

受理号：CQZ2400832

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：肺动脉血栓清除系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海融脉医疗科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

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.....	9
四、产品受益风险判定.....	12
综合评价意见.....	13

基本信息

一、申请人名称

上海融脉医疗科技有限公司

二、申请人住所

中国（上海）自由贸易试验区临港新片区正博路 356 号

36 幢 3 层

三、生产地址

中国（上海）自由贸易试验区临港新片区正博路 356 号

1 幢 1 层、2 层（委托生产）

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

肺动脉血栓清除系统由抽吸导管和取栓支架导管两部分组成。抽吸导管包括抽吸管、导引管、抽吸器、穿刺扩张器和Y型连接阀；取栓支架导管包括输送导管和支架导管。环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期3年。

(二) 产品适用范围

产品适用于有下述情况之一的急性高危肺栓塞或伴临床症状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

抽吸导管型号/规格：FVC-16-100、FVC-20-090

取栓支架导管型号/规格：FVS-06-10、FVS-10-14、
FVS-14-19

(四) 工作原理

采用标准 Seldinger 技术穿刺完成，通过 DSA 造影确认栓塞位置及其血管直径。将抽吸导管沿导丝送达靶病变位置，拔除导引管，拉动抽吸器芯杆产生负压，打开侧支开关阀，利用负压吸引原理，取出堵塞血管的血栓；将取栓支架

导管沿导丝通过抽吸导管送达靶病变位置，回撤输送导管释放取栓支架，刮除并捕获血栓，通过抽吸导管将血栓取出。

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下表 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
物理要求		
抽吸导管		
1	外观/外表面	合格
2	尺寸	合格
3	座/圆锥接头	合格
4	末端头端	合格
5	导丝兼容性	合格
6	无泄漏	合格
7	止血阀无泄漏	合格
8	峰值拉力	合格
9	导引管适配性	合格
10	负压条件下无泄漏、无损坏及抗弯折	合格
11	抽吸流量	合格
12	最大负压值	合格
13	负压的保持能力	合格
抽吸器		
14	外观	合格
15	最大可用容量	合格
16	外套卷边	合格
17	按手间距	合格
18	活塞与芯杆的配合	合格
19	外套与活塞组件的配合	合格
20	滑动性能	合格
21	限位柱强度	合格
22	抽吸器端口适配性	合格

23	器身密合性	合格
24	锥头（抽吸器端口）	合格
25	残留容量	合格
穿刺扩张器		
26	外观/外表面	合格
27	尺寸	合格
28	座/圆锥接头	合格
29	末端头端	合格
30	导丝兼容性	合格
31	峰值拉力	合格
Y型连接阀		
32	外观	合格
33	座/圆锥接头	合格
34	止血阀无泄漏	合格
取栓支架导管		
35	外观/外表面	合格
36	尺寸	合格
37	座/圆锥接头	合格
38	末端头端	合格
39	导丝兼容性	合格
40	无泄漏	合格
41	峰值拉力	合格
42	径向支撑力	合格
43	耐腐蚀性	合格
44	系统适配性	合格
45	标记点距头端的距离	合格
46	镍钛合金 Af 点	合格
47	连接管破裂试验	合格
48	连接管弯曲试验	合格
49	系统拉伸强度	合格
50	输送力	合格
51	回撤力	合格
52	扭转结合强度	合格
53	抗扭结性	合格
54	尖端偏转力	合格
55	支架反复展开直径	合格
56	支架短缩率	合格
57	网篮展开及收回时间	合格

58	多次展开收回无损坏	合格
59	网篮的形状记忆性能	合格
化学性能		
60	还原物质	合格
61	重金属	合格
62	酸碱度	合格
63	蒸发残渣	合格
64	紫外吸光度	合格
65	环氧乙烷残留量	合格
其他性能		
66	无菌	合格
67	细菌内毒素	合格
68	不溶性微粒	合格

2.其他性能研究

申请人提交了性能研究资料，其中抽吸导管研究项目包括外观/外表面、抽吸管和导引管尺寸、座/圆锥接头、末端头端、射线可探测性、导丝兼容性、无泄漏、止血阀无泄漏、峰值拉力、水合性、导引管适配性、卡扣配合性能、按键帽按压力、负压条件下无泄漏、无损坏及抗弯折、抽吸流量、最大负压值、负压的保持能力、抽吸次数、抽吸导管末端头端峰值拉力、导引管末端头端峰值拉力等；抽吸器研究性能包括抽吸器外观、最大可用容量、外套卷边、按手间距、活塞与芯杆的配合、外套与活塞组件的配合、滑动性能、限位柱强度、抽吸器端口适配性、器身密合性、锥头位置、锥头腔内径、残留容量；穿刺扩张器研究性能包括外观/外表面、尺寸、座/圆锥接头、末端头端、导丝兼容性、峰值拉力、穿刺扩张器末端头端峰值拉力；Y 阀研究性能包括外观、座/圆锥接头、止血阀无泄漏；取栓支架导管研究项目包括外观

外表面、尺寸、座/圆锥接头、末端头端、射线可探测性、导丝兼容性、无泄漏、峰值拉力、径向支撑力、水合性、耐腐蚀性、系统适配性、Af 相变温度、标记点距头端的位置、连接管破裂试验、连接管弯曲试验、系统拉伸强度、扭转结合强度、尖端偏转力、支架反复展开直径、支架短缩率、网篮展开及收回时间、多次展开收回无损坏、网篮的形状记忆性能、输送力、回撤力、抗扭结性、耐久性、输送导管末端头端峰值拉力等；此外研究项目还包括肺动脉血栓清除系统研究性能包括模拟使用、推送性能、导引管回撤、抽吸管抗弯折、抽吸管抗塌陷、抽吸管抗扭结、抽吸管回撤、取栓支架导管推送、取栓支架导管抗扭结、取栓支架导管抗弯折、取栓支架释放、取栓支架装载、取栓支架回撤、追踪性能、血栓抽吸性能、取栓效率、栓子逃逸、亲水涂层均匀性、亲水涂层润滑性、亲水涂层牢固性、不溶性微粒、抽吸导管和导丝兼容性、取栓支架导管和导丝兼容性、还原物质、重金属、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度、无菌、细菌内毒素等。上述验证资料支持产品符合设计要求。

(二) 生物相容性

该产品与人体接触性质为外部接入器械，与循环血液短期接触。依据 GB/T 16886.1 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、皮肤致敏、皮内反应、急性全身毒性、溶血、部分凝血激活酶时间测定试验、血栓形成试验、热原、血液学试验、血小板计数。产品生物学风

险可接受。

(三) 灭菌

该产品经环氧乙烷灭菌，无菌状态提供，无菌保证水平为 10^{-6} 。

(四) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为 3 年。申请人提交了加速老化货架有效期报告，包括产品老化后性能验证、包装完整性、运输稳定性验证，支持申报产品的货架有效期。

(五) 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安全性、有效性及可操作性，对肺动脉血栓清除系统的器械操作性、取栓效果、血常规、血生化、主要脏器病理、靶血管病理等结果进行评价。

试验结果显示肺动脉血栓清除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损伤和纤维化，未见血栓形成、炎症反应和肉芽肿表现。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

申请人选择临床试验路径进行临床评价。临床试验的目的为评价肺动脉血栓清除系统用于急性肺栓塞患者血栓清除的安全性和有效性。

临床试验的设计为前瞻性、多中心、单组目标值的设计，设置的目标值为基线至术后 48hRV/LV 比值下降的目标值为 0.2，术后 48h 内 MAE 发生率目标值为 25%。

临床试验在 12 家临床机构开展，计划入组 128 例，实际入组 128 例受试者，其中 FAS 集 128 例，PPS 集 126 例，SS 集 128 例受试者。

临床试验的主要有效性评价指标为基线至术后 48hRV/LV 下降值。主要安全性评价指标为术后 48h 内主要不良事件(MAE)发生率。次要评价指标为：器械成功率、手术成功率、术后即刻血栓清除有效率、手术前后肺动脉收缩压变化值、手术前后动脉氧分压变化值、术后 48h 与器械有关的死亡发生率、术后 48h 严重出血发生率、术后 48h 临床恶化发生率、术后 48h 肺血管损伤发生率、术后 48h 心脏损伤发生率、术后 30 天全因死亡发生率、术后 30 天有症状的 PE 复发率。安全性评价指标为术后 30 天与器械相关的不良事件及严重不良事件发生率、其他不良事件发生率、器械缺陷发生率。总随访时间为术后 30 天。

临床试验结果：

主要有效性评价指标：基线至术后 48h RV/LV 的下降值在 FAS 集为 0.40，双侧 95% 置信区间为(0.36, 0.44)，在 PPS 集为 0.41，双侧 95% 置信区间为(0.36, 0.45)；FAS 集和 PPS 集，95%CI 的下限高于方案设定目标值 0.2。

主要安全性评价指标：术后 48h 内主要不良事件(MAE)

发生率，FAS 集为 0.78%，双侧 95%置信区间为(0.02%，4.28%)，PPS 集为 0.00%，双侧 95%置信区间为(0.00%，2.89%)。FAS 集和 PPS 集,95%CI 的上限低于方案设定目标值 25%。

次要评价指标:器械成功率 FAS 集和 PPS 集均为 100%；手术成功率 FAS 集为 99.22%，PPS 集为 100.00%；术后即刻靶病变血栓清除有效率 FAS 集为 96.06%，PPS 集为 96.03%；手术前后肺动脉收缩压变化值 FAS 集为下降 14.38mmHg，PPS 集为下降 14.38mmHg；手术前后动脉氧分压变化值 FAS 集为上升 7.79mmHg，PPS 集为上升 7.01mmHg；术后 48h 与器械有关的死亡发生率 FAS 集和 PPS 集均为 0%；术后 48h 严重出血发生率 FAS 集和 PPS 集均为 0%；术后 48h 临床恶化发生率 FAS 集为 0.78%，PPS 集为 0%；术后 48h 肺血管损伤发生率 FAS 集和 PPS 集均为 0%；术后 48h 心脏损伤发生率 FAS 集和 PPS 集均为 0%；术后 30 天全因死亡发生率 FAS 集为 0.78%，PPS 集为 0%；术后 30 天有症状的 PE 复发率 FAS 集和 PPS 集均为 0%。

安全性评价：本试验术后 30 天不良事件有 88 例受试者发生 219 例次，严重不良事件有 8 例受试者发生 9 例次。未发生与试验器械相关的严重不良事件。与手术相关的不良事件有 43 例受试者发生 71 例次。术后 30 天全因死亡发生率为 0.78%。本临床试验未发生器械缺陷。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评

要求。

四、产品受益风险判定

该产品临床使用为适用人群带来的主要受益为：急性高危肺栓塞或伴临床恶化的中危肺栓塞，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，或经溶栓或积极的内科治疗无效的患者，在术后 48 小时 RV/LV 值下降，提高右心功能，但对于左束支传导阻滞，血流动力学不稳定，慢性血栓性肺动脉高压（CTEPH），严重心衰，存在心内血栓及体外膜肺氧合治疗的患者未经临床验证，无临床试验直接证据证明前述获益。

该产品临床使用为适用人群带来的主要风险为：

1. 产品具有介入相关并发症，包括右心功能恶化导致的死亡、远端栓塞、肺动脉穿孔并肺出血、体循环出血、心脏压塞、心脏传导阻滞或心动过缓、溶血、对比剂肾病、穿刺并发症等。

2. 术者需对器械、术式掌握熟练，否则在手术操作中可能对患者心脏、肺血管造成损伤。

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。

综合评价意见

申请人的注册申报材料齐全，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及配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

2025年4月24日