



angel[®]
catheter

Femoral Adgang

Brugsanvisning

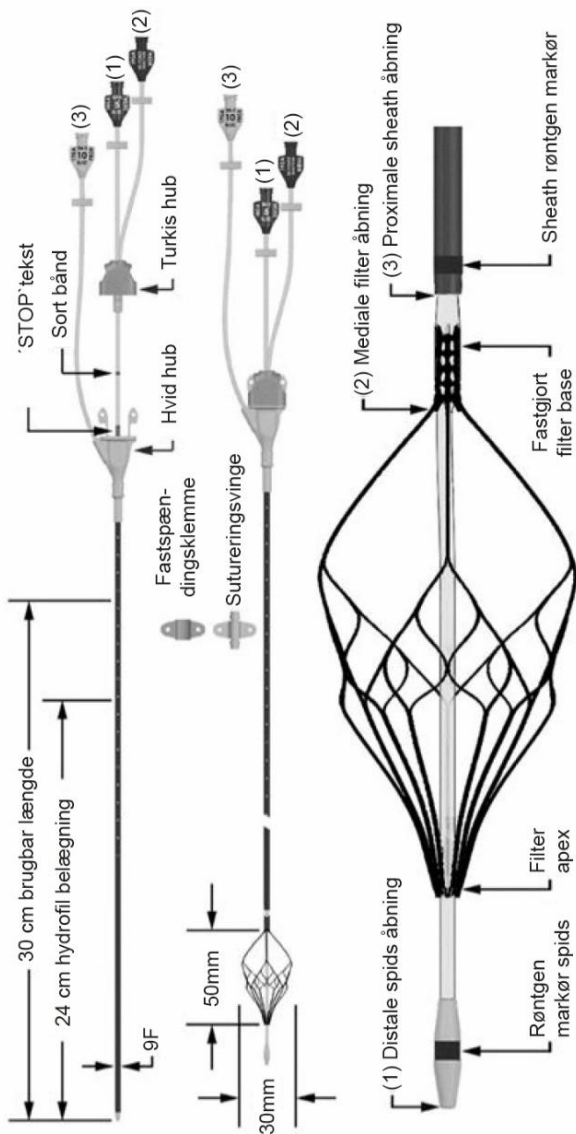
Produkt Nr.: AC3930A



mermaid medical[®]

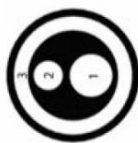
Figur 1. Angel® Catheter Design Overblik

(top) vist med sammenfoldet filter, til brug ved indsætning i patienten
(bund) Vist med udfoldet filter



Kateter tværsnit

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



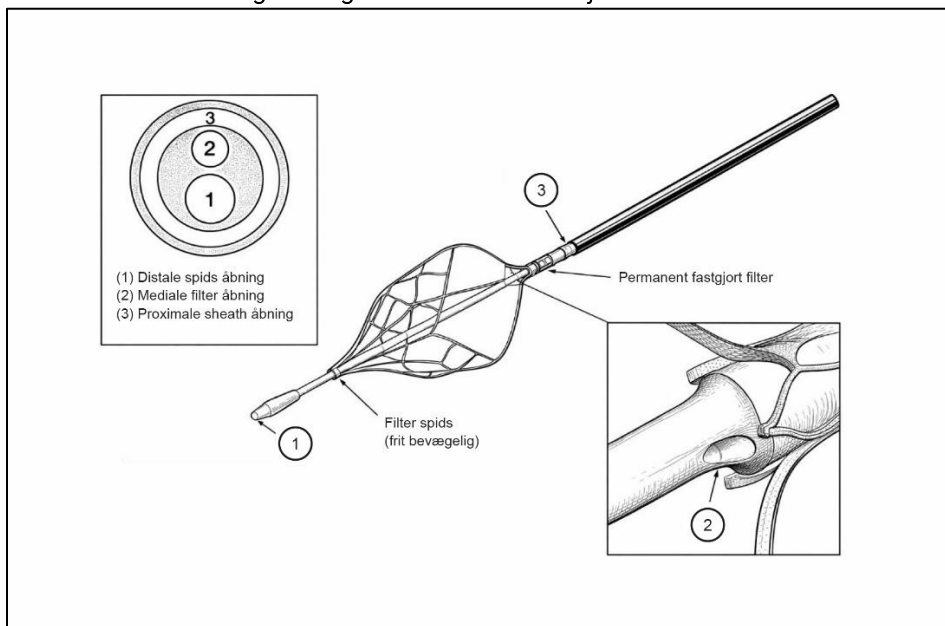
Advarsel

Føderal lovgivning (USA) begrænser salget af dette produkt til læger eller efter lægeordination.

Produkt Beskrivelse

Angel® Catheter (G1T-version) kombinerer funktionerne fra et inferior vena cava (IVC) filter og et multi-lumen centralt venekateter (CVC). Enheden er designet til at blive placeret i vena cava inferior via vena femoralis for at forebygge lungeemboli (LE) og give adgang til det centrale venesystem. Det koniske, selvudvidende Nitinol-filter har brede proximale åbninger, der muliggør fangst af blodpropper i filterets distale ende (Figur 1). Filteret er 50 mm langt med en maksimal udvidet/ikke-begrænset diameter på 30 mm. Filteret er ikke forankret til vena cava-væggen med kroge; i stedet er det permanent fastgjort til multi-lumen kateteret for at sikre korrekt placering (Figur 2). Filterets distale ende (filter apex) sidder frit på det centrale venekateter, så filteret kan udvide sig til vena cava's fulde diameter (Figur 2).

Figur 2. Angel® Catheter Distal Detaljeret Overblik



Tabel 1. Tværsnit af Angel® Catheter, der viser lumeninformation

Foreslået brug af lumen			
Lumen/Åbning beskrivelse	Foreslået brug	Flowhastighed* (ml/min)	Ækvivalent Gauge
(1) Distal spids Åbning	Blodprøvetagning, blodtransfusion, administration af næringsvæsker og terapeutiske midler, enhver situation der kræver højere flowhastighed, overvågning af centralvenøst tryk og som lumen til 0,035" guidewire.	27	18
(2) Medial Filter åbning	Overvågning af centralvenøst tryk, administration af terapeutiske midler	8	19
(3) Proksimalt Sheath Åbning	Blodprøvetagning, blodtransfusion, administration af terapeutiske midler, enhver situation der kræver højere flowhastighed, overvågning af centralvenøst tryk	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.

Se tabel 1 for lumen-beskrivelser og foreslåede anvendelser. Multi-lumen kateter og sheath-forbindelser er standard luer-fittings, kompatible med aktuelt intensivt udstyr til trykmonitorering og andre tilbehør.

Kateteret i Angel® Catheter består af en 30 cm lang (anvendelig længde), 9F sheath. Det er designet til at fastholde IVC-filteret i en ikke-udvidet tilstand til levering i inferior vena cava (IVC) og til at fungere som sheath til fjernelse af IVC-filteret. Sheath indeholder coilforstærkning for forbedret fleksibilitet. Den anden komponent i kateteret er et multi-lumen centralt venekateter, der leverer filteret til dets tilsigtede placering og forbliver permanent fastgjort til IVC-filteret; yderligere giver det også 3 lumen-adgang til det centrale venesystem til administration af næringsvæsker, blodprøvetagning, blodtransfusion, infusion af flere væsker og terapeutiske midler samt monitorering af venetryk (tabel 1). Det centrale multi-lumen venekateter har et stort centralt lumen (figur 1, tabel 1), der bruges til placering via en 0,035" guidewire. Der er ét mindre lumen (figur 1, tabel 1) med en distal åbning i den proximale del af filteret. Derudover fungerer rummet mellem det centrale multi-lumen venekateter og den ydre sheath som det tredje lumen til levering af væsker og/eller terapeutiske midler, som er nødvendige til behandling af kritisk syge patienter (figur 1, tabel 1).

Det ydre sheath på Angel® Catheter har '1 cm'-dybde markeringer, der angiver, hvor dybt Angel® Catheter er indsat i patienten. Angel® Catheter (G1T) er belagt med en hydrofil coating, påført den ydre diameter. Angel® Catheter (G1T) er beregnet som et midlertidigt device (må kun forblive i patienten i mindre end 30 dage).

Tilsigtet Formål

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

Angel® Catheter primære funktion som et IVC-filter er at forhindre lungeemboli (LE) via placering i inferior vena cava. Enheden inkorporerer et multi-lumen centralt venekateter (CVC) for at give adgang til det centrale venesystem.

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

Indikationer

Indikationer for Angel® Catheter (IVC filterplacering):

- 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 tromboprophylakse på grund af enten øget risiko for blødning, aktiv blødning eller heparininduceret trombocytopeni.

Indikationer for brug af Angel® Catheter (CVC):

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

Målgruppe

Voksne, der falder ind under indikationerne for placering af IVC filter.

Kontraindikationer

- Gravide patienter hvor 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 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.

MRI-sikkerhedsinformation

Ikke-kliniske tests har vist, at Angel® Catheter er MR-konditionelt. En patient med denne enhed kan sikkert scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla, med
- Maksimal spatial gradient magnetfelt på 4.000 Gauss/cm (40 T/m); og
- Maksimalt MR-system rapporteret, hele kroppen havde en gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) på 2 W/kg (normal driftstilstand).

Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes Angel® Catheter at opnå en maksimal temperaturstigning på under 4°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning. Angel® Catheter er ikke blevet testet samtidig med andre enheder. I ikke-klinisk test strækker billedartefaktet sig, forårsaget af enheden, cirka 4,0 mm fra Angel® Catheter, når det afbildes med en gradient-ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

Advarsler

Generelle advarsler

- Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner inden brug. Hvis dette ikke opfyldes, kan det medføre alvorlige patientskader eller dødsfald.
- Angel® Catheter er KUN designet til femoral placering. Brug aldrig Angel® Catheter til superior placering (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 produktet, hvis enheden er beskadiget. Angel® Catheter er 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 given periode. Resterne af biologisk materiale kan fremme forurening af enheden med pyrogener eller mikroorganismer, hvilket kan føre til infektionskomplikationer.
- Gensteriliser IKKE Angel® Catheter. Efter re-sterilisering er produktets sterilitet ikke garanteret på grund af en udefinerbar grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel forurening, som kan føre til infektionskomplikationer. Rengøring, genbehandling og/eller re-sterilisering 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 i forbindelse med kateterplacering

- Klip eller ændr IKKE kateteret på nogen måde. Det vil kompromittere Angel®-kateterets integritet og funktionalitet.
- Træk IKKE guidewire tilbage i nålen, da det kan resultere i, at guidewiren disintegrerer. Nålen bør fjernes først.
- Sørg for, at filteret er klappet sammen før fjernelse fra 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 der kun bruges sikrede luer-lock forbindelser med denne enhed. Følg hospitalets protokol for at undgå luftemboli ved al katetervedligeholdelse.
- Hvis indstiksstedet 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 frigør filteret.
- Påfør IKKE vrid mellem kateterets indre (multilumen-samling) og ydre (sheath samling). Anvendelse af vrid mellem den indre (multilumen-samling) og den ydre (sheath samling), mens filteret er fastholdt, kan medføre, at filteret vrider sig om sin længdeakse, hvilket kan resultere i beskadigelse af kateteret og/eller filteret. Påfør IKKE vrid på den indre (multilumen-samling) efter

filteret er frigjort/placeret. Anvendelse af vrid på den indre (multilumen-samling), mens filteret er placeret i vena cava, kan medføre, at filteret vrider sig om sin længdeakse, hvilket kan resultere i skade på filteret og/eller skade eller irritation af karvæggen i vena cava.

- 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, kan hæmme 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 til 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 vedrørende fjernelse af kateter

- Sammenklap og 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 sammenklapper filteret ind i den ydre sheath.
- Tag IKKE Angel® Catheter helt ud af patienten, før filteret er foldet sammen.
- Det er vigtigt at fastholde BÅDE det indre kateter og den HVIDE 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 medicinsk praksis og gældende love og regler.

Forholdsregler

Generelle forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug af 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.
- Opbevar et køligt, mørkt og tørt sted.
- Udsæt IKKE Angel® Catheter for organiske opløsningsmidler.
- Sikkerheden og effektiviteten af dette produkt er IKKE fastslået for gravide patienter.
- Sikkerheden og effektiviteten af dette produkt er IKKE fastslået for placering suparenalt.
- 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 du fortsætter. 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 knæk. Denne type skade kan forhindre enhedens korrekte funktion.
- Anatomiske variationer, venstresidet adgang og/eller patienter med højere BMI kan komplicere filterindsættelse og udfoldelse og kan også kræve justeringer efter placering for at være 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. Suturvingen skal placeres mellem 24 cm-mærket og spidsens af sheath hvide hub. Placering af suturvingen på den hydrofile belægning, ved eller under 24 cm dybdemarkøren, kan resultere i kateterglidning.
- Hos udadreagerende/urolige 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 kateteret er frakoblet før injektion.
- Stop højtryksinjektion, hvis deformation af kateteret observeres, eller hvis kateterlumenerne har været udsat for maksimalt ti (10) højtryksinjektion.

Forholdsregler ved fjernelse af kateter

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

Komplikationer

Komplikationer kan opstå når som helst under proceduren. Mulige komplikationer forbundet med brugen af IVC filter inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Luftemboli
- Arteriel punktering
- Arteriovenøs fistel
- Okklusion af sidegren
- Okklusion af vena cava
- Penetration af vena cava
- Død
- Dyb venetrombose
- Embolisering
- Filtermigration
- Filtertrombose
- Hæmatom
- Blødning
- Infektion
- Intim rift
- Fejlplacering
- Obstruktion af blodgennemstrømningen
- Organskade
- Smerter
- Post-trombotisk syndrom
- Lungeemboli
- Fejl i udtagning af kateteret

Mulige komplikationer forbundet med brugen af CVC inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Arteriel punktering
- Kateterfastholdelse
- Kateterkolonisering
- Kateterrelateret trombose
- Kateterrelaterede blodinfektioner

Mulige fejl i enheden omfatter, men er ikke begrænset til:

- Filteradskillelse fra kateteret
- Filteret udvider sig ikke eller udvider sig ufuldstændigt
- Filterbrud
- Kateterskade
- Kateterlækage
- Tab af funktionalitet af en eller flere kateterporte/lumen til tilførsel og/eller udtrækning af væsker
- Mekaniske komplikationer

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden, bør rapporteres til producenten via e-mail til complaint@mermaidmedical.com og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er.

Den opdaterede NB-validerede oversigt over sikkerhed og klinisk præstation (SSCP) for Angel® Catheter kan findes på EUDAMEDs offentlige hjemmeside. Angel® Catheter Basic UDI-DI (5711055ACPX) kan bruges til entydigt at søge og finde den tilsigtede SSCP i EUDAMED. Den officielle webadresse for EUDAMEDs offentlige hjemmeside er <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Klinisk fordel

De kliniske fordele ved brugen af Angel® Catheter skyldes dets kombination af funktioner, herunder CVC- og IVC-filterfunktionalitet.

- Angel® Catheter giver adgang til patientens centrale kredsløb til administration af lægemidler, næringsstoffer, væsker og blodprodukter, blodprøver, hæmodialyse og hæmodynamisk overvågning, hvilket muliggør flere behandlinger samtidig.
- Angel® Catheter reducerer risikoen for LE ved at opsamle tromboembolisk materiale, og derved forhindre det i at nå til lungerne og forårsage LE.
- Angel® Catheter giver profylaktisk behandling for lungeemboli hos kritisk syge patienter.
- Frihed fra klinisk signifikant LE eller dødelig LE ved udskrivelse eller op til 72 timer efter fjernelse af implantatet i 94% af tilfældene.

Klinisk erfaring

Studiedesign: Et singlearm, multicenter, prospektivt studie, NCT02186223, blev gennemført for at vurdere sikkerheden og effektiviteten af Angel® Catheter, et kombineret centralt venøs kateter og filter i 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 produktet og sluttede 72 timer efter fjernelse eller udskrivning fra hospitalet, alt efter hvad der indtraf først.

Deltageroptagelse: I alt blev 172 patienter godkendt på 20 kliniske steder i USA. Ni personer gennemgik ikke implantation, da deres egnethed ændrede sig efter screening og før indsættelse af Angel® Catheter (n=6), eller; Der var en manglende evne til at opnå femoral adgang (n=3). Produktet blev med succes placeret i 163 egnede patienter [intention-to-treat (ITT) population], 151 af disse havde udstyret i mindst 48 timer [pr. protokol (PP) population].

Indikationer for produktplacering: Den mest almindelige indikation for placering af produktet var anerkendt som kontraindikation ved brug af antikoagulation hos 160/163 (98,2 %) af deltagerne (Tabel 2).

Tabel 2. Indikationer for indsættelse af Angel® Catheter

Patient karakteristika	ITT-population (N=163)	PP-population (N=151)
Patienten har anerkendte kontraindikationer for standard farmakologisk tromboprophylakse, 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 tromboprophylakse	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)
Forsøgspersonen har en bekræftet akut proksimal DVT i underekstremiteten eller en bekræftet akut lungeemboli diagnosticeret ved sted med anerkendt kontraindikation mod antikoagulation	4.9% (8/163)	5.3% (8/151)
Forsøgspersonen kræver en midlertidig afbrydelse (>24 timer fra sidste dosis) af farmakologisk tromboprophylakse 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 forsøgspersoner uden bekræftet igangværende LE.		

Forsøgspersonernes baseline-karakteristika: Den gennemsnitlige alder (\pm SD) for deltagerne var 44 \pm 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 forsøgspersoner 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. Patientkarakteristika er angivet i tabel 3.

Tabel 3. Baseline-karakteristika for intention to treat-populationer (ITT) og Per Protocol (PP)

Patient karakteristika	ITT-population (N=163)	PP-population (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)

Patient karakteristika	ITT-population (N=163)	PP-population (N=151)
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±SD (N)	27.68±11.94 (151)	27.38±11.85 (141)
Minimal (1-9)	4.6% (7/151)	5.0% (7/141)
Moderat (10-15 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)

Proceduremæssige resultater: Enheden blev indsat på intensivafdelingen hos 157/163 (96,3%) patienter og hos alle patienter uden fluoroskopisk vejledning; den gennemsnitlige indsættelsestid var 14,48 ± 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 lårvene, og de resterende 33 i venstre lårvene. 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 produktet blev forsøgt i 143/163(88%) af de indsatte produkter. 12 (8 %) var pga. autoseponering af patienten, og de resterende 131 (80,4 %) blev seponeret i henhold til protokollen. De resterende tyve produkter (12,3 %) blev ikke fjernet, da patienten døde med produktet i brug. Ingen af dødsfaldene var relateret til enheden. Produktet 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±15,3 minutter.

Studieendepunkter: Frihed fra klinisk signifikant LE og dødelig LE blev rapporteret for alle deltagere (dvs. ingen klinisk signifikante eller dødelige LE blev rapporteret hos nogen af patienterne, som bestemt af CEC). Dermed blev studiets primære effekt-endepunkt opfyldt (Tabel 4). 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) forekomst af større blødningshændelser (Tabel 5). Derudover var den afværgede PE-rate 14/163; 8,59% ITT (14/151; 9,27% PP). Undersøgelingsapparatet havde ingen rapporterede hændelser relateret til filterbrud, migration eller embolisering.

Tabel 4. 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 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 Angel-kateter® i mindst 48 timer eller (2) har oplevet klinisk signifikant LE inden for 24-48 timer efter indsættelse af Angel-kateteret®.

Tabel 5. 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).
 ** PE afværges defineres, hvis en trombus på mere end 25% filtervolumen blev rapporteret af CORE-radiologilaboratoriet.

Procedure for placering af Angel® Catheter, femoral adgang

Kateterindsættelse

- **ADVARSEL:** Brug sterile barriereforanstaltninger, herunder hovedbeklædning, maske, steril kittel, sterile handsker og helkropsafdækning under indsættelsen af produktet.
- **FORSIGTIGHED:** Vær forsigtig, når du håndterer og indsætter kateteret for at forhindre klemning, knusning eller knækning. Denne type skade kan forhindre dens korrekte funktion.
- **ADVARSEL:** Anatomiske variationer, venstresidet adgang og/eller patienter med højere BMI kan komplicere indsættelse og udtagning af filteret og kan også kræve justeringer efter placering for at være korrekt placeret i IVC.
- **ADVARSEL:** Der må **IKKE skæres eller ændres på kateteret på nogen måde. Det vil kompromittere Angel® Catheter integritet og funktionalitet.**

1. Forbered og afdæk det femorale indstikssted efter hospitalets protokol.
 - a. Indsæt en 18 Ga.-nål i femoralvenen og stabiliser nålen med den anden hånd (observer for ikke-pulserende blodudstrømning).
 - b. Kontroller venøs tilbageløb og adgang til femoralvenen.
 - c. Før en 0,035" (6 mm J Tip) guidewire ind i nålen og videre ind i blodkarret, træk nålen ud.
 - d. Forstør adgangsstedet med en skalpel.
 - **ADVARSEL:** Hvis ultralydsvejledning er tilgængelig, anbefales brugen, fordi den kan øge sandsynligheden for succes med intravenøs (IV) adgang. Dog kræves ultralydsvejledning ikke ved placering af Angel® Catheter. Få adgang til femoralvenen ved hjælp af Seldinger-teknikken.
 - **ADVARSEL:** Hvis der opstår modstand under en femoral indsættelse, skal du ikke tvinge guidewiren. På intet tidspunkt må guidewiren føres frem eller trækkes tilbage, når modstand mødes. Bekræft årsagen til modstanden og tag passende handlinger, før du fortsætter.
 - **ADVARSEL:** Træk **IKKE** guidewiren tilbage i nålen, da det kan resultere i, at guidewiren løsner eller disintegrerer. Nålen bør fjernes først.
2. Forbered Angel® Catheter til indsættelse:
 - a. Før du fjerner kateteret fra pakken, skal du skylle hver af de tre lumen med 2-5 ml saltvand. Brug klemmerne til at afklemme Proximal Sheath-åbning og den mediale filteråbning. Lad Distal Tip åbning være åben for at give plads til guidewire-passage.
 - b. Fold det udvidede filter sammen ved at klemme de HVIDE tapper på den proximale ende af kateterhubben og trække tilbage i den turkis (teal) farvede proximale hub, indtil teksten 'STOP' kan ses, og den HVIDE spids af kateteret sidder i den ydre sheath.
 - **ADVARSEL:** Sørg for, at filteret er blevet klappet sammen, før det tages ud af emballagen. Hvis du ikke gør det, kan det resultere i skader på kateteret og/eller filteret.
 - **ADVARSEL:** Den sundhedsprofessionelle skal være opmærksom på potentiel luftemboli forbundet med at efterlade åbne nåle eller katetre i centrale venøse punktursteder eller som følge af utilsigtede afbrydelser. For at mindske risikoen for afbrydelser skal der kun bruges sikkert aflukkede luer-lock forbindelser med dette produkt. Følg hospitalets protokol for at undgå luftemboli ved al katetervedligeholdelse.

3. Udvid adgangsstedet med en 9F-dilatator over guidewiren. Fjern dilatoren fra adgangsstedet.
 - **ADVARSEL: Manglende udvidelse af adgangsstedet kan føre til vanskeligheder i placeringsproceduren, som kan forårsage skade på kateteret og/eller filteret.**
 - **ADVARSEL: Brug IKKE overdreven kraft, når du fremfører dilatoren.**
4. Træk i den HVIDE hub for at fjerne Angel-kateteret® fra emballagen.
5. Før Angel-kateteret® over 0,035" guidewiren.
 - a. Sørg for fuld fugtning af kateterets ydre overflade for at aktivere den hydrofile belægning.
 - b. Fremfør kateteret hele vejen til hubben.
 - **ADVARSEL: Brug IKKE overdreven kraft, når du placerer Angel® Catheter.**

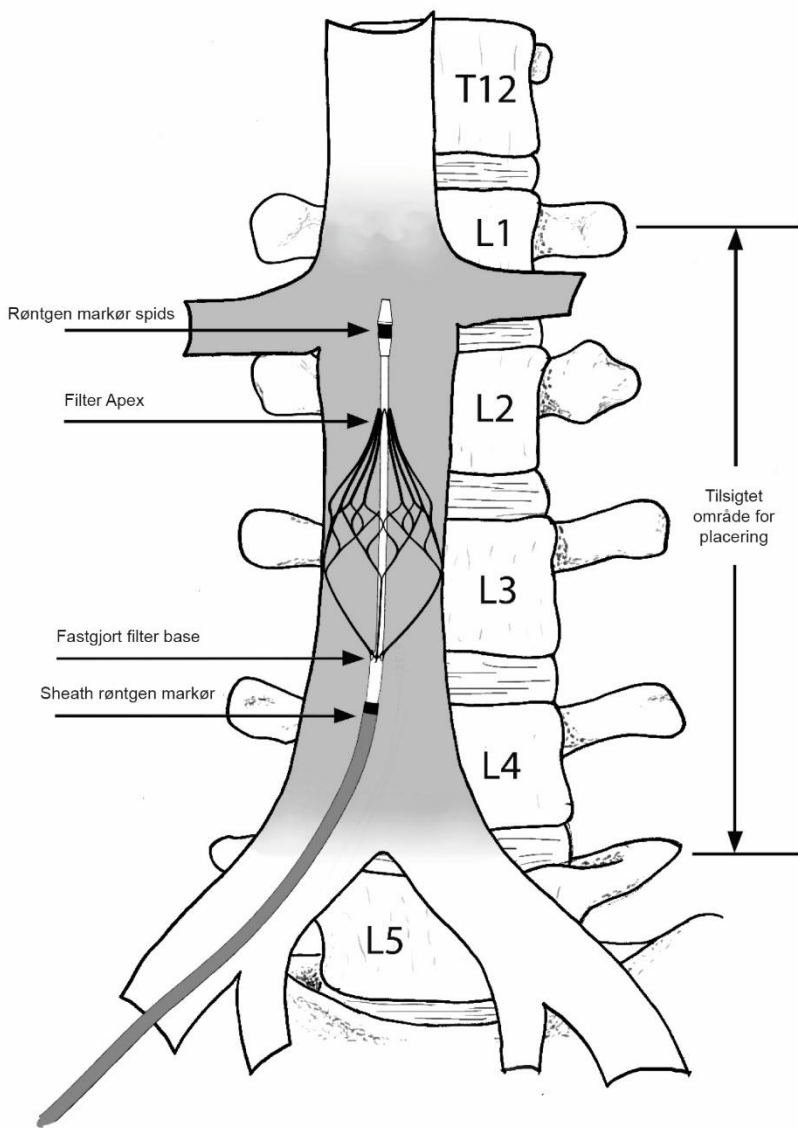
Filterudrulning

6. Hold den TURKISE (teal) hub stationært i den ene hånd og træk den HVIDE hub tilbage med den anden hånd for at udfolde filteret, så de to hubs er sikkert låst sammen.
 - **ADVARSEL: Brug IKKE overdreven kraft, når du udsætter filteret.**
 - **ADVARSEL: Vrid ikke enheden.**
 - **Påfør IKKE** vrid mellem kateterets indre (multilumen-samling) og ydre (sheath samling). Anvendelse af vrid mellem den indre (multilumen-samling) og den ydre (sheath samling), mens filteret er fastholdt, kan medføre, at filteret vrider sig om sin længdeakse, hvilket kan resultere i beskadigelse af kateteret og/eller filteret.
 - **Påfør IKKE** vrid på den indre (multilumen-samling) efter filteret er frigjort/placeret. Anvendelse af vrid på den indre (multilumen-samling), mens filteret er placeret i vena cava, kan medføre, at filteret vrider sig om sin længdeakse, hvilket kan resultere i skade på filteret og/eller skade eller irritation af karvæggen i vena cava.
7. Efter indsættelse af Angel® Catheter anbefales det at bekræfte filterets korrekte placering via et abdominalt røntgenfoto. Filterets apex skal placeres i området ved eller under L1. Filterbasen skal være over L5. Figur 3 kan bruges som reference for den målrettede placeringszone for IVC-filteret.

BEMÆRK: Røntgen kan udføres efter katetersikring for at bekræfte filterets position.

 - a. Noter længden af indførelse af kateter ved indstiksstedet ved brug af centimetermærket tættest på indstiksstedet, når den indledende tilfredsstillende placering er opnået, for at sikre at der ingen utilsigtet kateterbevægelse opstår i efterfølgende katetersikringstrin.
8. Hos nogle patienter kan justering af filterets position være nødvendig for optimal placering:
 - a. Sammenklap filteret ind i sheath ved at klemme den HVIDE hub på den proximale ende af kateterhubben og trække tilbage på den turkis (teal) farvede hub, indtil det SORTE bånd på multi-lumen er synligt, hvilket indikerer, at filteret er foldet sammen. Teksten 'STOP' angiver, at filteret er fuldt ud hentet ind i det ydre sheath.
 - b. Juster kateterdybden i forhold til dybdemærkøren noteret ved den indledende placering, for at opnå ønsket filterposition i den nedre vena cava.
 - c. Genudfold filteret ved at holde den hvide hub stationær, mens den turkise (teal) hub bevæges frem, indtil hubben er låst sammen.
 - d. Gentag røntgen for at bekræfte korrekt filterposition.

Figur 3. Reference for den målrettede placeringszone for IVC-filteret



9. Fjern guidewire.

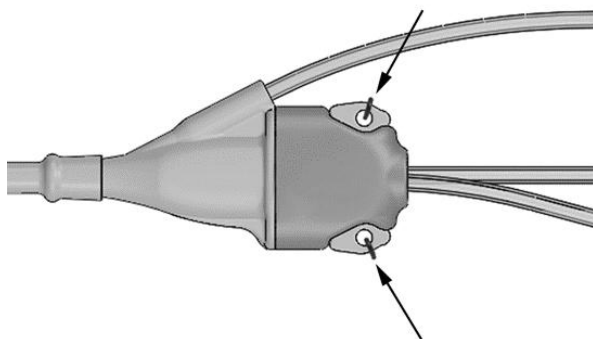
10. Efter fjernelse af guidewiren, skal du sikre dig, at venøst blod kan aspireres, og derefter skylle hver lumen.
11. Sæt klemmerne på efter skylning for at forhindre blodtab.
12. For at give plads til korrekt placering af en BIOPATCH,[®] eller alternativ antiinfektiv forbindelse, omkring kateteret ved indstiksstedet, placeres suturvingen på kateteret og sættes fast med den medfølgende overklemme (Figur 4).
 - **ADVARSEL:** Sørg for, at kateteret er tørt, før suturvingen placeres, for at sikre et sikkert greb mellem kateteret og suturvingen. Soturvingen 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.

Figur 4. Placering af sutureringsvinge



13. Sy suturvingen og overklemme til huden.
14. Sæt suturer gennem løkkerne på kateterhubben for at mindske risikoen for utilsigtet afkobling af kateterhubben (Figur 5).

Figur 5. Suturer gennem kateter-løkker



- **ADVARSEL:** Hos udadreagerende/urolige patienter skal hospitalets protokol følges for at forhindre utilsigtet fjernelse eller fjernelse af enheden.
 - **ADVARSEL:** Forkert fastgørelse af Angel[®] Catheter til patienten kan resultere i, at filteret bevæger sig inde i vena cava inferior.
15. Placer anbefalet BIOPATCH,[®] eller alternativ antiinfektiv forbindelse, omkring kateteret ved indstiksstedet.
 16. Påfør Tegaderm-forbinding[™] over adgangsstedet og forbind adgangsstedet i henhold til hospitalets protokol.
 - **ADVARSEL:** Efter filterplacering kan enhver kateteriseringsprocedure, der kræver passage af en enhed gennem filteret, blive hindret og/eller kompromittere filterets integritet.

17. Registrer længden af kateteret som er i patienten, ved at bruge centimetermærket tættest på indstiksstedet, i patientens journal. Der bør foretages regelmæssig visuel vurdering af kateterets placering for at sikre, at kateteret ikke har flyttet sig.
- **ADVARSEL:** Vedligehold indstiksstedet regelmæssigt ved hjælp af aseptisk teknik i henhold til hospitalets protokol.
 - **ADVARSEL:** 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.
18. Angiv tydeligt i patientjournalen og ved patientens seng, at patienten har et IVC-filter tilsluttet et centralvenekateter (Angel® Kateter).
19. Vedligehold Angel® Catheter og indstiksstedet i henhold til standard hospitalsprotokoller for centrale venekatetre. Plejestandarden i hver institution bør følge retningslinjer for forebyggelse af infektioner relateret til intravaskulære katetre.

Højtryksinjektionsprocedure

20. Sørg for at kateterlumen er åben før højtryksinjektion.
- **ADVARSEL:** Manglende sikring af kateterlumenens åbenhed før højtryksinjektion kan resultere i kateterfejl.
21. Opvarm kontrastmedium til kropstemperatur før højtryksinjektion.
- **ADVARSEL:** Hvis kontrastmediet ikke varmes op til kropstemperatur før højtryksinjektion, kan det resultere i kateterfejl.
22. Tilslut højtryksinjektoren og udfør højtryksinjektion, men sørg for ikke at overskride de angivne maksimale flowhastigheder:
- Proximal Sheath Åbning (HVID): 10 mL/s
 - Distal spids åbning (BRUN): 5 mL/s
 - Medial filter åbning (BLÅ): BRUG IKKE TIL AT HØJTRYKSINJICERE
- **ADVARSEL:** Sørg for, at klemmen på kateterforlængelseslinjen er frakoblet før injektion.
 - **ADVARSEL:** Stop højtryksinjektion, hvis kateterdeformation observeres, eller hvis kateterlumen har været udsat for maksimalt ti (10) højtryksinjektioner.
 - **ADVARSEL:** Brug af lumen, der ikke er angivet for eller overstiger de angivne maksimale lumenflowhastigheder til højtryksinjektion af kontrastmedie, kan resultere i kateterfejl.
 - **ADVARSEL:** Overskridelse af maksimalt højtryksinjektionstryk på 300psi kan resultere i kateterfejl.
23. Afbryd højtryksinjektion og oprethold kateteret i henhold til hospitalets protokol.

Procedure for fjernelse af Angel® Catheter

Filter Sammenklapning

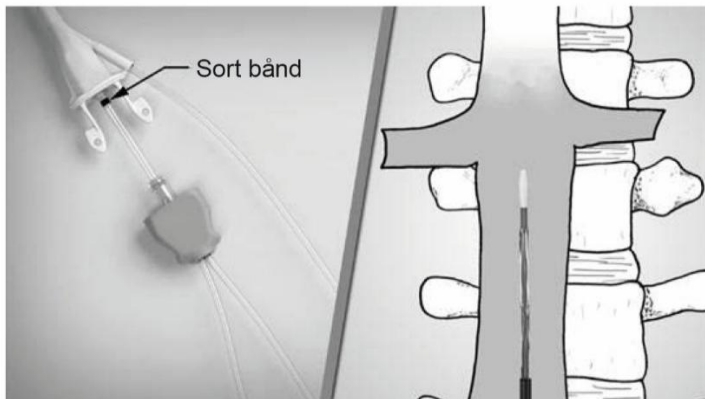
24. Brug Angel® Catheter Proximal Sheath åbning til at udføre en angio venacavografi eller andre egnede billeddiagnostiske metoder til at tjekke for tromber og fortsæt med passende forholdsregler.
- **BEMÆRK:** Hvis beslutningen om at placere et traditionelt midlertidigt/permanent IVC-filter træffes på tidspunktet for fjernelsen, se anbefalingen i slutningen af dette dokument.
 - **BEMÆRK:** Optimal fjernelse udføres under fluoroskopi i endovaskulær suite ved hjælp af venacavografi for at identificere potentiel trombe.
 - **ADVARSEL:** Sammenklap IKKE filteret, hvis der observeres en betydelig mængde trombe (mere end 25% af filterets volumen) uden at forsøge at afbøde med klinisk acceptable metoder.
 - **ADVARSEL:** 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.
 - **ADVARSEL:** Udtagning af filteret med et filterbrud kan medføre komplikationer, der kræver kirurgisk indgreb for at fjerne Angel® Catheter.
25. Fjern suturvingen og overklemmen fra kateteret.

- **ADVARSEL:** For at minimere risikoen for utilsigtet at skære i kateteret, brug IKKE en saks til at fjerne forbindingen.

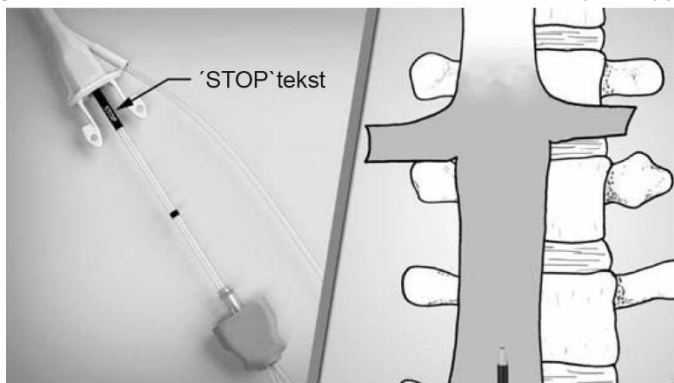
26. Klap det udvidede filter sammen i sheath ved at klemme de HVIDE tapper på den proximale ende af kateterhubben og trække tilbage på den turkis (teal) farvede proximale hub. Det SORTE bånd (Figur 6) på multi-lumen indikerer, at filteret (uden trombusbelastning) er blevet sammenklappet. 'STOP'-teksten (Figur 7) angiver, at filteret er fuldt ud hentet ind i sheath.

- **ADVARSEL:** Brug IKKE overdreven kraft, når du kollapser filteret ind i den ydre kappe.

Figur 6. SORT bånd, der indikerer filter (uden trombus), er sammenfoldet.



Figur 7. 'STOP'-tekst, der indikerer, at filteret er fuldt ud hentet ind i ydre kappe.



Kateterudtrækning

- **ADVARSEL:** Tag IKKE Angel® Catheter helt ud af patienten, før filteret er foldet sammen.

27. Ved at gribe BÅDE det indre kateter og den HVIDE ydre sheath shub, træk Angel® Catheter ud som én enhed fra patienten (Figur 8).

- **ADVARSEL:** Det er vigtigt at holde BÅDE det indre kateter og den HVIDE ydre sheath hub for at forhindre potentiel genudfoldning af filteret under fjernelsen.

Figur 8. Tag fat i BÅDE det indre kateter og den HVIDE ydre sheath hub under kateterudtrækning



28. Efter udtagning skal du sikre, at hele Angel-kateteret® er taget ud af patienten.

- ADVARSEL: Brug IKKE overdreven kraft, når du trækker Angel® Catheter ud af patienten.
- ADVARSEL: Efter brug kan Angel-kateteret® være en potentiel biofare. Håndter og bortskaff i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis og gældende love og regler.

Pleje efter kateterudtrækning








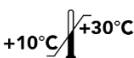











Efter sammenklapning af filteret og udtagning af Angel® Catheter bør hospitalets standard for behandling følges for at opnå hæmostase for at forhindre blødning ved indstiksstedet.

Anbefaling til placering af IVC-filter ved fjernelse af Angel® Catheter

Hvis beslutningen om at placere et traditionelt midlertidigt/permanent IVC-filter træffes ved fjernelse af Angel-kateteret®, anbefales det delvist at trække det udvidede filter tilbage for at muliggøre placering af det traditionelle filter i IVC. Det udvidede filter/Angel-kateteret® bør placeres, så det tillader uhindret levering og placering af det traditionelle filter.

- ADVARSEL: Efter filterplacering kan enhver kateteriseringsprocedure, der kræver passage af en enhed gennem filteret, blive hindret og/eller kompromittere filterets integritet.

Symbolordliste

Symbol	Sybolets titel
	Forsigtighed
	Konsulter brugsanvisninger
	Brugsdato
	Produktionsdato
	Producent
	Genbrug ikke
	Kan ikke gensteriliseres
	Temperaturgrænser
	Hold tør
	Hold væk fra sollys
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget
	Ikke-pyrogen
	Steriliseret med ethylenoxid Indikerer et lags sterilt barriersystem
	Produktnummer
	Lot nummer
	UDI-kode
	MR Betinget
	Medicinsk udstyr
	Kun receptpligtig brug

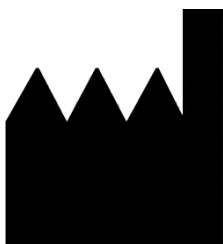


angel[®]
catheter



mermaid medical[®]

CE 2797



Angel[®] Catheter

Produkt nr.: AC3930A

Fremstillet af:

Mermaid Medical A/S

Frydensbergvej 25, 3660 Stenløse

Danmark

TEL: +45 47 10 85 70

www.mermaidmedical.com

©2024 Mermaid Medical[®], inc. Alle rettigheder forbeholdes. Angel[®] og Mermaid Medical[®] er registrerede varemærker tilhørende Mermaid Medical[®] A/S.

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