

医用氧舱医疗器械注册代理分析

产品名称	医用氧舱医疗器械注册代理分析
公司名称	济南卓械医疗技术咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	山东省济南市历下区华阳路67号留学人员创业园北楼1号楼
联系电话	15650588779 15650588779

产品详情

医用氧舱是指： 医疗用空气加压舱和氧气加压舱； 兼作高压氧治疗用途的多功能载人压力舱。包括：舱体，配套压力容器，供、排气系统，供、排氧系统，电气系统，空调系统，消防系统及所属的仪器、仪表和控制台等。为保障医用氧舱的安全使用，规范医用氧舱安全管理工作，国家质量技术监督局、卫生部制定并颁发了《医用氧舱安全管理规定》（质技监局锅发[1999]218号）。医用氧舱的设计、制造、安装、使用、检验、修理和改造必须符合本规定。

《医疗器械分类目录》对医用氧舱的规定

一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
09物理治疗器械	08其他物理治疗设备	01医用氧舱	通常由舱体、供排气（氧）系统、空调系统和控制系统等组成。加压介质为空气或医用氧气，空气加压高工作压力不大于0.3MPa，氧气加压高工作压力不大于0.2MPa。空气加压根据舱内治疗人数不同分为单人氧舱和多人氧舱。氧气加压舱进舱人数为1人，通常分为成人医用氧舱和婴幼儿（含新生儿）医用氧舱。	用于缺血、缺氧性等疾病的抢救和治疗。	医用多人空气加压氧舱、医用单人空气加压氧舱、医用成人氧气加压氧舱、婴幼儿氧舱

《免于临床评价医疗器械目录》（2021年第70号公告）对医用氧舱的规定

分类编码	产品名称	产品描述	类别
09-08-01	医用加压氧舱	一般由舱体、供排氧系统、空调系统和控制系统组成。加压介质为医用氧气，高工作压力不大于0.2MPa，进仓人数为1人。旨在供需要按照处方规定进行高浓度辅助供氧的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。将病人暴露于高压氧环境中，使其呼吸高压氧，达到治疗疾病的目的。供需要	

按照医师处方进行辅助供氧的治疗的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。不包括软体舱、异型舱、婴幼儿氧舱。

《医疗器械分类目录》子目录“09物理治疗器械”相关产品临床评价推荐路径，对医用氧舱的规定

一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	免临床评价
其他物理治疗设备	01医用氧舱	通常由舱体、供排气（氧）系统、空调系统和控制系统等组成。加压介质为空气或医用氧气，空气加压高工作压力不大于0.3MPa，氧气加压高工作压力不大于0.2MPa。空气加压根据舱内治疗人数不同分为单人氧舱和多人氧舱。氧气加压舱进舱人数为1人，通常分为成人医用氧舱和婴幼儿（含新生儿）医用氧舱。	用于缺血、缺氧性等疾病的抢救和治疗。	医用多人空气加压氧舱、医用单人空气加压氧舱、医用成人氧气加压氧舱、婴幼儿氧舱		09-08-01 医用空气加压舱 一般由舱体(壳体、舱门、观察窗、安全阀等)、供排气系统、供排氧系统、空调系统、电气系统、水喷淋系统、控制台组成。加压空气，高工作压力不大于0.3MPa的氧舱。根据舱内人数不同分为单人氧舱和多人氧舱。将病人暴露于高压氧环境中，使其呼吸高压氧，达到治疗疾病的目的。需要按照医师处方进行辅助供氧治疗的成人患者用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。不包括软体舱、异型舱、婴幼儿氧舱。 09-08-01 医用加压氧舱 一般由舱体、供排氧系统、空调系统和控制系统组成。加压介质为医用氧气，高工作压力不大于0.2MPa，进舱人数为1人。旨在供需要按照处方规定进行高浓度辅助供氧治疗的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。将病人暴露于高压氧环境中，使其呼吸高压氧，达到治疗疾病的目的。供需要按照医师处方进行辅助供氧治疗的成人患者使用，用于缺血、缺氧性疾病的辅助治疗。不包括软体舱、异型舱、婴幼儿氧舱。

2020年批医疗器械产品分类界定结果汇总

婴幼儿氧舱：主要由罩体（含操作门、护理手孔等）、床体（含供排氧口、静电装置等）和移动车组成。产品与氧气源（本产品不含氧气源）连接，为罩体内提供高浓度氧，并将废氧排出室外。静电装置可消除婴儿身上的静电。产品提供含有高浓度氧的环境，供婴儿呼吸高浓度氧。用于婴幼儿缺血及缺氧性疾病的辅助治疗。分类编码：09-08。

医疗器械不良事件信息通报（2009年第4期）：合理使用高压氧舱警惕严重安全事故发生

高压氧舱是进行高压氧疗法的专用医疗设备，按加压的介质不同，分为空气加压舱和纯氧加压舱两种。高压氧舱的适用范围很广，临床主要用于厌氧菌感染、CO中毒、气栓病、减压病、缺血缺氧性脑病、脑外伤、脑血管疾病等的治疗。

自2002年至2008年12月31日，国家药品不良反应监测中心共收到有关高压氧舱的可疑医疗器械不良事件报告10份，涉及9个病例。其中，死亡3例，涉及器械均为纯氧加压舱，不良事件表现为氧舱起火。其他不良事件表现为氧气加湿罐破裂；测氧仪示值偏差大；主舱加压阀失灵；对讲系统失灵；氧舱开门受阻等。典型病例如下：

患者，男，38岁，术后脑病恢复治疗，于2006年9月24日上午11时进入高压纯氧舱接受高压氧治疗，12时10分该高压氧舱突然起火，经抢救无效于中午12时30分死亡。

随着高压氧治疗的推广，高压氧舱在我国的应用得到迅速发展。虽然目前收到的高压氧舱不良事件例数不多，但性质严重，且发生原因多为操作不当引起。因此，提醒有关医疗机构应加强安全使用培训和对患者的宣教，且须持证上岗并严格按照规定进行操作，同时，对于纯氧加压舱要严格限定进舱人数为1人。其次，提醒患者加强自我保护意识，严格遵守进舱须知，发现问题及时向医护人员报告。此外，产品

生产企业应主动开展上市后不良事件监测工作，收集可能与用械有关的不良事件，按规定及时向省、自治区、直辖市药品不良反应监测部门报告，并严格执行相关标准，在随机文件（如使用说明书）中以醒目的方式进一步强调安全注意事项，规避产品的使用风险。

山东省医疗器械和药品包装检验研究院检验能力

NO	检测对象	检测项目/参数名称	检测标准（方法）名称/编号	限制范围
1	氧舱	部分参数	氧舱 GB/T 12130-2020	不测压力介质质量
2	医用高压氧舱	部分参数	医用高压氧舱 GB 12130-2005	不测焊缝

GB / T 12130-2020 氧舱代替GB/T12130-2005《医用空气加压舱》和GB/T19284-2003《医用氧气加压舱》。

执行标准:

1. TSG24-2015《氧舱安全技术监察规程》
2. GB150.1 ~ 150.4-2011《压力容器》
3. GB/T 12130-2005《医用空气加压氧舱》
4. NB/T 47013-2015承压设备无损检测第1部分：通用要求
5. WS/T 422-2013高压氧临床应用技术规范