血液透析用耗材供货服务采购需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 备注 |
| 1 | 血液净化装置的体外循环血路 | 血液通道 |
| 2 | 血液净化装置的体外循环血路 | 置换液通道 |
| 3 | 一次性使用血液灌流器 |  |
| 4 | 血液透析干粉 | B粉 |
| 5 | 血液透析浓缩液 | A液 |
| 6 | 一次性使用无菌护理包 | 内瘘护理包 |
| 7 | 一次性使用无菌护理包 | 导管护理包 |

一、主体要求：

1.提供产品在安徽省医药集中采购平台集中目录内；

2.需适用于百特金宝AK96血透机、ARTIS血滤机。

二、具体参数要求：

（一）血液净化装置的体外循环血路

1.适用范围：本产品供血液净化时作为血液通道使用。

2.结构与组成：由透析器接口、导血管、气体捕获器、过滤网、肝素管、泵管、泵管接头、导管夹、管路接头、连接血管通路的接头、连接血液透析器的接头、连接血液透析滤过器、废液袋、接头护帽、动脉管、静脉管、滤出压力传感器通道连接管、滤出压力传感器、空气过滤器等组成。

3.环氧乙烷灭菌。一次性使用。

4.可与百特ARTIS机器配套使用。

（二）血液净化装置的体外循环血路

1.适用范围：本产品供血液净化时作为置换液通道使用。

2.环氧乙烷灭菌，一次性使用。

3.可与百特ARTIS机器配套使用。

（三）一次性使用血液灌流器

1.吸附剂装量:150ml

2.吸附剂材料：二次交联吸附树脂（黑褐色）

3.吸附剂包膜材料：改性聚乙烯醇

4.吸附剂填充物：生理盐水

5.罐体内部阻力≤4kPa

6.可耐受压力≤100kPa

7.戊巴比妥钠的浓度的下降率≥85%

8.维生素B12的浓度的下降率≥95%

9.肌酐的浓度的下降率≥60%

10.灭菌方式：高温高压蒸汽灭菌

11.柱体材料：透明聚碳酸脂外壳（PC）

（四）血液透析干粉

1.联机B干粉由碳酸氢钠组成。联机B干粉配制成浓缩液后每升含碳酸氢钠：84g

2.加血液透析用水溶解后，按透析液流速500ml/min，可使用时长约6.8小时。

3.按 84g/L 加透析用水在线配制成B浓缩液，与A粉按使用说明配制成的A浓缩液按稀释比例 A：B：水=1:1.225:32.775 配制成透析液后：

（1）、离子浓度(mmol/L)：Na +：138.0； k +：2.0； Ca 2+：1.5； Mg 2+：0.5；Cl—：109.0；C6H5O7 3—：1.1； HCO3—：33.0；

（2）致热原：细菌内毒素不大于 0.5EU/mL；

（3）不溶性微粒状况：本透析液扣除本底后，≥10μm的微粒不大于 25 个/mL；≥25μm的微粒不大于3个/mL；

（4）pH值：需在7.0—7.8之间。

4.有效期1年及以上。

（五）血液透析浓缩液

1.细菌内毒素不大于 0.5EU/mL；

2.能满足个性化透析需求（含钙离子 1.25mmol/L、1.5mmol/L、1.75mmol/L，和钙离子 1.5 的浓度，钾离子为 2mmol/L 的浓度 A液），提供对应技术文件；

3.血液透析浓缩物的需氧菌总数应不大于 100CFU/ml,霉菌和酵母菌总数应不大于10CFU/ml，大肠埃希菌不得检出；

4.不溶性微粒状况：本品稀释为透析液后，扣除本底后微粒含量：≥10um 微粒不大于25个/ml，≥25um的微粒不大于 3 个/ml；

5.为了保证透析过程中安全与治疗效果需与血液透析干粉为同一品牌。

（六）一次性使用无菌护理包（内漏护理包）

**上机包配置：**

1.白色托盘 1个

2.碘伏消毒棉签（10支）

3.无纺布胶条8条

4.输液贴2条

5.中号检查手套一副

6.40x60cm蓝色治疗巾一块

7.创可贴 2个

8.垃圾袋1个

**下机包独立包装：**

1.纱布片7.5x7.5cm两片

2.棉卷2个

3 .中号检查手套一副

（七）一次性使用无菌护理包（导管护理包）

**上机包配置**：

1.白色托盘 1个

2.包布1片

3. 独立包装酒精消毒片3x6cm 2片，

4.碘伏棉片15x20cm 2块 ，

5.碘伏消毒棉签：4支装\*2袋，

6.纱布7x9cm-12层 1片，

7.中号橡胶检查手套手套1副，

8.40x60cm治疗巾一块

9.黄色垃圾袋1个

**下机包独立包装**：

1.纱布7x9cm-12层\*2片（其中一块切口）

2.中号检查手套一副