



**angel**<sup>®</sup>  
catheter

Femoral tilnærming

**Bruksanvisning**

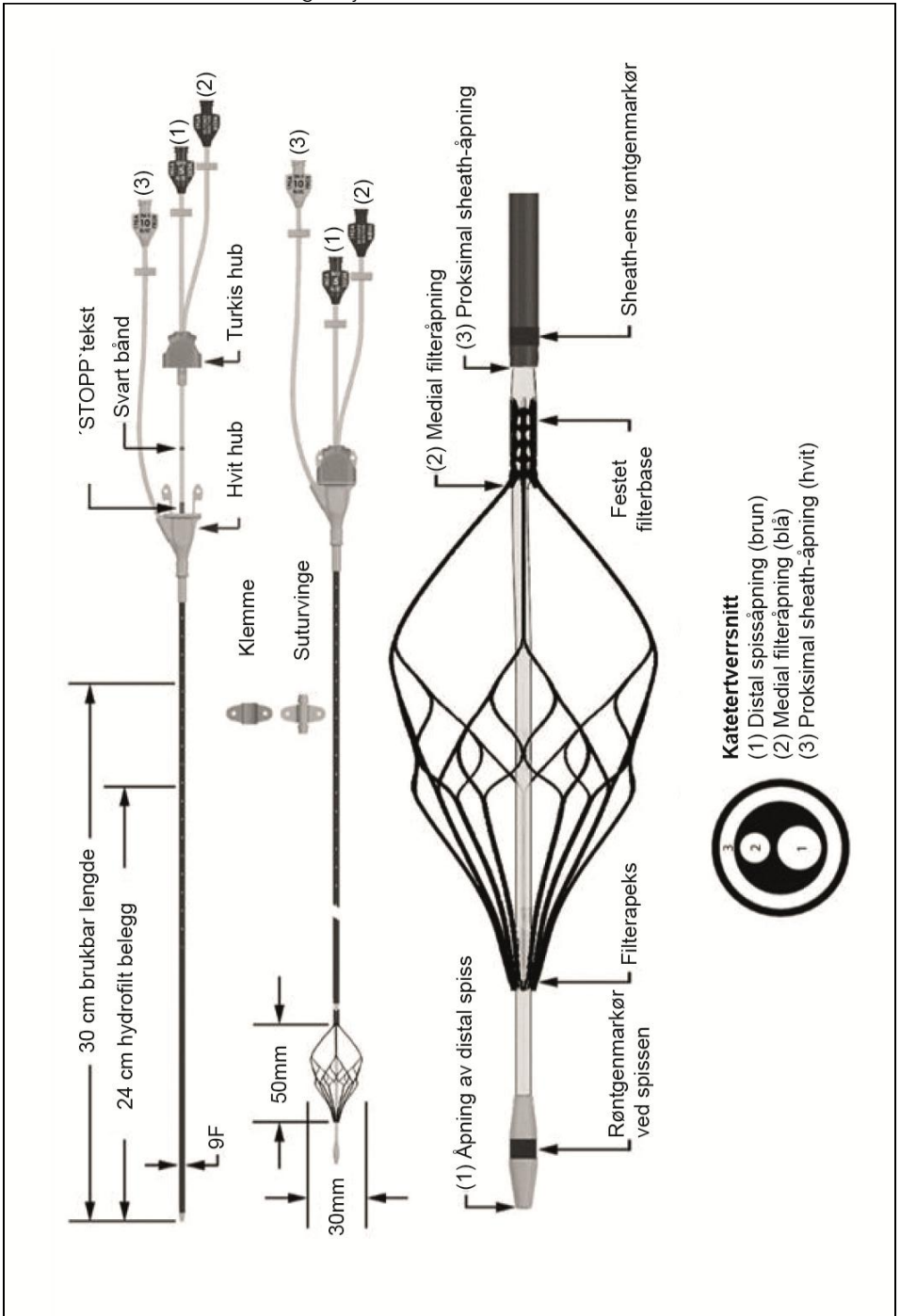
Katalognr.: AC3930A



**mermaid** medical<sup>®</sup>

Figur 1. Oversikt over Angel®-kateterdesign.

(Øverst) Angel®-Catheter filteret er fastspent i den ytre hylsen for innføring av enheten. (Nederst) Enheten vises i sin utvidede konfigurasjon

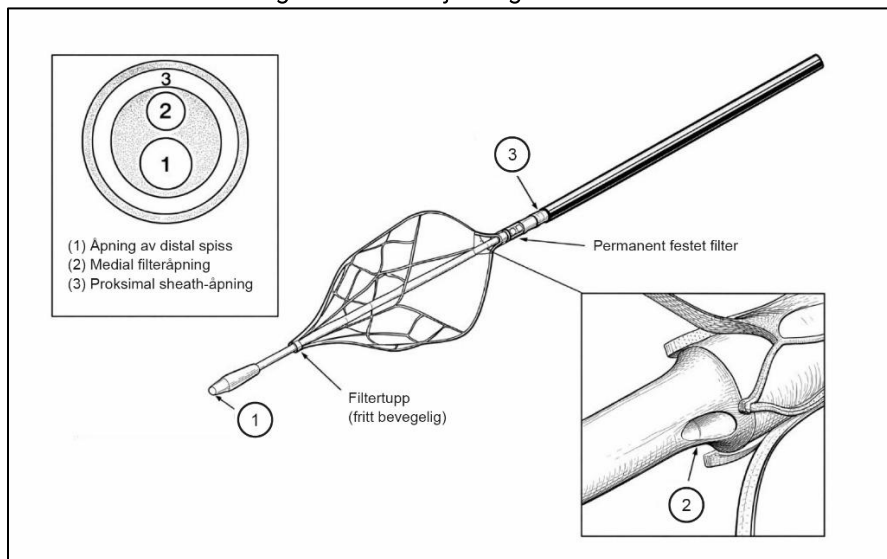


I henhold til føderal lov må denne enheten kun selges av eller etter ordre fra en lege.

### **Enhetsbeskrivelse**

Angel® Catheter (G1T-versjonen) kombinerer funksjonene til et inferior vena cava (IVC)-filter og et sentralt venekateter (CVC) med flere lumener. Enheten er designet 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 tillater oppfangning av blodpropp i den distale enden av filteret (figur 1). Filteret er 50 mm langt med sin maksimale ekspanderte/ubegrensede 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 sikker plassering (figur 2). Den distale enden av filteret flyter fritt på det sentrale venekateteret, slik at filteret kan ekspandere til diameteren til vena cava (figur 2).

**Figur 2. Distal detalj av Angel® Catheter**



**Tabell 1. Tverrsnitt av Angel® Catheter, som viser lumeninformasjon**

Foreslått lumenbruk(er)			
Lumen/Port Beskrivelse	Foreslått bruk(er)	Strømme Sats* (ml/min)	Ekvivalent måler
(1) Distal spiss Havn	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 Kappoport	blodprøvetaking/-levering, administrering av terapeutiske midler, enhver situasjon som krever større 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.

Se tabell 1 for lumenbeskrivelser og foreslåtte bruksområder. Flerlumenkateteret og hylsekoblingene er standard luerkoblinger, compatible med nåværende trykkovervåkingsutstyr på intensivavdelingen og annet tilbehør.

De Kateteretelementet i Angel® Catheter består av en 30 cm lang (brukbar lengde) 9F-hylse. Det 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 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 (tabell 1). Det sentrale venekateteret med flere lumen har et stort sentralt lumen (figur 1, tabell 1) som brukes til plassering via en 0,035 " ledetråd. Det er ett mindre lumen (figur 1, tabell 1), 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 (figur 1, tabell 1).

Den ytre kappe på Angel® Catheter har dybde markerer på '1 cm' som indikerer dybden Angel® Catheter er satt inn i pasienten. Angel® Catheter G1T er belagt med et hydrofilt belegg påført den ytre diameteren. Angel® Catheter G1T er ment å være en midlertidig enhet (som forblir på plass i mindre enn 30 dager).

### **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.

### **Indikasjoner**

Indikasjoner for plassering av Angel®-kateter 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 tromboproylase på grunn av enten økt blødningsrisiko, aktiv blødning eller heparinindusert trombocytopeni.

Indikasjoner for bruk av Angel®-kateter CVC:

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

### **Målpopulasjon**

Voksne som faller inn under indikasjonene for IVCF-plassering.

### **Kontraindikasjoner**

- Gravide pasienter når fluoroskopi kan sette fosteret i fare. Risiko og fordeler bør vurderes nøye.
- Pasienter med 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 nikkel 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.

### **MR-sikkerhetsinformasjon**

Ikke-klinisk testing har vist at Angel® Catheter er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla, med
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 4000 Gauss/cm (40 T/m); og
- Maksimal rapportert MR-system, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg (normal driftsmodus).

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes det at Angel-kateteret vil produsere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 4 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning. Angel® Catheter er ikke testet i samtidig kombinasjon med andre enheter. I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg omtrent 4,0 mm fra Angel® Catheter når det avbildes med en gradientekopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

## **Advarsler**

### ***Generelle advarsler***

- Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner i pakningsvedlegget før bruk. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til alvorlig pasientskade eller død.
- Angel® Catheter er KUN beregnet for femurtilnærming. Bruk aldri Angel® Catheter for overlegne tilnærming (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 for engangsbruk. Gjenbruk av Angel® Catheter medfører risiko for krysspasiertkontaminering, 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 enheten med pyrogener eller mikroorganismer, noe som kan føre til infeksjonskomplikasjoner.
- IKKE resteriliser Angel® Catheter. 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, repressering 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® Catheters 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 har kollapset før du tar det ut av emballasjen. Hvis du ikke gjør det, kan det føre til skade på kateteret og/eller filteret.
- 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® Catheter.
- IKKE bruk for mye kraft når du åpner filteret.
- IKKE stram eller vri enheten. IKKE bruk relativt dreiemoment mellom det indre (multi-lumen-enheten) og det ytre (hylsterenheten) av kateteret. Påføring av relativt dreiemoment mellom det indre (multi-lumen-enheten) og det ytre (hylsterenheten) av kateteret, mens filteret er begrenset, 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 dreiemoment på det indre (multi-lumen-enheten) etter at filteret er plassert. Påføring av dreiemoment på det indre (multi-lumen-enheten) mens filteret er

plassert i vena cava, kan føre til at filteret vrir 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® Catheter.
- 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.

## **Forholdsregler**

### **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® Catheter. 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.
- 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 anordningen.
- 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, venstresidig tilgang og/eller pasienter med høyere BMI kan komplisere innsetting og utplassering av filter, og kan også kreve at justeringer etter plassering 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® Catheter.

- 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. Suturvingen 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 kateterforlengingsslangen 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.

### **Komplikasjoner**

Komplikasjoner kan oppstå når som helst under prosedyren. Mulige komplikasjoner forbundet med bruk av IVCF-er inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Luftemboli
- Arteriell punktering
- Arteriovenøs fistel
- Okklusjon av grenkar
- Kaval okklusjon
- Kaval perforasjon/penetrasjon
- Død
- Dyp venetrombose
- Embolisering
- Filtermigring
- Filtertrombose
- Hematom
- Blødning
- Infeksjon
- Intimal tåre
- Feilplassering
- Obstruksjon av blodstrømmen
- Organskade
- Smerte
- Posttrombotisk syndrom
- Lungeemboli
- Hentingsfeil

Mulige komplikasjoner forbundet med bruk av CVC-er inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Arteriell punktering
- Kateterretensjon
- Kateterkolonisering
- Kateterrelatert trombose
- Sentrallinjearssosierte blodinfeksjoner (CLABSI)

Mulige enhetsfeil inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Filterseparasjon fra kateter
- Filteret utvides ikke eller utvides ufullstendig
- Filterbrudd

- Kateterskade
- Kateterlekkasje
- Tap av funksjonalitet i én eller flere kateterporter/lumen for tilførsel og/eller uttak av væsker
- Mekaniske komplikasjoner

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten via e-post til [complaint@mermaidmedical.com](mailto:complaint@mermaidmedical.com) og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

**Det oppdaterte NB-validerte sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for Angel® Catheter kan hentes fra EUDAMEDs offentlige nettsted. Angel® Catheter Basic UDI-DI (5711055ACPX) kan brukes til å entydig søke og finne den tiltenkte SSCP-en i EUDAMED. Den offisielle nettstedet til EUDAMEDs offentlige nettsted er <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.**

### **Klinisk fordel**

De kliniske fordelene ved å bruke Angel® Catheter kommer fra kombinasjonen av funksjoner, inkludert CVC- og IVC-filterfunksjonalitet.

- Angel® Catheter gir tilgang til pasientens sentrale sirkulasjon for administrering av legemidler, næringsstoffer, væsker og blodprodukter, blodprøvetaking, hemodialyse og hemodynamisk overvåking, slik at flere behandlinger kan administreres samtidig.
- Angel® Catheter reduserer risikoen for lungeemboli ved å fange opp tromboembolisk materiale, og hindre det i å reise til lungene og forårsake lungeemboli.
- Angel® Catheter gir profylaktisk behandling for lungeemboli hos kritisk syke pasienter.
- Fri for klinisk signifikant LE eller fatal LE ved utskrivelse eller opptil 72 timer etter fjerning av innretningen i 94 % av tilfellene.

### **Klinisk erfaring**

**Studiedesign:** En prospektiv, multisenterstudie med én arm, NCT02186223, ble utført for å vurdere sikkerheten og effektiviteten til Angel® Catheter, et kombinert sentralt venekateter og inferior vena cava-filter, for forebygging av klinisk signifikant lungeemboli hos kritisk syke pasienter. Det primære endepunktet for effektivitet var frihet fra klinisk signifikant lungeemboli eller dødelig lungeemboli ved utskrivelse eller opptil 72 timer etter fjerning av anordningen, avhengig av hva som inntraff først. Frihet fra klinisk signifikant lungeemboli ble formelt sammenlignet med et ytelsesmål (PG), som ble utledet basert på publiserte rapporter fra kliniske studier som evaluerte bruken av farmakologisk tromboproylaks hos pasienter med høy risiko for venøs tromboembolisme (VTE), samt historiske kontrollstudier som evaluerte risikoen for VTE og lungeemboli blant pasienter som ikke ble behandlet med farmakologisk tromboproylaks. Vurderingen av hypotesene ble utført på alle per-protokoll-forsøkspersoner 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 ( $\alpha$ ) på 0,05 (ensidig). I tillegg ble flere sekundære sikkerhetsendepunkter evaluert ved hjelp av beskrivende statistikk. Disse inkluderte akutt proksimal DVT, kateterrelatert trombose, kateterrelaterte blodomløpsinfeksjoner (CRBSI), alvorlige blødningshendelser og avvergede PE definert ved fanging av en betydelig 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 lungeemboli ble definert som en lungeemboli med høy risiko hos personer med systemisk hypotensjon eller en lungeemboli med middels risiko hos personer uten hypotensjon, men med høyre ventrikeldysfunksjon, bekreftet ved ekkokardiografi eller spiralcomputertomografi av brystkassen, og med hjerteinfarktskade, bekreftet ved forhøyede nivåer av troponin I eller troponin T. En dødelig lungeemboli ble definert som uventet død innen 24 timer etter den akutte hendelsens begynnelse. Behandlingsperioden startet med innsetting av anordningen og sluttet 72 timer etter fjerning eller utskrivelse fra sykehuset, avhengig av hva som inntraff først.

**Forsøksdeltakelse:** 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®-kateter (n=6), eller det var manglende evne til å få tilgang til Mermaid Medical® A/S

lårbenet (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].

**Indikasjoner for plassering av enheten :** Den vanligste indikasjonen for plassering av enheten var en kjent kontraindikasjon for bruk av antikoagulasjon hos 160/163 (98,2 %) av forsøkspersonene (tabell 2).

**Tabell 2. Indikasjoner for plassering av Angel®-kateter**

Fagkarakteristikker	ITT-populasjon (N=163)	PP-populasjon (N=151)
Personen har kjente kontraindikasjoner for standard farmakologisk tromboproylakse, 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 tromboproylakse	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 tromboproylakse 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.		

**Baseline-karakteristikker for forsøkspersonene:** Gjennomsnittsalderen (±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 anordningen. 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 %) neurologiske. Gjennomsnittlig skadealvorlighetsgrad (ISS) var 27,38. Pasientkarakteristikkene ved baseline er listet opp i tabell 3.

**Tabell 3. Baseline-karakteristikker for Intention to Treat (ITT) og Per Protocol (PP)-populasjonene**

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)
Neurologisk	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)

Fagkarakteristikk	ITT-populasjon (N=163)	PP-populasjon (N=151)
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)
Skadealvorlighetsgrad (ISS) for traumeinnleggelse		
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)

**Prosedyreresultater:** Enheten 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 periprocedyremessige justeringer og 8 var post-prosedyremessige. Reposisjoneringsraten etter prosedyren var 8/159 (5,03 %). Det var ingen kliniske følger virkninger 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 selvfjerningsenheter, og de resterende 131 (80,4 %) ble hentet i henhold til protokollen. De resterende tjuv 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 tromboproylakse 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.

**Studiens endepunkter:** 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 (tabell 4). 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 blodomløpsinfeksjon, og 5/163; 3,07 % ITT (4/151; 2,65 % PP) forekomst av større blødningshendelser (tabell 5). 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.

**Tabell 4. 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® Catheter.

**Tabell 5. 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.		

## Prosedyre for plassering av Angel®-kateter , femoral tilnærming

### Kateterinnsetting

- **FORSIKTIG:** Bruk maksimale sterile barriereforholdsregler, inkludert en hette, en maske, en steril frakk, sterile hansker og heldekkende overtrekk under innsetting av enheten.
- **FORSIKTIG:** 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.
- **FORSIKTIG:** Anatomiske variasjoner, venstresidig tilgang og/eller pasienter med høyere BMI kan komplisere innsetting og utplassering av filteret, og kan også kreve justeringer etter plassering for å bli riktig plassert i IVC-en.
- **ADVARSEL: IKKE kutt eller endre kateteret på noen måte. Dette vil svekke Angel® Catheters integritet og funksjonalitet.**

1. Klargjør og draper femurtilgangsstedet i henhold til sykehusets protokoll.
  - a. Sett en 18 Ga. nål inn i lårbensvenen og stabiliser nålen med den andre hånden (observer for ikke-pulserende blodretur).
  - b. Verifiser venøs retur og tilgang til lårbensvenen.
  - c. Før en 0,035" (6 mm J-spiss) tråd inn i nålen og karetets lumen, og trekk nålen ut.
  - d. Forstørr tilgangsstedet med en skalpell.
    - **FORSIKTIG:** 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® Catheter. Få tilgang til lårvenen ved hjelp av Seldinger-teknikken.
    - **FORSIKTIG:** 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.
    - **ADVARSEL: IKKE trekk styretråden tilbake i nålen, da dette kan føre til at styretråden løsner. Nålen bør fjernes først.**
2. Klargjør Angel® Catheter for innsetting:
  - a. Før kateteret tas ut av pakken, skyll hvert av de tre lumenene med 2-5 ml saltvann. Bruk glideklemmene til å klemme den proksimale hylseporten og den mediale filterporten. La den distale spissporten være åpen for å tillate passasje av ledetråden.
  - b. Skjul det utvidede filteret inn i hylsen ved å klemme de HVITE tappene på den proksimale enden av katetermuffen og trekke tilbake den BLÅGRUNNE proksimale muffen til teksten «STOPP» kan sees og den HVITE spissen på kateteret sitter i den ytre hylsen.
    - **ADVARSEL: 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.**
    - **ADVARSEL: 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.

3. Dilater tilgangsstedet med en 9F dilatator over ledestråden. Fjern dilatoren fra tilgangsstedet.
  - **ADVARSEL:** Hvis tilgangsstedet ikke utvides, kan det føre til vanskeligheter i plasseringsprosedyren, noe som kan føre til skade på kateteret og/eller filteret.
  - **ADVARSEL:** IKKE bruk for mye kraft når du fører dilatoren frem.
4. Trekk i den HVITE muffen for å ta Angel® Catheter ut av emballasjen.
5. Før Angel® Catheter over den 0,035 tommer store ledestråden.
  - a. Sørg for at kateterets ytre overflate er fullstendig fuktet for å aktivere det hydrofile belegget.
  - b. Før kateteret helt frem til muffen.
    - **ADVARSEL:** IKKE bruk for mye kraft når du plasserer Angel® Catheter.

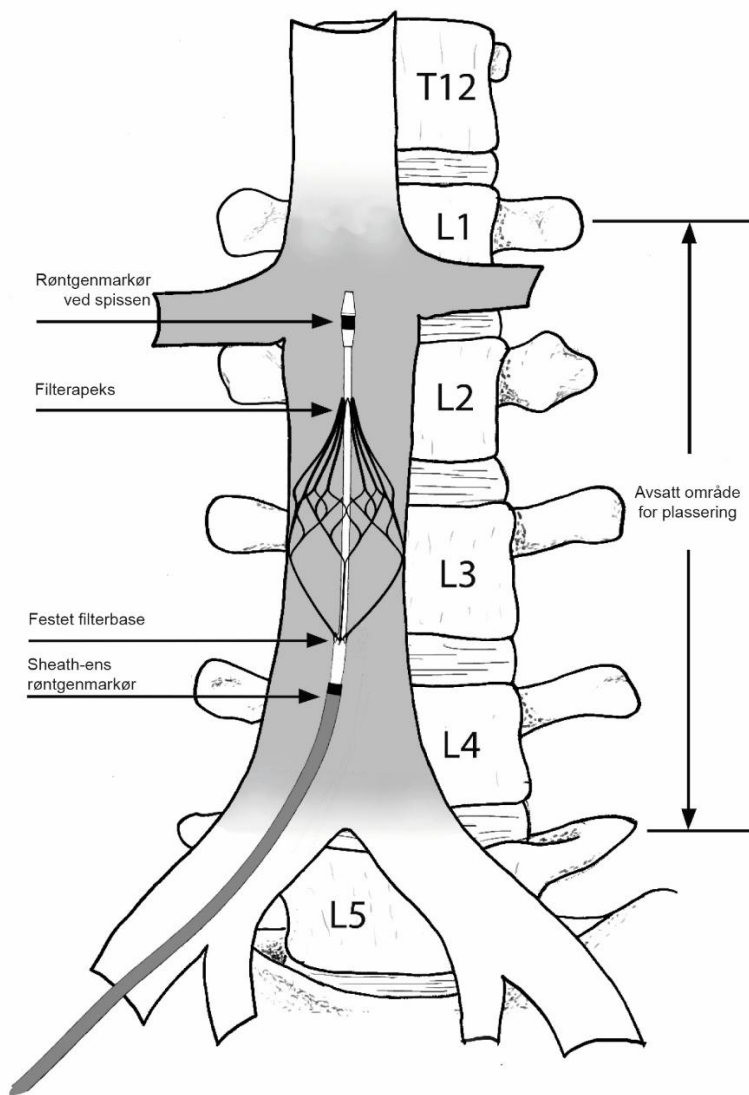
### Filterdistribusjon

6. Hold det BLÅGRUNNE navet stasjonært i den ene hånden og trekk tilbake det HVITE navet med den andre hånden for å utløse filteret. Sørg for at navet er ordentlig låst sammen.
  - **ADVARSEL:** Ikke bruk overdreven kraft når du løsner filteret.
  - **ADVARSEL:** IKKE stram eller vri enheten.
    - IKKE bruk relativt dreiemoment mellom den indre multilumen-enheten og den ytre hylsen på kateteret. Bruk av relativt dreiemoment mellom den indre multilumen-enheten og den ytre hylsen på kateteret, mens filteret er fastspent, 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 multilumenenheten 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.
7. Etter plassering av Angel® Catheter anbefales det å bekrefte riktig plassering av filteret via et abdominalt røntgenbilde (KUB). Filterspissen skal plasseres i området ved eller under L1. Filterbasen skal være over L5. Figur 3 kan brukes som referanse for den målrettede plasseringssonen for IVC-filteret.

**MERK:** KUB kan utføres etter at kateteret er festet for å bekrefte filterets posisjon.

  - a. Merk lengden på det innlagte kateteret per centimetermerket nærmest tilgangsstedet, når den første tilfredsstillende plasseringen er oppnådd, for å sikre at det ikke skjer utilsiktet kateterbevegelse i påfølgende kateterfestetrinn.
8. Hos noen pasienter kan justering av filterposisjonen være nødvendig for optimal plassering:
  - a. Trykk filteret sammen i hylsen ved å klemme på de HVITE tappene på den proksimale enden av katetermuffen og trekke den blågrønne muffen tilbake til det SVARTE båndet på multilumenet er synlig, noe som indikerer at filteret er klappet sammen. «STOPP»-teksten indikerer at filteret er helt trukket inn i den ytre hylsen.
  - b. Juster kateterdybden for å oppnå ønsket filterposisjon i vena cava inferior i forhold til dybdemarkøren som ble notert ved første KUB.
  - c. Plasser filteret på nytt ved å holde det HVITE navet i ro mens du fører det BLÅGRÅTE navet frem til navet er låst sammen.
  - d. Gjenta KUB for å bekrefte riktig filterposisjon.

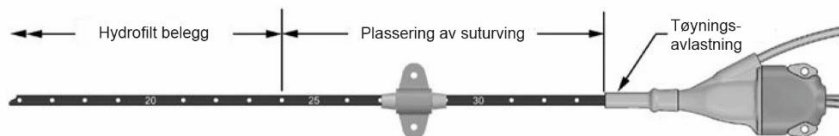
Figur 3. Referanse for den målrettede plasseringssonen for IVC-filteret



9. Fjern styrevaieren.
10. Etter at ledetråden er fjernet, må du kontrollere at venøst blod kan aspireres og skylle hvert lumen.
11. Fest glideklemmene etter skylling for å forhindre blodtap.
12. Sørg for at det er plass til riktig plassering av en BIOPATCH®, eller en alternativ antiinfeksiøs bandasje, rundt kateteret på tilgangsstedet, og plasser suturvingen på kateteret og lås den på plass med overklemmen (figur 4).

- **FORSIKTIG:** Sørg for at kateteret er tørt før suturvingen plasseres, slik at kateteret og suturvingen har et sikkert grep. Suturvingen 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 glir.

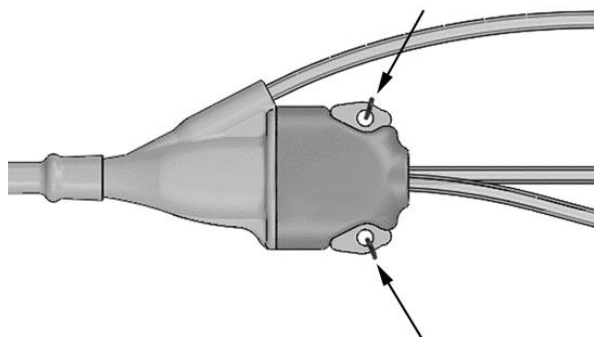
*Figur 4. Plassering av suturvinge*



13. Sutur suturvingen og klem den fast til huden.

14. Plasser suturer gjennom løkkene på kateterhuben for å redusere muligheten for utilsiktet frakobling av kateterhuben (figur 5).

*Figur 5. Suturer gjennom kateterhubløkker*



- **FORSIKTIG:** Bruk forholdsregler i henhold til sykehusprotokollen for å forhindre utilsiktet henting/fjerning av enheten hos urolige pasienter.
- **ADVARSEL:** Feil feste av Angel® Catheter til pasienten kan føre til at filteret beveger seg i vena cava.

15. Plasser anbefalt BIOPATCH®, eller en alternativ antiinfeksjonsbandasje, rundt kateteret på tilgangsstedet.

16. Påfør Tegaderm™-bandasjen over tilgangsstedet og bandasjer tilgangsstedet i henhold til sykehusets protokoll.

- **ADVARSEL:** Etter plassering av filteret kan enhver kateteriseringsprosedyre som krever at en enhet passerer gjennom filteret, bli hindret og/eller kompromittert filterets integritet.

17. Registrer lengden på det innlagte kateteret, per centimetermerket nærmest tilgangsstedet, i pasientens journal. Regelmessig visuell vurdering av kateterets posisjon bør foretas for å sikre at kateteret ikke har beveget seg.

- **FORSIKTIG:** Vedlikehold tilgangsstedet regelmessig ved bruk av aseptisk teknikk i henhold til sykehusets protokoll.
- **FORSIKTIG:** 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).

18. Angi tydelig i pasientjournalen og ved pasientens seng at pasienten har et IVC-filter festet til et sentralt venekateter (Angel®-kateter).
19. Vedlikehold Angel® Catheter og tilgangsstedet i henhold til standard sykehusprotokoller for sentralkatetre. Standardbehandlingen ved hver institusjon bør følge retningslinjene for forebygging av intravaskulære kateterrelaterte infeksjoner.

## Fremgangsmåte for kraftinjeksjon

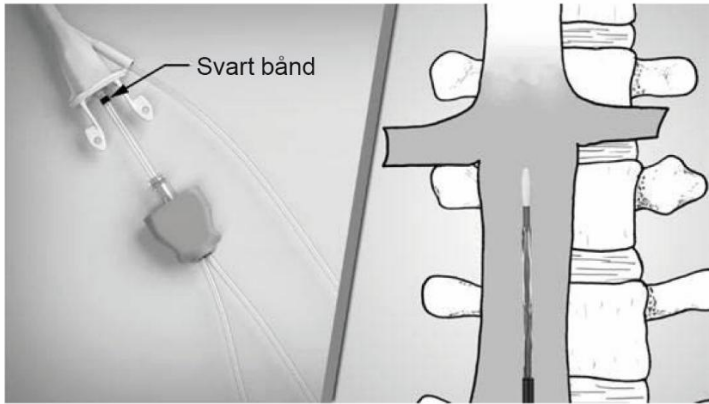
20. Sørg for at kateterlumen er åpen før kraftinjeksjon.
- **ADVARSEL:** Hvis det ikke sikres at kateterlumen er åpen før injeksjon med strøm, kan det føre til katetersvikt.
21. Varm opp kontrastmiddelet til kroppstemperatur før injeksjon med trykknapp.
- **ADVARSEL:** Unnlattelse av å varme opp kontrastmiddelet til kroppstemperatur før injeksjon med trykknapp kan føre til katetersvikt.
22. Koble til kraftinjektoren og utfør kraftinjeksjonen, og vær forsiktig så du ikke overskrider de angitte maksimale strømningshastighetene:
- Proksimal hylseport (HVIT): 10 ml/sek
  - Distal spissport (BRUN): 5 ml/sek
  - Medial filterport (BLÅ): IKKE INJEKTER MED MASKIN
  - **FORSIKTIG:** Sørg for at gliedeklemmen på kateterforlengingsslangen er frakoblet før injeksjon.
  - **FORSIKTIG:** Avbryt kraftinjeksjonene hvis kateterdeformasjon observeres, eller hvis kateterlumen har blitt utsatt for maksimalt ti (10) kraftinjeksjoner.
  - **ADVARSEL:** Bruk av lumen som ikke er indisert for, eller som overstiger, angitte maksimale lumenstrømningshastigheter for kraftinjeksjon av kontrastmiddel, kan føre til katetersvikt.
  - **ADVARSEL:** Overskridelse av maksimalt injeksjonstrykk på 300 psi kan føre til katetersvikt.
23. Koble fra strøminjektoren og vedlikehold kateteret i henhold til sykehusets protokoll.

## Fremgangsmåte for fjerning av Angel®-kateter

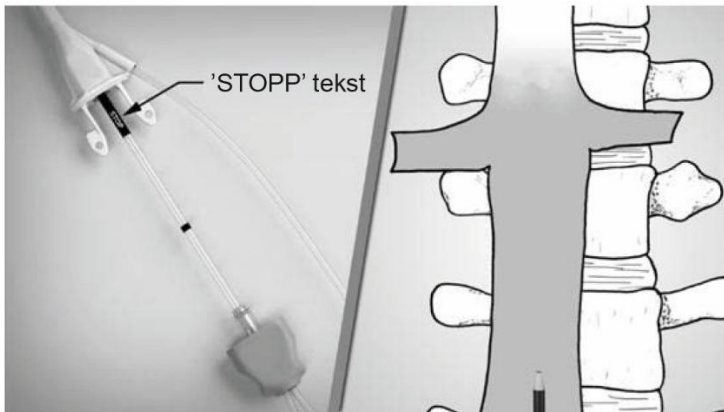
### Filterhenting

24. Bruk Angel® Catheters proksimale hylseport til å utføre et kontrastmiddel for vena-kavagram, eller bruk alternative akseptable avbildningsmetoder for å sjekke for tromber og ta nødvendige forholdsregler.
- **MERK:** Hvis beslutningen om å plassere et tradisjonelt midlertidig/permanent IVC-filter tas samtidig med fjerningen, se anbefalingen på slutten av dette dokumentet.
  - **MERK :** Optimal fjerning gjøres under fluoroskopi i det endovaskulære rommet ved bruk av et kavogram for å identifisere potensiell trombe.
  - **ADVARSEL:** 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.
  - **ADVARSEL:** 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 uttak av fragmentet ved hjelp av endovaskulære og/eller kirurgiske teknikker.
  - **ADVARSEL:** Uthenting av filteret med filterbrudd kan føre til komplikasjoner som krever kirurgisk inngrep for å fjerne Angel® Catheter.
25. Fjern suturvingen og overklemmen fra kateteret.
- **FORSIKTIG:** For å minimere risikoen for å kutte kateteret utilsiktet, IKKE bruk saks til å fjerne bandasjen.
26. Trykk det ekspanderte filteret inn i hylsen ved å klemme på de HVITE tappene på den proksimale enden av kateterhuben og trekke tilbake den blågrønne proksimale huben. Det SVARTE båndet (figur 6 ) på multilumenet indikerer at filteret (uten trombebelastning) er trukket sammen. «STOPP»-teksten (figur 7) indikerer at filteret er helt trukket inn i den ytre hylsen.
- **ADVARSEL:** IKKE bruk for mye kraft når du trykker filteret inn i den ytre kappen.

*Figur 6. SVART bånd som indikerer at filteret (uten trombe) er skjult.*



Figur 7. «STOPP»-tekst som indikerer at filteret er helt inn i den ytre kappen.



## Kateteruttrekking

- **ADVARSEL: IKKE** trekk Angel® Catheter helt ut av pasienten før filteret er lukket.
27. Ta tak i BÅDE det indre kateteret og den HVITE ytre hylsen, og trekk Angel® Catheter ut som én enhet fra pasienten (figur 8).
- **ADVARSEL:** Det er viktig å holde BÅDE det indre kateteret og den HVITE ytre hylsen for å forhindre at filteret løsner på nytt under fjerning.

Figur 8. Grip BÅDE det indre kateteret og den HVITE ytre hylsen når kateteret trekkes ut



28. Etter uttrekking må du sørge for at hele Angel® Catheter er trukket ut av pasienten.

- **ADVARSEL:** IKKE bruk for mye kraft når du trekker Angel® Catheter ut av pasienten.
- **ADVARSEL:** Etter bruk kan Angel® Catheter være en potensiell biologisk fare. Håndter og kast i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.

### Omsorg etter kateteruttak








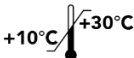











Etter at filteret er tatt ut og Angel® Catheter er tatt ut, bør sykehusets standardbehandling følges for å gi hemostase for å forhindre blødning på det vaskulære tilgangsstedet.

### Anbefaling for plassering av IVC-filter ved fjerning av Angel®-kateter

Hvis beslutningen om å plassere et tradisjonelt midlertidig/permanent IVC-filter tas samtidig med fjerning av Angel® Catheter, anbefales det å trekke det utvidede filteret delvis ut for å muliggjøre plassering av det tradisjonelle filteret i IVC-en. Det utvidede filteret/Angel® Catheter bør plasseres slik at det tradisjonelle filteret kan leveres og plasseres uhindret.

- **ADVARSEL:** Etter plassering av filteret kan enhver kateteriseringsprosedyre som krever at en enhet passerer gjennom filteret, bli hindret og/eller kompromittert filterets integritet.

## Symboler Ordliste

Symbol	Symboltittel
	Forsiktighet
	Se bruksanvisningen
	Best før-dato
	Produksjonsdato
	Produsent
	Ikke bruk om igjen
	Ikke steriliser på nytt
	Temperaturgrense
	Holdes tørt
	Hold deg unna sollys
	Ikke bruk hvis pakken er skadet
	Ikke-pyrogen
	Sterilisert med etylenoksid Indikerer et enkelt sterilt barriersystem
	Katalognummer
	Batchkode
	UDI-indikasjon
	MR-betinget
	Medisinsk utstyr
	Kun for reseptbelagt bruk

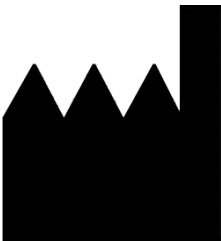


**angel**<sup>®</sup>  
catheter



**mermaid** medical<sup>®</sup>

CE 2797



**Angel<sup>®</sup> Catheter**  
Catalog No.: AC3930A

**Manufactured by:**  
Mermaid Medical A/S  
Frydensbergvej 25, 3660 Stenløse  
Denmark  
TEL: +45 47 10 85 70  
[www.mermaidmedical.com](http://www.mermaidmedical.com)

©2024 Mermaid Medical<sup>®</sup>, inc. Alle rettigheder forbeholdt. Angel<sup>®</sup> og Mermaid Medical<sup>®</sup> er registrerte varemerker for Mermaid Medical<sup>®</sup> A/S.

**Patenter:** <https://www.mermaidmedical.com/patents/>