

受理号：JQZ2300595

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：肺动脉取栓系统

产品英文（原文）名称：FlowTriever Retrieval/  
Aspiration System

产品管理类别：第三类

申请人名称：英纳瑞医疗股份有限公司  
Inari Medical, Inc.

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

## 四、目录

基本信息.....	3
一、申请人名称.....	3
二、申请人住所.....	3
三、生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、产品概述.....	4
二、临床前研究概述 .....	5
三、临床评价概述.....	12
四、产品受益风险判定.....	16
综合评价意见.....	28

## 基本信息

### 一、申请人名称

英纳瑞医疗股份有限公司 Inari Medical, Inc.

### 二、申请人住所

6001 Oak Canyon, Suite 100, Irvine, CA 92618 UNITED  
STATES

### 三、生产地址

6001 Oak Canyon, Suite 100, Irvine, CA 92618 UNITED  
STATES

# 技术审评概述

## 一、产品概述

### (一) 产品结构及组成

该产品由 FlowTriever 取栓支架，Triever 抽吸导管，FlowSaver 血液回收装置，大口径抽吸注射器和 FlowStasis 可调节静脉压迫止血器组成。产品经环氧乙烷灭菌。一次性使用，产品货架有效期 2 年。

### (二) 产品适用范围

该产品适用于有下述情况之一的急性高危肺栓塞或伴临床恶化的中危肺栓塞的经导管血栓清除治疗：（1）有肺动脉主干或主要分支血栓，并存在高出血风险或溶栓禁忌的患者；（2）有肺动脉主干或主要分支血栓，并经溶栓或积极的内科治疗无效的患者。

### (三) 型号/规格

产品名称		型号规格
肺动脉取栓系统	FlowTriever 取栓支架	10-101、10-102 10-103、10-104
	Triever 抽吸导管	21-101、21-201 22-101、25-101
	FlowSaver 血液回收装置	80-101
	大口径抽吸注射器	99-102
	FlowStasis 可调节静脉压迫止血器	70-101、70-102、70-103

### (四) 工作原理

肺动脉取栓系统的工作原理包括：

FlowTriever 取栓支架：使用 FlowTriever 取栓支架镍钛合金盘清除并截留血栓。

Triever 抽吸导管：在 Triever 抽吸导管内使用大口径抽吸注射器施加真空压力进行抽吸，吸取血栓。

FlowSaver 血液回收装置：与 Triever 抽吸导管结合使用，过滤吸入的血栓和血液。

FlowStasis 可调节静脉压迫止血器：预期用于在经皮静脉手术后暂时保持缝线张力。

大口径抽吸注射器：用于负压抽吸。

## 二、临床前研究概述

### (一) 产品性能研究

#### 1. 产品技术要求研究

产品技术要求研究项目如表 1 所示。

表 1 产品技术要求研究摘要

序号	研究项目	验证结论
物理性能		
FlowTriever 取栓支架		
1	外观	合格
2	尺寸	合格
3	末端头端	合格
4	导丝兼容性	合格
5	耐腐蚀性	合格
6	释放力	合格
7	回撤力	合格
8	座	合格
9	无泄漏	合格
10	止血阀无泄漏	合格

11	抗扭结性	合格
12	爆破压力	合格
13	峰值拉力	合格
Triever 抽吸导管		
14	外观	合格
15	尺寸	合格
16	末端头端	合格
17	耐腐蚀性	合格
18	导丝兼容性	合格
19	扩张器通过抽吸导管的插入力及回撤力	合格
20	无泄漏(抽吸导管)	合格
21	止血阀无泄漏	合格
22	座	合格
23	Triever20 Curve 至 Triever24 的插入和回撤力	合格
24	真空试验	合格
25	抗扭结性	合格
26	尺寸兼容	合格
27	扩张器帽与抽吸导管止血阀帽的连接	合格
28	扭矩试验	合格
29	峰值拉力	合格
30	大口径抽吸注射器项目要求	
	外观	合格
	器身密合性	合格
	外套卷边	合格
	活塞组件	合格
	锥头	合格
	性能	滑动性能
		外套与活塞组件的配合
	泄漏	合格
	真空试验	合格
FlowSaver 血液回收装置		
31	外观	合格

	32	真空测试	合格
	33	无泄漏	合格
	34	冲洗端口和 出口端口	泄漏 分离力
	35	泄漏	合格
	36	峰值拉力	合格
	37	过滤器表面积	合格
	38	介质完整性	合格
	39	血栓负荷过滤确认	合格
	40	扭矩试验	合格
	41	爆破试验	合格
	42	过滤效率试验	合格
	60ml 注射器项目要求		
	43 外观		
	器身密合性		
	外套卷边		
	活塞组件		
	锥头		
	外套与活塞组件的配合		
	残留容量		
	滑动性能		
	刻度容量允差		
	标尺		
	标尺上的数字		
	公称容量线的标尺总长		
	标尺位置		
	标尺的印刷		
	大口径抽吸注射器		
	44	外观	合格
	45	器身密合性	合格
	46	外套卷边	合格
	47	活塞组件	合格
	48	锥头	合格
	49	性能	滑动性能
			外套与活塞组件的 配合
	50	泄漏	合格

51	真空试验	合格
52	扭矩测试	合格
FlowStasis 可调节静脉压迫止血器		
53	外观	合格
54	尺寸	合格
55	缝线张力	合格
56	按压力	合格
57	模拟使用	合格
58	峰值拉力	合格
59	循环后/持续时间力	合格
60	耐腐蚀性	合格
化学性能		
61	酸碱度	合格
62	还原物质	合格
63	蒸发残渣	合格
64	重金属含量	合格
65	紫外吸光度	合格
66	环氧乙烷残留	合格
其他性能		
67	无菌	合格
68	细菌内毒素	合格
69	微粒污染	合格
70	模拟使用	合格

## 2. 产品性能评价

申请人提交了性能研究资料，除产品技术要求部分项目外，其中：

FlowTriever取栓支架研究项目还包括目视检查和尺寸检查、导丝兼容性、耐腐蚀性、回撤力、释放力、鲁尔接头、无泄漏、流量试验、输送导管模拟使用跟踪和扭矩、爆破压力、拉伸测试、微粒测试、模拟使用、模拟血栓清除、包装袋密封强度、包装袋目视检查和染料渗透等。

Triever抽吸导管的研究项目包括目视检查和尺寸检查、导丝兼容性、耐腐蚀性、扩张器兼容性、鲁尔接头、插入力、回撤力、泄漏试验、3点弯曲试验、按钮作用力试验、真空试验、扭结半径、扩张器帽与止血阀的连接、扭矩试验、微粒试验、拉伸测试、模拟使用、模拟血栓清除、流量测试、爆破测试、包装袋密封强度、包装袋目视检查和染料渗透、相变温度评价、径向支撑性能评价等。

FlowSaver血液回收装置的研究项目包括目视检查和尺寸检查、真空测试、泄漏试验、鲁尔接头、拉伸测试、介质完整性、血栓负荷过滤确认、扭矩试验、爆破试验、过滤效率试验、微粒测试、红细胞压积、机械溶血、接合/脱离力试验、流量试验、包装袋密封强度、包装袋目视检查和染料渗透等。

大口径抽吸注射器的研究项目包括目视检查和尺寸检查、泄漏试验、真空试验、扭矩试验、按钮作用力试验、柱塞回撤力试验、柱塞侧向载荷试验、拉伸试验、微粒污染、血栓负荷清除效率、大口径注射器与快速释放接头的连接力、包装袋密封强度、包装袋目视检查和染料渗透等。

FlowStasis可调节静脉压迫止血器的研究项目包括目视检查和尺寸检查、缝线张力、按压力试验、拉伸测试、循环后/持续时间力、耐腐蚀性、模拟使用、止血、包装袋密封强度、包装袋目视检查和染料渗透等。

上述验证资料支持产品符合设计要求。

## （二）生物相容性

肺动脉取栓系统由 FlowTriever 取栓支架，Triever 抽吸导管，FlowSaver 血液回收装置，大口径抽吸注射器和 FlowStasis 可调节静脉压迫止血器组成。

FlowTriever 取栓支架和 Triever 抽吸导管为外部接入器械，与循环血液短期接触。申请人依据 GB/T16886 系列标准对产品进行了生物相容性评价，生物学评价终点有：细胞毒性、致敏、皮内反应、热原、急性全身毒性；溶血、部分凝血激活酶时间测定试验、血液学试验、血小板激活、血栓形成试验。产品生物学风险可接受。

FlowSaver 血液回收装置、Triever 抽吸导管中的注射器和大口径抽吸注射器为外部接入医疗器械，与血路间接短期接触。申请人依据 GB/T16886 系列标准对产品进行了生物相容性评价，生物学评价终点有：细胞毒性、致敏、皮内反应、热原、急性全身毒性、溶血、部分凝血激活酶时间测定试验、血液学试验、血小板激活、补体激活。产品生物学风险可接受。

FlowStasis 可调节静脉压迫止血器为表面接触医疗器械，与破裂或损伤表面短期接触。申请人依据 GB/T16886 系列标准对产品进行了生物相容性评价，生物学评价终点有：细胞毒性、致敏、皮内反应、热原、急性全身毒性。

产品生物学风险可接受。

### **(三) 生物安全性**

不适用。

### **(四) 灭菌**

该产品无菌状态提供，采用环氧乙烷灭菌。申请人提供了灭菌确认报告，证明无菌保证水平为  $10^{-6}$ 。对环氧乙烷、2-氯乙醇等物质残留量进行验证。

### **(五) 产品有效期和包装**

产品货架有效期为 2 年。申请人提供了有效期的研究报告，开展了 2 年的加速老化研究。包括产品稳定性、包装完整性和模拟运输验证。

### **(六) 动物研究**

申请人开展了猪模型的动物试验研究以验证产品术后即刻和定期随访的使用性能、安全性及有效性，对肺动脉取栓系统的器械操作性、取栓效果、血常规、血生化、主要脏器大体观察、靶血管病理等结果进行评价。

试验结果显示肺动脉取栓系统在猪模型中能够按照预期发挥作用，在取栓操作中未发生异常情况，未见不良手术并发症，实验动物在观察饲养阶段未见异常临床表现；随访和大体解剖未见异常；组织病理学分析有轻微血管内皮脱落、损伤、炎症、纤维化、血栓，与空白对照相比，未有统计学意义上的显著差异，未见出血、肉芽肿、感染。动物试验结

果表明产品达到预期设计要求。

### 三、临床评价概述

申请人通过临床试验路径开展临床评价。针对肺栓塞申请人共开展两项临床试验，包括 FLARE 研究和 FLASH 研究。

#### (一) FLARE 研究

FLARE 研究目的是评估 FlowTriever 系统（全部同时使用取栓支架和抽吸导管）在治疗急性 PE 时去除肺动脉中栓子的安全性和有效性。采用前瞻性、多中心、单组目标值的临床试验设计。临床试验在 18 家临床试验机构开展，计划入组 103 例受试者，实际入组受试者 106 例，其中 FAS 集 101 例，PPS 集 94 例。FLARE 的主要入选标准为：1. 年龄  $\geq 18$  岁且  $\leq 75$  岁；2. 临床体征、症状和表现与急性 PE 一致；3. PE 症状持续时间  $\leq 14$  天；4. 近端 PE 的 CT 造影证据；5. RV/LV 比值  $\geq 0.9$ ；6. 收缩压  $\geq 90$  mmHg（以下情况可以考虑入组：初始收缩压  $\geq 80$  mmhg，但补液后恢复到  $\geq 90$  mmhg）；7. 术前心率稳定且  $<130$  BPM。主要排除标准为：1. 基线 CT 后 30 天内使用溶栓药物；2. 积极进展的癌症；3. 对全身或治疗剂量肝素或抗凝血剂有任何禁忌证。临床试验主要有效性评价指标是从基线至 48 小时 RV/LV 比值的变化，RV/LV 比值通过 CT 血管造影评估，目标值 PG1 取 RV/LV 比值降低 0.12。主要安全性指标为“术后 48 小时内主要不良事件(MAE)

发生率”，MAE 事件定义为治疗后 48 小时内发生的试验器械相关死亡、治疗后 48 小时内的大出血、治疗后 48 小时内的治疗相关不良事件，包括肺血管损伤、心脏损伤、临床恶化事件，目标值 PG2 取 25%。次要安全性评价指标为术后 48 小时内器械相关的死亡、术后 48 小时内的大出血、术后 48 小时内的临床恶化、术后 48 小时内的肺血管损伤、术后 48 小时内心脏损伤、术后 30 天内全因死亡的发生率、术后 30 天内器械相关的严重不良事件、术后 30 天内栓塞的症状性复发。

主要有效性分析，临床试验结果显示：术后 48 小时较基线的 RV/LV 比值变化为 0.37 (0.03)，97.5% 单侧置信区间 (CI) 下限 0.32，大于目标值 0.12。主要和次要安全性分析，临床试验结果显示：主要安全性分析结果：MAE 发生率为 3.8% (4/104)，95% 单侧 CI 上限为 8.6%，低于目标值 25% ( $p < 0.0001$ )。次要安全性分析结果：术后 48 小时内与器械相关的死亡发生率为 0.0%、术后 48 小时内大出血发生率为 1.0% (1/104)、术后 48 小时内的临床恶化发生率为 3.8% (4/104)、术后 48 小时内的肺血管损伤发生率为 1.0% (1/104)、术后 48 小时内心脏损伤发生率为 0.0%，1 例受试者的 MAE 被归类为大出血（原发性）以及肺血管损伤和临床恶化。术后 30 天内的全因死亡发生率为 1.0% (1/104)、术后 30 天内器械相关的严重不良事件发生率为 0.0%、术后

30 天内栓塞症状复发发生率为 0.0%。

## （二）FLASH 研究

FLASH 研究目的是评估申请人在 FlowTriever 系统上市后进行了前瞻性、单臂、多中心、上市后登记研究。随访时间点为术后 48 小时、术后 30 天、术后 6 个月。临床试验在美国 50 家临床试验机构开展，计划入组 800 例接受 FlowTriever，实际入组受试者 800 例，分析人群为 799 例患者，1 例患者在入组后因符合排除标准 ( $RV/LV$  比  $< 0.9$ ) 被剔除，其中包括仅使用抽吸导管治疗病例 (695 例) 和同时使用抽吸导管和取栓支架共同治疗病例 (104 例)。FLASH 研究主要入选标准：1. 年龄  $\geq 18$  岁；2. 临床体征和症状与急性 PE 一致；3. 超声心动图、CTPA 或肺血管造影证据表明至少一条肺动脉干或叶动脉存在近段充盈缺损。主要排除标准为：1. 不能使用肝素或其他替代药物进行抗凝治疗；2. 被诊断为非严重 PE， $RV/LV$  比值  $< 0.9$ ；3. 研究者认为，根据影像学证据或其他证据，受试者不适合接受机械取栓治疗（例如：无法导引到目标位置，或主要是慢性血凝块）。FLASH 研究的主要终点为 MAE 的发生率。MAE 是由以下几项组成的复合事件：首次手术后 48 小时内器械相关的死亡，或首次手术后 48 小时内的严重出血，或术中器械或手术相关的不良事件，包括：临床恶化，定义为血流动力学恶化或呼吸系统恶化，或器械相关的肺血管损伤，或器械相关的心脏损

伤。FLASH 研究中 MAE 的定义与 FLARE 研究一致。次要终点包括以下内容：1. 安全性终点为 MAE 复合终点中的各个组成事件包括：需要开放手术、血管内介入或输血的主要入路并发症；30 天内的全因死亡；30 天内器械相关的严重不良事件。2. 次要有效性终点：术中肺动脉压的下降；术中血流动力学的改善情况，包括心脏指数（CI）和每搏输出量指数（SVI）、心脏右室作功指数（RVSWI）、肺动脉搏动指数（PAPi）和肺部血管总阻力（TPVR）；30 天以及 6 个月随访时通过超声心动图测量的右心室/左心室（RV/LV）比值较基线的下降情况。3. 可用性相关的终点：X 线透视时间；使用的造影剂；取栓时间；首次手术过程中的估计失血量；入住 ICU 的总时长（如果受试者入住了 ICU）；住院总时长。

主要安全性分析，临床试验结果显示：MAE 发生率为 1.8%（14/799），经独立医学监查员裁定，均与研究器械无确定的相关性。次要终点分析，临床试验结果显示：次要安全性分析结果：术后 48 小时内器械相关的死亡发生率为 0%；术后 48 小时内的大出血事件为 1.4%（11 例）；术中器械或手术相关的不良事件 0.4%（3 例），2 例事件为临床恶化，1 例为涉及三尖瓣的心脏损伤。需要开放式手术、血管内介入治疗或输血治疗的血管通路部位严重并发症发生率为 0%；30 天内的全因死亡率为 0.8%（6 例）；30 天内器械相关的严重不良事件发生率为 0%。次要有效性分析结果：平均肺动脉压

(MPAP, n=770) 平均下降 23.2 (19.84) mmHg; CI 术前中位数为 1.69 L/min/m<sup>2</sup>, 术后中位数为 1.85 L/min/m<sup>2</sup>, 配对值 p<0.0001; 每搏输出量指数 (SVI, n=617) 平均升高 9.56 (35.246) mL/m<sup>2</sup>/次; 心脏右室做功指数 (RWSWI, n=548) 平均下降 11.38 (79.405) g m/m<sup>2</sup>/次; 肺动脉搏动指数 (PAPi) 无改善; 肺部血管总阻力 (TPVR, n=624) 平均下降 20.12 (41.095) mmHg min/L; 超声心动图确定的 RV/LV 比值较基线降低, 基线 1.23 (0.363), 术后 48 小时 0.98 (0.304), 30 天访视 0.78 (0.164), 6 个月访视 0.80 (0.282)。

针对 FlowSaver 血液回收装置申请人在 FLASH 研究中有 81 例受试者使用了血液回收装置, 未发生与器械相关的输血和感染事件。PEERLESS 研究中有 217 例受试者使用了血液回收装置, 未发生与器械相关的严重感染事件。

综上, 申请人提供的临床评价资料符合技术审评要求。

#### 四、产品受益风险判定

根据申请人提供的申报资料, 经综合评价, 在目前认知水平上, 认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。

为保证用械安全, 在说明书中提示以下信息。

##### (一) 注意事项

###### 1.FlowTriever 取栓支架

###### 警告

- 仅供一次性使用。请勿对该器械进行重新灭菌或重

复使用。重新加工和重新灭菌会增加患者感染以及器械性能受损的风险。

- 应在透视显影指导下与适当的抗凝剂配合使用。
- 使用前检查器械，以验证其是否损坏。
- 在产品包装上规定的“有效期”之前使用。
- 压力过大可能导致导管损坏或患者损伤。
- 在遇到阻力时，避免过度施力推进或回撤。如果感到阻力过大，回撤远端圆盘，将其折叠至导管中，并移除器械。用力过大可导致器械损伤或血管穿孔。

- 如果患者病情恶化，移除 FlowTriever 取栓支架/Triever 抽吸导管并评估病情。
- 从患者体内移除前，确保将 FlowTriever 金属网圆盘撤回 Triever 抽吸导管内，以免损伤血管。
- 不得在有放射治疗史的血管中使用。可能发生血管穿孔。

#### 注意事项

- 包装内容物无菌且无热原。如果包装被打开或有破损，不得使用。
- 在经 Triever 抽吸导管插入或撤回器械期间，如未按下止血阀按钮，则可能损坏阀门。
- 预期由经过培训且在经皮、血管内、诊断和介入技术方面有丰富经验的医师使用，且使用时需要透视显影。

- 首次使用前及再次使用时插入前，用无菌生理盐水冲洗 FlowTriever 取栓支架，以便排出导管内空气。
- 应采用超声引导，确保在放置导引鞘时，进入预期的目标血管区域。
- 当通过 Triever 抽吸导管插入、操作或撤回 FlowTriever 取栓支架时，请注意抽吸导管相对于血管的位置。
- 撤回 FlowTriever 时，在透视显影下观察回撤以防止损伤血管。

#### Triever20 抽吸导管

##### 警告

- 仅供一次性使用。请勿对该器械进行重新灭菌或重复使用。重新加工和重新灭菌会增加患者感染以及器械性能受损的风险。
- 应在透视显影指导下使用，并给予适当的抗凝剂。
- 使用前，检查每个器械，以确认其未损坏。
- 在产品包装上规定的“有效期”之前使用。
- 避免在遇到阻力时过度用力推进或回撤 FlowTriever 取栓支架或 Triever20。如果感到阻力过大，回撤并取出器械。用力过大可导致器械损伤或血管穿孔。
- 如果患者病情恶化，则移除 FlowTriever 取栓支架/Triever20 抽吸导管。
- 从患者体内移除前，确保将 FlowTriever 金属网圆盘

撤回 Triever20 抽吸导管内，以免损伤血管。

- 不得在有放射治疗史的血管中使用。可能发生血管穿孔。
- 将导丝放置在肺血管内太深，会增加血管穿刺的可能性。
- 在未重新插入扩张器之前，请勿推进 Triever 抽吸导管。否则可能会导致血管损伤或穿孔。
- 不得在右心房使用 FlowTriever 圆盘进行血栓切除术，因为这可能损伤心脏。
- 重度肺动脉高压患者(收缩期肺动脉压  $\geq 70$  mmHg)发生不良事件的风险增加，包括死亡和临床恶化。

## 2. 注意事项

- 包装未破损或未打开时，内容物无菌且无热原。如果包装被打开或有破损，不得使用。
- 如果抽吸导管与包装固定夹脱离，请勿使用。
- 在经抽吸导管插入或撤回器械期间，如未按下止血阀按钮，则可能损坏阀门。
- 预期由经过培训且在经皮、血管内、诊断和介入技术方面有丰富经验的医师使用，且使用时需要透视显影。
- 应采用超声引导，确保在放置导引鞘时，进入预期的目标血管区域。
- 使用前，用无菌生理盐水冲洗每件器械以清除所有

空气。

- 当通过 Triever20 抽吸导管插入、操作或撤回器械时，请注意抽吸导管相对于血管的位置。
- 确保导丝的位置保持不变，延伸至 Triever20 抽吸导管头端以外，否则在抽吸过程中可能损伤血管壁。

### 3.Triever20 Curve 抽吸导管

#### 警告

- 仅供一次性使用。请勿对该器械进行重新灭菌或重复使用。
- 应在透视显影指导下使用，并给予适当的抗凝剂。
- 使用前，检查每个器械，以确认其未损坏。
- 在产品包装上规定的“有效期”之前使用。
- 在遇到阻力时，避免过度用力推进或回撤 Triever20Curve。如果感到阻力过大，回撤并取出器械。用力过大可导致器械损伤或血管穿孔。
- 在患者病情恶化的情况下，移除 Triever20 Curve 抽吸导管。
- 不得在有放射治疗史的血管中使用。可能发生血管穿孔。
- 将导丝放置在肺血管内太深，会增加血管穿刺的可能性。
- 在未完全插入扩张器的情况下，请勿推进导管。可

能发生血管穿孔。

- 不得在 T20 Curve 器械内使用 FlowTriever 圆盘进行栓塞切除，因为施加过大力以抵抗阻力可能导致器械损坏或血管穿孔。

#### 注意事项

- 包装未破损或未打开时，内容物无菌且无热原。如果包装被打开或有破损，不得使用。
- 如果 Triever20 Curve 与包装固定夹脱离，不得使用。
- 在经 Triever20 Curve 插入或撤回器械期间，如未按下止血阀按钮，则可能损坏阀门。
- 预期由经过培训且在经皮、血管内、诊断和介入技术方面有丰富经验的医师使用，且使用时需要透视显影。
- 应采用超声引导，确保在放置导引鞘时，进入预期的目标血管区域。
- 使用前，用无菌生理盐水冲洗每件器械以清除所有空气。
- Triever20 Curve 预期不能单独使用。它应在 Triever24 内与其共轴使用。
- 在从患者体内移除 Triever 抽吸导管之前，必须将 Triever20 Curve 完全重新退回 Triever24 内。

#### 4. Triever24 抽吸导管

##### 警告

- 仅供一次性使用。请勿对该器械进行重新灭菌或重复使用。重新加工和重新灭菌会增加患者感染以及器械性能受损的风险。
- 应在透视显影指导下使用，并给予适当的抗凝剂。
- 使用前，检查每个器械，以确认其未损坏。
- 在产品包装上规定的“有效期”之前使用。
- 避免在遇到阻力时过度用力推进或回撤 FlowTriever 取栓支架或 Triever24。如果感到阻力过大，回撤，并取出器械。用力过大可导致器械损伤或血管穿孔。
- 如果患者病情恶化，则移除 FlowTriever 取栓支架/Triever24 抽吸导管。
  - 从患者体内移除前，确保将 FlowTriever 金属网圆盘撤回 Triever24 抽吸导管内，以免损伤血管。
  - 不得在有放射治疗史的血管中使用。可能发生血管穿孔。
  - 将导丝放置在肺血管内太深，会增加血管穿刺的可能性。
  - 在未重新插入扩张器之前，请勿推进 Triever 抽吸导管。否则可能会导致血管损伤或穿孔。
  - 不得在右心房使用 FlowTriever 圆盘进行血栓切除术，因为这可能损伤心脏。
  - 重度肺动脉高压患者(收缩期肺动脉压  $\geq 70$  mmHg)

发生不良事件的风险增加，包括死亡和临床恶化。

### 注意事项

- 包装未破损或未打开时，内容物无菌且无热原。如果包装被打开或有破损，不得使用。
- 如果抽吸导管与包装固定夹脱离，请勿使用。
- 在经抽吸导管插入或撤回器械期间，如未按下止血阀按钮，则可能损坏阀门。
- 预期由经过培训且在经皮、血管内、诊断和介入技术方面有丰富经验的医师使用，且使用时需要透视显影。
- 应采用超声引导，确保在放置导引鞘时，进入预期的目标血管区域。
- 使用前，用无菌生理盐水冲洗每件器械以清除所有空气。
- 当通过 Triever24 插入、操作或撤回器械时，请注意抽吸导管相对于血管的位置。
- 确保导丝的位置保持不变，延伸至 Triever24 头端以外，否则在抽吸过程中可能损伤血管壁。

### 5.Triever16 抽吸导管

#### 警告

- 仅供一次性使用。请勿对该器械进行重新灭菌或重复使用。重新加工和重新灭菌会增加患者感染以及器械性能受损的风险。

- 应在透视显影指导下与适当的抗凝剂配合使用。
- 使用前检查器械，以验证其是否损坏。
- 在产品包装上规定的“有效期”之前使用。
- 压力过大可能导致导管损坏或患者损伤。
  - 在遇到阻力时，避免过度施力推进或回撤。如果感到阻力过大，回撤远端圆盘将其折叠至导管中，并移除器械。用力过大可导致器械损伤或血管穿孔。
    - 如果患者病情恶化，移除 FlowTriever 取栓支架/Triever 抽吸导管并评估病情。
    - 从患者体内移除前，确保将 FlowTriever 金属网圆盘撤回 Triever 抽吸导管内，以免损伤血管。
    - 不得在有放射治疗史的血管中使用。可能发生血管穿孔。
    - 在未重新插入扩张器之前，请勿推进 Triever 抽吸导管。否则可能会导致血管损伤或穿孔。
    - 不得在右心房使用 FlowTriever 圆盘进行血栓切除术，因为这可能损伤心脏。
    - 重度肺动脉高压患者(收缩期肺动脉压  $\geq 70$  mmHg)发生不良事件的风险增加，包括死亡和临床恶化。

#### 注意事项

- 包装未破损或未打开时，内容物无菌且无热原。如果包装被打开或有破损，不得使用。

- 如果抽吸导管与包装固定夹脱离，请勿使用。
- 在经抽吸导管插入或撤回器械期间，如未按下止血阀按钮，则可能损坏阀门。
- 预期由经过培训且在经皮、血管内、诊断和介入技术方面有丰富经验的医师使用，且使用时需要透视显影。
- 首次使用前及再次使用时插入前，用无菌生理盐水冲洗 Triever 抽吸导管和 FlowTriever 取栓支架，以便排出导管内空气。
- 应采用超声引导，确保在放置导引鞘时，进入预期的目标血管区域
- 当通过 Triever 抽吸导管插入、操作或撤回 FlowTriever 取栓支架时，请注意抽吸导管相对于血管的位置。
- 撤回 FlowTriever 时，在透视显影下观察回撤以防止损伤血管。

## 6. FlowStasis 可调节静脉压迫止血器

### 警告

- 仅供一次性使用。请勿对该器械进行重新灭菌或重复使用。重新加工和重新灭菌会增加患者感染以及器械性能受损的风险。
- 使用前，检查每个器械，以确认其未损坏。
- 在产品包装上规定的“有效期”之前使用。
- 按下紫色按压片时，避免过度施力。如果遇到过大

阻力，请更换为新器械。

#### 注意事项

- 包装未破损或未打开时，内容物无菌。如果包装被打开或有破损，不得使用。

### 7. FlowSaver 血液回收装置

#### 警告

- 仅供一次性使用。请勿对该器械进行重新灭菌或重复使用。重新加工和重新灭菌会增加患者感染以及器械性能受损的风险。

- 使用前，检查每个器械，以确认其未损坏。
- 在产品包装上规定的“有效期”之前使用。
- 向器械注射/从器械抽吸内容物时，避免过度施力。如果出现过大的阻力，通过回撤注射器来释放储液囊压力。过度施力可导致器械损坏。

- 如果在过滤后未用生理盐水冲洗，血液可能会在器械内部凝结。
- 将经过滤的血液注射到带有血栓的导管或鞘管中会引起栓塞风险。

#### 注意事项

- 包装未破损或未打开时，内容物无菌且无热原。如果包装被打开或有破损，不得使用。
- 预期与 Inari Medical 大口径抽吸注射器结合使用。

未使用兼容注射器可能会损坏无菌性。

- 如果通过< 6 Fr 的鞘管注射，可能会感到对注射器存在阻力。

- 该产品收集的自体血液是否回输、血液质量要求、血液使用必须符合国家卫生行政管理部门规定的回收式自体输血等相关要求。

## (二) 禁忌证

### 1. FlowTriever 取栓支架和 Triever 抽吸导管

- 预期不用于脑部、颈动脉或冠状血管。
- 预期不用于动脉内膜切除术或血管扩张。
- 不适用于取出纤维状、粘附或钙化物质（例如，动脉粥样硬化斑块）。
  - 预期不用于血管直径 < 6 mm 的血管。（FlowTriever 取栓支架、Triever 16 抽吸导管、Triever 20 抽吸导管）
  - 预期不用于血管直径 < 8 mm 的血管。（Triever 20 Curve 抽吸导管、Triever 24 抽吸导管，）
- 预期不与高压注射器联用。

### 2. FlowStasis 可调节静脉压迫止血器

- 不用于动脉穿刺后止血。

### 3. FlowSaver 血液回收装置

- 不得在未给予抗凝的情况下使用。

## 综合评价意见

申请人的注册申报资料符合现行要求，依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

2025 年 6 月 13 日