**心内科经导管主动脉瓣膜系统耗材技术参数**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 规格 | 单位 | 产品性能结构及组成 | 产品适用范围 | 材质 | 备注 |
| 1 | 经导管主动脉瓣膜系统 | 各号 | 个 | 经导管主动脉瓣膜系统是一种可回收式、 经导管植入的主动脉瓣膜置换系统，由经导管植入的人工心脏瓣膜 (主动脉瓣膜)、带有手柄的输送导管系统， 及将人工生物瓣膜装入输送导管系统的压缩装载系统组成。 人工心脏瓣膜的瓣叶和内裙边由单层猪心包膜制成，由缝线缝合固定在镍钛合金支架上， 人工心脏瓣膜的外层还有一个有猪心包组织制成的外裙边。 人工心脏瓣膜经化学液体灭菌，输送系统和装载系统经环氧乙烷灭菌。 产品一次性使用，主动脉瓣膜货架有效期22个月， 输送导管系统和压缩装载系统货架有效期2年。 | 经导管主动脉瓣膜系统适用于经心脏团队( 包括心脏外科医生) 评估为外科手术高危或更高危的(例如， 胸外科医师协会手术风 险评分≥8%或30天时死亡率风险≥15%) 有症状的钙化性重度主 动脉瓣狭窄患者。 | 人工心脏瓣膜的瓣叶和内裙边由单层猪心包膜制成，由缝线缝合固定在镍钛合金支架上， 人工心脏瓣膜的外层还有一个有猪心包组织制成的外裙边 | 核心  产品 |
| 2 | 经导管主动脉瓣膜系统 | 各号 | 个 | 经导管主动脉瓣膜系统是一种可回收式、 经导管植入的主动脉瓣膜置换系统，由经导管植入的人工心脏瓣膜 (主动脉瓣膜)、带有手柄的输送导管系统， 及将人工生物瓣膜装入输送导管系统的压缩装载系统组成。 人工心脏瓣膜的瓣叶和内裙边由单层猪心包膜制成，由缝线缝合固定在镍钛合金支架上， 人工心脏瓣膜的外层还有一个有猪心包组织制成的外裙边。 人工心脏瓣膜经化学液体灭菌，输送系统和装载系统经环氧乙烷灭菌。 产品一次性使用，主动脉瓣膜货架有效期22个月， 输送导管系统和压缩装载系统货架有效期2年。 | 经导管主动脉瓣膜系统适用于经心脏团队( 包括心脏外科医生) 评估为外科手术高危或更高危的(例如， 胸外科医师协会手术风 险评分≥8%或30天时死亡率风险≥15%) 有症状的钙化性重度主 动脉瓣狭窄患者。 | 人工心脏瓣膜的瓣叶和内裙边由单层猪心包膜制成，由缝线缝合固定在镍钛合金支架上， 人工心脏瓣膜的外层还有一个有猪心包组织制成的外裙边 |  |
| 3 | 经导管主动脉瓣膜系统 | 各号 | 个 | 经导管主动脉瓣膜系统是一种可回收式、 经导管植入的主动脉瓣膜置换系统，由经导管植入的人工心脏瓣膜 (主动脉瓣膜)、带有手柄的输送导管系统， 及将人工生物瓣膜装入输送导管系统的压缩装载系统组成。 人工心脏瓣膜的瓣叶和内裙边由单层猪心包膜制成，由缝线缝合固定在镍钛合金支架上， 人工心脏瓣膜的外层还有一个有猪心包组织制成的外裙边。 人工心脏瓣膜经化学液体灭菌，输送系统和装载系统经环氧乙烷灭菌。 产品一次性使用，主动脉瓣膜货架有效期22个月， 输送导管系统和压缩装载系统货架有效期2年。 | 经导管主动脉瓣膜系统适用于经心脏团队( 包括心脏外科医生) 评估为外科手术高危或更高危的(例如， 胸外科医师协会手术风 险评分≥8%或30天时死亡率风险≥15%) 有症状的钙化性重度主 动脉瓣狭窄患者。 | 人工心脏瓣膜的瓣叶和内裙边由单层猪心包膜制成，由缝线缝合固定在镍钛合金支架上， 人工心脏瓣膜的外层还有一个有猪心包组织制成的外裙边 |  |