我院采购的费森尤斯医药用品（上海）有限公司生产的血液透析机（4008SVersion10）及血液透析过滤装置(5800)相关配套的专机专用耗材：透析液过滤器、血液透析用干粉、血液净化体外循环血路，由费森尤斯医药用品（上海）有限公司生产并授权给四川智立医学技术有限公司代理销售（附件1），目前此耗材已通过我院耗材论证小组论证（附件2），现将通过论证的参数进行公示如下：

**细菌滤器相关参数：**

1. 膜材：聚砜混合膜
2. 适用范围：配合费森尤斯公司生产的血液透析设备使用，对透析液进行处理，制备符合要求的超纯透析液。
3. 聚砜纤维膜有效表面积： 2.2㎡
4. ★滤过率：≥300ml/h.mmHg，最大跨膜压可达到200kPa
5. ★内毒素截留能力≥106
6. 透析液过滤器与透析机连接通过DIAFIXTM锁定系统，确保滤过器与透析机水路元件的安全连接性
7. ★透析液过滤器使用期为12周或100次ONLINEplus治疗，以确保透析液的质量和纯度，将内毒素感染的风险降到最低。
8. ★透析液过滤器可通过次氯酸钠消毒。
9. 当前阳光采购挂网价：990元/只

**血液透析用干粉**血液透析用碳酸氢盐浓缩干粉，成分为碳酸氢钠；

1. 产品适用于费森尤斯5008、4008S Version10血液透析设备，联机在线使用。
2. 治疗完成后可自动排空，断开连接无滴漏或喷洒有效避免污染；
3. 现配现用，降低微生物污染；
4. 产品不含PVC材质，质量满足YY0598-2015相关标准，有效期3年。
5. 阳光采购平台当前挂网价33元/袋。

**血液净化体外循环血路技术参数**

1. 用于血液透析HDF/HD治疗体外循环

2. ★消毒方式为：电子束射线.

3. 管路含有压力探测器和感知动脉压力，监测有效血流量

4. ★管路包括SafeLine，并且能促使机器自动引导安装和拆卸.

5. 材质不含天然乳胶和DEHP增塑剂.

6．★匹配德国费森尤斯血液透析设备-5008、4008S Version10

7. 产品体外性能符合IS013485要求，产品效期二年。

8. 阳光采购平台当前挂网价80元/套