

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

Sprog: dk

Anvendelsesområde

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation (SSCP) i henhold til forordning (EU) 2017/745 (MDR) artikel 32 og MDCG 2019-9 Rev.1. Dette SSCP (referencenummer SSCP-003) har til formål at give offentligheden adgang til en opdateret oversigt over hovedaspekterne af sikkerheden og den kliniske ydeevne af Angel® Catheter-enheden. Dette SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningerne (IFU) som hoveddokument for at sikre sikker brug af enheden, og det er heller ikke tænkt som at give diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltænkte brugere eller patienter. IFU'en indeholder alt, hvad der er nødvendigt for direkte at finde denne SSCP på EUDAMEDs offentlige hjemmeside, når den obligatoriske brugsdato er indløbet. Den officielle webadresse for EUDAMEDs offentlige hjemmeside er <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Følgende information er beregnet til brugere/sundhedsprofessionelle. En supplerende SSCP med information til patienter blev ikke etableret, da Angel® Catheter ikke er en implanterbar enhed, hvor patienter får et implantatkort, og enheden er heller ikke beregnet til direkte brug af patienter.

Denne SSCP er valideret af det bemyndiget organ (NB) og afspejler valideringssproget som engelsk i henhold til anbefalingerne i MDCG 2019-9 afsnit 9.

Revisionshistorik

SSCP Rev #	Udstedelsesdato	Ændringsbeskrivelse	Revision valideret af den notificerede myndighed
SSCP-003 Rev.01	2. december 2025	Første udgivelse af SSCP.	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk ☐ Nej (kun gældende for klasse IIa eller nogle IIb implanterbare enheder, hvor SSCP endnu ikke er prøvetaget til validering af NB)

1. Enhedsidentifikation og generel information

1.1. Enhedshandelsnavn(e), der dækkes af dette SSCP:

Produktets handelsnavn

Angel® Catheter

Katalognummer

Angel® Catheter tilbydes i én størrelse, der er angivet med katalognummer: AC3930A

1.2. Producentens navn og adresse:

Producentens navn

Mermaid Medical A/S

Producentens adresse

Frydensbergvej 25

DK-3660 Stenløse

Danmark

Hjemmeside

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

1.3. Producentens enkeltregistreringsnummer (SRN):

DK-MF-000033308



Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

1.4. Grundlæggende UDI-DI:

5711055ACPX

1.5. Beskrivelse af medicinsk udstyrs nomenklatur / tekst:

I overensstemmelse med den forklarende note til MDR-kodevejledningen, MDCG 2019-14, blev følgende MDR-koder identificeret for Angel® Catheter:

- MDN 1203 - Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools
- MDS 1005 - Devices in sterile condition
- MDT 2008 - Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments
- MDT 2011 - Devices which require packaging, including labelling

Yderligere medicinsk udstyrsnomenklatur anvendt på Angel® Catheter findes i tabellen nedenfor:

European Medical Device Nomenclature Number (EMDN)	C01050101: VENA CAVA FILTERS, RETRIEVABLE
Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN)	41587: Vena cava filter, temporary/permanent
Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS)	11718
United Nations Standard Products and Services Code (UNSPSC)	42203414
Harmonized System Code (HS)	90189099

1.6. Enhedsklasse:

Ifølge EU MDR 2017/745, Artikel 51, bilag VIII, Regel 7, klassificeres Angel® Catheter som et Klasse III device.

Angel® Catheter er kirurgisk invasivt og beregnet til kortvarig brug (op til 30 dage). Enheden er specifikt beregnet til at kontrollere (i denne sammenhæng tolket som "at forebygge") en defekt i det centrale kredsløbssystem gennem direkte kontakt i vena cava for at forhindre embolisering af betydelig lungeemboli, er beregnet til at give medicin efter behov via den centrale venøse kateterfunktion og er beregnet til brug i direkte kontakt med det centrale kredsløbssystem.

1.7. År hvor det første certifikat (CE) blev udstedt, der dækkede enheden:

CE-certifikatnummer 573203 blev tildelt af BSI i maj 2012. Certifikatet udløb maj 2022.

1.8. Autoriseret repræsentant, hvis relevant; navn og SRN:

En autoriseret repræsentant er ikke relevant, da producenten, Mermaid Medical A/S, har en registreret forretningsadresse i Danmark, som er en del af Den Europæiske Union.

1.9. NB's navn (NB'en, der validerer SSCP) og NB's eneste identifikationsnummer:

Bemyndiget organ
BSI Group, Holland B.V.

NB's enkeltidentifikationsnummer
2797

2. Tilsigtet anvendelse af enheden

2.1. Tilsigtet formål:

Angel® Catheter er beregnet til at levere de samlede funktioner af et inferior vena cava (IVC) filter og et multi-lumen centralt venøst kateter.

Angel® Catheters primære funktion som filter for vena cava (IVC) er at forhindre lungeemboli (LE) ved placering i vena cava inferior. Enheden indeholder et multi-lumen centralt venøst kateter (CVK) for at give adgang til det centrale venøse system.



Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

Angel® Catheter er beregnet til kortvarig (mindre end 30 dage) vaskulær adgang via femoralvene.

2.2. Indikation(er) og målpopulation(er):

Indikationer for placering af Angel® Catheter IVC-filter:

- Pulmonal tromboemboli, når antikoagulanter er kontraindiceret;
- Svigt af antikoagulantbehandling ved tromboembolisk sygdom;
- Akut behandling efter massiv lungeemboli, hvor de forventede fordele ved konventionel behandling er reducerede; og/eller
- Kritisk syge patienter med høj risiko for lungeemboli som ikke modtager medicinsk tromboprotektion på grund af enten øget risiko for blødning, aktiv blødning eller heparininduceret trombocytopeni.

Indikationer for brug af Angel® Catheter CVK:

- Administration af næringsvæsker;
- Blodprøvetagning/blodtransfusion;
- Venetryksmåling; og/eller
- Infusion af flere væsker, terapeutiske midler.

Målpopulationer

Voksne, der falder ind under indikationerne.

2.3. Kontraindikationer:

- Gravide patienter, der får fluoroskopi, kan bringe fosteret i fare. Risici og fordele bør vurderes omhyggeligt.
- Patienter med en kendt IVC med en diameter på >30 mm (megacava).
- Patienter med en kendt IVC med en diameter på <15 mm.
- Patienter med risiko for septisk emboli.
- Denne enhed indeholder en Nitinol-legering, bestående af nikkel og titanium. Patienter med kendte følsomheder over for disse metaller kan få en allergisk reaktion. Patienter bør konsultere deres sundhedsudbyder før implantation for mulig allergi/overfølsomhed over for disse materialer.

3. Enhedsbeskrivelse

3.1. Beskrivelse af enheden:

Angel® Catheter kombinerer funktionerne fra et filter i vena cava inferior (IVC) og et centralt venekateter (CVK) med flere lumen. Enheden er designet til at blive placeret i inferior vena cava via femoralvenen, for at forebygge lungeemboli (LE) og for adgang til det centrale venøse system. Det koniske, selvudvidende Nitinol-filter har brede proximale åbninger, der tillader opsamling af blodpropper i den distale ende af filteret. Filteret er 50 mm langt ved sin maksimale udvidede/ubegrænsede diameter på 30 mm. Filteret er ikke fastgjort til vena cava-væggen med kroge; i stedet er den permanent fastgjort til multi-lumen kateteret for at sikre sikker position. Den distale ende af filteret flyder frit på det centrale venekateter, så filteret kan udvide sig til vena cavaens diameter.

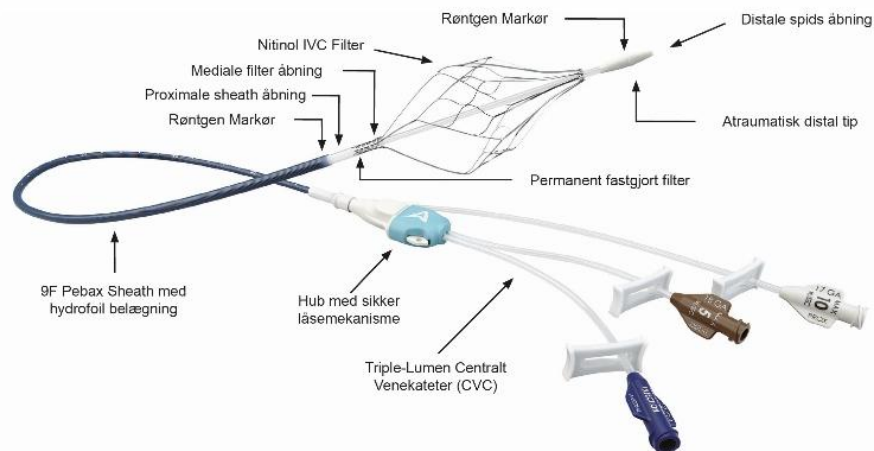
Kateterelementet i Angel® Catheter består af en 30 cm lang (brugbar længde), 9F sheath. Det er designet til at begrænse IVC-filteret i en ikke-udvidet tilstand til levering til IVC og til at fungere som sheath for udvinding af IVC-filteret. Sheathet indeholder spiralforstærkning for forbedret fleksibilitet. Den anden komponent i kateterelementet er et multi-lumen centralt venekateter, som leverer filteret til dets tiltænkte placering og forbliver permanent fastgjort til IVC-filteret; Det giver også 3-lumen adgang til det centrale venøse system til administration af næringsvæsker, prøvetagning eller blodtransfusion, administration af flere væsker og terapeutiske midler samt overvågning af venøst tryk. Multi-lumen centralvenekateteret har et stort centralt lumen, som bruges til placering via en 0,035" guidewire. Der er en mindre lumen med en distal åbning i filterets proximale side. Derudover fungerer det runde

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

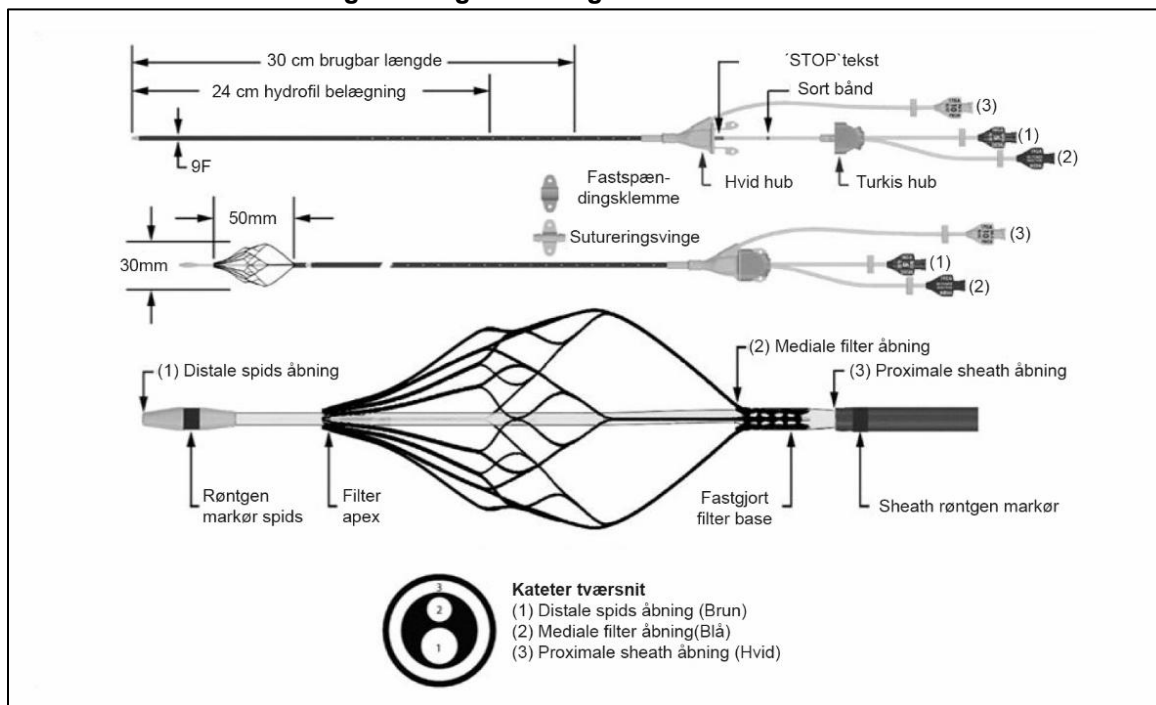
rum mellem det multi-lumen centrale venøse kateter og det ydre sheath som den tredje lumen til levering af væsker og/eller terapeutiske midler, der er nødvendige til behandling af kritisk syge patienter.

Multi-lumen kateter- og sheathforbindelserne er standard luer-fittings, kompatible med nuværende intensivafdelingers trykovervågningsudstyr og andet tilbehør. Det ydre sheath af Angel® Catheter har '1 cm' dybdemarkører, der angiver dybden af kateteret som er indført i patienten. Angel® Catheter er belagt med en hydrofil belægning, som påføres den ydre diameter. Angel® Catheter er beregnet som en midlertidig enhed (der forbliver i patienten i mindre end 30 dage).

Foto af Angel® Catheter-enheden.

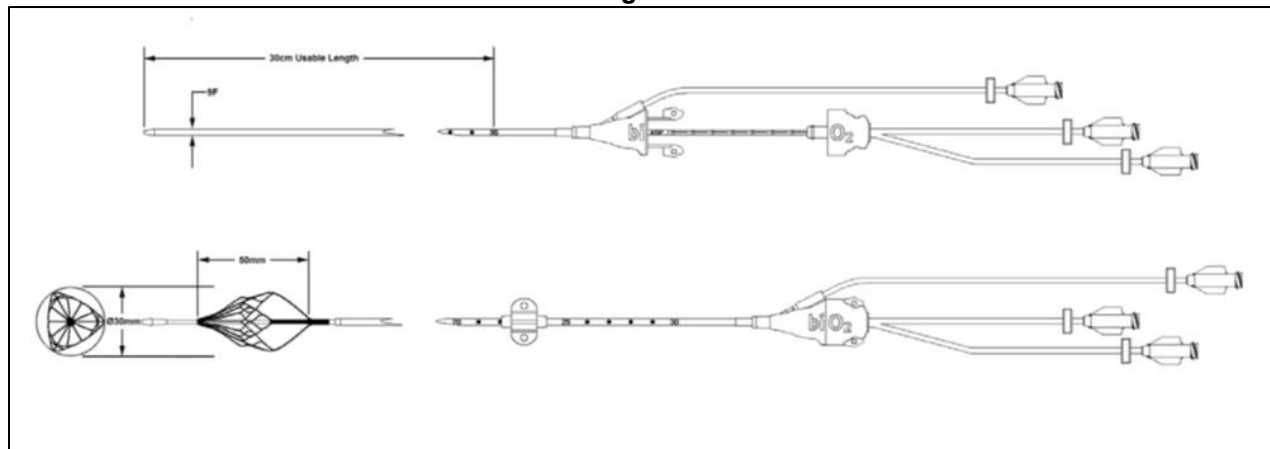


Designoversigt over Angel® Catheter-enheden.

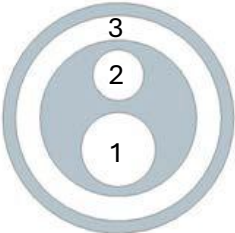


Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

Angel® Catheter-filteret er sammenfoldet i den ydre sheath til placering af enheden samt nedenfor den udfoldede konfiguration.



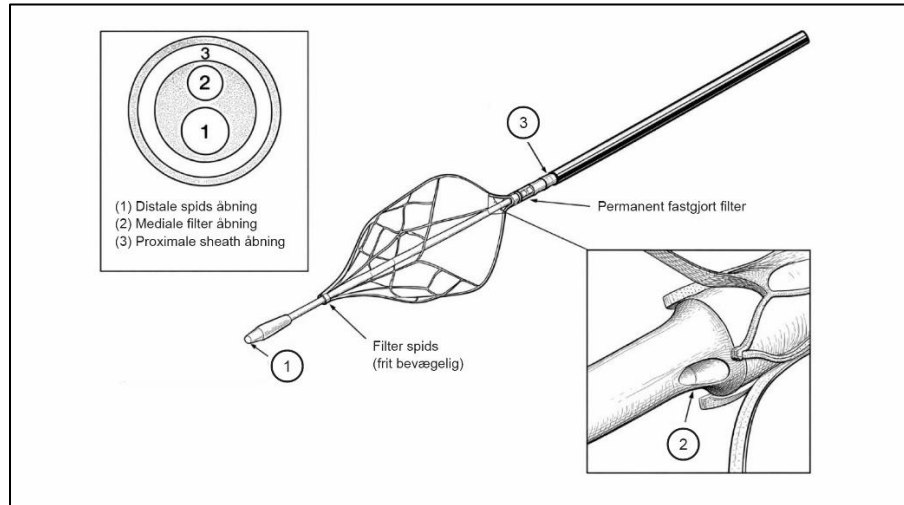
Tværsnit af Angel® Catheter inklusive lumeninformation.

Foreslået brug af lumen			
Katetertværsnit:			
			
Lumen/Åbning beskrivelse	Foreslået brug(er)	Flowhastighed* (ml/min)	Ækvivalent sporvidde
(1) Distal spids åbning	Blodprøvetagning, blodtransfusion, administration af næringsvæsker og terapeutiske midler, enhver situation der kræver højere flowhastighed, overvågning af centralvenøst tryk (CVP) og som en 0,035" guidewire lumen.	27	18
(2) Medial filter åbning	CVP-overvågning, levering af terapeutiske midler	8	19
(3) Proximal Sheath åbning	Blodprøvetagning, blodtransfusion, administration af terapeutiske midler, enhver situation der kræver højere flowrate, CVP-overvågning.	38	17

*Lumenflowhastigheder målt i henhold til ISO 10555-3, ved brug af 22°C±2°C deioniseret vand med en trykkehøjde på 1 m.

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

Detaljeoversigt af Angel® Catheter Distal.

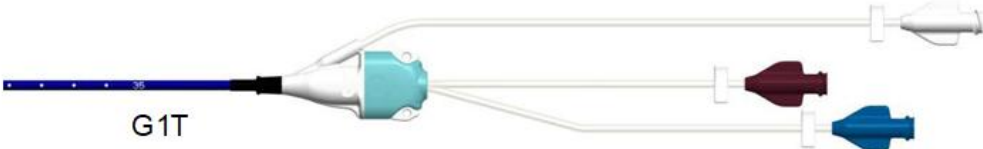


3.2. Reference til tidligere generation(er)/varianter og en beskrivelse af forskellene:

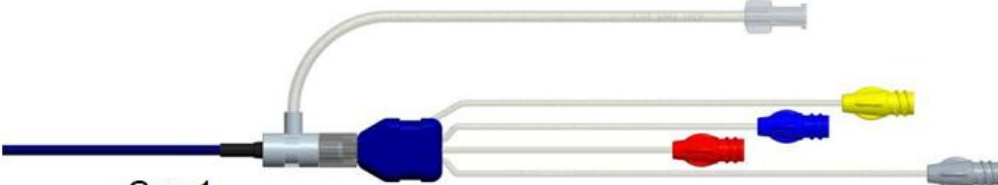
Det oprindelige GEN1 Angel® Catheter blev udviklet i 2009. Den version, der i øjeblikket er på markedet, er anden generation af enheden, G1T, udviklet i 2012. De ændringer, der blev foretaget i GEN1, omfattede følgende design- og procesrelaterede forbedringer:

- Ergonomisk kateterhubdesign,
- Reducer antallet af lumen fra fem til tre,
- over støbte kateter-luere,
- reduceret den brugbare længde fra 35 cm til 30 cm,
- Overformet katetertip med positiv stop,
- deformationsaflastningsmaterialet ændredes fra polyolefin til silikone; og
- Infusionsportens hulrække fjernet.

Forbedringerne af designet blev drevet af resultater fra designverifikationstestning og klinisk feedback opnået under GEN1 Angel® Catheter first-in-man-studiet. En opsummering af lighederne mellem de to generationer præsenteres nedenfor.

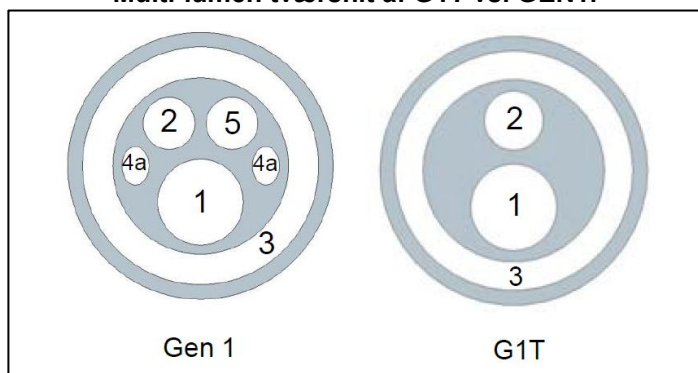
Version		Model	Dato (MM-YYYY)
Nuværende	 G1T	G1T	04-2012

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

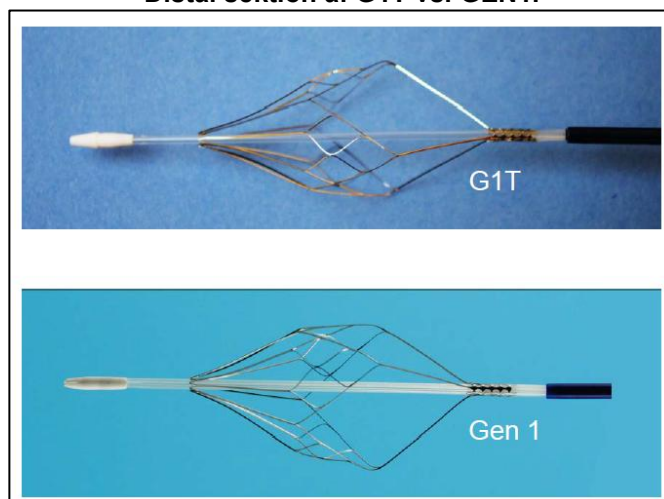
Tidligere	 Gen 1	GEN1	09-2009
Tekniske egenskaber		Evaluering	
Teknologi		Lignende	
Design og dimensioner		Lignende	
Brugt under de samme brugsforhold		Samme	
Driftsprincipper		Samme	
Samlede tekniske karakteristika		Lignende	
Biologiske karakteristika			
Materialer i kontakt med brugeren		Lignende	
Kontaktvarighed		Samme	
Kropssteder i kontakt med materiale		Samme	
Samlede biologiske karakteristika		Lignende	
Kliniske karakteristika			
Tiltænkt anvendelse		Samme	
Medicinsk indikation		Samme	
Brugt på samme måde		Samme	
Målgruppe		Samme	
Bruger		Samme	
Kropssted		Samme	
Samlede kliniske karakteristika		Samme	
Resumé			
Vurdering af tekniske, biologiske og kliniske karakteristika bekræfter, at design- og procesændringerne ikke ændrede det tilsigtede formål, indikationer eller påstande og ikke havde nogen negativ indvirkning på udstyrets sikkerhed eller ydeevne.			

En visuel sammenligning af® Angel Kateter-generationerne findes nedenfor.

Multi-lumen tværsnit af G1T vs. GEN1.



Distal sektion af G1T vs. GEN1.



3.3. Beskrivelse af eventuelt tilbehør, der er beregnet til at blive brugt i kombination med enheden:

Der er ikke pakket eller solgt tilbehør sammen med Angel® Catheter. Multi-lumen kateteret og sheathforbindelserne er standard luer-fittings, compatible med nuværende intensivafdelings trykovervågningsudstyr og andet tilbehør,



Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

der kan bruges med Angel® Catheter. Distal Tip åbning og Proximal Sheath åbning kan bruges til højtryksinjektion af kontrastmedie. Mærkningen på luer-forbindelserne angiver de maksimale højtryksinjektionshastigheder.

Percutaneous Access Kit, AK9035B er kompatibel med Angel® Catheter. Sættet indeholder tilbehør, der er nødvendigt til perkutan placering af et kateter, og kan købes separat.

3.4. Beskrivelse af andre enheder og produkter, der er beregnet til at blive brugt i kombination med enheden:

Angel® Catheter er beregnet til at blive forbundet til andre enheder/enheder til overvågning/service af enheden. Forbindelserne er farvekodede og mærket med deres respektive funktioner og er standard hun-luerforbindelser, som ofte bruges i medicinske anvendelser.

Tilsluttet udstyr (af tredje part)

Tilsluttet udstyr kan omfatte intensivafdelings trykovervågningsudstyr, ultralyd, højtryksinjektion, kontrastvena kavagram, røntgen.

Nødvendige forsyninger (af tredje part)

Nødvendige materialer kan omfatte hovedbeklædning, maske, steril kittel, sterile handsker, helkropsafdække, BIOPATCH, Tegaderm og midlertidigt/permanent IVC-filter.

4. Risici og advarsler

4.1. Restrisici og uønskede virkninger:

Bivirkningerne nævnes i IFU. Kliniske data for Angel® Catheter leveres i den kliniske evalueringsrapport og sammenlignes med litteratordata fra meta-analyser og kliniske studier af lignende enheder. De fundne forekomster for Angel® Catheter ligger i området eller endda lavere sammenlignet med litteratordata fra meta-analyser og kliniske studier af konkurrerende enheder.

Komplikationer

Risiciene forbundet med brugen af Angel® Catheter til dets tiltænkte anvendelse blev identificeret gennem en grundig risikoanalyse. Mange af de identificerede risici (f.eks. tip/filter-embolisering, filterholdbarhed/træthedbrud, opsamlingseffektivitet, filtermigration, filtergenvindingsevne/kraft) kunne vurderes tilstrækkeligt gennem ikke-kliniske studier (dvs. laboratorie- og dyreforsøg), som blev vurderet for den tidligere BSI CE-certificeringsgodkendelse og FDA 510(k)-godkendelsen for Angel® Catheter. De potentielle kliniske risici forbundet med Angel® Catheter stemmer overens med dem, der typisk observeres ved brug af IVCF'er eller CVK'er. Det er afgørende at erkende, at nogle af disse komplikationer kan resultere i dødelige udfald, givet patientpopulationens kritisk syge karakter. Deres kliniske tilstand medfører i sig selv en øget sandsynlighed for bivirkninger. Patientsikkerhedsrisici ved Angel® Catheter, som er af stor bekymring, inkluderer (men er ikke begrænset til) kateterrelateret venetrombose, lungeembolier og risikoen for kateterrelateret blodbaneinfektion. Data forbundet med disse risici blev indsamlet i post-market data. I tabellerne nedenfor vises relevante skader ved restrisici, og deres forekomst beskrevet i klager og litteratur rapporteres.

Mulige komplikationer forbundet med brug af IVCF'er

Scene	Komplikationer	Definition	Satser fra litteraturen	Forekomstfrekvens (TPLC)	Interne klager	Angel® Catheter kliniske studier
Umiddelbart	Indsættelsesproblemer	Ufuldstændig filteråbning, filterhældning mere end 15 grader fra IVC-aksen, forkert placering af filteret uden for det tiltænkte område eller prolaps af filterkomponenter	5%-23% [84][37]	0.1%	-	1.7%
	Filterfejlpotion	Placering af filteret uden for vena cava eller uden for den korrekte og tilsigtede endelige position	1%-9% [84]	0.2%	-	3.4%

Side 8 af 33

SSCP Reference #: SSCP-003-DK

Revision #: 01 - Danish

Udstedelsesdato: 2. december

2025

*This document is a translated version of SSCP-003-EN Rev 01 (English).
In case of discrepancy, the English version shall prevail.*

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

Scene	Komplikationer	Definition	Satser fra litteraturen	Forekomstfrekvens (TPLC)	Interne klager	Angel® Catheter kliniske studier
	Luftemboli	Luftemboli i lungearterierne, der udvikler sig efter filterindsættelse	0.2% [84]	-	-	-
	Arteriel punktering	Arteriepunktering, der opstår efter filterindsættelse	0.04% [84]	-	-	-
	Arteriovenøs fistel	En unormal forbindelse, enten spontan eller kirurgisk skabt, mellem en arterie og en vene	0.02% [84]	-	-	-
	Karvægsrift	Dissektion eller bristning af endotelvæggen i IVC.	-	-	-	-
	Fejl i filterudvidelse/ufuldstændig udvidelse	Fejl i filteret til at udvide (åbne) efter udrulning	-	-	-	-
	Smerter	En ubehagelig følelse, ofte forårsaget af intense eller skadelige stimuli	-	0.1%	-	-
	Hæmatom	Blodophobning i blødt væv, som diagnosticeres klinisk eller ved billeddiagnostik	0.6% [84]	0.01%	-	-
	Blødning/ Større blødning	Dødelig blødning eller blødning, der kræver diagnostiske undersøgelser, hospitalsindlæggelse eller behandling af en sundhedsprofessionel	-	0.03%	-	0.4%
Tidligt	Infektion	Invasion af en værtsorganismes kropsvæv af sygdomsfremkaldende organismer, deres formering og reaktionen af værtsvæv på disse organismer og de toksiner, de producerer	-	-	-	-
Sent	Filtermigration	Filterets bevægelse >2 cm fra dets oprindelige placering	0-18% [83][84][37]	0.1%	-	1.7%
	Utilisget bevægelse	Kateterets bevægelse som følge af subjektets skift i position og/eller manipulationer foretaget af medicinsk personale	-	0.4%	-	0.8%
	Organskade	Traume eller svigt af et essentielt system i kroppen	-	0.2%	-	-
	Kavalpenetration eller perforering	Filterkomponent strækker sig >3 mm ud over kavalvæggen eller ind i en tilstødende struktur	0-41% [83][84][85]	0.2%	-	-
	Filtertrombose	Blodprop, der er blevet fanget eller dannet i vena cava-filteret	2%-30% [83][85][37]	0.2%	-	0.4%
	Tilbagevendende DVT	Trombose i proximale underekstremiteter efter filterindsættelse	5%-35% [37][82][84]	-	-	11.4%
	LE	Blokering af lungearterien eller en af dens grene. LE skyldes oftest en DVT	0.5%-6% [37][82][84]	0.03%	-	0.4%
	Post-trombotisk syndrom	Post-trombotisk syndrom i de proximale kar i underekstremiteterne, der udvikler sig efter filterindsættelse	15%-40% [84]	-	-	-
	Filterbrud	Filterbrud (ethvert tab af et filters strukturelle integritet (dvs. brud eller separation))	2%-10% [83][84]	0.3%	-	1.3%
	Vena cava okklusion	Tilstedeværelse af en okkluderende trombe i IVC efter filterindsættelse	2%-30% [83][84]	0.3%	-	-
	Embolisering	Processen, hvor et blodkar eller organ blokeres af en emboli eller anden masse, hvilket forhindrer normal blodgennemstrømning	0.1% [83][84]	0.03%	-	-
	Død	Den totale og permanente ophør af alle vitale funktioner	0.1% [85][37]	0.01%	-	-
	Obstruktion af blodgennemstrømningen	Blokering af normal blodgennemstrømning	-	-	-	-
	Branch-kar-okklusion	Delvis eller fuldstændig obstruktion af en kollateral vene	-	0.3%	-	-
	Fejl i seponering	Manglende evne til at hente filteret	0-10%[37]	0.3%	0.09%	0.80%
	Andet		0	0.6%	-	-

Talrige potentielle komplikationer kan opstå under den proceduremæssige placering af et centralt venøs kateter. Ultralydsvejledning har vist sig at mindske risikoen for komplikationer på alle centrale venekatetres indstikssteder. Mulige komplikationer forbundet med brugen af CVK'er inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

Mulige komplikationer forbundet med brug af CVK'er

Scene	Komplikationer	Definition	Rapporterede rater
Umiddelbart	Arteriel punktering	Punktering af lårbensarterien	0.5-3.7% [57] 4.2-9.3% [58] 0.5-11.0% [62]
	Kateterfastholdelse	Kateteret bliver fastlåst eller svært at fjerne efter indsættelse	1.5% [57]
	Kateterkolonisering	Vækst af mikroorganismer, såsom bakterier eller svampe, på overfladen af kateteret	14.2% [61]
	Kateterrelateret trombose	Dannelse af blodpropper (tromber)	21.5-29.0% [57][61] 25.0% [62] 8,5% (Kliniske Studier af Angel® Catheter)
	Mekaniske komplikationer	Opdaget perioperativt og var relateret til en procedure	17.2% [61]
	Store mekaniske komplikationer	Komplikationer, der kræver en specifik terapeutisk procedure	1.4% [61]
	Tilbageholdt guidewire	Manglende fjernelse af guidewire efter kateterplacering, ofte på grund af procedurefejl eller distraktion.	0.05–0.1% [57]
Forsinket	Centrallineassocierede blodbaneinfektioner	Opstår, når bakterier eller andre bakterier kommer ind i blodbanen	15,3 pr. 1.000 kateterdage [57] 80-189 pr. 100.000 patientår [58] 2,0 pr. 1.000 kateterdage [59] 1.5% [61]
	Kateterskade	Kateterbrud og embolisering	0.5-3.0% [57]
	Tab af funktionalitet af porte/lumen	Tab af funktionalitet af en eller flere kateterporte/lumen til tilførsel og/eller udtrækning af væsker	14.0-36.0% [97] 8,1 % (Angel® Catheter kliniske studier)

4.2. Advarsler og forholdsregler:

Generelle advarsler

- Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner inden brug. Hvis dette ikke opfyldes, kan det medføre alvorlige patientskader eller dødsfald.
- Angel® Catheter er designet til femoral adgang KUN. Brug aldrig Angel® Catheter til superior anlæggelse (f.eks. jugularvene, subclavia- eller antecubitalvene).
- Brug IKKE enheden eller tilbehøret efter "Bruges før"-datoen.
- Indholdet leveres sterilt. Brug IKKE, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er kompromitteret.
- Brug IKKE, hvis enheden er beskadiget.
- Angel® Catheter er kun designet til engangsbrug. Genanvendelse af Angel® Catheter indebærer risiko for krydspatientkontaminering, da medicinsk udstyr, især dem med lang og lille lumen, led og/eller sprækker mellem komponenterne, er vanskelige eller umulige at rengøre, når kropsvæsker eller væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel forurening har været i kontakt med det medicinske udstyr i en ubestemt periode. Resterne af biologisk materiale kan fremme forurening af enheden med pyrogener eller mikroorganismer, hvilket kan føre til infektionskomplikationer.
- Resteriliser IKKE Angel® Catheter. Efter resterilisering er produktets sterilitet ikke garanteret på grund af en ubestemt grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel forurening, som kan føre til infektionskomplikationer. Rengøring, genbehandling og/eller resterilisering af det nuværende medicinske udstyr øger sandsynligheden for, at enheden fejler på grund af potentielle negative effekter på komponenter, der påvirkes af termiske og/eller mekaniske ændringer.

Advarsler om kateterplacering

- Skær eller ændr ikke kateteret på nogen måde. Det vil kompromittere Angel® Catheters integritet og funktionalitet.



Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

- Træk IKKE guidewire tilbage i nålen, da det kan resultere i, at guidewiren løsnes eller disintegrerer. Nålen bør fjernes først.
- Sørg for, at filteret er blevet klappet sammen, inden det tages ud af emballagen. Hvis du ikke gør det, kan det resultere i skader på kateteret og/eller filteret.
- Sundhedspersonalet skal være opmærksom på potentiel luftemboli forbundet med at lade nåle eller katetre stå åbne i centrale venepunktionssteder eller som følge af utilsigtede afbrydelser. For at mindske risikoen for afbrydelser skal kun bruges sikkert strammede luer-lock forbindelser med denne enhed. Følg hospitalets protokol for at undgå luftemboli ved al katetervedligehold.
- Hvis adgangsstedet ikke udvides, kan det føre til vanskeligheder med kateterplacering, hvilket kan forårsage skade på kateteret og/eller filteret.
- Brug IKKE overdreven kraft, når du fremfører dilatoren.
- Brug IKKE overdreven kraft, når du placerer Angel® Catheter.
- Brug IKKE overdreven kraft, når du udsætter filteret.
- Vrid ikke enheden.
 - Påfør IKKE vrid mellem kateterens indre (multi-lumen samling) og yderste (sheath-samlingen). Anvendelse af vrid mellem kateterets indre (multi-lumen samling) og ydre (sheath-samling) kan få filteret til at dreje sig om sin centrale akse, hvilket muligvis kan resultere i skader på kateteret og/eller filteret.
 - Påfør IKKE vrid på den indre (multi-lumen samling) efter udløsning af filteret. Anvendelse af vrid på den indre (multi-lumen samling), mens filteret er placeret i vena cava, kan få filteret til at vride sig om sin centrale akse, hvilket muligvis kan resultere i skade på filteret og/eller skade eller irritation af vena cavaens karvæg.
- Forkert fastgørelse af Angel® Catheter til patienten kan resultere i, at filteret bevæger sig inde i vena cava.
- Efter filterplacering kan enhver kateteriseringsprocedure, der kræver passage af en enhed gennem filteret, blive hæmmet og/eller kompromittere filterets integritet.
- Manglende sikring af kateterlumenets åbenhed før højtryksinjektion kan resultere i kateterfejl.
- Hvis kontrastmediet ikke varmes op til kropstemperatur før højtryksinjektion, kan det resultere i kateterfejl.
- Brug af lumen, der ikke er angivet for eller overstiger de angivne maksimale lumenflowhastigheder til højtryksinjektion af kontrastmedie, kan resultere i kateterfejl.
- Overskridelse af maksimalt højtryksinjektion på 300 psi kan resultere i kateterfejl.

Advarsler om fjernelse af kateter

- Udtag IKKE filteret, hvis der observeres en betydelig mængde trombe (mere end 25% af filterets volumen) uden at forsøge at mitigere med klinisk acceptable metoder.
- Filterbrud er en kendt komplikation ved vena cava-filtre. Der har været rapporter om alvorlige lunge- og hjertekomplikationer med vena cava-filtre, der kræver udtagning af fragmentet ved hjælp af endovaskulære og/eller kirurgiske teknikker.
- Udtagning af filteret med en filterfraktur kan medføre komplikationer, der kræver kirurgisk indgreb for at fjerne Angel® Catheter.
- Brug IKKE overdreven kraft, når du kollapser filteret ind i det ydre sheath.
- Tag IKKE Angel® Catheter helt ud af patienten, før filteret er foldet sammen.
- Det er vigtigt at holde BÅDE det indre kateter og den HVIDE ydre sheath-hub for at forhindre potentiel genudløsning af filteret under fjernelsen.
- Brug IKKE overdreven kraft, når du trækker Angel® Catheter ud af patienten.
- Efter brug kan Angel® Catheter være en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis og gældende love og regler.

Generelle forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug for sundhedsprofessionelle, der er uddannet og erfarne inden for diagnostiske og/eller interventionelle teknikker.
- Brug IKKE acetone eller alkohol på Angel® Catheter. Lad altid alkohol og acetone påført huden tørre helt, før du lægger forbindelse.



Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

- Opbevar det et køligt, mørkt og tørt sted.
- Udsæt IKKE Angel® Catheter for organiske opløsningsmidler.
- Sikkerheden og effektiviteten af denne enhed er IKKE fastslået for gravide patienter.
- Sikkerheden og effektiviteten af denne enhed er IKKE fastslået for placering suprarenalt.
- Procedurer eller aktiviteter, der fører til ændringer i det intraabdominale tryk, kan påvirke filterets integritet eller stabilitet.
- Hos patienter med fortsat risiko for lungeemboli bør patienterne genoptages i antitrombotisk behandling, så snart det vurderes sikkert.
- Hvis der mødes stærk modstand under et hvilket som helst trin i proceduren, skal proceduren afbrydes og årsagen bestemmes, før der fortsættes. Det er den sundhedsprofessionelles ansvar at bruge sin vurdering, baseret på patientsikkerhed og klinisk erfaring, med hensyn til acceptabiliteten af eventuel modstand og om man skal fortsætte.

Forholdsregler ved kateterplacering

- Brug sterile barriereforholdsregler, herunder hovedbeklædning, maske, steril kittel, sterile handsker og helkropsafdækning under indsættelsen af enheden.
- Udvis forsigtighed ved håndtering og indsættelse af kateteret for at forhindre klemning, knusning eller knækning. Denne type skade kan forhindre enhedens korrekte funktion.
- Anatomiske variationer i venstresidet adgang og/eller patienter med højere BMI kan komplicere indsættelse og udsættelse af filteret, og kan også kræve justeringer efter placering for at blive korrekt placeret i IVC.
- Hvis ultralydsvejledning er tilgængelig, anbefales brug, fordi det kan øge sandsynligheden for succes med intravenøs (IV) adgang. Dog kræves ultralydsvejledning ikke ved placering af Angel® Catheter.
- Hvis der opstår modstand under en femoral indsættelse, skal guidewiren ikke tvinges. På intet tidspunkt må guidewiren føres frem eller trækkes tilbage, når modstand mødes. Bekræft årsagen til modstanden og tag passende handlinger, før du fortsætter.
- Sørg for, at kateteret er tørt, inden suturvingen placeres, for at give et sikkert greb mellem kateteret og suturvingen. Suturen skal placeres mellem 24 cm-mærket og spidsen af den hvide hub (strain relief). Placering af suturvingen på den hydrofile belægning, ved eller under 24 cm dybdemarkøren, kan resultere i kateterglidning.
- Hos ophidsede patienter bør hospitalets protokolforholdsregler anvendes for at forhindre utilsigtet fjernelse eller fjernelse af enheden.
- Vedligehold indstiksstedet regelmæssigt ved hjælp af aseptisk teknik i henhold til hospitalets protokol.
- Vedligehold kateterets lumen i henhold til hospitalets protokol. Det anbefales, at kateterlumen skylles mindst hver 8.-12. time eller at der gives en kontinuerlig infusion for at holde venen åben.
- Sørg for, at klemmen på kateterforlængelseslinjen er frakoblet før injektion.
- Stop højtryksinjektion, hvis kateterdeformation observeres, eller hvis kateterlumenerne har været udsat for maksimalt ti (10) højtryksinjektioner.

Forholdsregler ved fjernelse af kateter

For at minimere risikoen for utilsigtet at skære kateteret over, skal du IKKE bruge saks til at fjerne forbindingen.

4.3. Andre relevante aspekter af sikkerheden, herunder et resumé af enhver FSCA, inklusive FSN:

Denne enhed er aldrig blevet tilbagekaldt på noget marked, og der er heller ikke iværksat nogen sikkerhedskorrigerende tiltag i felten. Der er ikke igangsat CAPA'er for Angel® Catheter på grund af enhedens sikkerhed eller ydeevne. Den alvorlige hændelsesrate for Angel® Catheter er 0,09 %, et risikoniveau, der registreres inden for den fastsatte tolerancegrænse.

5. Resumé af klinisk evaluering og opfølgning efter markedet (PMCF)

5.1. Resumé af kliniske data relateret til ækvivalent enhed:

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

Enheden, der foreslås at ligne Angel® Catheter, er OPTEASE™ Retrieable Vena Cava Filter (Cordis), da den er beregnet til at blive brugt til samme indikationer og patientpopulation, med samme design, konstruktion og materialer. Optease-filteret™ blev kort nævnt ved navn i flere SOTA-artikler og gav ingen væsentlige detaljer eller yderligere indsigter ud over dets anerkendelse.

Hyppighed af komplikationer rapporteret med potentielt udvindelige enheder [100]

Komplikation	Optease-filter™ %	® Angel Catheter %	Reduktion i komplikation sammenlignet med Optree-filter™ %
Fraktur	8.4	1.3	84.5
Migration	24.3	1.7	93.0
Embolisering i ekstremitet	1.9	0	100.0
Hældning	5.6	0	100.0
IVC-perforation	1.9	0	100.0
VTE/LE	0.9	0.4	55.6
IVC-tromben	6.5	0.4	93.8
Placeringsproblemer	30.8	5.9	80.8
Andet	19.6	12.6	35.7

Ovenstående tabel giver en detaljeret sammenligning af hyppigheden af komplikationer forbundet med det lignende Optease-filter™ og Angel® Catheter [100]. I gennemsnit er Optease-filterets™ komplikationsrate 15,6 gange højere (relative værdier varierer fra 1,6 til 56 gange højere) end Angel® Catheter.

Optease-filtre™ kræver tæt opfølgning og rettidig udtagning for at forhindre komplikationer [102]. Studier af Angel® Catheter fremhæver dets pålidelighed og lavere risikoprofil, især for patienter, der har brug for langvarig venøs adgang. Angel® Catheters IVC-filter er permanent fastgjort til kateteret, så fjernelse af det centrale venøse kateter (CVK) nødvendiggør fjernelse af filteret, hvilket mindsker sandsynligheden for, at filteret forbliver implanteret efter udskrivning. Til sammenligning mangler almindelige ikke-tethered IVC-filtre, såsom Optease-filteret™, ekstern synlighed og kan kun opdages gennem billeddannelse. Disse filtre placeres typisk, mens patienten er indlagt, og fjernes under en opfølgning på et hospital eller ambulatorium, ofte uger eller måneder senere. Dog kan nogle patienter ikke vende tilbage til opfølgning, hvilket betyder, at filteret forbliver implanteret ud over den anbefalede varighed eller endda på ubestemt tid. Til sammenligning er det langt mindre sandsynligt, at en patient forlader hospitalet med et CVK stadig på plads, da kateteret er synligt udvendigt og potentielt ubehageligt på grund af dets blottede hub og luers ved det femorale indstikssted. Derudover kræver de fleste hospitalsprotokoller fjernelse af CVK'er, især femorale, før udskrivelse.

Selvom begge enheder er effektive i deres respektive anvendelser, viser Angel® Catheter en sikrere profil med færre komplikationer og højere pålidelighed. Optease-filteret™, selvom det er effektivt, kræver avancerede teknikker til genfindning og omhyggelig overvågning for at mindske langsigtede risici.

5.2. Oversigt over kliniske data fra udførte undersøgelser af enheden før CE-mærkningen:

En omfattende evaluering blev gennemført af 254 Angel® Catheter-enheder, hvilket repræsenterer 23 % af det samlede salg (1.087). Disse kliniske studier strakte sig over en syvårig periode, fra 2012 til 2019, og omfattede 41 steder i 5 lande, hvilket demonstrerede et bredt og varieret testområde. De fem studier viste, at 9% (23) af filtrene effektivt fangede tromber og dermed forhindrede potentielt livstruende lungeemboli. Dataene giver væsentlig støtte til deres pålidelighed i afbødning af LE-risici og bekræfter deres kliniske værdi og bidrag til patientsikkerhed. Størstedelen af disse funktionsfejl var forbundet med tab af funktionalitet af en eller flere kateter åbninger/lumen til levering og/eller udtrækning af væsker. Delvis eller fuldstændig tilstopning af kateterlumen som følge af dannelse

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

af fibrin sheaths eller hale er en forventet fysiologisk reaktion på centrale venøse katetre. Der var ingen indikation af nogen uforudset negativ effekt (UADE) baseret på de kliniske data, der blev givet.

® Angel Catheter klinisk studiedata

Studie Navn	NCT-nummer	Studietype	År(e)	Steder(e)	Beliggenhed		Indbolig dage	Afværget PE	Komplikationer	Vurderingsrang
FIM-studie (pilot)	NCT01403090	Potentielt [Interventionel]	2012	2	CO	8	~4 (2-6)	1 (13%)	0	87.5%
Early Feasibility Study	NCT01847196	Potentielt [Interventionel]	2013-2014	4	USA	5	~5 (1-10)	1 (20%)	2 (40%)	87.5%
Pivotal Study	NCT02186223	Potentielt [Interventionel]	2015	26	USA	163	~7 (1-22)	14 (9%)	20 (12%)	87.5%
Post-Market Registry Study	NCT02917135	Observationsbaseret [Patientregister]	2013-2014	8	DE, GB, IT	60	~7 (1-14)	2 (3%)	2 (3%)	80.0%
Cedars Sinai	NA	Retrospektiv [sagsserie]	2017-2019	1	USA	18	~6 (1-19)	5 (28%)	1(6%)	100.0%
5 studier udført på Angel® Catheter			2012-2019	41	5 lande	254	~6 dage (1-22 dage)	23 (9%)	25 (10%)	Høj kvalitet (89%)

First-in-man (pilot) klinisk forsøg

Et first-in-man (pilot) klinisk forsøg blev gennemført på to store akademiske medicinske centre i Medellín, Colombia. Rekrutteringen startede i december 2011 og sluttede i marts 2012. Otte kritisk syge patienter på intensivafdelingen blev inkluderet i denne undersøgelse. Den primære diagnose for indlæggelse på intensiv var traume hos 7 patienter (87%) og subaraknoidalblødning hos én patient (13%). Seks af traumepatienterne havde flere knoglebrud og maveskader, og én havde en traumatisk hjerneskade. På tidspunktet for indsættelsen af enheden havde tre patienter vedvarende blødning, og én havde en lungeemboli. Angel® Catheteret blev placeret via femoralvenen med ultralydsvejledning i 5/8 (62,4%) og blev ført videre til den infrarenale IVC uden fluoroskopisk vejledning. Denne undersøgelse bekræftede, at det var let at placere Angel® Catheter, med eller uden ultralydsvejledning, i IVC via femoralvenen. Hos en af patienterne fangede filteret en stor venøs blodprop og forhindrede LE. Den gennemsnitlige tid før udtagning var 4 dage ($\pm 1,6$). Hos alle patienter blev enhederne indsat og sponeret uden komplikationer. Der blev ikke stillet nogen diagnose af ny lungeemboli, større blødning eller infektion relateret til blodbanen hos nogen af patienterne. Denne pilotundersøgelse understøtter sikkerheden af Angel® Catheter.

Early feasibility klinisk forsøg

Angel® Catheter Early Feasibility Clinical Study var en singlearm, multi-center, fase I (tidlig gennemførlighed) undersøgelse for at opnå indledende indsigter i sikkerheden af Angel® Catheter. Forsøgspersonerne blev fulgt dagligt under hospitalsindlæggelsen indtil en uge efter fjernelse af Angel® Catheter eller indtil hospitalsudskrivning, alt efter hvad der indtraf først. Dette early feasibility study blev gennemført på fire (4) amerikanske medicinske centre med potentiale for op til seks (6) steder til at placere et eller flere Angel® Catheter. Forsøgspersonsscreening blev igangsat i november 2014 og afsluttet i juni 2014.

Under denne early feasibility studie blev Angel® Catheter placeret hos fem (5) kritisk syge personer med høj risiko for VTE-sygdom OG som ikke modtog farmakologisk tromboprophylakse. Alle forsøgspersoner præsenterede en række medicinske og kirurgiske tilstande, herunder traume og/eller aktiv eller høj risiko for blødning, midlertidige kontraindikationer for antikoagulering og havde høj risiko for lungeemboli. På tidspunktet for indsættelsen af enheden havde to (2) personer subaraknoidal- og subduralt blødning, tre (3) traumatiske hjerneskader, tre (3) levertraumer, én (1) rygmarvsskade, fire (4) muskel- og skeletfrakturer, to (2) milt- eller nyreskader, og fire (4) var i vejtrækningsbesvær. Angel® Catheter blev med succes placeret i alle fem (5) forsøgspersoner via femoralvenen ved hjælp af ultralydsvejledning. Angel® Catheter blev indsat som det første centrale veenkater hos tre (3) af de



Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

fem (5) deltagere, og ifølge klinisk indikation blev der ikke anvendt yderligere CVK'er til disse tre (3) personer under deres deltagelse i studiet. De to andre (2) forsøgspersoner havde et CVK på tidspunktet for indsættelsen af Angel® Catheter. En blev fjernet kort efter indsættelsen af Angel® Catheter, men blev udskiftet tre dage senere. Den anden forblev på plads indtil tre dage efter fjernelsen. Kateterets endelige position, bekræftet af røntgen, var mellem L1 og L3-4 for tre (3) af de fem forsøgspersoner og på L1 for de to andre (2). Repositionering var nødvendig og blev udført med succes hos to (2) forsøgspersoner. Angel® Catheter forblev i patienterne i gennemsnit 4,1 dage $\pm$ 3,3 opholdsdage.

For at vurdere tilstedeværelsen af blodpropper i filteret og de omkringliggende venøse strukturer blev der udført pre-fjernelsesbilleddannelse på fire af de fem forsøgspersoner før filterudtagning. Billeddiagnostik før fjernelse blev ikke udført på én person på grund af utilsigtet kateterfjernelse (ACR). Tre af de fire filtre var åbne (ingen tegn på fanget trombus) og blev seponeret uden problemer. Den fjerde havde en betydelig blodprop (>25%) i filteret. Billeddannelsen bekræftede korrekt anvendelse af filteret i den infrarenale IVC og fraværet af IVC-penetration i alle fire (4) forsøgspersoner med tilgængelig billedannelse. Fjernelse af Angel® Catheter fandt sted for alle fem (5) personer uden komplikationer. Otteogtyve (28) bivirkninger (AE) blev rapporteret hos de fem kritisk syge personer. Der forekom ingen kateterrelaterede blodbaneinfektioner, død, større blødning eller perforation af vena cava. To (2) bivirkninger, begge migrationsmæssige >2 cm, blev rapporteret som definitivt relateret til Angel® Catheter, men ingen af hændelserne resulterede i klinisk skade. Der blev ikke rapporteret uforudsete bivirkninger af enhedsprodukter (UADE'er). En af de flytningshændelser blev betragtet som uforudset af afdelingen. Dog kvalificerede den sig ikke som en UADE, fordi den ikke var alvorlig. I alt blev der rapporteret seks (6) alvorlige bivirkninger (SAE'er). To SAE'er, begge DVT'er, blev rapporteret som muligvis forbundet med Angel® Catheter. Dog bekræftede Core Lab, at der var en fibrin hinde til stede på tidspunktet for kateterfjernelsen. Dannelse af fibrin hinder er en veldokumenteret fysiologisk reaktion, der finder sted mellem kateter, venevæggen og blodelementerne. De resterende fire SAE'er var forbundet med en anden samtidig sygdom eller skade, eller udvikling deraf, som personen blev indlagt på hospitalet for.

Afslutningsvis blev Angel® Catheter under dette early feasibility studie placeret hos fem (5) kritisk syge personer med høj risiko for VTE-sygdom OG som ikke modtog farmakologisk tromboprophylakse. Indsættelse og seponering af Angel® Catheter var succesfuldt i alle fem tilfælde. Vedligehold var vellykket i tre af de fem patienter. Hos én person blev der ikke beskrevet komplikationer efter den utilsigtede selvfjernelse af enheden. Der var ingen bivirkninger forbundet med nogen af indsættelserne eller seponeringerne af Angel® Catheter. Der blev ikke observeret nogen uforudsete bivirkninger af enheden. Bevægelsen af Angel® Catheter hos 2 patienter førte ikke til nogen bivirkninger. Kateterbelægningsændringer blev implementeret til den afgørende undersøgelse, som forventes at forhindre fremtidige forekomster af kateterbevægelser. Den observerede udvikling af trombose i denne kritisk syge patientpopulation, som ikke var antikoaguleret, var ikke uventet, og indfangningen af tromber med Angel® Catheter antydede, at kateteret potentielt kunne forhindre en klinisk signifikant LE. En mindre lungeemboli opstod på trods af tilstedeværelsen af et kommercielt filter efter fjernelse af Angel® Catheter. Denne undersøgelse understøttede den indledende sikkerhed af Angel® Catheter hos personer med høj risiko for VTE-sygdom OG som ikke modtog farmakologisk tromboprophylakse, reference Angel® Catheter Early Feasibility Clinical Study Report.

Pivotal Clinical Trial

Et amerikansk Pivotal Clinical Trial klinisk forsøg blev gennemført under en udvidelse af Early Feasibility Investigational Device Exemption (IDE)-studiet. Studiet blev gennemført for at støtte en planlagt FDA 510(k)-ansøgning for Angel® Catheter G1T-produktet under forskellige indikationer og med en effekt på højtyksinjektionsvurderingen. Et afgørende klinisk forsøg med titlen "The Angel® Catheter Clinical Trial: Prevention of PE in High-Risk Subjects" blev gennemført på 26 centre i USA. Dette prospektive, multicenterstudie viser, at indsættelse af Angel® Catheter på stuen ved patientsengen er sikker, og at denne enhed er et effektivt alternativ

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

til forebyggelse af klinisk betydningsfulde lungeembolier hos en højrisikogruppe af kritisk syge patienter med kontraindikationer til antikoagulation.

Et singlearm, multicenter, prospektivt studie, NCT02186223, blev gennemført for at vurdere sikkerheden og effektiviteten af Angel® Catheter, et kombineret centralt venøst kateter og filter til inferior vena cava, til forebyggelse af klinisk signifikant LE hos kritisk syge patienter. Det primære effektpunkt var frihed fra klinisk signifikant LE eller dødelig LE ved udskrivelse eller op til 72 timer efter fjernelse af enheden, alt efter hvad der indtraf først. Frihed fra klinisk signifikant LE blev formelt sammenlignet med et præstationsmål (PG), som blev udledt ud fra offentliggjorte rapporter fra kliniske forsøg, der evaluerede brugen af farmakologisk tromboprofylakse hos patienter med høj risiko for VTE, samt historiske kontrolstudier, der vurderede risikoen for VTE og LE hos patienter, der ikke blev behandlet med farmakologisk tromboprofylakse. Vurderingen af hypoteserne blev udført på alle per-protokol forsøgspersoner ved at sammenligne det ensidige 95% konfidensinterval (CI) for primær endepunktsrate med PG på 94% med en statistisk styrke på 80% for at påvise en type I fejl (α)-niveau på 0,05 (ensidigt). Derudover blev flere sekundære sikkerhedsendepunkter ved brug af beskrivende statistik også evalueret. Disse omfattede akut proximal DVT, kateterrelateret trombose, kateterrelaterede blodbaneinfektioner, alvorlige blødningshændelser og afværgede lungeembolier defineret ved fangst af en signifikant trombe i IVC-filteret (>25 % af filterets volumen). Den uafhængige Clinical Events Committee vurderede alle primære og sekundære endepunkter samt alle alvorlige bivirkninger (SAE'er). En klinisk signifikant LE blev defineret som en højrisiko LE hos personer med systemisk hypotension eller en intermediær risiko LE hos personer uden hypotension, men med højre ventrikeldysfunktion, bekræftet ved ekko eller spiral-computertomografi af brystet og med myokardieskade bekræftet ved forhøjede niveauer af troponin I eller troponin T. En dødelig lungeemboli blev defineret som uventet død inden for 24 timer efter den akutte hændelses begyndelse. Behandlingsperioden begyndte med indsættelse af enheden og sluttede 72 timer efter fjernelse eller udskrivning fra hospitalet, alt efter hvad der indtraf først.

I alt gav 172 forsøgspersoner samtykke på 20 kliniske steder i USA. Ni personer gennemgik ikke implantering, da deres berettigelse ændrede sig efter screening og før indsættelse af Angel® Catheter (n=6), eller; Der var en manglende evne til at opnå femoralvene adgang (n=3). Enheden blev med succes placeret i 163 egnede forsøgspersoner [intention-to-treat (ITT) population], 151 af disse havde udstyret i mindst 48 timer [pr. protokol (PP) population]. Den mest almindelige indikation for placering af enheden var anerkendt som kontraindikation til antikoagulation hos 160/163 (98,2 %) af deltagerne.

Indikationer for indsættelse af Angel® Catheter		
Patient karakteristika	ITT-befolkning (N=163)	PP-befolkning (N=151)
Patienten har anerkendte kontraindikationer for standard farmakologisk tromboprofylakse, herunder	98.2% (160/163)	98.0% (148/151)
Aktiv blødning eller høj risiko for blødning	95.6% (153/160)	95.3% (141/148)
Overfølsomhed over for farmakologisk tromboprofylakse	0.0% (0/160)	0.0% (0/148)
Historie med svær heparininduceret trombocytopeni	0.0% (0/160)	0.0% (0/148)
Svær trombocytopeni	0.6% (1/160)	0.7% (1/148)
Andet	6.9% (11/160)	7.4% (11/148)
Patienten har en bekræftet akut proksimal DVT i underekstremiteten eller en bekræftet akut lungeemboli diagnosticeret ved forsøgsstedet med anerkendt kontraindikation mod antikoagulation	4.9% (8/163)	5.3% (8/151)
Patienten kræver en midlertidig afbrydelse (>24 timer fra sidste dosis) af farmakologisk tromboprofylakse ved en kirurgisk eller medicinsk procedure	6.2% (10/162)	6.7% (10/150)
Profylaktisk brug af Angel® Catheter*	98.2% (160/163)	98.0% (148/151)

* Defineret som patienter uden bekræftet igangværende LE.

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

Gennemsnitsalder ($\pm$ SD) for deltagerne var 44 ± 19 år. Langt størstedelen af studiepopulationen havde høje risikofaktorer for VTE-hændelser og blødning. 78 % af deltagerne havde brug for mekanisk ventilation, 24,5 % havde brug for vasopressorer, og 72 % havde et ekstra centralt venøst kateter før indsættelsen af produktet. Aktiv blødning var til stede hos 67/163 (41%), og hos de fleste af disse patienter blev blødningens sværhedsgrad rapporteret som alvorlig. I alt blev 151/163 (92,6%) af deltagerne indlagt på intensivafdelingen med traumer, og traumets alvorlighed blev betragtet som kritisk i 92/151 (61%). De resterende ikke-traumepatienter blev klassificeret som 2/163 (1,2%) kirurgiske, 6/163 (3,7%) medicinske og 4/163 (2,5%) neurologiske. Den gennemsnitlige skadesværhedsgrad (ISS) var 27,38.

Grundlæggende karakteristika		
Patient karakteristika	ITT-befolkning (N=163)	PP-befolkning (N=151)
Alder (år) (Middel $\pm$ SD)	44.07 $\pm$ 18.66	44.46 $\pm$ 18.56
Mandligt køn	74.8% (122/163)	74.2% (112/151)
Body Mass Index (BMI) (Gennemsnit $\pm$ SD (N))	28.23 $\pm$ 5.63 (163)	28.46 $\pm$ 5.56 (151)
Primær ICU-indlæggelsesdiagnose		
Traume	92.6% (151/163)	93.4% (141/151)
Kirurgisk	1.2% (2/163)	0.7% (1/151)
Medicinsk	3.7% (6/163)	3.3% (5/151)
Neurologisk	2.5% (4/163)	2.6% (4/151)
Oversigt over traumediagnoser		
Hoved-/rygtraume	85.4% (129/151)	85.1% (120/141)
Hovedblødning	67.5% (102/129)	66.7% (94/120)
Bryst	41.7% (63/151)	40.4% (57/141)
Mave	27.2% (41/151)	25.5% (36/141)
Traume på underekstremiteter	35.8% (54/151)	34.0% (48/141)
Mere end ét område er berørt	53.0% (80/151)	51.8% (73/141)
Skadesværhedsgrad (ISS) for traumeindlæggelser		
Mean $\pm$ SD (N)	27.68 $\pm$ 11.94 (151)	27.38 $\pm$ 11.85 (141)
Minimal (1-9)	4.6% (7/151)	5.0% (7/141)
Moderat (10-15 år)	7.3% (11/151)	7.1% (10/141)
Alvorlig (16-24)	27.2% (41/151)	27.7% (39/141)
Kritisk (25+)	60.9% (92/151)	60.3% (85/141)

Enheden blev indsat på intensivafdelingen hos 157/163 (96,3%) patienter og hos alle patienter uden fluoroskopisk vejledning; Gennemsnitstiden for indsættelsen var $14,48 \pm 12,15$ min. Ultralydsvejledning blev anvendt hos 159/163 (97,5%) af deltagerne, og der blev ikke rapporteret alvorlige bivirkninger som følge af indsættelsen af enheden. Omtrent 80% (130/163) af enhederne blev placeret i højre femoralvene, og de resterende 33 i venstre femoralvene. Der var 36/159 (22,6%) omplaceringer for at opnå optimal filterposition (filterets apex op til 3 cm over L1-L2 og op til 5 cm under). Af disse repositioneringer var 28 peri-proceduremæssige justeringer og 8 post-procedurelle. Raten for postproceduremæssig omplacering var 8/159 (5,03%). Der var ingen kliniske følger som følge af kateteromplacering. Den gennemsnitlige brugstid af produktet var 6,79 dage (interval 1-22 dage). Fjernelse af enheden blev forsøgt i 143/163 (88%) af de indsatte enheder. Tolv (8 %) var patienters autoseponering, og de resterende 131 (80,4 %) blev seponeret i henhold til protokollen. De resterende tyve enheder (12,3 %) blev ikke fjernet, da forsøgspersonerne døde med enheden stadig implanteret. Ingen af dødsfaldene var relateret til enheden. Enheden blev med succes seponeret hos 100% af patienterne, der forlod studiet, i hver protokolgruppe. De mest almindelige årsager til udtagning af produktet var: klinisk behov ikke længere til stede, eller at medicinsk tromboprophylakse blev igangsat. Et venacavografi før fjernelse blev udført på 98,4 %, hvor kateteret blev udtaget i henhold til protokollen. Den gennemsnitlige varighed af fjernelsesproceduren var $13,7 \pm 15,3$ minutter.

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

Der blev rapporteret frihed fra klinisk signifikant LE og dødelig LE for alle forsøgspersoner (dvs. ingen klinisk signifikante eller dødelige LE'er blev rapporteret hos nogen af forsøgspersonerne ifølge CEC). Dermed blev studiets primære effekt-endepunkt opfyldt. Af de sekundære sikkerhedsendepunkter var der 30/163; 18,40% ITT (30/151; 19,87% PP) akut proximal DVT inklusive 20/163; 12,27% ITT (20/151; 13,25% PP) kateterrelaterede DVT'er, 0/163; 0,00% ITT (0/151; 0,00% PP) kateterrelateret blodbaneinfektion og 5/163; 3,07% ITT (4/151; 2,65% PP) rate for større blødningshændelser. Derudover var den afværgede LE-rate 14/163; 8,59% ITT (14/151; 9,27% PP). Det undersøgte produkt havde ingen rapporterede hændelser relateret til filterbrud, migration eller embolisering.

Primære endepunktsanalyser				
	ITT-befolkning		PP-befolkning	
	Indsatte enheder (N=163)	Præcis 95%-CI	Indsatte enheder (N=151)	Præcis 95%-CI
Frihed fra klinisk signifikant lungeemboli (LE) eller dødelig lungeemboli ved udskrivelse eller op til 72 timer efter fjernelse af enheden*, %(n/N)	100.00% (163/163)	[97.76%,100.00%]	100.00% (151/151)	[97.59%,100.00%]
Frihed fra klinisk signifikant LE, %(n/N)	100.00% (163/163)	[97.76%,100.00%]	100.00% (151/151)	[97.59%,100.00%]
Frihed fra dødelig LE, %(n/N)	100.00% (163/163)	[97.76%,100.00%]	100.00% (151/151)	[97.59%,100.00%]
* De primære endepunkter præsenteres for PP-populationen, dvs. personer der (1) har haft et implanteret Angel® Catheter i mindst 48 timer eller (2) har oplevet klinisk signifikant LE inden for 24-48 timer efter indsættelse af Angel® Catheter.				

Sekundære endepunkter*, %(n/N)		
	ITT-befolkning (N=163)	PP-befolkning (N=151)
Akut proximal dybvenetrombose	18.40% (30/163)	19.87% (30/151)
Kateterrelateret trombose	12.27% (20/163)	13.25% (20/151)
Kateterrelaterede blodbaneninfektioner	0.00% (0/163)	0.00% (0/151)
Alvorlige blødningshændelser	3.07% (5/163)	2.65% (4/151)
LE afværget**	8.59% (14/163)	9.27% (14/151)
* De sekundære endepunkter (undtagen for lungeemboli afværget) rapporteres for opfølgingsperioden fra kateterindsættelse og indtil 72 timer efter kateterfjernelse eller hospitalsudskrivning (alt efter hvad der er først). ** LE afværget defineres, hvis en trombus på mere end 25% filtervolumen blev rapporteret af CORE-radiologilaboratoriet.		

5.3. Resumé af kliniske data fra andre kilder:

Post Market Registry Study

Post Market Registry Study var et europæisk, observation, retrospektivt multicenter-studie designet til at indsamle information om Angel® Catheters nytte og ydeevne i almen klinisk praksis og havde til formål at besvare specifikke spørgsmål om nytteværdi og ydeevne (dvs. residual risici) ved Angel® Catheter i generel klinisk brug, når det bruges i overensstemmelse med dets godkendte mærkning.

I løbet af dette studie blev der indsamlet retrospektive data om den kliniske brug af Angel® Catheter hos i alt tres (60) patienter på otte (8) centre i hele EU over en periode på seksten (16) måneder, fra 23. marts 2013 til 1. september 2014. Patientdata blev indsamlet fra tidspunktet for forsøg på indsættelse af Angel® Catheter til udskrivning fra hospitalet (46 patienter), død (12 patienter) eller mindst 30 dage efter udtagning (2 patienter).

Profylaktisk brug af Angel® Catheter var mest almindelig, med indsættelse til forebyggelse af LE hos (51/85%) patienter med høj risiko for LE, som ikke modtog medicinsk tromboprophylakse. De resterende (9) patienter havde

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

diagnosticeret lungeemboli ved indsættelsen af Angel® Catheter, men kunne ikke modtage medicinsk tromboprophylakse og var i høj risiko for tilbagevendende lungeemboli. Specifikt omfattede de rapporterede indikationer for indsættelse af Angel® Catheter: (39/65%) patienter med høj risiko for PE, der ikke fik medicinsk tromboprophylakse, herunder (3) med diagnosticeret LE, (6/10%) patienter med eksisterende LE og kontraindikationer for antikoagulering, (3/5%) kritisk syge patienter, der krævede en ≥ 24 timers afbrydelse af medicinsk tromboprophylakse, og hos de resterende (12/20%) patienter var indsættelsesindikationen forbundet med karakteren af deres sygdom og/eller skader, og omfattede hjernetraume, multipelt traume, slagtilfælde, intrakræbralt hæmatom efter neurokirurgi og dyb venetrombose. Selvom disse (12) patienter ikke passede ind i en af de specificerede indikationer, ville de ifølge forskerens og den behandlende læges skøn stadig have gavn af placering af et IVC-filter. Før indsættelse af Angel® Catheter havde (13/21,7%) patienter diagnosticeret venøs tromboemboli (VTE). (9/15 %) af disse patienter havde diagnosticeret LE, (7/11,7 %) patienter havde diagnosticeret dyb venetrombose, og (3/5 %) patienter havde diagnosticeret LE og DVT. På tidspunktet for indsættelsen af Angel® Catheter havde patienterne (58/96,7%) enten midlertidige eller permanente kontraindikationer til medicinsk tromboprophylakse. Baseline-karakteristika opsummeres, og indikationerne for placering er opsummeret nedenfor:

Baseline-karakteristika for patientpopulationen.	
Karakteristik	Angel® Catheter
Alder (år)	44.1 $\pm$ 17.9
Mandligt køn (%)	39 (65%)
Body Mass Index†	26.5 $\pm$ 5.8
Længde af hospitalsophold (dage)	34.9 $\pm$ 43.3
Hoveddiagnose på intensiv før indsættelse af Angel® Catheter-- nummer (%)	(N = 60)
Alvorlig traume	33 (55%)
Intracerebral blødning eller slagtilfælde	9 (15%)
Venøs tromboembolisme	9 (15%)
Aktiv blødning	6 (10%)
Burns	1 (1.7%)
Ikke rapporteret	2 (3.3%)
Klassifikation af Alvorlig Traume&	(N = 33)
Hoved- eller hjerneskode	22 (66.7%)
Flere > 2 lange knoglebrud	10 (30.3%)
Bækkenbrud	12 (36.4%)
Et langt knoglebrud	6 (18.2%)
Alvorlig traume med tilhørende lungeemboli	3 (9.1%)
Thorax- eller abdominalt traume	2 (6.1%)
Rygmarvsskade med eller uden lammelse	2 (6.1%)
Klassifikation af venøs tromboembolisk (VTE) sygdom	(N=60)
Patienter med VTE-sygdom før indsættelse af Angel® Catheter	13 (21.7%)
Akut lungeemboli	9 (15%)
Dyb venetrombose	7 (11.7%)
Karakteristik	Englekatheter®
Lungeemboli og dyb venetrombose¶	3 (5%)
Antikoaguleringsbrug ved indsættelse af Angel® Catheter	(N = 60)
Midlertidige kontraindikationerΩ	55 (91.7%)
Permanente kontraindikationerΩ	3 (5%)
Ikke kontraindiceret	2 (3.3%)
†Kropsmasseindeks blev beregnet som vægt i kilogram divideret med kvadratet på højden i meter. Der er 17/33 (51,5%) personer med alvorlig traume, der falder i mindst 2 kategorier	
¶ Henviser til patienter med begge diagnoser	
Ω Omfatter patienter med kontraindikationer til enten profylaktiske eller terapeutiske doser	

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

Indikationer for indsættelse af englekatheter®	
Indikation for placering	Vinkelkatheter® (N = 60)
LE, når antikoagulanter er kontraindicerede	6 (10%)
Kritisk syg patient med høj risiko for lungeemboli, modtager ikke medicinsk trombboproylakse på grund af enten øget blødningsrisiko, aktiv blødning eller heparininduceret trombocytopeni	39 (65%)
Patienten er kritisk syg og kræver (≥24 timer) afbrydelse af medicinsk trombboproylakse	3 (5%)
Andet	12 (20%)
Dækning for endovaskulær procedure	2 (3.3%)
Traume	7 (11.7%)
Aktiv blødning (inkluderer både en postoperativ og en slagtilfældepatient)	2 (3.3%)
Dyb venetrombose	1 (1.7%)
Profylaktisk brug af Angel® Catheter	51 (85%)

Der blev rapporteret én lungeemboli-hændelse, én (1) efter indsættelse af Angel® Catheter, som blev anset for ikke klinisk signifikant. Denne LE blev rapporteret som ikke relateret til hverken Angel® Catheter eller en fejl i enheden. Hændelsen var ikke livstruende, og der blev ikke udført yderligere medicinsk behandling eller opfølgning for denne hændelse. Der blev rapporteret to komplikationer med Angel® Catheter, der involverede filtermigration >2 cm. En hændelse skyldtes en gående patient, og ingen af hændelserne var livstruende eller medførte skade på patienten. Der var ingen rapporter om kateterrelaterede blodbaneinfektioner, kateterrelateret trombose eller DVT i de samlede 381 kateterdage eller andre komplikationer relateret til enheden.

Samlet set blev Angel® Catheter med succes indsat og senere seponeret i hvert tilfælde uden alvorlige eller komplikationer relateret til enheden. Dette studie fandt ingen væsentlige sikkerhedsbekymringer og antyder, at tidlig indsættelse af Angel® Catheter på stuen kan give et effektivt alternativ til kortvarig LE-profylakse hos højrisikopatienter med kontraindikationer for antikoagulering.

Kliniske data fra litteratur/SOTA

Den medicinske tilstand, der er identificeret for Angel® Catheter, er den kardiovaskulære sygdom venøs tromboembolisme (VTE), som klinisk viser sig som lungeemboli (LE). VTE er en medicinsk tilstand, der er kendetegnet ved dannelsen af blodpropper i venerne, hvilket kan føre til delvis eller fuldstændig obstruktion af blodgennemstrømningen. VTE er et bredt begreb, der omfatter dyb venetrombose (DVT) og LE, som er to indbyrdes forbundne, men forskellige tilstande.

I den udviklede vestlige verden anslås det, at 8% af befolkningen vil udvikle VTE i løbet af deres liv [8]. Forekomsten kan variere afhængigt af den undersøgte befolkning, geografisk placering og de kriterier, der bruges til at definere VTE. En rapport fra American Heart Association fra 2023 anslog, at der årligt forekommer cirka 1.036.000 tilfælde af VTE i USA [9], med en lignende forekomst i USA og Europa (0,96–3,0 pr. 1.000 og 0,75–2,69 pr. 1.000, henholdsvis) [28]. Dette estimat var baseret på hidtil upublicerede data fra National Inpatient Sample og viste ~370.000 tilfælde af LE i 2016. En modelundersøgelse anslog, at den årlige VTE-forekomst i seks europæiske lande (samlet befolkning 310,4 millioner) var 296.000 tilfælde af lungeemboli [8]. Pr. januar 2025, ifølge CDC [55], er op til 900.000 personer i USA ramt af venøs tromboemboli (VTE, en blodprop) hvert år. Omkring 60.000–100.000 amerikanere dør hvert år af VTE (370.000 i Europa [28]), og mange andre har langvarige komplikationer fra en VTE. Pludselig død er det første symptom hos omkring en fjerdedel (25%) af personer, der har en LE. VTE er en førende årsag til forebyggelig hospitalsdød i USA og er den tredje hyppigste årsag til vaskulær dødelighed globalt [24]. I klinisk praksis viser omkring to tredjedele af VTE-episoderne sig som DVT og en tredjedel som LE med eller uden DVT [24].

LE er ikke en sygdom i sig selv, men snarere en komplikation af underliggende venøs trombose. PE opstår, når en blodprop (trombe) bevæger sig fra de dybe vener til lungerne, hvor den sætter sig fast i en arterie i lungen og blokerer blodgennemstrømningen i lungearterierne. LE opstår normalt fra en trombe, der udspringer i det dybe

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

venøse system i de nedre ekstremiteter; dog stammer den sjældent også fra bækken-, nyre-, vener i øvre ekstremiteter eller højre hjertekamre. Efter at have rejst til lungen kan store tromber sætte sig fast ved bifurkationen af hovedpulsåren eller lobale grene og forårsage hæmodynamisk kompromittering. Antikoagulering med ufraktioneret heparin (UFH), lavmolekylær heparin (LMWH), fondaparinux, vitamin K-antagonister (VKA) eller direkte orale antikoagulanter (DOACs) repræsenterer førstelinjebehandlingen for VTE. Når antikoagulerende behandling dog er kontraindiceret, skal alternative terapeutiske strategier overvejes. I denne sammenhæng betragtes placering af vena cava filteret i den inferiore vena cava (IVC) som standardpraksis for at forhindre embolisering fra underekstremiteterne til lungecirkulationen. [53].

IVCF'er bruges til at forebygge LE hos patienter med VTE, som ikke kan gennemgå antikoagulationsbehandling. De fanger blodpropper, før de når lungearterierne [15]. IVCF'er har været brugt i 50 år. Det første perkutane IVC-filter, Greenfield-filteret, blev skabt i 1973 [3]. Siden da er indsættelse af vena cava filter blevet den mest almindelige VTE-behandling hos patienter med kontraindikationer for antikoagulering. Disse filtre placeres i vena cava inferior, som er den store vene, der fører blod fra underkroppen tilbage til hjertet. IVC-filtre er designet for deres fysiske egenskaber, evne til at fange blodpropper, evne til at bevare flowet i IVC og nem placering.

Kritisk syge og traumepatienter betragtes som en højrisikogruppe for at udvikle LE som følge af immobilitet og skade. Antikoagulanter kan være kontraindicerede, hvis der er aktiv blødning eller høj risiko for blødning fra deres skader. På grund af kontraindikationer eller forsinkelser i opstart af farmakologisk profylakse hos traumepatienter med høj blødningsrisiko anbefales et IVC-filter. Derudover viste to retrospektive studier en reduceret forekomst af symptomatisk og dødelig lungeemboli hos traumepatienter behandlet med profylaktiske vena cava-filtre [49][50]. Komplexiteten ved at håndtere traumepatienter indebærer at balancere risikoen for blødning med behovet for at forebygge eller behandle tromboemboliske hændelser.

Alle større internationale retningslinjer er enige om, at placering af vena cava filter er angivet i tilfælde af VTE, der er forbundet med en absolut kontraindikation for antikoagulering. European Society of Cardiology anbefaler i sine retningslinjer brugen af IVC-filtre hos patienter med akut LE og en absolut kontraindikation for antikoagulantbehandling. En anden foreslået indikation er progression af PE trods passende antikoagulerende behandling [1]. Ifølge NICE-retningslinjerne er placering af IVC-filter også indiceret hos patienter med tilbagevendende VTE på trods af tilstrækkelig antikoagulering eller i forbindelse med kliniske forsøg [71].

Data genereret via PMS

Evalueringen af de indsamlede PMS-oplysninger sker i overensstemmelse med EU's Medical Device Regulation (MDR), artikler 83-86, bilag III, bilag XIV del B. De indsamlede og gennemgåede oplysninger omfatter alvorlige hændelser, fetsikkerhedskorrigerende foranstaltninger (FSCAs), korrigerende og forebyggende tiltag (CAPA), afvigelser og trendrapporter samt feedback og klager fra brugere, distributører og importører. Mellem 2018 og 2024 blev fire korrigerende og forebyggende handlinger (CAPA'er) iværksat, alle baseret på revisionsresultater. To af disse CAPA'er løste problemer med dokumentkontrol, mens de resterende tre fokuserede på ufuldstændig teknisk fildokumentation for enheden.

En søgning i TPLC- og MAUDE-databaserne blev udført den 21. november 2024 i perioden 2012-2024. I TPLC-databasen for enhedsproblemer resulterede søgningen i 370 hits. I MAUDE-databasen resulterede søgningen i 251 resultater. Søgningen i TPLC-databasen giver et overblik over begivenhederne relateret til Angel® Catheter, mens søgningen i MAUDE-databasen giver mere detaljeret information om begivenhederne relateret til Angel® Catheter. En søgning i FDA TPLC (Total Product Life Cycle) databasen på produktkoden PNS (short-term intravascular filter catheter) og DTK (filter, intravaskulær, kardiovaskulær) giver en repræsentation af de hyppigst rapporterede bivirkninger i et produkts livscyklus.

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

Top 10 produktproblemer PNS & DTK, TPLC 2012-2024

Place-ring	Produktproblemer	Produktkode PNS Qty	Produktkode DTK Qty	Samle t antal	Forekomstfrekvens (%)	Kumulativ forekomstfrekvens (%)
1	Utilsigtet bevægelse		72	72	19%	19%
2	Svært at fjerne	1	58	59	16%	35%
3	Fraktur	4	54	58	16%	51%
4	Manglende justering		46	46	12%	64%
5	Svært at indsætte		14	14	4%	67%
6	Materialelennemboing/-hul		14	14	4%	71%
7	Terapeutisk eller diagnostisk outputfejl		13	13	4%	75%
8	Okklusion i enheden		11	11	3%	78%
9	Behandling givet til forkert kropsområde		11	11	3%	81%
10	Migration		10	10	3%	83%
Total		5	303	308	83%	83%

TPLC-databasen rapporterede (40) produktproblemer fordelt på (370) tilfælde af produktfejl i perioden mellem 2012-2024. Ved at beregne den individuelle forekomstfrekvens for hver fejlmodus (antallet af rapporterede hændelser divideret med det samlede antal hændelser) og den kumulative forekomstfrekvens for fejltilstandene (summen af de enkelte frekvenser sorteret i faldende rækkefølge), kan man let observere, at de (10) øverste fejltilstande udgør (83%/308) af det samlede antal rapporterede hændelser.

Størstedelen af bidraget fra TPLC-problemrapportdataene involverede et lignende enheds-Optease-filter™. Angel® Catheter tilfældene udgjorde kun (3 %) af de rapporterede problemer, hvor enhedens brud var kilden til alle (5) tilfælde relateret til Angel® Catheter. Da disse data rapporteres af slutbrugerne, overlapper produktproblemgrupperne.

Der blev ikke rapporteret nogen tilbagekaldelser under produktkode PNS, der repræsenterer Angel® Catheter. Produkttilbagekaldelser for koden DTK, der repræsenterer Optubese-filteret™, blev hentet fra TPLC-databasen. Produkttilbagekaldelserne fra de sidste 12 år består af i alt (2) tilbagekaldelser, hvoraf ingen vedrører Angel® Catheter.

Specifikke tilfælde viser, at Angel® Catheter med succes opfangede en betydelig mængde blodprop og forhindrede potentielle komplikationer. Undersøgelser indsamlet blandt sundhedsprofessionelle viser høj tilfredshed med enhedens ydeevne, design og sikkerhed. Feedbacken understreger enhedens pålidelighed og effektivitet i kliniske sammenhænge, uden at der er rapporteret hændelser under brugen. De indsamlede data indikerer ikke nogen nye eller fremvoksende risici, der væsentligt påvirker den samlede benefit-risiko-profil for Angel® Catheter. De rapporterede problemer er håndterbare og går ikke ud over enhedens overordnede sikkerhed og effektivitet.

Produktets sikkerhed og effektivitet forbliver stabil, uden nye eller uventede bivirkninger rapporteret. Præstationsdataene stemmer overens med tidligere fund og viser ingen væsentlige afvigelser eller nye problemer. PMS-aktiviteter, herunder rapportering af bivirkninger og trendanalyse, har med succes overvåget enhedens sikkerhed og ydeevne, hvilket indikerer ingen nye risici. Produktet opfylder fortsat alle regulatoriske krav med lave klage- og årvågenhedsrater, hvilket demonstrerer dens konsekvente ydeevne på markedet. Den samlede kliniske evidens understøtter en gunstig risiko-fordel-profil og sikrer et højt niveau af sundheds- og sikkerhedsbeskyttelse. Derfor retfærdiggør fundene, at enhedens sikkerhed og effektivitet ikke påvirkes.

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

Handlinger foretaget af producenten, som beskrevet i artikel 83 (3) MDR

Da der ikke er nogen nye risici eller tendenser relateret til præstations-/sikkerhedsproblemer i den gennemgåede periode, behøver der ikke tages nogen handling på nuværende tidspunkt. Baseret på analysen af de indsamlede data konkluderes det, at Angel® Catheters benefit-risiko-profil ikke er blevet negativt påvirket og forbliver uændret.

5.4. En samlet opsummering af den kliniske præstation og sikkerhed:

Sikkerheds- og præstationspåstandene samt de dokumenterede kliniske fordele ved produktet giver klare beviser for overensstemmelse med GSPR 1. Disse elementer bekræfter, at enheden opfylder sit tiltænkte formål under normale brugsforhold uden at gå på kompromis med patienters og/eller brugeres sundhed eller sikkerhed. De kliniske data, der præsenteres i denne rapport, underbygger enhedens gunstige benefit-risiko-profil og understøtter dens fortsatte sikre og effektive brug i målgruppen.

Sikkerhedspåstand	Angel® Catheter opnår en ensidig 95% lavere konfidens for frihed fra større komplikationer, som overstiger 94%, baseret på SOTA-rapporterede komplikationer.		
Evalueringskriterier	Resultater		Opfyldte kriterier
Den ensidige 95% lavere konfidens for frihed fra større komplikationer overstiger 94%.	Der er 95% sikkerhed for, at mindst 99,49% af patienterne ikke vil opleve komplikationer med Angel® Catheter. Dette resultat giver kvantitativ dokumentation for, at enheden ikke blot opfylder og overskrider den foruddefinerede sikkerhedsgænse.		✓ Ja
De observerede komplikationsrater for Angel® Catheter er lavere end eller sammenlignelige med de repræsentative benchmark-rater, der rapporteres i SOTA-litteraturen.	Angel® Catheter viser en rate på 99,91 % uden større komplikationer, hvilket overstiger den repræsentative grænse på 89 % fra SOTA-litteraturen med en margin på 11 %.		✓ Ja

Inferentiel statistisk analyse blev udført ved hjælp af en konfidensintervalmetode til at estimere populationsandelen. Det resulterende sikkerhedsresultat stemmer overens med resultater fra kliniske undersøgelser, litteraturgennemgang og kliniske data efter markedet. Denne konsistens på tværs af flere kilder understøtter konklusionen om, at Angel® Catheter opretholder en gunstig sikkerhedsprofil. Den observerede rate af større komplikationer bekræfter yderligere, at apparatet fungerer mindst lige så sikkert som, og potentielt sikrere end, sammenlignelige apparater eller interventioner, der aktuelt er i klinisk brug.

Ydelseskra 1	Angel® Catheter forhindrer effektivt klinisk signifikant lungeemboli ved at opfylde eller overstige den 94% forebyggelsesrate, som SOTA-behandlinger opnår.	
Resultater		Kriterier opfyldt?
Angel® Catheter viste stærk effekt i forebyggelse af klinisk signifikant lungeemboli (LE). Der blev ikke rapporteret nogen bivirkninger eller klager relateret til LE. På tværs af kliniske studier udviklede kun 0,4 % af patienterne LE efter IVC-filterplacering, hvilket indikerer en forebyggelsesrate på 99,6 %. Derudover opfangede enheden tromber med succes og forhindrede LE hos 9% af patienterne, hvilket forhindrede potentielt livstruende hændelser. Disse fund understøtter Angel® Catheters effektivitet i forebyggelse af lungeemboli, idet den overstiger den 94% forebyggelsesrate, der er observeret med state-of-the-art (SOTA) behandlinger, med 6%.		✓ Ja

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

Ydelseskrav	Angel® Catheter demonstrerer evnen til at give central venøs adgang til levering af terapier, hvilket opfylder eller overstiger den observerede succesrate på 64 % opnået af SOTA-behandlinger.	
2		
Resultater		Kriterier opfyldt?
Angel® Catheter viste pålidelig central venøs adgangsfunction uden rapporterede bivirkninger eller klager relateret til CVK-komponenten. I kliniske studier blev CVK-funktionaliteten vurderet som 'Acceptabel' til 'God', med kun 8 % tab af funktionalitet. Dette svarer til en succesrate på 92%, hvilket svarer til en forbedring på 28% i forhold til benchmark-succesraterne observeret i state-of-the-art (SOTA) behandlinger. Derudover bekræftede laboratorietest – herunder aspiration, lækage og flowhastighed – produktets evne til effektivt at levere behandlinger. Disse fund understøtter Angel® Catheters overlegne præstation i at give central venøs adgang under virkelige kliniske forhold.		✓ Ja
Ydelseskrav	Angel® Catheter opnår en succesfuld seponeringsrate, der matcher eller overstiger den 90 % rate, som SOTA-behandlinger observerer.	
3		
Resultater		Kriterier opfyldt?
Angel® Catheter viste en høj succesrate for seponering med en samlet udtagningsfejlrate på 0,89 % baseret på kliniske studier og rapporterede klager. Dette svarer til en 99% succesrate for seponering, hvilket markant overstiger de 90% benchmark, der observeres med state-of-the-art (SOTA) behandlinger, en forbedring på over 9%. Dette resultat understøtter Angel® Catheters overlegne ydeevne og overgår de forventede standarder for sammenlignelige enheder.		✓ Ja

Den observerede kliniske præstation af Angel® Catheter opfylder eller overstiger de repræsentative benchmark-rater, der rapporteres i SOTA-litteraturen, og opfylder dermed det foruddefinerede præstationsmål. Dette resultat understøttes yderligere af konsistente resultater på tværs af kliniske undersøgelser, litteraturgennemgang og kliniske data efter markedet, hvilket understreger konklusionen om, at Angel® Catheter opretholder en favorabel og pålidelig klinisk funktion.

Baseret på den nuværende kliniske evidens opvejer de kliniske fordele, der opnås med Angel® Catheter, de individuelle og kollektive risikoprofiler for produktet. Sikkerheds- og præstationspåstandene blev udviklet i konteksten af den offentliggjorte litteratur for benchmark-/konkurrenceprægede enheder og alternative behandlinger og blev evalueret, når de blev brugt som tiltænkt. Den kliniske evidens opfylder disse mål, og Angel® Catheter præsenterer en acceptabel risiko-nytte-profil i forhold til SOTA. De forventede kliniske fordele er beskrevet i IFU i overensstemmelse med GSPR 23.4(c).

5.5. Løbende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedet:

PMCF-rapporten fra vurderingen foretaget i 2024 giver klinisk dokumentation for sikkerheden og ydeevnen af Angel® Catheter, når det bruges til dets tiltænkte anvendelse, og derfor er de kliniske data tilfredsstillende og fastslår, at enheden overholder de generelle sikkerhedspræstationskrav (GSPR) i Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR). Ifølge MEDDEV 2.12/2 rev 2 bør beslutningen om at gennemføre PMCF-studier baseres på identifikation af mulige restriktioner og/eller uklarhed om langsiget klinisk præstation, som kan påvirke fordel/risiko-forholdet. Der har ikke været væsentlige ændringer i enheden eller i dens tiltænkte anvendelse, og der er heller ikke blevet præsenteret ny information, som medfører nye/stigende risici eller skader, såsom nye klager, bivirkninger, kliniske studier eller litteratur, der antyder yderligere klinisk opfølgning. Ingen af de kliniske studier udført på apparatet fandt væsentlige sikkerhedsbetyrninger, og alle tyder på, at tidlig indsættelse af Angel® Catheter på patient stuen kan give et effektivt alternativ til kortvarig lungeemboli-profylakse hos højrisikopatienter med kontraindikationer mod antikoagulering. Derfor understøtter tidligere kliniske studier udført på produktet den tilsigtede anvendelse på alvorligt syge patienter.

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

Resultaterne fra den kliniske brug af Angel® Catheter stemmer overens med de tidligere identificerede kliniske risici og fordele, og resultaterne af litteratursøgningen introducerer ikke information, der påvirker de indledende konklusioner, som ville nødvendiggøre behovet for en ny PMCF på nuværende tidspunkt. En oversigtstabel over de forskellige PMCF-aktiviteter, som Mermaid Medical forudser, findes nedenfor:

Antal Aktiviteter	Beskrivelse af aktivitet	Formålet med aktiviteten	Begrundelse og kendte begrænsninger ved aktiviteten
1	Screening af videnskabelig litteratur og andre kilder til kliniske data	Formålet med denne aktivitet er at hjælpe med at identificere bivirkninger forbundet med enheden, som ikke blev opdaget i tidligere kliniske forsøg, at forhindre alvorlig helbredsforringelse ved brug af produktet samt at udvikle komparatorer eller give kontekst for produktets reelle ydeevne.	De målbare sikkerheds- og ydelsesmål for enheden blev fastlagt ud fra kravet om, at enheden skal fungere i overensstemmelse med konteksten af litteraturrapporterne for lignende udstyr og alternative behandlinger til Angel® Catheter. Analysen vil blive screenet for information om overholdelse af generelle sikkerheds- og præstationskrav, samt at Angel® Catheter har en rate af bivirkninger, der ligner eller er ringere end den rapporterede fra den nyeste teknologi. Vurderingen af artikler vurderes kvantitativt for egnethed og bidrag og vil blive rangeret efter vægt af forbindelser og klinisk evidens.
2	Undersøgelse fra sundhedsprofessionel(le)	Formålet med denne aktivitet er at identificere eventuelle sikkerheds- eller ydelsesproblemer med produktet og at sikre, at produktet stadig opfylder brugernes og/eller patienternes behov.	Undersøgelser giver væsentlige reelle beviser til vurdering af enhedens sikkerhed og ydeevne i klinisk praksis. Undersøgelser kan være en effektiv måde at indsamle information om postmarkedsinformationen på enheden. Den indsats, der ligger i at indsamle disse beviser samt at designe passende spørgsmål, er kendte udfordringer ved denne aktivitet. Undersøgelsen er videnskabeligt begrundet og specifikt designet til at udfylde identificerede huller i klinisk evidens, idet den indarbejder veldefinerede endepunkter og berettigelseskriterier. Dens spørgsmål er klinisk relevante og retter sig mod nøgleaspekter som ydeevne, sikkerhed, brugervenlighed og validering af produktpåstande.
3	Gennemgang af kundeklager, som kan afsløre misbrug eller off-label brug	Formålet med denne aktivitet er at identificere mulig systematisk misbrug eller off-label brug af produktet med henblik på at verificere, at det tilsigtede formål er korrekt.	Systematisk misbrug eller off-label brug bør identificeres og vurderes, om der er et reelt behov i det medicinske samfund for den nyligt identificerede anvendelse i relation til det specifikke medicinske formål/indikation.
4	Indsamle data fra eksisterende datakilder (såsom registre)	Formålet med denne aktivitet er at øge viden om produktet, hvilket bidrager til at forbedre kvaliteten af patientplejen, der løbende indsamler relevante data, evaluerer meningsfulde resultater og dækker befolkningen grundigt.	Kliniske erfaringsdata giver værdifuld erfaring fra den virkelige verden opnået i større, heterogene og mere komplekse populationer med et bredere (og potentielt mindre erfarent) udvalg af slutbrugere. Dataindsamling fra eksisterende datakilder såsom et udstyrsregister eller medicinske journaler har kendte begrænsninger og kan være tilbøjelig til bias og forvirring. Dog vil passende studiedesign og statistiske metoder blive taget i betragtning ved dataanalyse.

6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Valget af et terapeutisk alternativ afhænger ofte af faktorer som effektivitet, sikkerhed, patientpræferencer og kontraindikationer. Alternative behandlinger, der anvender forskellige driftsprincipper end et IVC-filter, tilbyder andre apparater eller terapier baseret på patientens behov eller kliniske omstændigheder, som kan bruges til at forebygge LE. Sammenligning af mulige interventioner for LE præsenteres i tabellen nedenfor:

Sammenligning af nøglefunktioner ved behandlingsmetoder.

Behandling	Sikkerhedsfordele	Skader/risici	Komparativ analyse
Mekanisk tromboprophylakse (Mekanisk profylaksi)	- CLOTS-forsøget viste, at intermitterende pneumatisk	- Højere overholdelsesrater blev observeret i tilfælde, hvor	Effektivitet: Begge metoder er effektive til at reducere DVT- og LE-rater, men

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

Behandling	Sikkerhedsfordele	Skader/risici	Komparativ analyse
[88, 90, 91, 94, 96]	kompression (IPC) reducerede det primære udfald af proximal DVT fra 12,1 % (ingen profylakse) til 8,5 % hos strokepatienter. Justeret oddsforhold: 0,65 (95% CI 0,51-0,84, $s < .01$) - Et randomiseret kontrolstudie inkluderet i en meta-analyse fandt, at IPC reducerede DVT-rater (3,80% vs. 19,28 %, $p < .01$), LE-rater (0 % vs. 9,64 %, $p < .01$) og ikke-pludselig hjertedød (1,26 % vs. 7,23 %, $p < .01$) sammenlignet med ingen profylakse. - På intensivafdelinger (ICU) var overholdelsesraten for overholdelse af mekanisk tromboprophylakseprotokol 85 % ($n=85$). - Brugen af intermitterende pneumatisk kompression (IPC) reducerede DVT fra 28 % i kontrolgruppen (uden behandling) til 5 % i IPC-gruppen hos neuroonkologiske patienter. - Venowave-enheden reducerede risikoen for DVT med 79 % hos indlagte neurokirurgiske patienter.	intensivpersonalet var opmærksomme på tromboprophylakseprotokoller, hvilket understregede vigtigheden af personaletræning, uopmærksomt 60%. - Dødeligheden var signifikant højere i IPC-gruppen (50,6%) sammenlignet med farmakologigruppen (34,3%, $s < .01$). - Gaspard et al. fandt ud af, at patienter, der modtog IPC, havde signifikant højere forekomster af DVT (12 tilfælde vs. 1 tilfælde) og PE (1 tilfælde vs. 0 tilfælde) sammenlignet med dem, der modtog farmakologisk profylakse ($p < .01$). Oddsforhold for VTE: 9,9 ($p = .028$). - At bære IPC-enheder i længere perioder (mindst 18 timer om dagen) kan føre til hudirritation eller trykskader. Forkert størrelse eller placering af IPC-enheder kan øge trykket i visse områder og forårsage hudskader, især omkring knoglefremspring som skinneben, ankler, hæl og akillesenen. Omkring 34,5 % af tryksår i amerikanske hospitalsmiljøer er relateret til enheden. - Asymptomatiske DVT'er udviklet hos 20% af patienterne i begge grupper, der bruger alternative sekventielle kompressionsenheder (ASCD) og samtidige sekventielle kompressionsenheder (SSCD). - I en undersøgelse af 3.060 patienter, der gennemgik hofte-/knæartroplastik, oplevede 0,75% DVT, og 5 patienter oplevede lungeemboli efter brug af mobile kompressionsenheder.	Angel® Catheter giver lavere komplikationsrater og bedre resultater i kliniske studier. Sikkerhed: Mekaniske tromboprophylakseapparater som IPC er forbundet med højere risiko for hudskader, trykskader og dødelighed sammenlignet med Angel® Catheter. Risici: Angel® Catheter minimerer risici som tilbagevendende DVT og lungeemboli, mens mekaniske tromboprophylakseapparater udgør risiko for asymptomatiske DVT'er og tryksår relateret til enheden. Angel® Catheter giver en sikrere og mere pålidelig mulighed for mekanisk tromboprophylakse med lavere komplikationsrater og bedre kliniske resultater. Mekaniske tromboprophylakseapparater, selvom de er effektive til at reducere DVT og LE, er forbundet med højere risiko for hudskader, trykskader og dødelighed, hvilket gør Angel® Catheter til et foretrukket valg i visse kliniske situationer.
Mekanisk trombektomi (pulmonal trombektomi/ Perkutan trombektomi/aspirationstrombektomi) [7, 18, 92]	-Aspirex-kateteret (Straub Medical, Schweiz) er en 11-french enhed, der aspirerer trombus gennem en fleksibel kateterspids. Kateterakslen indeholder en højhastigheds roterende spole, som skaber negativt tryk til aspiration og også hjælper med at macerere blodproppen, der føres ind i kateteret. To europæiske sagsserier er rapporteret, hvor fuldstændig trombus-clearance blev observeret hos 83% til 88% af patienterne med intermediær og højrisiko lungeemboli. -De samlede proceduremæssige succesrater for mekanisk trombektomi er rapporteret til 87% i studier, selvom disse resultater kan være underlagt publiceringsbias.	-Intrakranielt blødning var sjælden i studier, men forekomsten af alvorlige og moderate blødningskomplikationer var 10% i én kohorte. -Komplikationer som wire- og balloninduceret skade, intrapulmonal blødning og reperfusionslungeskade er mulige.	Effektivitet: Mekanisk trombektomi er meget effektiv til at fjerne trombus (83%-88%) og proceduremæssig succes (87%), mens Angel® Catheter fokuserer på at forebygge DVT og lungeemboli frem for at fjerne eksisterende tromber. Sikkerhed: Angel® Catheter har lavere komplikationsrater, herunder blødning og proceduremæssige risici, sammenlignet med trombektomi. Risici: Mekanisk trombektomi medfører højere risiko for blødningskomplikationer, procedurerelaterede skader og kræver specialiseret ekspertise, mens Angel® Catheter minimerer risici som tilbagevendende DVT og LE. Mekanisk trombektomi er en yderst effektiv behandling for intermediær og højrisiko LE, der tilbyder direkte fjernelse af trombus, men med højere risiko for blødning og proceduremæssige

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

Behandling	Sikkerhedsfordele	Skader/risici	Komparativ analyse
Kateterbaseret trombolytisk terapi (Ultralydsassisteret kateterrettet trombolyse/ Kateterstyret trombolyse (CDL)/ Kateterstyret fibrinolyse) [7, 18, 19, 89, 93]	-Risikoen for større blødninger hos patienter, der gennemgår CDT, er 1,4 % ved mellemrisiko LE og 6,7 % ved højrisiko LE. -Måltrettet behandling reducerer risikoen for systemisk blødning. -En retrospektiv sammenlignende kasuistikker med 25 patienter med akut massiv lungeemboli sammenlignet ultralydsforstærket CDT (UE-CDT; n=11) og CDT alene (CDT; n=14). Den rapporterede en signifikant forskel mellem de to grupper i raten af fuldstændig trombolyse (>90% fjernelse) ved angiografisk vurdering udført 12 til 48 timer efter behandlingsstart (UE-CDT 100% [11 ud af 11] og CDT 50% [7 ud af 14]; p=0,01). Studiet rapporterede også, at der var en signifikant forskel i den gennemsnitlige samlede infusions tid mellem de to behandlingsgrupper (UE-CDT-gruppe 17,4±5,23 timer, CDT-gruppe 26,7±8,64 timer; p=0,03). -I en systematisk gennemgang af 7 studier (n=197) vurderede 3 studier forholdet mellem højre og venstre ventrikel (RV/LV) ved hjælp af en CT-scanning af brystkassen eller ekkokardiografi, før og efter UE-CDT. Det samlede gennemsnitlige RV/LV-forhold faldt fra 1,36 til 1,03, hvilket indikerer en forbedring af højre hjertebelastning efter behandling. -Det samlede gennemsnitlige lungearterietryk faldt fra 31,3±9,0 mmHg til 22,7±6,9 mmHg. -Det samlede gennemsnitlige hjerteindeks steg fra 2,2±0,7 l/min/m² til 3,1±1,3 l/min/m². -En samlet gennemsnitlig relativ reduktion i pulmonal okklusionsscore var 41% (interval: 32% til 69%).	-To tilfælde af tilbagevendende lungeemboli blev rapporteret: én behandlet med redningstrombolyse og en anden, der resulterede i død på grund af manglende overholdelse af antikoagulantbehandling. -Den samlede dødelighed efter 3 måneder var 4 % (7 ud af 197 patienter) i en systematisk gennemgang. Årsagerne omfattede multiorgansvigt, blødning, kardiogent shock og tilbagevendende lungeemboli. -En retrospektiv case-serie rapporterede en dødelighed på 14% (19 ud af 22 patienter) ved 180-dages opfølgning. -Dødeligheden var 9% i UE-CDT-gruppen og 14% i CDT-gruppen i et komparativt studie. -Alvorlige blødningskomplikationer opstod hos 4% (7 ud af 197 patienter), herunder blødning fra adgangsstedet, intraabdominal blødning og intrapulmonal blødning. -Mindre blødningskomplikationer forekom hos 11% (21 ud af 197 patienter), herunder hæmatom på punkteringsstedet og ikke-dødelig hæmatyse.	komplikationer. Angel® Catheter giver derimod en sikrere mulighed for at forebygge DVT og LE, med lavere komplikationsrater og bredere anvendelse. Valget mellem de to afhænger af den kliniske situation—trombektomi ved akut trombusfjernelse og Angel® Catheter til profylakse og forebyggelse. Effektivitet: CDT er meget effektiv ved trombolyse (100 % med UE-CDT) og ved reduktion af højre hjertebelastning, mens Angel® Catheter fokuserer på at forebygge DVT og PE frem for at behandle eksisterende tromber. Sikkerhed: Angel® Catheter har lavere komplikationsrater, herunder blødning og dødelighed, sammenlignet med CDT, som indebærer risiko for større og mindre blødninger samt langvarig dødelighed. Risici: CDT medfører højere risiko for blødningskomplikationer og tilbagevendende lungeemboli, mens Angel® Catheter minimerer risici som tilbagevendende DVT og lungeemboli. Kateterbaseret trombolytisk terapi er en effektiv behandling for akut trombolyse, især hos højrisiko LE-patienter, men den indebærer betydelige risici for blødning og langvarig dødelighed. Angel® Catheter giver derimod en sikrere mulighed for at forebygge DVT og LE, med lavere komplikationsrater og bredere anvendelse. Valget mellem de to afhænger af det kliniske scenarie—CDT til akut trombolyse og Angel® Catheter til profylakse og forebyggelse.
Trombolytisk terapi (Systemisk trombolyse/ Fibrinolytisk terapi) [7, 18, 19, 20, 21, 92]	-Det primære sammensatte resultat af 7-dages dødelighed af alle årsager eller klinisk forværring blev signifikant reduceret af ST (2,6% mod 5,6%, odds ratio 0,44; P=0,015), men dette resultat var primært drevet af en	-Risikoen for større blødning hos patienter, der gennemgår systemisk trombolytisk behandling for akut lungeemboli, er forbundet med en risiko for større blødning på op til 20%.	Effektivitet: Trombolytisk behandling er meget effektiv til at reducere dødelighed og recidiv af PE, mens Angel® Catheter fokuserer på at forebygge DVT og LE frem for at behandle eksisterende tromber.

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

Behandling	Sikkerhedsfordele	Skader/risici	Komparativ analyse
	tredobling af den kliniske forværring (1,6% mod 5,0%; $P=0,002$), med statistisk lignende 7-dages dødelighed af alle årsager (1,2 % mod 1,8 %; $P=0,43$). Bemærkelsesværdigt krævede 4,6 % af patienterne i placebogruppen, sammenlignet med 0,8 % i Tenecteplase-armen, åben redningstrombolyse; Dette kan have undervurderet den observerede fordel ved trombolyse. -Trombolytisk behandling reducerede dødsfaldsforekomsten sammenlignet med heparin alene (OR 0,57, 95% CI 0,37 til 0,87, $P = 0,01$, evidens af lav kvalitet). -Trombolytisk behandling reducerede tilbagefald af LE sammenlignet med heparin alene (OR 0,51, 95% CI 0,29 til 0,89, $P = 0,02$, evidens af lav kvalitet).	-En metaanalyse af ST-forsøg, hvor PEITHO bidrog med mere end halvdelen af patienterne, viste reduceret dødelighed ved mellemrisiko LE (odds ratio, 0,48; 95% konfidensinterval, 0,25–0,92), men en beskedent absolut risikoreduktion (antallet nødvendigt at behandle på 65 for at forhindre 1 dødsfald). -Meta-analyse data identificerede en samlet intrakranielt blødningsrate på 1,46 % med ST mod 0,19 % med antikoagulation (odds ratio, 4,63; 95 % konfidensinterval, 1,78–12,04), svarende til et tal på 79,30. Der er en 3-doblet øget risiko for større blødning hos patienter ≥ 65 år. -40% af type-4 eller type-5 patienter med PE Severity Index (PESI) præsenterer kontraindikationer for både kirurgisk embolektomi og fibrinolytisk behandling; -Når studier med høj risiko for bias blev udelukket, var effekten på dødeligheden ikke statistisk signifikant (OR 0,66, 95% KI 0,42 til 1,06, $P = 0,08$). -Trombolytisk behandling øgede forekomsten af større blødningshændelser sammenlignet med heparin alene (OR 2,90, 95% CI 1,95 til 4,31, $P < 0,001$, lav kvalitet evidens) -Trombolytisk behandling øgede forekomsten af mindre blødningshændelser sammenlignet med heparin alene (OR 3,03, 95% CI 1,60 til 5,73, $P < 0,001$, meget lav kvalitet af evidens).	Sikkerhed: Angel® Catheter har markant lavere risiko for større og mindre blødninger sammenlignet med trombolytisk behandling, som medfører en høj risiko for blødningskomplikationer, især hos ældre patienter. Anvendelighed: Trombolytisk behandling er kontraindiceret hos en betydelig del af patienterne (f.eks. PESI type-4 eller type-5), mens Angel® Catheter er bredt anvendeligt til profylakse. Trombolytisk behandling er en effektiv behandling for akut lungeemboli, især til at reducere dødelighed og tilbagefald, men den indebærer betydelige risici for store blødninger og kontraindikationer i visse patientgrupper. Angel® Catheter giver derimod en sikrere mulighed for at forebygge DVT og LE, med lavere komplikationsrater og bredere anvendelse. Valget mellem de to afhænger af den kliniske situation—trombolytisk behandling til akut behandling og Angel® Catheter til profylakse og forebyggelse.
Kirurgisk trombektomi (kirurgisk embolektomi/ kirurgisk lungekirurgi Embolektomi) [7, 18, 28, 92]	-I et studie af 174.322 patienter indlagt med lungeemboli viste kirurgisk embolektomi en sammenlignelig 30-dages dødelighed med trombolyse (13% vs. 15%), men havde lavere risiko for slagtilfælde og genindgreb efter 30 dage. -Der blev ikke fundet nogen forskel i forhold til 5-års aktuaroverlevelse, men trombolytisk behandling var forbundet med en højere forekomst af recidiverende LE, der krævede genindlæggelse sammenlignet med operation (7,9 vs. 2,8%).	-Proceduren er kompleks og kræver ekspertise, typisk udført på specialiserede centre. -40% af type-4 eller type-5 patienter med PESI præsenterer kontraindikationer for både kirurgisk embolektomi og fibrinolytisk behandling. -Historisk set havde SPE høje dødelighedsrater fra 16% til 64%, men nyere studier rapporterer tidlig dødelighed på 6% til 29%. -Takahashi m.fl. rapporterede en 12,5% hospitalsdødelighed for 24 patienter, der gennemgik SPE. -Leacche et al. rapporterede en perioperativ dødelighed på 6 % i en række på 47 patienter. -En analyse af Society of Thoracic Surgery Database med multicenter-dataindsamling, inklusive 214 patienter indsendt til kirurgisk embolektomi for høj- (n = 38) eller mellemrisiko (n = 176) LE, viste en hospitalsdødelighed på 12	Effektivitet: Kirurgisk trombektomi er effektiv ved akut lungeemboli, især i højrisikotilfælde, mens Angel® Catheter fokuserer på at forebygge DVT og LE frem for at behandle eksisterende tromber. Sikkerhed: Angel® Catheter har markant lavere risiko for dødelighed og komplikationer sammenlignet med kirurgisk trombektomi, som indebærer risiko for hospitalsdødelighed, præoperativt hjertestop og ECMO-afhængighed. Anvendelighed: Kirurgisk trombektomi er begrænset til specialiserede centre og højrisiko lungeemboli, mens Angel® Catheter bredt anvendes til profylakse. Kirurgisk trombektomi er en livreddende procedure for højrisiko LE-patienter, især dem med kontraindikationer for trombolyse, men den indebærer betydelige risici for dødelighed og komplikationer. Angel® Catheter giver

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

Behandling	Sikkerhedsfordele	Skader/risici	Komparativ analyse
		%, med det dårligste udfald (32 %) i gruppen, der oplevede præoperativt hjertestop. - Blandt patienter, der præsenterede sig med mellemrisiko LE (n = 28), højrisiko LE uden hjertestop (n = 18) og LE med hjertestop (n = 9), var overlevelseshraten på hospitalet og 1-års overlevelseshraten henholdsvis 93 % og 91%. - To nyere studier antyder hospitalsdødelighed på 6,6 % til 11,7 % baseret på høj- og mellemrisiko LE-kohorter, hvor en tredjedel rapporterer samlet 4,6 % 30-dages dødelighed. - En metaanalyse af 56 studier (1965–2015) med 1.579 patienter, der gennemgik SPE, viste en hospitalsdødelighed af alle årsager på 26,3%. Langvarig dødelighed af alle årsager på 6,5 dødsfald pr. 100 personår. Blandt disse patienter havde en tredjedel hjertestop før operationen, og en tredjedel havde brug for præoperativ ECMO-støtte.	derimod en sikrere mulighed for at forebygge DVT og LE, med lavere komplikationsrater og bredere anvendelse. Valget mellem de to afhænger af den kliniske situation—kirurgisk trombektomi til akut behandling i specialiserede miljøer og Angel® Catheter til profylakse og forebyggelse.
Ekstrakorporal membraniltning (ECMO) [95]	Studiet analyserede resultaterne af Veno-arterial Extracorporeal Membrane Oxygenation (VA-ECMO) hos 18 patienter med højrisiko lungeemboli, der blev behandlet på Lausanne Universitetshospital fra 2008 til 2020. - Den samlede overlevelse på intensiv var 22% (4 ud af 18 patienter). - Hospitalsoverlevelsen var 42% for patienter behandlet med VA-ECMO for refraktær shock (3 ud af 7 patienter).	- Massiv blødning var den hyppigste komplikation, som forekom hos 72% af patienterne (13 ud af 18), og var den direkte dødsårsag hos 3 patienter, der havde modtaget systemisk trombolyse.	Effektivitet: ECMO er en livreddende intervention for patienter med refraktær shock eller hjertestop på grund af LE, mens Angel® Catheter fokuserer på at forebygge DVT og LE frem for at behandle eksisterende tromber. Sikkerhed: Angel® Catheter har markant lavere risiko for komplikationer sammenlignet med ECMO, som indebærer høj risiko for massiv blødning og dødelighed. Anvendelighed: ECMO er begrænset til avancerede behandlingscentre og kritiske tilfælde, mens Angel® Catheter er bredt anvendeligt til profylakse hos indlagte patienter. ECMO er en kritisk intervention for højrisiko lungeembolipatienter med refraktær shock eller hjertestop, der giver livreddende støtte, men med betydelige blødningsrisici og lave overlevelseshrater. Angel® Catheter tilbyder derimod en sikrere mulighed for at forebygge DVT og LE, med lavere komplikationsrater og bredere anvendelse. Valget mellem de to afhænger af den kliniske situation—ECMO ved akutte, livstruende tilfælde og Angel® Catheter til profylakse og forebyggelse.

7. Foreslået profil og træning for brugere



Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

Angel® Catheter er ikke beregnet til brug for lægfolk og er kun tilgængeligt for en autoriseret læge og medicinsk uddannede sundhedsprofessionelle. Denne enhed er beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet og erfaren i diagnostiske og/eller interventionelle teknikker. Brugsanvisninger (IFU) gives til brugerne ud over at tilbyde brugertræning efter behov.

8. Henvisninger til alle harmoniserede standarder og CS anvendt

Der er ingen fælles specifikationer, der skal overholdes. Angel® Catheter opfylder følgende standarder:

Harmoniserede standarder, der gælder:

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

Internationale standarder, der gælder:

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

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

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

9. Referencer

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

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

- [9] C. W. Tsao et al., "Heart Disease and Stroke Statistics-2023 Update: A Report From the American Heart Association," *Circulation*, vol. 147, no. 8, pp. E93–E621, Feb. 2023, doi: 10.1161/CIR.0000000000001123.
- [15] Brian Covello, MD Martin Radvany, MD, "Back to the Basics: Inferior Vena Cava Filters", *Semin Intervent Radiol* 2022;39:226–233, DOI <https://doi.org/10.1055/s-0042-1751294>.ISSN 0739-9529.
- [18] D. M. Dudzinski, J. Giri, and K. Rosenfield, "Interventional Treatment of Pulmonary Embolism," *Circ Cardiovasc Interv*, vol. 10, no. 2, Feb. 2017, doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.116.004345.
- [19] P. M. Rali and G. J. Criner, "Submassive pulmonary embolism," *Am J Respir Crit Care Med*, vol. 198, no. 5, pp. 588–598, Sep. 2018, doi: 10.1164/RCCM.201711-2302CI/SUPPL_FILE/DISCLOSURES.PDF.
- [20] M. U. Baig and J. Bodle, "Thrombolytic Therapy - StatPearls - NCBI Bookshelf." Accessed: Jun. 15, 2023. [Online]. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557411/>
- [21] D. M. Ruohoniemi and A. K. Sista, "Interventional Radiology Therapy: Inferior Vena Cava Filter and Catheter-based Therapies," *Crit Care Clin*, vol. 36, no. 3, pp. 481–495, Jul. 2020, doi: 10.1016/j.ccc.2020.02.005.
- [24] Nicholson M, Chan N, Bhagirath V, Ginsberg J. Prevention of venous thromboembolism in 2020 and beyond. *Journal of Clinical Medicine*. 2020;9(8):2467.
- [28] Alessandra Iaccarino, Giacomo Frati, Leonardo Schirone, Wael Saade, Elio Iovine, Mizar D'Abramo, Antonio De Bellis, Sebastiano Sciarretta, Ernesto Greco, "Surgical embolectomy for acute massive pulmonary embolism: state of the art", *Journal of Thoracic Disease*, doi: 10.21037/jtd.2018.07.87. View this article at: <http://dx.doi.org/10.21037/jtd.2018.07.87>.
- [37] A. H. Kelkar and A. Rajasekhar, "Inferior vena cava filters: a framework for evidence-based use," *Hematology*, vol. 2020, no. 1, pp. 619–628, Dec. 2020, doi: 10.1182/HEMATOLOGY.2020000149.
- [49] C. Kearon et al., "Antithrombotic therapy for VTE disease: CHEST guideline and expert panel report," *Chest*, vol. 149, no. 2, pp. 315–352, Feb. 2016, doi: 10.1016/J.CHEST.2015.11.026/ATTACHMENT/777A3BA6-466F-4B97-A4C8-24B29A22D6AB/MMC2.MP3.
- [50] S. M. Stevens et al., "Antithrombotic Therapy for VTE Disease: Second Update of the CHEST Guideline and Expert Panel Report," *Chest*, vol. 160, no. 6, pp. e545–e608, Dec. 2021, doi: 10.1016/J.CHEST.2021.07.055/ATTACHMENT/60F8BB3C-A059-42FA-8B95-6DC6A6BEF07D/MMC1.MP3.
- [53] Raffaella Benedetti, Simone Marino, Flavio Tangianu, and Davide Imberti, "Inferior Vena Cava Filters: A Clinical Review and Future Perspectives", *J. Clin. Med*. 2024, 13, 1761. <https://doi.org/10.3390/jcm13061761>.
- [55] US Centers for Disease Control and Prevention (CDC), "Data and Statistics on Venous Thromboembolism", [Online] Available: <https://www.cdc.gov/blood-clots/data-research/facts-stats/index.html>.
- [57] M. E. Cheung, L. T. Mellert, M. S. Firstenberg, M. E. Cheung, L. T. Mellert, and M. S. Firstenberg, "Bedside Procedure: Retained Central Venous Catheter," *Vignettes in Patient Safety - Volume 2*, Dec. 2017, doi: 10.5772/INTECHOPEN.69748.
- [58] A. R. Patel et al., "Central Line Catheters and Associated Complications: A Review," *Cureus*, vol. 11, no. 5, May 2019, doi: 10.7759/CUREUS.4717.
- [59] R. N. Smith and J. P. Nolan, "Central venous catheters," *BMJ*, vol. 347, Nov. 2013, doi: 10.1136/BMJ.F6570.
- [61] X. Ge, R. Cavallazzi, C. Li, S. M. Pan, Y. W. Wang, and F. L. Wang, "Central venous access sites for the prevention of venous thrombosis, stenosis and infection," *Cochrane Database Syst Rev*, vol. 2012, no. 3, p. CD004084, Mar. 2012, doi: 10.1002/14651858.CD004084.pub3.
- [62] "Central venous catheter - Wikipedia." Accessed: Jun. 16, 2023. [Online]. Available: https://en.wikipedia.org/wiki/Central_venous_catheter
- [71] S. Kozek-Langenecker, C. Fenger-Eriksen, E. Thienpont, and G. Barauskas, "European guidelines on perioperative venous thromboembolism prophylaxis: Surgery in the elderly," *Eur J Anaesthesiol*, vol. 35, no. 2, pp. 116–122, Feb. 2018, doi: 10.1097/EJA.0000000000000705.
- [82] A. Pillai, M. Kathuria, M. del P. Bayona Molano, P. Sutphin, and S. P. Kalva, "An expert spotlight on inferior vena cava filters," *Expert Rev Hematol*, vol. 14, no. 7, pp. 593–605, 2021, doi: 10.1080/17474086.2021.1943350.
- [83] M. T. Ayad and D. L. Gillespie, "Long-term complications of inferior vena cava filters," *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*, vol. 7, no. 1, pp. 139–144, Jan. 2019, doi: 10.1016/j.jvsv.2018.01.022.
- [84] D. M. Sella and W. A. Oldenburg, "Complications of inferior vena cava filters," *Semin Vasc Surg*, vol. 26, no. 1, pp. 23–28, Mar. 2013, doi: 10.1053/J.SEMVASCURG.2013.04.005.
- [85] "Medical Device Material Safety Summaries | FDA." Accessed: May 23, 2023. [Online]. Available: <https://www.fda.gov/medical-devices/science-and-research-medical-devices/medical-device-material-safety-summaries>.
- [88] Kwok M. Ho, Ph.D. et al., "A Multicenter Trial of Vena Cava Filters in Severely Injured Patients", *The New England Journal of Medicine*, DOI: 10.1056/NEJMoa1806515.
- [89] Irfan Shafi et al., "Catheter-Directed Thrombolysis of Pulmonary Embolism", *StatPearls [Internet]*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-.
- [90] Khadeejah Hussain Al Huraiz, "Evaluating Compliance Rates in Thromboprophylaxis: Key Insights and Implications for Patient Safety in ICU Care", *Sch. J. App. Med. Sci.*, 2014; 2(6H): 3484-3493, DOI: 10.36347/sjams.2014.v02i06.128.
- [91] Patricia Chaney, "How to avoid pressure injury from IPC use", [Online] CardinalHealth.
- [92] Mohamed M. Harraz et al., "Pharmacomechanical thrombectomy in management of pulmonary embolism", *Harraz et al. Egypt J Radiol Nucl Med* (2024) 55:185, <https://doi.org/10.1186/s43055-024-01359-z>.
- [93] NICE, "Ultrasound-enhanced, catheter-directed thrombolysis for PE", ISBN 978-1-4731-1242-1, www.nice.org.uk/guidance/ipg524.
- [94] David Green, MD et al., "USE OF MECHANICAL PROPHYLAXIS IN THE CRITICALLY ILL NONSURGICAL PATIENT", New York University, Electronic ISSN 1944-0030.
- [95] Zied Ltaief et al., "Venoarterial Extracorporeal Membrane Oxygenation in High-Risk Pulmonary Embolism: A Case Series and Literature Review", *Rev. Cardiovasc. Med*. 2022; 23(6): 193, <https://doi.org/10.31083/j.rcm2306193>.
- [96] Castiglione SA & Landry T. What evidence exists that describes the efficacy of mechanical prophylaxis for venous thromboembolism (VTE) in adult surgical patients? *Rapid Review Evidence Summary*. McGill University Health Centre; July 2015.
- [97] Elliott J, Ng L, Meredith C, Mander G, Thompson M, Reynolds L. Interventions to manage occluded central venous access devices: An umbrella review. *The Journal of Vascular Access*. 2024;1–9. DOI: 10.1177/11297298241246092. Available at: <https://journals.sagepub.com/home/jva>.



Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation Angel® Catheter

- [100] Long-term complications of inferior vena cava filters. Ayad MT, Gillespie DL., J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2019 Jan;7(1):139-144. doi: 10.1016/j.jvsv.2018.01.022. Epub 2018 Aug 17. PMID: 30126794 Review.
- [101] Long-term computed tomography follow-up results of strut penetration of inferior vena cava filters. Yang SS, Yun WS. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2019 Sep;7(5):646-652. doi: 10.1016/j.jvsv.2019.03.013. Epub 2019 Jun 21. PMID: 31231055