附件1：

耗材一批技术参数

1.固有导丝冠脉刻痕球囊扩张导管：

双导丝球囊应用在冠脉血管分叉病变，能降低主支斑块位移对边支的影响。处理分叉病变，小血管病变，开口病变，支架内狭窄病变，药球的预扩张。

2.导引导管

规格1

适用于血管介入治疗建立通路

规格2

①一圆一扁钢丝编织而成管身，四段管身结构

②内体材料为PTFE，编织部位材料为304SST钢丝，应力释放部分为聚烯。

③管体有效长度为50-125cm，导管外径有5F-10F等规格。

3.球囊导引导管

①产品一次性使用

②球囊导引导管用于协助血管内导管插入并引导至外周或神经血管系统目标血管内。在进行血管造影时，球囊可提供临时性的血管阻塞作用，该球囊导引导管还可以被用作取物器的通道。

③该产品须满足内径为0.084in等多种内径,长度有85cm和95cm等多种规格.套装里面含有鲁尔接头流控阀、带延长管止血阀、辅助导引管（扩张器）、高压延长管、剥离鞘等。

4.球囊扩张导管

规格1：

①球囊具备不透射线标记点以提供准确定位。

②球囊直径能满足多型号：15mm-20mm，。

③球囊长度能满足多型号：35mm-40mm，。

④输送系统长度：110cm-120cm，。

⑤适配血管鞘直径：8F-14F，。

⑥适配导丝直径：0.035英寸，。

规格2：

①具备顺应性特性，具备不透射线标记点。

②球囊充盈直径可满足范围25mm-40mm，。

③输送系统长度：60cm-120cm，。

④适配导丝直径：0.035英寸，。

规格3：

①适配血管鞘直径：7F-12F，。

②球囊直径：12mm-26mm，。

③球囊长度：20mm-60mm，。

④输送系统长度：80cm-120cm，。

⑤适配导丝直径：0.035英寸，。

5.外周球囊扩张导管

规格1：

①应具备不透射线标记。

②适配导丝直径：≤0.014英寸。

③球囊直径能满足多型号选择：1.5mm-7mm，。

④球囊长度能满足多型号选择：20mm-200mm，。

⑤输送系统长度：130cm-150 cm，。

规格2：

①球囊直径4-12mm；

②平均爆破压≥24atm；

③球囊长度20-150mm；

④50-130cm推送竿；

⑤球嚢平均爆破压≥24atm，能适应不同血管狭窄扩张需求；

⑥适应症包含：治疗自体或人体透析用动静脉瘘的堵塞、狭窄病变；

⑦必须具备50cm-30cm长度推送杆，以适应不同血管病变扩张需要；

⑧球囊尖端必须短于1cm长度，为了更好的通过动静脉内瘘吻合口需要

6.PTA球囊扩张导管

规格1：

①导管内径能满足多型号：可适应匹配0.018-0.035英寸导丝。

②最大爆破压：14atm-24atm，。

③球囊长度能满足多型号：40-60mm，。

④球囊直径能满足多型号：4-12mm，。

⑤球囊输送系统可经过血管鞘：4F-8F。

⑥球囊输送系统长度：40cm-140cm。

⑦球囊具有不透射线标记。

规格2:

①适用于适合治疗自体或人工动静脉透析瘘的阻塞性病灶扩张。

②产品结构及组成：该产品为OTW型球囊扩张导管，产品包含鲁尔接头、球囊导管、Y型接头、鲁尔抗折装置、导管轴、螺纹折叠工具、球囊、标记带、末端导管、球囊导管尖端。环氧乙烷灭菌，一次性使用。

③球囊长度40-60mm。

④推送杆长度50-80cm（含50cm及80cm)。

⑤球囊直径4.5.6.7.8.9.10.12mm，其中4-8mm直径球囊爆破压大于等于35atm,9-12mm直径球囊爆破压大于等于30atm。

7.支持导管

①导管内径能满足多型号选择：可匹配0.014-0.035英寸导丝。

②导管外径：2F-4F。

③导管长度：90-150cm

④导管表面附着亲水涂层，同时具备显影标记点

8.颅内支撑导管

①近端强支撑，远端高到位

②三明治结构+头端柔软段，平衡导管稳定性和柔顺程度，抗打折、抗椭圆化

③可跨越迁曲血管，上到血管高节段

④有效兼容多种通路解决方案

⑤长度齐全，可与各类外支撑导管匹配，长度:95-130cm

⑥大内腔满足多种内容导管兼容方案

9.造影导管

规格1

用于冠状动脉造影术  
规格2

①该产品由头端顶端、远端顶端、中间头端、管体、应力释放和座组成。

②产品由聚亚胺脂等材料制成，涂层材料为MDX。

③产品由两圆钢丝编织管身。

④产品常用型号为五侧孔猪尾型造影导管，长100厘米等各类弯形。

10.可调弯导管

①导管可通过导丝≤0.038英寸。

②导管外径5F-6F。

③具备导管头端可调弯设计，调弯头为锥型，长度18mm-20mm，具备0°-180°调弯范围

④导管长度：45cm-135cm，。

11.静脉腔内射频闭合导管

①导管头端加热单元长度：≥7cm，＜7cm。

②导管长度：60cm-100cm，。

③最大功率：≥35W，＜35W。

④可通过血管鞘7F-8F。

12静脉腔内射频闭合治疗系统-射频热凝导管

①导管头端加热单元长度：≥3cm，。

②导管最大频率：≥4MHz，

③工作最高温度≥120℃

④可通过血管鞘6F，≥6F。

13压力微导管：

用于冠状动脉血管造影术和介入手术中测量成人患者冠状动脉病变的血管的压力。

14微导管

规格1

适用于注射或输入对照介质

规格2

①允许更多的反流，增强ONYX的渗透性，进而提高患者栓塞率

②更可靠的机械解脱结构，有效降低意外解脱风险，减少留管事件的发生，提升手术安全性

③头端1.5cm和3cm可解脱段，两种选择

④≥165cm长度，能够达到更远更细的血管

规格3

适用于释放支架

15远端通路导管

①产品性能组成：该产品由鞘管、连接件和应力扩散管组成；鞘管为编织网管

②规格型号： C型和S型，5F和6F

③产品适用范围：该产品适用于在神经血管系统、外周血管中将介入器械或诊断器械引入血管内。

①导管满足在外径6F时,内径＞0.070”且<0.072”；

②导管长度满足在≥95cm且105cm≤范围内有两种可选；

③、每种长度分别有三种头端可选；

④适应范围：适用于在外周血管、冠状和神经血管系统中将介入器械或诊断器械引入血管内；

16血栓去除术导管

①具备导管、泵、盐水输送管、废液管、收集袋、标记带等配件。

②导管直径：6F-8F。

③导管长度：90cm-135cm，。

④适配导丝直径：0.035英寸。

⑤适配血管鞘直径：≥6F，。

⑥导管具备侧孔，可供喷药、吸栓/碎栓、同步造影使用。

17外周血栓抽吸导管

①导管直径能满足多型号：4F-12F。

②导管长度能满足多型号：50cm-145cm，。

③导管能满足直头、单弯头、双弯头等多型号：仅具有其中一种、具有其中2种、同时具有直头、单弯头、双弯头多型号选择。

18一次性脑科手术用球囊导管套件（三叉神经球囊）

①组成：球囊导管、穿刺针、注射器、连接器

②配置如下：球囊导管1个、穿刺针1根、注射器1个、连接器1个。

③适用范围:适用于原发性三叉神经痛的经皮穿刺微球囊压迫术。

19血栓保护系统（一次性使用栓塞保护伞）

①一个EZ植入鞘

②一个EZ取物鞘单独包装

③一只导丝扭转器

④一只鞘管导入器

④一只止血阀扩张器

⑤使用范围:用作导丝和血栓保护系统，以便在颈动脉、冠状动脉和隐静脉移植物中实施血管成形术以及支架手术过程中容纳并取出血栓物质(血栓/碎屑)。用丁直径为3.5mm至5.5mm的血管。