



外周静脉取栓支架系统

使用说明书

（请在使用之前仔细阅读本说明书，特别留意各种警告和注意事项）

上海恩盛医疗科技有限公司

外周静脉取栓支架系统

上海恩盛医疗科技有限公司

【警告】

- 为避免不良后果，使用前请仔细阅读本使用说明书，特别留意各种警告和注意事项。
- 使用该产品前，医师需经过相应的专业培训，对深静脉取栓的原理、临床应用、并发症、副作用及危害有清楚的了解。
- 本产品出厂前已经进行环氧乙烷消毒灭菌处理，仅供一次手术使用（一次手术过程中取栓支架不超过 4 次使用），禁止对已用过的产品重新灭菌后用于另一次手术。
- 使用前如发现包装已经打开、破裂、泄漏，请勿使用。
- 使用前仔细察看产品有效期，如已超过有效期，请勿使用。
- 输送系统应小心轻放，避免过分的弯曲或绞拧，导致里面的支架不能正常释放。
- 产品不允许旋转操作。
- 没有导丝导引时，不要向前推进器械。
- 不能用于直径 6mm 以下血管取栓。
- 注意各种警告和注意事项。

【包装清单】

- 1、外周静脉取栓支架系统 一套
- 2、说明书 一本

【产品注册号】

国械注准 20263030255 号

【生产企业许可证号】

沪药监械生产许 20233227 号

【概述】

外周静脉取栓支架系统通过腘/股静脉穿刺进行介入手术，用于清除深静脉内血栓，主要由取栓支架和取栓鞘管组成。取栓支架和取栓鞘管需配合使用，仅限于联合使用。

取栓支架包括直径 16mm 的取栓支架及输送导管，取栓支架远端与 TIP 头、芯轴管固定连接，近端与内管固定连接，通过推杆带动芯轴管移动可调整支架形态，取栓支架成品组装时收入外管中。如图 1 所示。推杆禁止旋转避免取栓支架形态扭结。

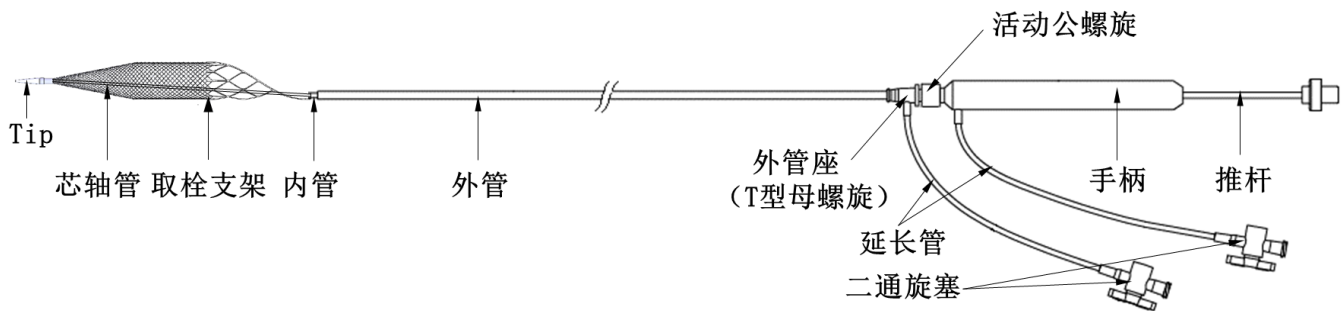


图 1 取栓支架示意图

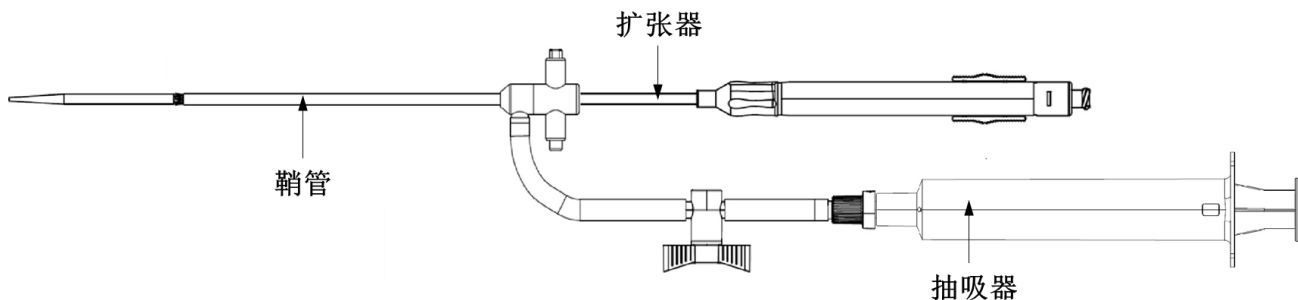


图 2 取栓鞘管示意图

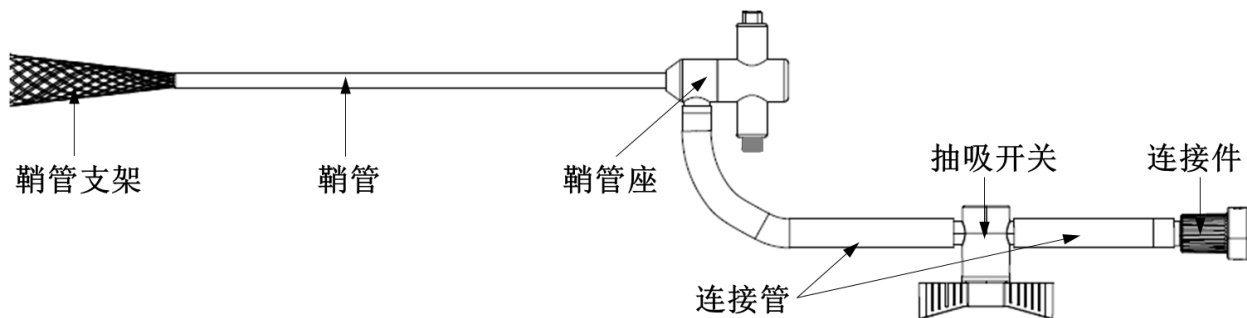


图 3 鞘管结构示意图

状态1（默认）：鞘管支架收纳状态/通过鞘管回撤时状态

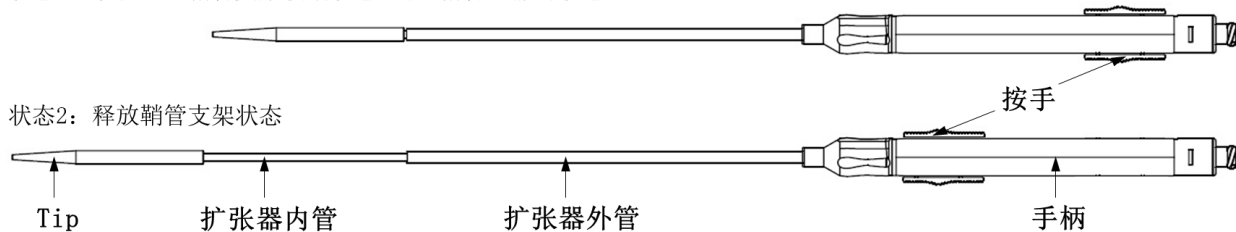


图 4 扩张器示意图

取栓鞘管包括抽吸器、鞘管、扩张器等。如图 2~4 所示。

鞘管由前端的鞘管支架、鞘管、鞘管座及连接管、抽吸开关、连接件等组成。鞘管与扩张器成套装配，成品组装时扩张器插入鞘管组件，鞘管支架预装入扩张器组件头端 TIP 间隙内。手术过程中，扩张器与鞘管组件沿导丝进入血管目标位置，推动扩张器手柄及接手释放鞘管支架后撤出扩张器。

手术过程中，扩张器组件撤出鞘管后，取栓支架导管组件沿导丝通过鞘管进入血管目标区域后推动手柄释放取栓支架，再回撤取栓支架导管组件通过鞘管撤出体外完成取栓。

取栓鞘管可通过连接件与抽吸器连接用于负压抽吸。

【产品规格】

外周静脉取栓支架系统根据取栓鞘管和取栓支架的组合分为三种型号，分别是复合型、取栓支架和取栓鞘管。其中：

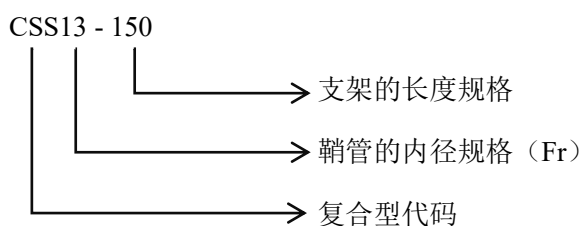
复合型根据取栓鞘管内径和取栓支架长度的组合分为 5 个规格：CSS13-150、CSS13-100、CSS13-080、CSS10-150、CSS10-100。

取栓支架根据取栓支架外管外径和取栓支架长度分为 5 个规格： T150、T100、T080、TS150、TS100。

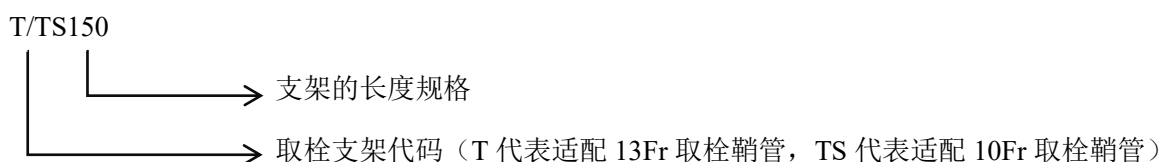
取栓鞘管根据取栓鞘管内径分为 2 个规格： A13、A10。

产品型号规格具体标注方法如下：

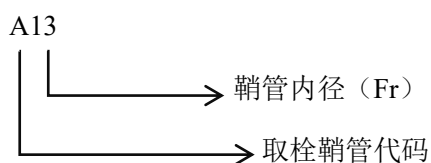
复合型



取栓支架



取栓鞘管



外周静脉取栓支架系统最大兼容导丝 0.035”。

各型号规格的取栓支架直径均相同，均适用于清除直径 $\geq 6\text{mm}$ 血管内血栓。

【预期用途】

该产品适用于有下述情况的下肢深静脉血栓形成(DVT)的经导管血栓清除治疗：（1）急性期髂股和股腘静脉 DVT；（2）亚急性期髂股静脉 DVT。

【禁忌证】

- 1、 禁止用于直径小于 6mm 的血管；
- 2、 对抗凝血剂、抗血小板药物和水杨酸盐类药物等有禁忌的患者；
- 3、 丧失穿刺部位局部止血功能；
- 4、 无法通过扩张建立导引器系统或导丝通道的静脉完全闭塞。

【注意事项】

- 1、 本产品的操作需在高分辨率透视控制下进行；
- 2、 手术前，应评估患者潜在情况，确定其是否适合预期手术；
- 3、 不建议对有造影剂敏感史的患者使用；
- 4、 请勿使用包装袋已被打开或破损的器械；
- 5、 请在“有效期”截止之前使用；
- 6、 产品使用前务必通过生理盐水冲洗、浸润器械。

【潜在并发症】

可能的并发症包括但不限于：

- 1、 对造影剂和镍钛合金的过敏反应；
- 2、 穿刺部位血肿；
- 3、 内膜损伤；
- 4、 血管分层；
- 5、 感染；
- 6、 死亡。

【使用所需附件】

- 兼容导丝 0.035” ；
- 穿刺器械；
- 生理盐水及注射器；
- 造影剂及注射器。

【使用说明】

使用前准备：

- a. 材料准备：肝素，造影剂，造影导管，穿刺器械，0.035” 导丝等；
- b. 根据术前超声等检查结果，结合患者体位大小、解剖结构、血栓形成的部位、器械有效长度等，选择适当的静脉进入途径；
- c. 对皮肤穿刺部位进行准备、铺盖和麻醉。

使用过程：

1. 仔细检查无菌包装完整性，如有破损，请勿使用。使用无菌技术打开产品内层包装袋，取出内含深静脉血栓清除系统的衬板。从衬板小心取出支架系统；

2. 使用生理盐水灌注扩张器、鞘管、外管、内管等，直至生理盐水从远端滴出；
3. 使用刀片切开皮肤，并使用穿刺器械；
4. 在 DSA 辅助下插入 0.035" 导丝，并将其缓慢推过血管内堵塞位置远端 30cm 以上；
5. 将鞘管扩张器套件沿导丝输送到血管内（鞘管外径较大，如必要可对穿刺血管进行预扩）；
6. 按下鞘管座 ON 按钮（白色）打开鞘管座开关，缓慢推动扩张器手柄上的按手到达上端极限位置，继续推动扩张器手柄直至鞘管支架完成释放，将按手拉回最底端继续拉动按手从鞘管组件中撤出扩张器，整个过程中保持鞘管座稳定；
7. 将取栓支架沿导丝进入鞘管并继续缓慢推动直至 TIP 头（具有显影性）至目标位置（保证取栓支架在预期清除血栓上方）。如患者血管有大量长段血栓，可分 2~3 段进行处理，先定位至远心端血栓段进行取栓，再分次逐段至近心端血栓段上方进行取栓；
8. 固定手柄及内管，缓慢回撤外管直至外管座抵近手柄，将手柄上活动公螺旋与外管座旋紧，完成取栓支架出鞘，拉动推杆调节取栓支架释放形态与血管贴紧，推杆禁止旋转避免取栓支架形态扭结；
9. 缓慢回撤（建议 1~2cm/s）取栓支架导管组件直至进入鞘管支架，过程中将分离并收集血管内血栓。
10. 当取栓支架 TIP 头进入鞘管支架口，推动推杆至手柄底部使支架收缩，然后拉动手柄将取栓支架导管撤出鞘管完成一次取栓。
11. 根据患者情况，可在清理干净取栓支架上血栓后将取栓支架收回外管（每次收回外管时相对上次取栓调整取栓支架旋转 90 度可获得更佳的取栓效果），然后按照步骤 10 至步骤 13 再次取栓。
注：取栓次数上限为 4 次。
12. 将抽吸器与鞘管上的连接件连接，通过抽吸器对鞘管进行负压抽吸将鞘管支架内血栓抽出。如鞘管在抽吸残留血栓时堵塞，则从患者体内取出鞘管。在取出鞘管时，使用抽吸器保持真空负压。如需另一次治疗通过，则冲洗鞘管内残留血栓并手动装载鞘管支架后再次沿导丝进入。
注：鞘管支架重复展开上限为 4 次。
13. 完成取栓后，将鞘管撤出体外，并对穿刺位点进行止血。

【灭菌】

外周静脉取栓支架系统在出厂前已经进行环氧乙烷灭菌处理。

【运输条件】

产品在运输时应防止高温、重压、阳光直射和雨水淋湿，或按订货合同规定。

【贮存条件】

储存于常温。

【货架有效期】

在规定的贮存条件下有效期为 3 年，请在标明的有效期内使用本产品。

【临床数据】

研究设计	在中国境内 14 家临床试验机构纳入的 146 例患者中进行前瞻性、多中心、单组目标值研究，目的是评估外周静脉取栓支架系统用于治疗深静脉血栓形成的安全性和有效性。所有入组的患者将在出院前、术后 1 个月、3 个月、6 个月进行访视评估。
主要入选排除标准	入选标准： 18≤年龄≤85 岁； 影像学证实为下肢深静脉血栓形成（发病 30 天内）； 靶病变累及髂和/或股静脉，且靶病变的最小血管直径≥6mm。 排除标准： 排除靶病变已植入静脉支架，下腔静脉滤器影响器械释放的患者。
评价指标	有效性评价指标： 技术成功率：通过静脉造影结果评分评估血栓清除情况，血栓清除率≥50%即为技术成功。 器械成功率、术后 1 个月、6 个月的静脉通畅率（通过影像评估）、血栓后综合征（PTS）发生率、静脉临床严重程度评分（VCSS）较基线值变化。 安全性评价指标： 术后 1 个月主要不良事件（MAE）发生率； 总的不良事件和器械相关不良事件发生情况。
研究结果	有效性结果： 1. 取栓后即刻测量的技术成功（血栓清除有效）率:100% 2. 取栓后即刻测量达到 100%血栓清除的患者比例：40% 3. 使用的所有器械均顺利输送、显影清晰、回撤顺畅 4. 经影像评估的 TVS 静脉通畅率：97.18%（1 个月）、96.97%（6 个月） 5. 血栓后综合征（PTS）发生率：6.38%（1 个月）、3.05%（6 个月） 6. 静脉临床严重程度评分（VCSS）术后 6 个月内有明显改善。
安全性结果	1. 30 天内全因死亡率：0.68% 2. 未发生严重出血事件 3. 未发生新发症状性肺栓塞事件 4. 30 天内靶静脉段再次血栓形成的严重不良事件发生率：4.11% 5. 器械相关严重不良事件（SAE）发生率：1.37% 6. 无 PTS 症状：96.95%
试验结论	基于产品开展的注册临床试验中有效性及安全性数据，上海恩盛医疗科技有限公司生产的外周静脉取栓支架系统用于治疗下肢深静脉血栓形成的临床疗效显著且安全性良好，为其临床应用提供了佐证。

【符号说明】

- 1)



不得二次使用
- 2)



参阅使用说明书
- 3)



防止热源及辐射源
- 4)



避免雨淋

- | | | |
|-----|---|----------|
| 5) |  | 生产日期 |
| 6) |  | 有效期 |
| 7) |  | 批次代码 |
| 8) |  | 型号规格 |
| 9) |  | 经环氧乙烷灭菌 |
| 10) |  | 包装破损切勿使用 |
| 11) |  | 内装产品数量 1 |
| 12) |  | 温度极限 |
| 13) |  | 禁止二次灭菌 |
| 14) |  | 避免日晒 |

【售后服务】

与产品相关的其他问题请直接向公司询问。

【郑重声明】

上海恩盛医疗科技有限公司（以下简称“恩盛医疗”）明确指明本公司生产的外周静脉取栓支架系统为一次性使用，不得重复使用。凡因产品规格选择不当、操作错误或其他任何人为事故引起产品损坏、手术失败等事件，恩盛医疗将概不负责。关于系统的可重复使用性，恩盛医疗不推荐、不表明、亦不作任何形式的暗示，对于因重复使用所引起的事故或产品损坏，公司概不负责。

【制造商】

注册人/生产企业：上海恩盛医疗科技有限公司

住所/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 3 幢

邮编：201419

电话：021-33658866

网址：www.endovasmedical.com

版本号：F 修订日期：2026-02-04

本文版权为上海恩盛医疗科技有限公司所有，未经许可切勿擅自复制。