胰岛素泵用一次性输注管路和针头基本要求

一、预期用途：用于通过胰岛素泵进行胰岛素皮下注射，从而使患者血糖更快达标，可带进CT室和核磁共振等特殊医疗环境。

二、适配要求：需适配美敦力MMT-712机型。

三、技术要求：

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 管路组成：穿刺针保护套、穿刺针（不锈钢管）输液针（PTFE软针）、固定粘带、输液针盒、穿刺针座、输液针座、输液孔、垫块、连接器针、连接器盒、输液软管、粘胶、储药器接头、输液针盒保护头、连接器盒保护头等组成 |
| 2 | 灭菌方式：环氧乙烷灭菌 |
| 3 | 适配设备Paradigm接口 |
| 4 | 注册证无特定连接胰岛素泵型号限制 |
| 5 | 管路材质：双层管路，内层聚乙烯，外层聚氨酯 |
| 6 | 植入角度：20-45° |
| 7 | 皮下管长度：13MM |
| 8 | 植入针大小：27G |
| 9 | 软针大小：25G |
| 10 | 分离器：卡扣式分离器（圆形非菱形） |
| 11 | 植入：手工植入 |
| 12 | 存储条件：相对湿度不超过80%，无腐蚀性气体和通风良好的室内 |