

# 佛山 医用分子筛制产品结构组成、工作原理、适用范围/预期用途和性能指标是什么，如何编写制定

产品名称	佛山 医用分子筛制产品结构组成、工作原理、适用范围/预期用途和性能指标是什么，如何编写制定
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

## 产品详情

### 1、产品结构组成：

医用分子筛制氧机通常由空气压缩机、分子筛吸附塔、储氧罐、控制系统、报警系统、流量计、附件等组成。附件

可包含湿化器、鼻氧管、吸氧面罩等。

### 2、工作原理：

利用分子筛变压吸附原理，通过吸附空气中的氮气和其他气体组分来获取90%~96%（V/V）的氧气。

设备工作时，向一个装有分子筛的密闭吸附塔内注入压缩空气致使吸附塔内的压力随之升高，其中的分子筛随着吸附塔内压力的升高大量吸附压缩空气中的氮气，而压缩空气中的氧气则仍然以气体形式存在，并经一定的管道被收集起来。这个过程通常被称为“吸附”过程。当容器内的分子筛吸附氮气达到吸附饱和和临界状态时，对吸附塔进行吹气减压，随着吸附塔内压力的降低，分子筛吸附氮气的能力下降，氮气自分子筛内部被释回气相，作为废气排出。这个过程通常被称为“解吸”。为保证氧气持续稳定的产出，制氧机多采用两个分子筛吸附塔，通过控制阀控制，使一个吸附塔处于吸附过程的同时，另一个吸附塔处于解吸过程，二者交替工作完成连续制氧过程。

### 3、适用范围/预期用途：

通常描述为：以空气为原料，利用分子筛变压吸附工艺生产富氧空气（93%氧），按其临床适用范围向患者供氧。

#### 4、禁忌症分别是什么：

氧中毒、氧过敏患者禁用。

#### 赠送制氧机性能指标

##### 3.2性能指标

##### 3.2.1一般指标

3.2.1.1产氧量和氧浓度：产品开机15min，其氧产量宜达到设计要求，氧浓度应 90%（mL/mL）。

3.2.1.2气密性：所有气路连接件应牢靠，不得漏气。

3.2.1.3噪声：噪声不大于60dB。（A计权声压级）

3.2.1.4采用电池供电的产品应明确续航时间或剩余容量等。

3.2.1.5若产品集成了节氧装置，触发流量的准确性应符合ISO 80601-2-67中201.12.1.101的要求。

3.2.1.6若产品可用于高海拔环境，应明确可适用的ZHUI高海拔，且在声称的海拔范围内，性能指标应符合

合要求。

3.2.1.7出口压力。

3.2.2制备的富氧空气（93%氧）的理化指标

3.2.2.1氧浓度： 90%（mL/mL）。

3.2.2.2水分含量：应符合制造商的规定。

3.2.2.3二氧化碳含量： 0.01%（V/V）。

3.2.2.4一氧化碳含量： 0.0005%（mL/mL）。

3.2.2.5酸碱度：符合WS1-XG-008-2012的规定。

3.2.2.6臭氧及其他气态氧化物：符合GB/T 8982中表1的规定。

3.2.2.7固体物质粒径： 100  $\mu$ m。

3.2.2.8固体物质含量： 1mg/m<sup>3</sup>。

3.2.2.9氧气应无色无臭无味。

### 3.2.3报警功能

医用分子筛制氧机的报警系统应符合YY 9706.108的要求。

### 3.2.4软件功能

应符合《医疗器械软件注册审查指导原则》的要求，明确软件的功能（核心功能（含安全功能）纲要）、使用限制、接口（如适用）、访问控制（如适用）、运行环境（如适用）、性能效率（如适用）。

### 3.2.5医用分子筛制氧机的附件要求

若医用分子筛制氧机中含湿化器、鼻氧管等附件，应制定相应要求。应符合相应的产品标准和注册审查指导原则的要求，如YY/T 1610、YY/T 1543、《鼻氧管注册技术审查指导原则》等。

若配合已获批的附件使用，则应在综述资料的联合使用资料中明确该配合使用产品的注册证信息。

### 3.2.6安全性能

电气安全应符合GB 9706.1的要求。

电磁兼容应符合YY 9706.102的要求。

医用分子筛制氧机应符合YY 9706.269的要求，若可家用，还应符合YY 9706.111的要求。

### 3.2.7其他功能

产品若具有其他特殊功能，应结合产品实际情况并参考相关标准和指导原则制定相应要求。

[深圳市思博达管理咨询有限公司是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械注册认证，包括中国NMPA、美国FDA、510\(K\)、欧盟MDR CE认证、加拿大MDL认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查，如中国医疗器械GMP（包括试剂类）、美国QSR820质量体系考核、欧盟GMP、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等）等多种国际注册及认证的咨询、代理服务；也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。](#)