voi vahingoittaa katetria ja/tai suodatinta. ÄLÄ käytä vääntömomenttia sisäosiin (monilumeninen) suodattimen käyttöönoton jälkeen. Vääntömomentin antaminen sisäpuolelle (monilumeninen-kokoonpano), kun suodatin on onttolaskimossa, voi saada suodattimen kiertymään keskiakselinsa ympäri, mikä voi johtaa suodattimen vaurioitumiseen ja/tai onttolaskimokalvon vaurioihin tai ärsytykseen.

- Angel® Catheter väärä kiinnittäminen potilaaseen voi johtaa suodattimen liikkumiseen onttolaskimossa.
- Suodattimen asettamisen jälkeen kaikki katetrintoimenpiteet, jotka vaativat laitteen kulkemista suodattimen läpi, voivat olla estettyjä ja/tai heikentää suodattimen eheys.
- Katetrin läpäisytyden varmistamatta jättäminen ennen tehoinjektiota voi johtaa katetrin pettämiseen.
- Kontrastimateriaalin lämmittämättä jättäminen kehon lämpötilaan ennen tehoinjektiota voi johtaa katetrin pettämiseen.
- Lumenin käyttö, jota ei ole suositeltu tai jotka ylittävät ilmoitetut maksimilumenvirtausnopeudet varjoaineen tehoinjektiossa, voi johtaa katetrin vikaantumiseen.
- Ylittämällä 300 psi:n maksimitehoinjektiopaineen voi johtaa katetrin vikaantumiseen.

Katetrin poistovaroitukset

- ÄLÄ hake suodatinta, jos havaitaan merkittävä määrä trombia (yli 25 % suodattimen tilavuudesta) ilman kliinisesti hyväksyttäviä keinoja.
- Suodattimen murtumat ovat tunnettu onttolaskimosuodattimien komplikaatio. On raportoitu vakavia keuhko- ja sydänkomplikaatioita onttolaskimosuodattimien kanssa, jotka vaativat fragmentin poistamista endoverisuoni- ja/tai kirurgisin menetelmin.
- Suodattimen irrottaminen suodattimen murtuman kanssa voi johtaa komplikaatioihin, jotka vaativat kirurgista toimenpidettä Angel® Catheter poistamiseksi.
- ÄLÄ käytä liiallista voimaa, kun suodatin vedetään kokoon ulkovaippaan.
- ÄLÄ ota Angel® Catheter kokonaan pois potilaasta ennen suodattimen kokoontaittamista.
- Sekä sisemmän katetrin että VALKOISEN ulkovaipan keskiosan pitäminen on tärkeää, jotta suodattimen mahdollinen uudelleenavautuminen poistuksen yhteydessä estetään uudelleen.
- ÄLÄ käytä liiallista voimaa, kun otat Angel® Catheter pois potilaasta.
- Käytön jälkeen Angel® Catheter voi olla mahdollinen biohazard. Käsittele ja hävitä hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien lakien ja säädösten mukaisesti.

Varotoimet

Yleiset varotoimet

- Tämä tuote on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille, jotka ovat koulutettuja ja kokeneita diagnostiikka- ja/tai interventiomenetelmissä.
- ÄLÄ käytä asetonia tai alkoholia Angel®-katetrissa. Anna aina iholle levitetyn alkoholin ja asetonin kuivua kokonaan ennen sidoksen levittämistä.
- Säilytä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
- ÄLÄ altista Angel® Catheter orgaanisille liuottimille.
- Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta EI ole vahvistettu raskaana oleville potilaille.
- Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta yläpuolisen asennuksen osalta EI ole vahvistettu.
- Toimenpiteet tai toiminnot, jotka aiheuttavat muutoksia vatsan sisäisessä paineessa, voivat vaikuttaa suodattimen eheyteen tai vakauteen.
- Potilailla, joilla keuhkoembolian riski jatkuu, potilaat tulisi palauttaa antitromboottiseen hoitoon heti, kun se katsotaan turvalliseksi.
- Jos toimenpiteen missä tahansa vaiheessa kohtaa voimakasta vastustusta, lopeta toimenpide ja selvitä syy ennen etenemistä. Terveydenhuollon tarjoajan vastuulla on käyttää omaa harkintaansa potilasturvallisuuden ja kliinisen kokemuksen perusteella siitä, kuinka hyväksyttävissä vastustus on ja jatketaanko toimenpidettä.

Katetrin asettamisen varotoimet

- Käytä maksimaalisia steriilejä suojakeinoja, kuten hiussuojaa, maskia, steriiliä takkia, steriilejä hanskoja ja koko kehon peitto laitteen asettamisen aikana.

- Ole varovainen katetria käsitellessäsi ja asettaessasi sitä estääksesi puristumista, murtumista tai taittumista. Tällainen vaurio voi estää laitteen toimimisen.
- Anatomiset vaihtelut, vasemman puolen pääsy ja/tai potilaat, joilla on korkeampi BMI, voivat vaikeuttaa suodattimen asettamista ja käyttöönottoa, ja voivat myös vaatia asennuksen jälkeisiä säätöjä IVC:hen.
- Jos ultraääniohjausta on saatavilla, sen käyttöä suositellaan, koska se voi lisätä suonensisäisen (IV) pääsyn onnistumisen todennäköisyyttä. Ultraääniohjausta ei kuitenkaan vaadita Angel® Catheter asettamiseen.
- Jos femoraalisen asettamisen yhteydessä kohtaa vastusta, älä pakota ohjauslankaa. Ohjauslankaa ei saa koskaan työntää eteenpäin tai vetää pois, kun vastus kohtaa. Määritä vastarinnan syy ja ryhdytä asianmukaisiin toimiin ennen etenemistä.
- Varmista, että katetri on kuivattu ennen kiinnityssiiven asettamista, jotta katettri ja kiinnityssiiven väli pysyy tiukasti kiinni. Kiinnityssiipi tulisi sijoittaa 24 cm merkin ja rasiituksen lievityksen väliin. Kiinnityssiiven sijoittaminen hydrofiiliselle pinnoitteelle, 24 cm syvyyserkin kohdalle tai sen alapuolelle, voi johtaa katettrin liukumaan.
- Levottomilla potilailla tulee käyttää sairaalan protokollan varotoimia estääksesi laitteen vahingossa tapahtuvan noudon/poistamisen.
- Ylläpidä pääsyä paikka säännöllisesti aseptisellä tekniikalla sairaalan protokollan mukaisesti.
- Pidä katettrin lumen kunnossa sairaalan protokollan mukaisesti. Suositellaan, että katettrin lumen huuhdellaan vähintään 8–12 tunnin välein tai jatkuva infuusio laskimon pitämiseksi avoinna (KVO) pitämiseksi.
- Varmista, että katettrin jatkolinjan liukukiske on irrotettu ennen ruiskuttamista.
- Lopeta tehoinjektiot, jos havaitaan katettrin muodonmuutosta tai jos katettrin lumenit on altistettu enintään kymmenelle (10) tehoinjektioille.

Katettrin poiston varotoimet

- Katettrin vahingossa leikkaamisen riskin minimoimiseksi ÄLÄ käytä saksia sidoksen poistamiseen.

Komplikaatiot

Komplikaatioita voi ilmetä milloin tahansa toimenpiteen aikana. IVCF:n käyttöön mahdollisesti liittyviä komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat asiat:

- Ilmaembolia
- Valtimopisto
- Arteriovenoottinen fisteli
- Haaraverisuonten tukkeutuminen
- Onttolaskimon tukos
- Onttolaskimon perforaatio/läpäisy
- Kuolema
- Syvälaskimotromboosi
- Embolisaatio
- Suodattimen migraatio
- Suodatintromboosi
- Hematooma
- Verenvuoto
- Infektio
- Intimaalivaurio
- Malposition
- Verenkierron tukkeutuminen
- Elinvaurio
- Kipu
- Posttromboottinen oireyhtymä
- Keuhkoembolia
- Poiston epäonnistuminen

Mahdollisia CVC-katetrien käyttöön liittyviä komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- Valtimopisto
- Katettrin jääminen
- Katettrin kolonisaatio

- Katetriin liittyvä tromboosi
- Keskuslinjaan liittyvät verenkiertoinfektiot (CLABSI)

Mahdollisia laitevikoja ovat muun muassa seuraavat:

- Suodattimen irrottaminen katetrista
- Suodatin ei laajene tai laajenee epätäydellisesti
- Suodattimen murtuma
- Katetrin vaurio
- Katetrin vuoto
- Yhden tai useamman katetriportin/ontelon toimintakyvyn menetys nesteiden annostelussa ja/tai poistumisessa
- Mekaaniset ongelmat

Kaikki vakavat laitteeseen liittyvät tapaukset tulee ilmoittaa valmistajalle sähköpostitse complaint@mermaidmedical.com:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on rekisteröity.

Ajantasainen NB:n validoima yhteenveto Angel® Catheter turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy EUDAMEDin julkiselta verkkosivustolta. Angel® Catheter Basic UDI-DI (5711055ACPX) -menetelmää voidaan käyttää selkeään SSCP:n etsimiseen EUDAMEDissa. EUDAMEDin julkisen verkkosivuston virallinen verkkosivusto on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kliininen hyöty

Angel® Catheter kliiniset hyödyt johtuvat sen toimintojen yhdistelmästä, mukaan lukien CVC- ja IVC-suodatintoiminnot.

- Angel® Catheter tarjoaa pääsyn potilaan keskusverenkiertoon lääkkeiden, ravintoaineiden, nesteiden ja verituotteiden antamiseen, verinäytteenottoon, hemodialyysiin ja hemodynaamiseen seurantaan, mikä mahdollistaa useiden hoitojen samanaikaisen antamisen.
- Angel® Catheter vähentää PE:n riskiä keräämällä tromboembolista materiaalia, estäen sen kulkeutumisen keuhkoihin ja aiheuttamasta PE:tä.
- Angel® Catheter tarjoaa ennaltaehkäisevää hoitoa PE:lle kriittisesti sairaille potilaille.
- Vapaa kliinisesti merkittävästä PE:stä tai kuolemaan johtavasta PE:stä kotiutuksen hetkellä tai jopa 72 tuntia laitteen poistamisen jälkeen 94 %:ssa tapauksista.

Kliininen kokemus

Tutkimusasetelma: Yksihaarainen, monikeskus, prospektiivinen tutkimus NCT02186223 tehtiin arvioimaan Angel® Catheter, keskuslaskimokatetrin ja alaonttolaskimosuodattimen yhdistelmän, turvallisuutta ja tehokkuutta kliinisesti merkittävän PE:n ehkäisyyn kriittisesti sairailta potilailla. Ensisijainen tehokkuuden päätepiste oli kliinisesti merkittävästä PE:stä tai kuolemaan johtavasta PE:stä vapautuminen kotiutushetkellä tai jopa 72 tuntia laitteen poistamisen jälkeen, kumpi tahansa tapahtui ensin. Kliinisesti merkittävästä PE:stä vapautusta verrattiin virallisesti suorituskäytävöitteeseen (PG), joka johdettiin julkaistujen kliinisten tutkimusten raporttien perusteella, joissa arvioitiin farmakologisen tromboprofilaksian käyttöä korkean VTE-riskin potilailla, sekä historiallisiin verrokkitutkimuksiin, joissa arvioitiin VTE:n ja PE:n riskiä potilailla, joita ei hoidettu farmakologisella tromboprofilaksialla. Hypoteesien arviointi tehtiin kaikille protokollakohtaisille koehenkilöille vertaamalla ensisijaisen päätepuisteen yksipuolista 95 %:n luottamusväliä (CI) 94 %:n PG:hen, tilastollisella teholla 80 %, jotta voidaan havaita tyyppi I virhe (a) -taso 0,05 (yksipuolinen). Lisäksi arvioitiin useita toissijaisia turvallisuuspäätepuisteita kuvaavilla tilastoilla. Näihin kuuluivat akuutti proksimaalinen DVT, katetriin liittyvä tromboosi, katetriin liittyvät verenkiertoinfektiot (CRBSI), vakavat verenvuototapahtumat sekä estetyt PE:t, jotka määrittivät merkittävän trombin vangitsemisesta IVC-suodattimeen (>25 % suodattimen tilavuudesta). Riippumaton kliinisten tapahtumien komitea arvioi kaikki ensisijaiset ja toissijaiset päätetapahtumat sekä kaikki vakavat haittatapahtumat (SAE). Kliinisesti merkittävä PE määriteltiin korkean riskin PE:ksi henkilöillä, joilla on systeeminen hypotensio tai keskirasikauden PE henkilöillä, joilla ei ole hypotensiota mutta joilla on oikean kammion toimintahäiriö, kuten on vahvistettu sydämen kaku- tai spiraalitetokonetomografialla, sekä sydänvammaan kanssa, joka vahvistettiin kohonneilla troponiini I- tai troponiini T:n tasoilla. Kuolettava PE määriteltiin odottamattomaksi kuolemaksi 24 tunnin

kuluessa akuutin tapahtuman alkamisesta. Hoitojakso alkoi laitteen asettamisella ja päättyi 72 tuntia sen poiston tai sairaalasta kotiutuksen jälkeen, kumpi tahansa tapahtui ensin.

Koehenkilöiden ilmoittautuminen: Yhteensä 172 koehenkilölle myönnettiin suostumus 20 kliinisessä toimipisteessä Yhdysvalloissa. Yhdeksän koehenkilöä ei saanut laitetta, koska heidän kelpoisuutensa muuttui seulonnan jälkeen ja ennen Angel® Catheter asettamista (n=6), tai; reisiiluun pääsyä ei ollut mahdollista (n=3). Laitte sijoitettiin onnistuneesti 163 kelvollisille koehenkilöille [hoitoaikomus (ITT)], joista 151:llä oli laite käytössä vähintään 48 tuntia [per protokolla (PP)-populaatio].

Laitteen sijoittelun indikaatiot: Yleisin laitteen asettamisen indikaatio oli vasta-aihe antikoagulaatiolle 160/163 (98,2 %) koehenkilöllä (Taulukko 2).

Taulukko 2. Angel® Catheter asennuksen indikaatiot

Aiheen ominaisuudet	ITT:n väestö (N=163)	PP-väestö (N=151)
Koehenkilöllä on tunnistettu vasta-aiheita tavanomaiselle farmakologiselle trombotrofiallialle, mukaan lukien	98.2% (160/163)	98.0% (148/151)
Aktiivinen verenvuoto tai korkea riski vuotoon	95.6% (153/160)	95.3% (141/148)
Yliherkkyys farmakologiselle trombotrofiallialle	0.0% (0/160)	0.0% (0/148)
Vaikean hepariinin aiheuttaman trombosytopenian historia	0.0% (0/160)	0.0% (0/148)
Vaikea trombosytopenia	0.6% (1/160)	0.7% (1/148)
Muut	6.9% (11/160)	7.4% (11/148)
Potilaalla on vahvistettu akuutti proksimaalinen alaraajan DVT tai vahvistettu akuutti PE, kuten paikan mukaan on diagnosoitu ja tunnustettu vasta-aihe antikoagulaatiolle	4.9% (8/163)	5.3% (8/151)
Koehenkilö vaatii väliaikaisen keskeytyksen (>24 tuntia viimeisestä annoksesta) farmakologisesta trombotrofiallialla kirurgista tai lääketieteellistä toimenpidettä varten	6.2% (10/162)	6.7% (10/150)
Angel® Catheter ennaltaehkäisevä käyttö*	98.2% (160/163)	98.0% (148/151)
* Määritelty henkilöiksi, joilla ei ole vahvistettua jatkuvaa PE:tä.		

Koehenkilön lähtötason ominaisuudet: Koehenkilöiden keski-ikä (\pm SD) oli 44 \pm 19 vuotta. Suurimmalla osalla tutkimusväestöstä oli korkeat riskitekijät VTE-tapahtumille ja verenvuotoon. Seitsemänkymmentäkahdeksan prosenttia (78 %) koehenkilöistä tarvitsi mekaanista ventiloitinta, 24,5 % tarvitsi vasopressoreita ja 72 %:lla oli toinen keskuslaskimokatetri ennen laitteen asettamista. Aktiivista verenvuotoa esiintyi 67/163:lla (41 %), useimmilla näistä koehenkilöistä 56/67 (83,6 %) verenvuodon vakavuus raportoitiin vakavaksi. Yhteensä 151/163 (92,6 %) koehenkilöistä otettiin tehohoitoon trauman vuoksi, ja trauman vakavuus katsottiin kriittiseksi 92/151 (61 %). Jäljelle jääneet ei-trauma-potilaat luokiteltiin 2/163 (1,2 %) kirurgisiksi, 6/163 (3,7 %) lääketieteellisiksi ja 4/163 (2,5 %) neurologisiksi. Keskimääräinen vamman vakavuuspiste (ISS) oli 27,38. Potilaslähtöiset ominaisuudet on lueteltu taulukossa 3.

Taulukko 3. Hoitoaikomuksen (ITT) ja protokollakohtaisten populaatioiden (PP) lähtöominaisuudet

Aiheen ominaisuudet	ITT:n väestö (N=163)	PP-väestö (N=151)
Ikä (vuodet) (Mean \pm SD)	44.07 \pm 18.66	44.46 \pm 18.56
Miespuolinen sukupuoli	74.8% (122/163)	74.2% (112/151)
Kehon painoindeksi (BMI) (keskiarvo \pm SD (N))	28.23 \pm 5.63 (163)	28.46 \pm 5.56 (151)
Ensisijainen tehoitodiagnoosi		
Trauma	92.6% (151/163)	93.4% (141/151)
Kirurginen	1.2% (2/163)	0.7% (1/151)
Lääketiede	3.7% (6/163)	3.3% (5/151)
Neurologinen	2.5% (4/163)	2.6% (4/151)
Traumadiagnoosien yhteenveto		
Pään/selkävamma	85.4% (129/151)	85.1% (120/141)
Pään verenvuoto	67.5% (102/129)	66.7% (94/120)

Aiheen ominaisuudet	ITT:n väestö (N=163)	PP-väestö (N=151)
Rintakehä	41.7% (63/151)	40.4% (57/141)
Vatsa	27.2% (41/151)	25.5% (36/141)
Alaraajan vamma	35.8% (54/151)	34.0% (48/141)
Useampi kuin yksi alue vaikutti	53.0% (80/151)	51.8% (73/141)
Vamman vakavuuspiste (ISS) trauman vastaanottoa varten		
Mean±SD (N)	27.68±11.94 (151)	27.38±11.85 (141)
Minimaalinen (1-9)	4.6% (7/151)	5.0% (7/141)
Kohtalainen (10-15 vuotta)	7.3% (11/151)	7.1% (10/141)
Vaikea (16-24)	27.2% (41/151)	27.7% (39/141)
Kriittinen (25+)	60.9% (92/151)	60.3% (85/141)

Toimenpidetulokset: Laite asetettiin tehohoitoyksikköön 157/163 potilaalle (96,3 %) ja kaikille koehenkilöille ilman fluoroskoopista ohjausta; keskimääräinen asennusaika oli 14,48 ± 12,15 minuuttia. Ultraääniohjausta käytettiin 159/163:lla (97,5 %) koehenkilöistä, eikä laitteen asettamisesta raportoitu vakavia haittavaikutuksia. Noin 80 % (130/163) laitteista sijoitettiin oikeaan reisilaskimoon ja loput 33 vasempaan reisilaskimoon. Suodattimen asentoa tehtiin 36/159 (22,6 %) optimaalisen suodattimen sijainnin saavuttamiseksi (suodattimen huippu jopa 3 cm L1-2-nikamatilan yläpuolella ja jopa 5 cm alapuolella). Näistä sijoittamisen muutoksista 28 oli peri-proseduraalisia säätöjä ja 8 jälkitoimenpiteitä. Toimenpiteen jälkeinen uudelleensijoitusaste oli 8/159 (5,03 %). Katetrin siirron seurauksena ei ollut kliinisiä seurauksia. Tutkimuslaitteen keskimääräinen käyttöaika oli 6,79 päivää (vaihteluväli 1–22 päivää). Laitteen poistamista yritettiin 143/163 (88 %) asetuista laitteista. Kaksitoista (8 %) oli itsepoistoja ja loput 131 (80,4 %) haettiin protokollan mukaisesti. Jäljellä olevat kaksikymmentä laitetta (12,3 %) ei poistettu, koska koehenkilöt kuolivat laitteen ollessa paikallaan. Yksikään kuolemista ei liittynyt laitteisiin. Laite saatiin onnistuneesti takaisin 100 %:lla tutkimuksesta poistuneista potilaista per protokollaryhmä. Yleisimmät syyt laitteen noutoon olivat: kliinisen tarpeen puuttuminen tai lääketieteellinen tromboprofilaksia on aloitettu. 98,4 %:lle tehtiin esikavogrammi, josta katetri otettiin protokollan mukaisesti. Poistotoimenpiteen keskimääräinen kesto oli 13,7±15,3 minuuttia.

Tutkimuksen päätetapahtumat: Kaikilla koehenkilöillä raportoitiin kliinisesti merkittävästä PE:stä ja kuolemaan johtavasta PE:stä (eli kliinisesti merkittäviä tai kuolemaan johtavia PE:tä ei raportoitu missään tutkimuskohteessa CEC:n määrittelemän mukaan). Näin ollen tutkimuksen ensisijainen tehokkuuden päätepiste saavutettiin (Taulukko 4). Toissijaisista turvallisuuspäätepisteistä oli 30/163; 18,40 % ITT (30/151; 19,87 % PP) akuutti proksimaalinen DVT, mukaan lukien 20/163; 12,27 % ITT (20/151; 13,25 % PP) katetriin liittyvät DVT:t, 0/163; 0,00 % ITT (0/151; 0,00 % PP) katetriin liittyvä verenkiertoinfektio ja 5/163; 3,07 % ITT (4/151; 2,65 % PP) vakavien verenvuototapahtumien esiintyvyys (Taulukko 5). Lisäksi vältetty PE-prosentti oli 14/163; 8,59 % ITT (14/151; 9,27 % PP). Tutkimuslaitteesta ei raportoitu suodattimen murtumaan, migraatioon tai embolisaatioon liittyviä tapahtumia.

Taulukko 4. Ensisijaiset päätepisteanalyysi

	ITT:n väestö		PP-väestö	
	Laitteet asennettu na (N=163)	Tarkka 95 % CI	Laitteet asennettuna (N=151)	Tarkka 95 % CI
Vapaus kliinisesti merkittävästä keuhkoemboliasta (PE) tai kuolemaan johtavasta PE:stä kotiutushetkellä tai enintään 72 tuntia laitteen poiston jälkeen*, %(n/n)	100.00% (163/163)	[97.76%,100.00%]	100.00% (151/151)	[97.59%,100.00%]
Vapaus kliinisesti merkittävästä PE:stä, %(n/n)	100.00% (163/163)	[97.76%,100.00%]	100.00% (151/151)	[97.59%,100.00%]
Vapaus kuolemaan johtavasta PE:stä, %(n/n)	100.00% (163/163)	[97.76%,100.00%]	100.00% (151/151)	[97.59%,100.00%]

* Ensissijaiset päätepiesteet esitetään PP-potilaille, eli henkilöille, joilla (1) on ollut enkelkatetri® vähintään 48 tuntia tai (2) joilla on ollut kliinisesti merkittävä PE 24-48 tunnin kuluessa Angel® Catheter asettamisesta.

Taulukko 5. Toissijaiset päätepiesteet*, %(n/n)

	ITT:n väestö (N=163)	PP-väestö (N=151)
Akuutti proksimaalinen syvälaskimotromboosi	18.40% (30/163)	19.87% (30/151)
Katetriin liittyvä tromboosi	12.27% (20/163)	13.25% (20/151)
Katetriin liittyvät verenkiertoinfektiot	0.00% (0/163)	0.00% (0/151)
Suuret verenvuototapahtumat	3.07% (5/163)	2.65% (4/151)
PE estetty**	8.59% (14/163)	9.27% (14/151)

* Toissijaiset päätepiesteet (paitsi PE:n vältetty) raportoidaan seurantajaksolta katettrin asettamisesta 72 tuntiin katettrin poiston tai sairaalasta kotiutuksen jälkeen (kumpi tahansa on ensin).

** PE:n vältettävä arvo määritellään, jos CORE-radiologian laboratoriossa raportoitiiin yli 25 % suodattimen tilavuuden trombi.

Angel® Catheter asennusmenettely, reisiluun lähestymistapa

Katettrin asennus

- **VAROITUS:** Käytä mahdollisimman paljon steriilejä suojakeinoja, kuten hiussuojaa, maskia, steriiliä takkia, steriilejä hanskoja ja koko kehon peitto laitteen asettamisen aikana.
- **VAROITUS:** Ole varovainen katetria käsitellessäsi ja asettaessasi sitä estääksesi nipistyksen, murskaamisen tai vääntymisen. Tällainen vaurio voi estää laitteen toimimisen.
- **VAROITUS:** Anatomiset vaihtelut, vasemman puolen pääsy ja/tai potilaat, joilla on korkeampi BMI, voivat vaikeuttaa suodattimen asettamista ja käyttöönottoa, ja ne voivat myös vaatia asennuksen jälkeisiä säätöjä IVC:hen.
- **VAROITUS:** **Älä leikkaa tai muuta katetria millään tavalla. Tämä heikentäisi Angel® Catheter eheyden ja toiminnallisuuden.**

1. Valmistele ja verhoa reisiluun käyttöalue sairaalan protokollan mukaisesti.
 - a. Työnnä 18 Ga. neula reisilaskimoon ja stabilo neula toisella kädellä (tarkkaile ei-pulsatiivista verenkiertoa).
 - b. Varmista laskimon paluu ja pääsy reisilaskimoon.
 - c. Työnnä 0,035" (6 mm J-kärki) lanka neulaan ja astian lumeniin, vedä neula pois.
 - d. Laajenna kulkupaikka skalpellilla.
 - **VAROITUS:** Jos ultraääniohjausta on saatavilla, sen käyttöä suositellaan, koska se voi lisätä suonensisäisen (IV) pääsyn onnistumisen todennäköisyyttä. Ultraääniohjausta ei kuitenkaan vaadita Angel® Catheter asettamiseen. Pääse reisilaskimoon käsiksi käyttämällä Seldinger-tekniikkaa.
 - **VAROITUS:** Jos reisiluun asennustoimenpiteen aikana ilmenee vastusta, älä pakota ohjauslankaa. Ohjauslankaa ei saa koskaan työntää eteenpäin tai vetää pois, kun vastus kohtaa. Määritä vastarinnan syy ja ryhdytä asianmukaisiin toimiin ennen etenemistä.
 - **VAROITUS:** **Älä vedä ohjauslankaa takaisin neulaan, sillä se voi johtaa ohjauslangan irrottamiseen. Neula pitäisi poistaa ensin.**
2. Valmistele Angel® Catheter asettamista varten:
 - a. Ennen katettrin irrottamista pakkauksesta, huuhtelee jokainen kolmesta lumenista 2-5 cc suolaliuoksella. Käytä liukukiristimiä proksimaalisen suojuksen portin ja mediaalisen suodattimen portin kiinnittämiseen. Jätä distaalikärjen portti puristamatta, jotta ohjauslanka pääsee kulkuun.
 - b. Laajennettu suodatin puristetaan katettrin keskikohdan proksimaalisesta päästä ja vedetään TEAL-väristä proksimaalista keskipistettä, kunnes 'STOP'-teksti näkyy ja katettrin VALKOINEN kärki on ulommassa kuoressa.

- VAROITUS: Varmista, että suodatin on kasattu ennen pakkauksesta poistamista. Jos näin ei tehdä, katetri ja/tai suodatin voi vaurioitua.
 - VAROITUS: Terveydenhuollon ammattilaisen on oltava tietoinen mahdollisesta ilmaemboliasta, joka liittyy avoimien neulojen tai katetrien jättämiseen keskuslaskimon pistokohtauksiin tai tahattomista irrotuksista. Yhteyden katkeamisen riskin vähentämiseksi käytä tämän laitteen kanssa vain tiukasti kiristettyjä luer-lock-liittimiä. Noudata sairaalan protokollaa ilmaemبولian välttämiseksi kaikessa katetrin ylläpidossa.
3. Laajenna pääsyaipikka 9F dilataattorilla ohjauslangan päälle. Poista dilataattori pääsykohdasta.
 - VAROITUS: Pääsykohdan laajentamatta jättäminen voi aiheuttaa ongelmia sijoitusprosessissa, mikä voi vahingoittaa katetria ja/tai suodatinta.
 - VAROITUS: Älä käytä liiallista voimaa laajentaessasi dilataattoria.
 4. Vedä VALKOINEN napa pois Angel® Catheter pakkauksesta.
 5. Siirrä Angel® Catheter 0,035" ohjauslangan yli.
 - a. Varmista katetrin ulkopinnan täydellinen kostuminen hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi.
 - b. Eteenpäin katetri koko matkan keskuksen.
 - VAROITUS: ÄLÄ käytä liiallista voimaa asettaessasi Angel®-katetria.

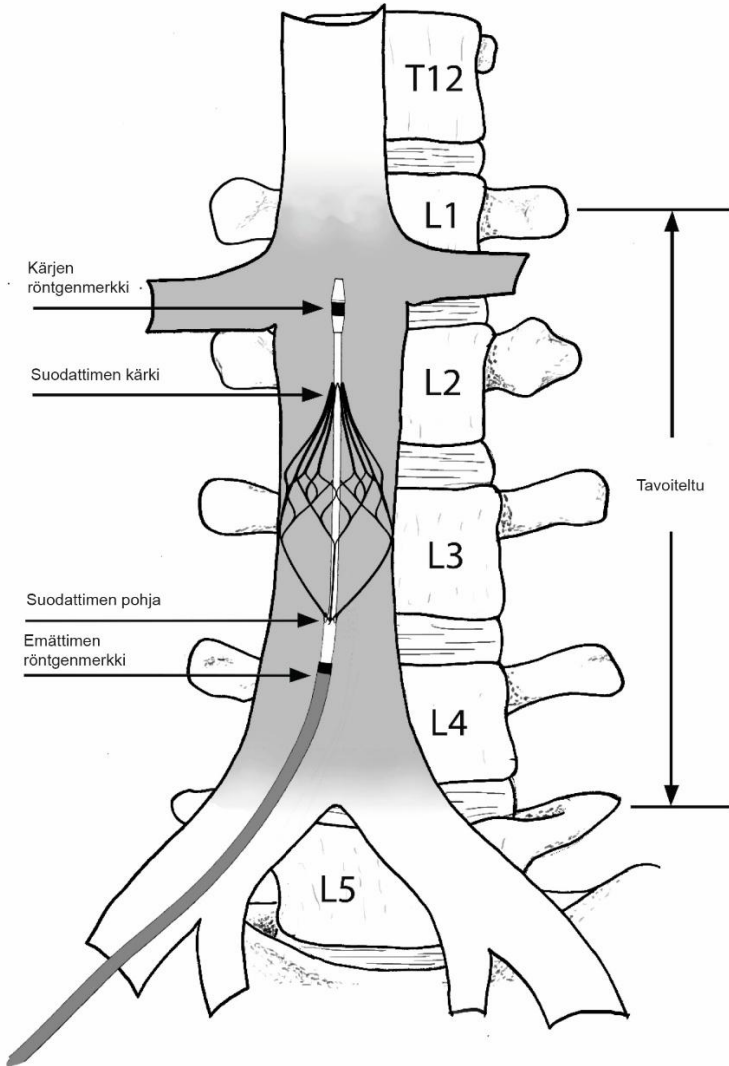
Suodattimen käyttöönotto

6. Pidä TEAL-keskitintä paikallaan toisessa kädessä ja vedä VALKOINEN keskus toisella kädellä sisään suodattimen avaamiseksi, varmistaen että keskus on tiukasti lukittu yhteen.
 - VAROITUS: Älä käytä liiallista voimaa suodattimen käyttöönotossa.
 - VAROITUS: Älä väännä tai kierrä laitetta.
 - ÄLÄ käytä suhteellista vääntöä katetrin sisemmän monilumenisen ja ulomman kalvon välille. Suhteellisen vääntömomentin soveltaminen katetrin sisemmän monilumenisen kokoonpanon ja ulomman kalvon välille, kun suodatin on rajoitettu, voi saada suodattimen kiertymään keskiakselinsa ympäri, mikä voi vahingoittaa katetria ja/tai suodatinta.
 - ÄLÄ kohdistaa vääntömomenttia sisäiseen monilumeniseen kokoonpanoon suodattimen käyttöönoton jälkeen. Vääntömomentin kohdistaminen sisäiseen monilumeniseen kokoonpanoon, kun suodatin on laskimolaskiossa, voi saada suodattimen kiertymään keskiakselinsa ympäri, mikä voi vahingoittaa suodatinta ja/tai vaurioita tai ärystystä onttolaskimokalvolle.
7. Angel® Catheter asettamisen jälkeen suositellaan suodattimen oikea asento varmistamista vatsan röntgenkuvauksella (KUB). Suodattimen huippu tulisi sijoittaa alueelle L1:n kohdalla tai sen alapuolella. Suodattimen pohjan pitäisi olla yli L5. Kuvaa 3 voidaan käyttää viitteenä IVC-suodattimen kohdennetun sijoitusalueen määrittämiseksi.

HUOM: KUB voidaan tehdä katetrin kiinnittämisen jälkeen suodattimen sijainnin varmistamiseksi.

 - a. Huomaa asuinkatetrin pituus senttimetreä kohden, joka on lähimpänä pääsyaipikkaa, kun alkuperäinen tyydyttävä sijoitus on saavutettu, jotta myöhemmissä katetrin kiinnitysvaiheissa ei tapahdu tahatonta katetrin liikettä.
8. Joillakin potilailla suodattimen asennon säätö voi olla tarpeen optimaalisen sijoittelun saavuttamiseksi:
 - a. Suodatin sortuminen kuoreen puristamalla VALKOISIA läppejä katetrin keskiosan proksimaalisessa päässä ja vedä TEAL-väristä keskittä takaisin, kunnes monilumenin MUSTA nauha näkyy, mikä osoittaa, että suodatin on vedetty kokoon. 'STOP'-teksti tarkoittaa, että suodatin on kokonaan palautettu ulkovaippaan.
 - b. Alkuperäisen KUB:n hetkellä havaittuun syvyysmerkkiin nähden säädä katetrin syvyyttä saadaksesi halutun suodattimen sijainnin alemmassa onttolaskimossa.
 - c. Suodatin uudelleen käyttöön ottamalla WHITE-keskus paikallaan samalla kun siirretään TEAL-keskitintä, kunnes keskus on lukittu yhteen.
 - d. Toista KUB varmistaaksesi suodattimen oikean sijainnin.

Kuva 3. Viite IVC-suodattimen kohdennetusta sijoitusalueesta



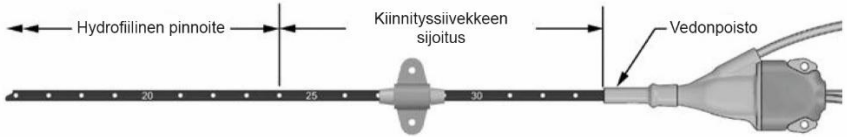
9. Poista ohjauslanka.

10. Kun ohjauslanka on poistettu, varmista, voiko laskimoverta hengittää ja huuhtele jokainen lumen.

11. Käytä liukupuristimia huuhtelun jälkeen verenvuodon estämiseksi.

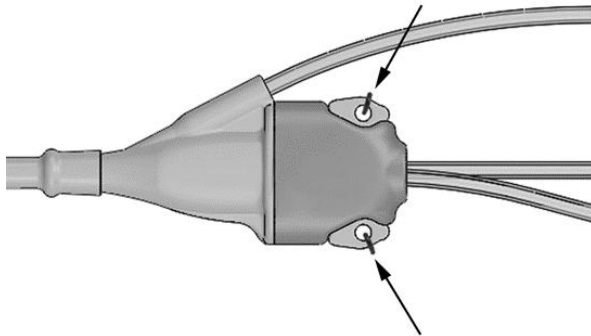
12. Antaan tilaa BIOPATCHin® tai vaihtoehtoisen infektiövastaisen sidoksen oikealle sijoittamiselle katetrin ympärille pääsykohdassa, aseta ompelussiipi katetrin päälle ja lukitse se päällekkäisellä puristimella (Kuva 4).
- **VAROITUS:** Varmista, että katetri on kuivattu ennen kiinnityssiiven asettamista, jotta katetrin ja ompeleiden välille jää tiukka otto. Kiinnityssiipi tulisi sijoittaa 24 cm merkin ja venähdyssuojan väliin. Kiinnityssiiven sijoittaminen hydrofiiliselle pinnolle, 24 cm syvyysmerkin kohdalle tai sen alapuolelle, voi johtaa katetrin liukumaan.

Kuva 4. Saumelinsiipien sijoittelu



13. Ompele ompelen siipi ja purista ihoa liikaa.
14. Aseta ompeleita katetrin solmujen läpi vähentääksesi katetrin tahatonta irrottamista (kuva 5).

Kuva 5. Ompeleet katetrin keskuslenkkien kautta



- **VAROITUS:** Ärtyneillä potilailla käytä sairaalan protokollan varoimia estääksesi laitteen vahingossa tapahtuvan noudon/poistamisen.
 - **VAROITUS:** Angel® Catheter väärä kiinnittäminen potilaaseen voi johtaa suodattimen liikkumiseen ontolaskimossa.
15. Aseta suositeltu BIOPATCH® eli vaihtoehtoinen infektiövastainen sidos katetrin ympärille pääsy paikalle.
16. Levitä Tegaderm-sidos™ sisäänkäyntipaikalle ja sitoa pääsy paikka sairaalan protokollan mukaisesti.
- **VAROITUS:** Suodattimen asettamisen jälkeen kaikki katetrointitoimenpiteet, jotka vaativat laitteen kulkemista suodattimen läpi, voivat olla esteettyjä ja/tai heikentää suodattimen eheys.
17. Kirjaa potilaan potilaskertomukseen kateetrin pituus, senttimetrin mukaan, joka on lähimpänä pääsy paikkaa. Katetrin asennosta tulisi tehdä säännöllinen visuaalinen arviointi, jotta varmistetaan, ettei katetri ole liikkunut.
- **VAROITUS:** Pidä pääsy paikka säännöllisesti aseptisellä tekniikalla sairaalan protokollan mukaisesti.
 - **VAROITUS:** Pidä katetrin valmena sairaalan protokollan mukaisesti. Suositellaan, että katetrin lumen huuhdellaan vähintään 8-12 tunnin välein tai jatkuva infuusio laskimon pitämiseksi avoinna (KVO) pitämiseksi.

18. Ilmoita selvästi potilaan potilaskertomukseen ja potilaan vuoteen viereen, että potilaalla on IVC-suodatin kiinnitettyä keskuslaskimokatetriin (Angel Caetter®).
19. Pidä Angel® Catheter ja pääsyaukko sairaalan standardiprotokollien mukaisesti keskuskatetriin osalta. Kunkin laitoksen hoitostandardin tulisi noudattaa ohjeita intravaskulaaristen katetriinfektioiden ehkäisyssä.

Tehoinjektio menetelmä

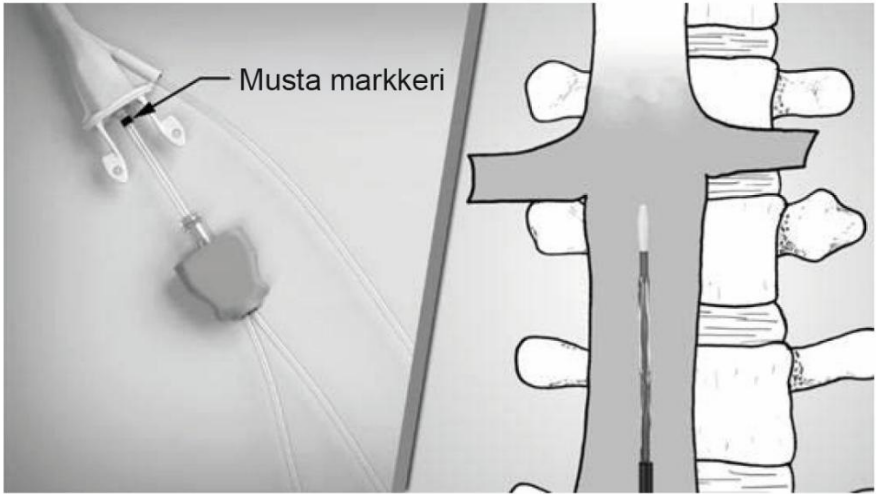
20. Varmista katetrin valmenin läpäisykyky ennen tehoinjektiota.
- **VAROITUS:** Katetrin läpäisyyden varmistamatta jättäminen ennen tehoinjektiota voi johtaa katetrin vikaantumiseen.
21. Lämmin kontrastimateriaali kehon lämpötilaan ennen tehoinjektiota.
- **VAROITUS:** Kontrastiaineen lämmittämättä jättäminen kehon lämpötilaan ennen tehoinjektiota voi johtaa katetrin pettämiseen.
22. Kytke virta-injektori ja suorita virta-injektio varoen, ettet ylitä merkittäviä maksimivirtausnopeuksia:
- Proksimaalinen suoja-aukko (VALKOINEN): 10mL/s
 - Distaalinen kärki-aukko (BROWN): 5mL/s
 - Mediaalisen suodattimen aukko (SININEN): ÄLÄ RUISKUTA VIRTAA
 - **VAROITUS:** Varmista, että katetrin jatkolinjan liukupuristin on irrotettu ennen pistettä.
 - **VAROITUS:** Lopeta tehoinjektiot, jos katetrin muodonmuutosta havaitaan tai jos katetrin onteon on tehty enintään kymmenen (10) tehoinjektiota.
 - **VAROITUS:** Valokoneen käyttö, jota ei ole suositeltu tai ylittävää ilmoitettu maksimivirtaus rajoitteen tehoinjektiossa, voi johtaa katetrin vikaantumiseen.
 - **VAROITUS:** 300 psi:n maksimipaineen ylittäminen voi johtaa katetrin vikaantumiseen.
23. Irrota virtainjektori ja pidä katetri kunnossa sairaalan protokollan mukaisesti.

Angel® Catheter poistomenettely

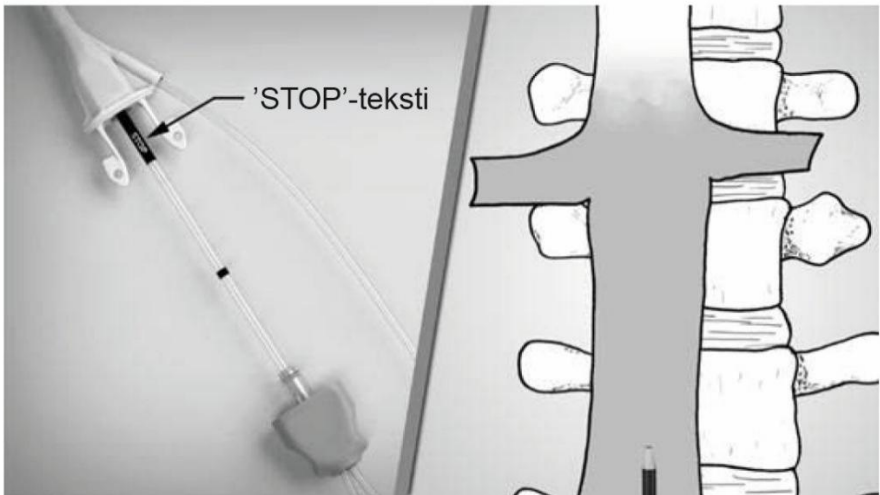
Suodattimen haku

24. Käytä Angel Catheter® Proximal Sheath Portia kontrastilaskimokuvauksen tekemiseen tai vaihtoehtoisia hyväksyttäviä kuvantamismenetelmiä trombin tarkistamiseen ja asianmukaisiin varotoimiin.
- **HUOM:** Jos päätös perinteisen väliaikaisen/pysyvän IVC-suodattimen asentamisesta tehdään poistohetkellä, katso suositus tämän asiakirjan lopusta.
 - **HUOM:** Optimaalinen poisto tehdään fluoroskopiassa endovaskulaarisessa osastossa käyttämällä kavogrammia mahdollisen trombin tunnistamiseksi.
 - **VAROITUS:** Älä ota suodatinta, jos havaitaan merkittävä määrä trombusta (yli 25 % suodattimen tilavuudesta) ilman, että sitä pyritään lievittämään kliinisesti hyväksyttävillä keinoilla.
 - **VAROITUS:** Suodattimen murtumat ovat tunnettu onttolaskimosuodattimien komplikaatio. On raportoitu vakavia keuhko- ja sydänkomplikaatioita onttolaskimosuodattimien kanssa, jotka vaativat fragmentin poistamista endoverisuoni- ja/tai kirurgisin menetelmin.
 - **VAROITUS:** Suodattimen irrottaminen suodattimen murtuman kanssa voi johtaa komplikaatioihin, jotka vaativat kirurgista toimenpidettä Angel® Catheter poistamiseksi.
25. Poista ompelun siipi ja ylipuristin katetrin suodattimesta.
- **VAROITUS:** Katetrin vahingossa leikkaamisen riskin minimoimiseksi ÄLÄ käytä saksia sidoksen poistamiseen.
26. Työnä laajennettu suodatin tuppeeseen puristamalla katetrin keskiosan VALKOISIA läppeiä ja vetämällä TEAL-väristä proksimaalista keskiosaa. MUSTA kaista (kuva 6) monilumenissa osoittaa, että suodatin (ilman trombin kuormitusta) on vedetty kokoon. 'STOP'-teksti (Kuva 7) tarkoittaa, että suodatin on kokonaan palautettu ulkovaippaan.
- **VAROITUS:** ÄLÄ käytä liiallista voimaa, kun sulatat suodattimen ulkovaippaan.

Kuva 6. MUSTA kaista, joka osoittaa suodattimen (ilman trombusta), on vedetty kokoon.



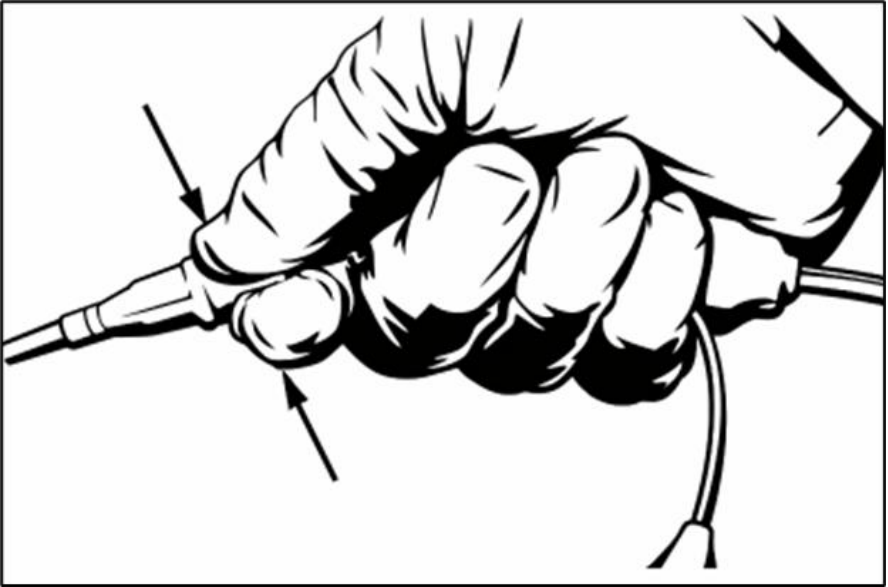
Kuva 7. 'STOP' -teksti osoittaa, että suodatin palautetaan kokonaan ulkovaippaan.



Katetrin poisto

- **VAROITUS:** Älä ota Angel® Catheter kokonaan pois potilaasta ennen suodattimen kokoontaittamista.
27. Tarttumalla SEKÄ sisempään katetriin että VALKOISEEN ulkovaipan keskukseen, vedä Angel® Catheter potilaasta yhtenä yksikkönä (Kuva 8).
- **VAROITUS:** Sekä sisemmän katetrin että VALKOISEN ulkovaipan keskiosan pitäminen on tärkeää, jotta suodattimen mahdollinen uudelleenavautuminen poistuksen yhteydessä estetään uudelleen.

Kuva 8. Tartu SEKÄ sisempään katetriin että VALKOISEEN ulkovaipan keskiosaan katetrin poiston aikana



28. Vieroituksen jälkeen varmista, että koko Angel® Catheter on poistettu potilaasta.

- **VAROITUS:** ÄLÄ käytä liiallista voimaa, kun otat Angel® Catheter pois potilaasta.
- **VAROITUS:** Käytön jälkeen Angel® Catheter voi olla mahdollinen biohazard. Käsittele ja hävitä hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien lakien ja säädösten mukaisesti.

Katetrin vieroituksen jälkeinen hoito




















Suodattimen ottamisen ja Angel® Catheter poistamisen jälkeen sairaalan hoitostandardia tulisi noudattaa hemostaasin antamiseksi verenvuodon estämiseksi verisuonikohtaan.

Suositus IVC-suodattimen sijoittamisesta Angel® Catheter poiston yhteydessä

Jos päätös perinteisen väliaikaisen/pysyvän IVC-suodattimen asentamisesta tehdään Angel® Catheter poiston yhteydessä, suositellaan osittain poistamaan laajennettu suodatin, jotta perinteinen suodatin voidaan sijoittaa IVC:hen. Laajennettu suodatin/Angel® Catheter tulisi sijoittaa siten, että perinteisen suodattimen toimitus ja asennus on esteetön.

- **VAROITUS:** Suodattimen asettamisen jälkeen kaikki katetrointitoimenpiteet, jotka vaativat laitteen kulkemista suodattimen läpi, voivat olla esteettyjä ja/tai heikentää suodattimen eheys.

Symbolien sanasto

Symboli	Symbolin nimi
	Varovaisuus
	Katso käyttöohjeet
	Käyttöpäivä
	Valmistusajankohta
	Valmistaja
	Älä käytä uudelleen
	Älä steriloi uudelleen
	Lämpötilaraja
	Pidä kuivana
	Suojaa auringonvalolta
	Älä käytä, jos paketti on vaurioitunut
	Ei-pyrogeeninen
	Sterilisoitu etyleenioksidilla Tarkoittaa yhtä steriiliä pakkausjärjestelmää
	Kataloginumero
	Eräkoodi
	UDI-indikaatio
	MR Ehdollinen
	Lääketieteellinen laite
	Vain reseptikäyttö

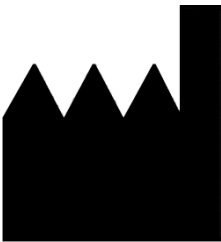


angel[®]
catheter



mermaid medical[®]

CE 2797



Angel[®] Catheter

Kataloginnumero: AC3930A

Valmistaja:

Mermaid Medical A/S

Frydensbergvej 25, 3660 Stenløse

Tanska

TEL: +45 47 10 85 70

www.mermaidmedical.com

©2024 Mermaid Medical[®], Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Angel[®] ja Mermaid Medical[®] ovat Mermaid Medical[®] A/S:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

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