**奉节县人民医院医用介入材料遴选产品要求**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 采购内容 | 规格型号 | 治疗项目 | 性能要求 | 备注 |
| 1 | 微导管 | 1、头端尺寸：2.0F/2.4F.2.7F/2.8F2、预塑形,可塑性头端：直头3、导管长度：110cm、130cm、150cm | 用于血管造影和介入治疗. | 导管、导丝和附件组成，附件包括塑形针、插入器、冲洗注射器及导丝制动器组成 |  |
| 2 | 导丝 | 各型号 | 该导丝用于血管在内的管腔器官诊断和治疗中将导管引导某个特定部位放置器械。 | 一次性使用亲水涂层导丝由内芯、包覆层、亲水涂层构成。其中内芯由镍钛合金制成，包覆层由聚氨酯制成，亲水涂层由聚乙烯吡咯烷酮(PVP)制成。产品包含导丝导直器。环氧乙烷灭菌，一次性使用。 |  |
| 3 | 血管内造影导管 | 各型号 | 用于对血管进行造影检查时，造影剂及各种药剂注入，可将导丝及其他导管导入到目的部位的器具中使用 | 由导管和导管套节组成 |  |
| 4 | 血管鞘组 | 各型号 | 用于介入手术中导管等器械的插入 | 含有穿刺针，导引套管，导管鞘，导丝，皮肤切开器，注射器组成 |  |
| 5 | 弹簧圈 | 各型号 | 用于外周血管动静脉畸形，动静脉瘘，动脉瘤和外周血管系统病变的填塞 | 交叉覆盖，圈身柔软灵活，操作简单 |  |
| 6 | 球囊扩张导管 | 各型号 | 该产品旨在扩张髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉、腘下动脉和肾动脉的狭窄性病变，以及自体或人工合成动静脉透析瘘管的阻塞性病变的治疗。该产品也可用于外周血管中的球囊扩张型及自膨胀型支架的后扩张。 | 该产品为OTW型球囊扩张导管，由头端、带亲水涂层的球囊、管身、应力释放和座组成，球囊材料为尼龙12。产品环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效三年。 | 外周血管介入 |
| 7 | PTA球囊扩张导管 | 球囊直径：2.0-12.0mm，球囊长度：20、40、60、80、100、120mm，导管长度：45、75、100、110、130cm | 用于对患有外周动脉血管阻塞或狭窄疾病的患者实施经皮腔内血管成形术.例如参考直径大于或等于所选球囊尺寸的髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉和膝下动脉 | 1.此球囊是目前市场上最小直径可达1.5mm，输送杆长度规格最全，具有0.5mm尺寸的0.014系统的外周球囊导管，可满足临床不同的需求和挑战。2.球囊长度可达220mm,减少手术扩张次数，且锥型的头端设计有助于球囊达到困难远端病变。3.球囊具有良好的通过性和输送性，针对膝下动脉堵塞病变（BTK）,为临床提供了更加全面的解决方案。 |  |
| 8 | 外周切割球囊 | 各型号 | * 通过枕部施加压力，提供可控扩张以达到有效扩张的目的

在球囊扩张过程中，可减少球囊沿轴向扩张的程度，从而降低对非病变血管的损伤；在偏心钙化病变中，球囊依然能够均匀扩张，减少“狗骨头效应”。 | 是在球囊外表面加了一层镍钛记忆合金等约束性金属网状结构，球囊在金属网的约束下可控、均匀和无创伤的扩张。 |  |
| 9 | 导丝 | 各型号 | 该导丝用于血管在内的管腔器官诊断和治疗中将导管引导某个特定部位放置器械 | 具有高度一致的晶体结构，确保卓越的扭转传送  | 外周血管介入 |
| 10 | 可控导丝 | 各型号 | 适用于常规血管内使用，包括周围血管系统。导丝可以扭转，以便于选择性地放置诊断导管或治疗导管。 |  |  |
| 11 | 带有亲水涂层的可控导丝V18 | 各型号 | 该产品适用于一般性血管内用途。导丝可配合诊断或治疗用导管使用，以便将其放置到所选择的病变位置。 | 诊断导丝由芯丝、绕丝及安全丝构成，材料为304V不锈钢。导丝带有PTFE涂层。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用， |  |
| 12 | 导丝V14 | 各型号 | 该产品用于导管的经皮介入。 | 该产品芯丝由镍钛合金材料制成，整体涂有亲水涂层。环氧乙烷灭菌，一次性使用。 |  |
| 13 | 支持导管 | 各型号 | 在介入手术中，提供近段支撑力，远端引导性，建立输送器械通路，同时兼容多系统 | 可通过6F长鞘。可用于桡动脉入路，匹配6F导引导管 |  |
| 14 | 血管内自扩张支架系统 | 各型号 | 该产品用于改善经皮腔内血管成形术（PTA）治疗膝下动脉粥样硬化病变后血管造影结果不佳（≥50％残余狭窄）或血流限制性夹层。 | 该产品由快速交换式球囊扩张导管和预安装支架组成。支架由钴铬合金（L-605）制成，整个支架的表面完全覆盖一层非晶碳化硅（PROBIO）涂层。支架被设置在两个不透射线标记中间。环氧乙烷灭菌。 |  |
| 15 | 自扩张支架系统 | 各型号 | 该产品适用于扩张髂动脉、股动脉、腘动脉和腘下动脉的狭窄处，以及用于治疗血液透析动静脉瘘（自体血管或合成血管）的闭塞性病灶。 该产品适用于外周血管系统中的球囊扩张支架或自膨式支架的后扩张。 | 该产品由球囊、头端、内鞘管、射线可探测标记、两腔鞘管、扭结保护器、歧管等组成。产品环氧乙烷灭菌，一次性使用。 |  |
| 16 | 镍钛合金紫杉醇洗脱血管支架系统  | 各型号 | 产品适用于股动脉和近膝关节动脉的动脉粥样硬化患者，尤其适用于治疗经皮腔内血管成形术（PTA）后的效果不理想患者，如残余狭窄和出现夹层。 | 由支架和输送系统组成，支架预装在沿导丝推送式输送系统上。支架由激光切割镍钛合金管而成，两端各带有6个不透射线的标记；支架表面完全由非晶碳化硅涂层覆盖。环氧乙烷灭菌。一次性使用。 |  |
| 17 | 紫杉醇药物涂层外周球囊扩张导管 | 球囊直径：2.0、2.5、3.0、3.5、4.0、5.0、6.0、7.0、8.0、9.0mm，球囊长度：20、40、60、80、100mm，导管长度：45、75、90、130、150、180cm | 适用于对患有股动脉和腘动脉（膝下动脉除外）狭窄或闭塞病变的患者进行经皮腔内血管成形术。 | 1)该产品与同类相比，药物吸附无载体或赋形剂。使得药物颗粒安全性更好。2)该产品药物为纯紫杉醇结晶，药物晶体颗粒更小更均匀，有利于对靶病变作用。3)规格齐全，方便临床使用。4)品质优良，价格合理。 |  |
| 18 | 灌注导管 | 外周动静脉溶栓导管,导管外径：4F、5F；导管长度：45cm、90cm、135cm；溶栓段长度：5cm、10cm、20cm、30cm、40cm、50cm | 将治疗溶液输注入患者的动脉或静脉血管中，溶解血栓。 | 具有3钟长度，6种溶栓段 | 外周血管介入 |
| 19 | 髂动脉分叉支架系统 | 各型号 |  外周支架系统用于髂动脉的动脉粥样硬化疾病患者，以及治疗经皮内血管成形术（PTA）后效果不理想者，如仍有残余狭窄和出现分层。 |  外周支架系统由自膨式支架和输送系统组成。支架由镍钛合金管经激光切割而成，两端各带有四个不透射线（99%黄金）的延伸小体，内外表面覆有非晶碳化硅（a-SiC：H）涂层。输送系统带有铂铱合金不透射线标记，制造材料为：外鞘中段外层：PA12，外鞘中段中层：低密度聚乙烯，外鞘中段内层：高密度聚乙烯，外鞘远端：PA12，内鞘管：PEEK，尖端：含33% BaSO4的Pebax 3533，“防跳”内鞘：Pebax 5533，支架固定端：PA12。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期3年。 |  |
| 20 | 导丝 | 各型号 | 用于血管造影术中，将导管和介入器械引入并安放于外周血管系统中。 | 具有高度一致的晶体结构，确保卓越的扭转传送  |  |
| 21 | 滤器回收系统 | 各型号 | 取出下腔静脉滤器 、取出血管内异物、辅助放置。 | 该产品由抓捕导管、抓捕器、扭转、止血阀四个组件组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。 |  |
| 22 | 外周球囊扩张导管 | 各型号 |  HP PTA球囊扩张导管适用于股动脉、髂动脉和肾动脉的经皮腔内血管成形术，以及治疗自然或人工动静脉透析瘘的闭塞性病灶。 | 外周扩张导管是同轴 导管，远端带一个可充盈球囊。两个不透射线标记标示出球囊的扩张部分，可帮助放置球囊。导管的近端部分有一个分叉歧管，其中包括一个标记了“BAL”的球囊管腔和一个导丝腔。产品环氧乙烷灭菌，一次性使用。 |  |
| 23 | 大动脉覆膜支架球囊导管 | 各型号 | 用于大动脉覆膜支架联合使用。此器械可用于协助扩张这些主动脉覆膜支架。 | 该产品设计使用直径为0.038“或更小直径的导丝。球囊上带有两个不透射线标记带，用于辅助球囊在扩张前的定位。 |  |
| 24 | 大动脉覆膜支架系统 | 各型号 | 胸主动脉支架系统适用于治疗Stanford B型夹层，支架近端锚定区长度≥15mm，且病变符合以下条件之一:1.存在远端破口，有处理远端病变的必要性;2.夹层累及范围较广，且存在远端真腔塌陷;3.夹层合并远端分支血管动态梗阻型灌注不良。 | 该产品由胸主动脉覆膜支架系统和胸主动脉裸变如系统组成.胸主动脉覆膜支架系统包括胸主动脉覆膜支架和胸移动脉覆膜支架系统输送器;胸主动脉裸支架系统包括胸主动脉裸支架和胸主动脉裸支架系统输送器。输送器由Tip头、外鞘管、内外鞘芯、推杆及手柄部件等组成。环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。 |  |
| 25 | 腹主动脉覆膜支架系统 | 各型号 | 隔绝动脉瘤血流,适用于被诊断为肾下腹主动脉瘤(AAA),其中主动脉延伸支架和髂动脉延伸支架组件(主动脉和髂动脉延伸段)适合在主干-同侧分支支架和对侧分支支架展开之后使用。 | 腹主动脉覆膜血管内支架系统由覆膜血管内支架和输送系统组成。其中主要组件分别为主干-同侧分支支架(主体)和对侧分支支架。另外辅助组件为主动脉延伸段和髂动脉延伸段。该产品以无菌状态提供,一次性使用。 |  |
| 26 | 官腔抓捕系统 | 各型号 | 该产品适用于经皮穿刺血管介入治疗手术中，进入心脏或者周围血管中，抓捕滞留在心脏或者周围血管中的异物。神经血管应用除外 | 该产品用于取出血管内异物，环氧乙烷灭菌，一次性使用。货架有效期三年。 |  |
| 27 | 穿刺扩张器 | 各型号 | 用于对进入血管的经皮穿刺通道及血管通道进行扩张 | 由扩张管、扩张器座等组成，产品为无菌状态提供，一次性使用。 |  |
| 28 | 可调弯鞘 | 各型号 | 适用于除心脏血管和颅内血管外的外周血管，经皮穿刺进入血管系统，在介入诊断或治疗手术中为导丝输送建立通道。 | 可调弯鞘由手柄和导管组成，采用不锈钢编织网结构，内层为 PTFE内膜，外层为PEBAX塑料管，并涂覆亲水涂层(涂层区域为管体有效长度2/3);导管远端嵌有的金属环与手柄内部的滑块通过金属丝连接，转动手柄驱动轮，导管远端可在一定角度范围内弯曲。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期3年。 |  |
| 29 | 腔静脉滤器 | 经颈、经股爪形 | 该产品通过经股静脉或经颈静脉入路经皮置入，用于预防下腔静脉系统栓子脱落而引起的肺动昹栓塞（PE）。包括：1己经发生PE或下腔靜脉及髂、股、腘静脉血栓形成的患者有下述情况之一者：(1）存在抗凝治疗禁忌证者：(2）抗凝治疗过程中发生出血等并发症：（3）充分的抗凝治疗后仍复发PE和各种原因不能达到充分抗凝者。2.PE，同时存在下肢深静脉血栓形成者。3.髂、股静脉或下腔静脉内 有游离漂浮血栓或大量血栓。4.诊断为易栓症-且反复发生PE者。5.急性下肢深静咏血栓形成，欲行经导管溶栓和血栓清除者 | 滤器特点:1.自主平衡:上层辅助支撑杆、下层主支撑杆、中层平衡支撑杆，二根平衡支撑杆与九根辅助及主支撑杆,构建三平九稳卓越的自平衡系统。2.回收高效:更吻合抓捕器捕获姿态的,超大偃月回收钩3.一体成型: 镍钛合金激光一体切割,回收钩无焊点,更牢固,电解抛光工艺抗疲劳性更强4.即刻贴壁:颈静脉入路,下层主支撑杆首先贴壁;股静脉入路,上层辅助支撑杆首先贴壁5.三重拦截:独特的中空结构设计1便于导丝穿行2降低血流动力学阻力3减少继发血栓形成6.点阵支撑:更轻内皮化程度,更长回收窗口期 |  |
| 30 | 腔静脉滤器系统 | 直径：10mm-30mm | 该产品通过经股静脉或经颈静脉入路经皮置入，用于预防下腔静脉系统栓子脱落而引起的肺动脉栓塞（PE）。包括：1.已经发生PE或下腔静脉及髂、股、腘静脉血栓形成的患者有下述情况之一者：（1）存在抗凝治疗禁忌证者；（2）抗凝治疗过程中发生出血等并发症；（3）充分的抗凝治疗后仍复发PE和各种原因不能达到充分抗凝者。2.PE，同时存在下肢深静脉血栓形成者。3.髂、股静脉或下腔静脉内有游离漂浮血栓或大量血栓。4.诊断为易栓症且反复发生PE者。5.急性下肢深静脉血栓形成，欲行经导管溶栓和血栓清除者。产品储存条件及有效期 | 该产品由输送鞘、扩张器、输送钢缆、导引鞘及滤器组成，其中滤器由镍钛合金制成。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期3年。 |  |
| 31 | 外周血栓抽吸导管 | 1.导管直径6F-12F；2.导管有效长度550-1450mm； | 用于去除外周血管系统中的血栓。 | 无需外接设备，导管头端可调弯。 |  |
| 32 | 双腔取血栓导管 | 1.具有双腔导规格；2.导管直径3F、4F、5F、6F、7F；3.导管有效长度40cm、60cm、80cm； | 用于取出下肢动脉的新生软血栓以及血流的临时阻断。 | 双腔导管直径≤4F适配0.018inch导丝，直径≥5F适配0.035inch导丝。 |  |