附件1：

**耗材一批技术参数**

**1、外周血管用导丝技术参数**

①导丝长度：具备多型号范围≥200-260cm

②导丝直径：满足0.035-0.038英寸范围之间。

③导丝头端具备塑形能力且塑形段长度≥3cm

④导丝能提供强力支撑力度，以引导胸主动脉支架/腹主动脉支架系统等介入器械通过

**2.神经导丝技术参数**

①一次性使用

②用于在神经血管系统内有选择性地导入和放置导管和其它介入器

械

③产品包括导丝、扭控器和导入器。导丝为可操控型，由芯丝、绕丝、可塑性远端组成；芯丝的材料为304 不锈钢，绕丝的材料为白金/钨，可塑性远端材料为镍钛合金；导丝近端涂有PTFE涂层，远端涂有亲水涂层；导丝头端的远端部分具有不透X射线性

**3.神经血管导丝技术参数**

1，通体不锈钢设计，可导电

2，亲水涂层长度≥170cm,工作长度200cm至300cm,显影圈长度≥3cm

3、含有0.014英寸、0.010英寸等多个规格。

**4.导丝技术参数**

规格1

一、技术参数

①导丝由芯丝、绕丝组成，且头端具备有可塑形段。

②塑形段长度：≥40mm。

③导丝直径：0.035英寸-0.038英寸。

④导丝长度：＞250cm。

规格2

用于卵圆孔封堵术及无导线起搏器植入术

**5.导引导丝技术参数**

规格1

①导丝由芯丝、绕丝组成，头端具备有柔软无创段。

②柔软无创段长度：50mm-100mm。

③导丝直径：0.035英寸。

④导丝长度：≥260cm。

规格2

用于导引旋磨头

①导丝长度≥330cm

②柔软的头端直径≥0.014in,导丝体部直径≥0.009in

③导引导丝涂覆十四烷酸润滑剂

**6.亲水涂层导丝技术参数**

用于冠状动脉造影检查

**7.造影导丝技术参数**

用于冠状动脉造影检查

**8.可调弯鞘技术参数**

一、技术参数

①带止血阀且具备可调弯特性。

②可调弯鞘内径能满足多型号：5F-14F。

③鞘管长度能满足多型号：30cm-90cm

**9.血管鞘技术参数**

一、技术参数

①穿刺针可匹配导丝直径：≤0.018英寸。

②血管鞘直径、越小越好：4F-6F。

③具备止血阀。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **10.体外循环插管及穿刺附件技术参数** |  |  |  |
| **项目名称** | **单位** | **尺寸** | **内含** |
| 体外循环插管及穿刺附件 | 根 | 15Fr-21Fr | 套管、 导入器、 接头、 护帽、皮肤连接配件 、扎带 |
| 根 | 迷你刀柄 | 导丝、 血管扩张器、 穿剌针、 解剖刀、 注射器 |

11体外循环套包技术参数

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | **单位** | **尺寸** | **内含** |
| 体外循环套包 | 套 | 管路尺寸：（内径 x 壁厚度）(7-10 mm x 2-3 mm) m x 2-3mm)  气体交换膜表面面积 ：≥1.8 m2  热交换器表面面积：≥ 0.4 m2  离心泵表面积 ：≥190 cm2  氧合器灌注容量 ：≥215 ml  离心泵灌注容量：≥ 32 ml  管道灌注容量 ：≥ 338 ml  PLS Set 灌注容量：≥585 ml 氧合器残留血容量 ：≥155 ml  离心泵速度 ：0 - 5000 rpm | 离心泵： 外壳、转子  立式止推轴承  轴承滚珠  磁铁 |

**12一次性使用体外循环血路技术参数**

1、适用范围：本产品（持续血液净化系统）配合使用，用于急性或慢性肾衰病人的血液透析治疗和相应适应症病人的血浆置换及血浆吸附

2、灭菌方式：环氧乙烷灭菌；

4、结构组成：由管路、收集袋、传感器保护器、圆锥接头、夹子、穿刺器、加温袋、透析器接头、采样口、预充壶、接头及保护帽组成；

5、每根管路均独立包装并整体存储在原包装中，存储温度为0-30摄氏度的室内，避免光线直接照射；

6、适用特点：一次性使用，可满足不低于72小时治疗需求。

**13.中空纤维透析器技术参数**

1. 有效膜面积大于等于1.8cm2。
2. 湿膜。
3. 超滤率（ml/hr/mmHg):4000-5000

**14.透析导管技术参数**

1、适用于血液透析、血液滤过等治疗时获得长期血管通路。

2、产品结构及组成：套件包括血透用中心静脉导管、扩张器、导丝、穿刺针、隧道针、医用透明贴膜、带阀导入鞘等配件。

3、主要材质：导管体采用聚氨酯材料，适合长期使用的强度，灵活操作的柔软度；导丝、穿刺针和隧道探针的材料为不锈钢；套环（CUFF涤纶套）采用尼龙材质。

4、导管尖端到固定翼的距离（cm）：19-42cm。

5、导管设计：带侧孔，圆导管，安全撕裂鞘，透析流量≥200ml/min。

6、能满足颈内静脉、股静脉建立通路等临床所需多种型号规格。

**15.一次性使用血液净化滤器技术参数**

1. 产品特性：能完全满足CRRT连续性治疗的需求

3、适用范围：应用于CVVH、SCUF、HVCVVH、CVVHDF、CVVHD和CVVHFD；

4、有效膜面积：≥1.5 ㎡；

5、消毒方式：安全有效；

6、对血液不同溶质的筛选系数：

Vit-B12筛选系数：≥1

菊粉筛选系数：≥1

Β2-微球蛋白筛选系数：≥0.8

肌红蛋白筛选系数：≥0.55

白蛋白筛选系数：≤0.005

1. 最大跨膜压：≥600 mmHg，可承受范围高，不易破膜；
2. 滤过率：0-7.8 L/h；
3. 预充量：≤90 ml；

10、最大血流量：450~500 ml/min；

11、膜纤维内径：≥200μm；

12、 膜纤维壁厚：≥40μm；

**16.一次性使用血液透析滤过器及配套管路技术参数**

1. 适用于血液透析机使用
2. 一次性使用，灭菌方式：环氧乙烷，符合国家一次性耗材消毒标准

**规格一：(血浆滤过器、连续性血液净化管路、液净化用管路附件（T型连接管尖头连接器）、透析用废液袋、空心纤维透析滤过器)**

1..能与费森优斯机器匹配

2产品结构及组成：连续性血液净化管路、连续性血液净化用管路附件（血液滤过用T型连接管尖头连接器）、废液袋、空心纤维透析滤过器、血浆滤过器

**规格二：(血液净化装置的体外循环血路参数)**

（1）能与伟力CRRT机器匹配。

（2）血路接口为通用型，能匹配通用型的滤器。

（3）配送废液袋。

**规格三：(一次性使用血液透析滤过器及配套管路)**

（1）能与金宝机器匹配。

（2）空心纤维、外壳和顶盖、管路、支架、收集袋、保护套、管路夹、接头、采样口、气体捕获器、以及传感保护器组成。

（3）血液流速范围：75-400 ml'min 有效表面积：≥1.0 m²