14注输、护理和防护器械

| **序号** | **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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 | 注射、穿刺器械 | 01注射泵 | 通常由电路控制模块和机械传动模块组成，包括控制电路、驱动装置、检测装置、报警装置、显示装置等。 | 与注射器配合使用，用于小剂量精确定量控制注入患者体内液体（镇痛药、化疗药物、胰岛素）。 | 麻醉注射泵、化疗药物注射泵 | Ⅲ |
| 通常由电路控制模块和机械传动模块组成，包括控制电路、驱动装置、检测装置、报警装置、显示装置等。 | 与注射器配合使用，用于小剂量精确定量控制注入患者体内液体。不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。 | 注射泵、微量注射泵、单道微量注射泵、双道微量注射泵、六道微量注射泵、体重模式微量注射泵、双通道医用注射泵、医用注射泵 | Ⅱ |
| 02 | 血管内输液器械 | 01输液泵 | 通常由驱动装置、电源部分、贮液装置和输液管路组成。贮液装置和输液管路为无菌提供，一次性使用。 | 用于精确定量控制注入患者体内的药液。 | 电子镇痛泵、电子输注泵、微量注药泵、全自动注药泵 | Ⅲ |
| 通常由驱动部分和电源部分组成。不包含贮液装置和输液管路。 | 用于精确定量控制注入患者体内的液体，与贮液装置和输液管路配套使用。不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。 | 微电脑电动注药泵、便携式输液泵、输液泵、急救输液泵、容积输液泵、医用输液泵 | Ⅱ |
| 02 | 血管内输液器械 | 02输液信息采集系统 | 通常由带有红外通讯接口、电源的移动支架和集成软件组成。 | 用于对镇痛药、化疗药物、胰岛素液体输注过程提示报警信息，为输液泵/注射泵供电，与输液泵/推注泵通信并采集数据。 | 输液信息采集系统 | Ⅲ |
| 通常由带有红外通讯接口、电源的移动支架和集成软件组成。 | 用于对除镇痛药、化疗药物、胰岛素之外液体输注过程提示报警信息，为输液泵/注射泵供电，与输液泵/推注泵通信并采集数据。 | 输液信息采集系统 | Ⅱ |
| 03输液辅助电子设备 | 通常与输液器配合使用，能使输液过程实现流量控制、加温、报警等功能的电子仪器。 | 用于对镇痛药、化疗药物、胰岛素的液体进行输液过程增加部分辅助功能，如流量控制、加温、报警等功能。 | 输液监控仪、输液监护系统、输血输液加温仪 | Ⅲ |
| 通常与输液器配合使用，能使输液过程实现流量控制、加温、报警等功能的电子仪器。 | 用于对除镇痛药、化疗药物、胰岛素之外液体进行输液过程增加部分辅助功能，如流量控制、加温、报警等功能。不与血液、药液接触。 | 输液监控仪、输液监护系统、输血输液加温仪 | Ⅱ |
| 03 | 非血管内输液器械 | 01肠营养泵 | 通常由肠营养泵主体、电源组件组成。不包括肠营养器和肠营养袋。 | 与肠营养器和肠营养袋配合使用，用于患者连续或间断喂饲营养。 | 营养泵、肠内营养泵 | Ⅱ |
| 02胰岛素泵 | 通常由壳体、调节控制部分、传动部分、电源等组成。 | 用于糖尿病患者皮下持续输注胰岛素。 | 胰岛素泵、胰岛素注射泵 | Ⅲ |

08呼吸、麻醉和急救器械

| **序号** | **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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 | 呼吸设备 | 01治疗呼吸机（生命支持） | 通常由通气控制系统、监测系统、报警系统以及控制显示界面组成，一般配有医用气体低压软管组件、呼吸回路、内部电源、台车、机械臂等附件或辅助功能模块，是一种为增加或供给患者的通气而设计的自动装置。 | 用于对呼吸暂停或呼吸衰竭、依赖于机械通气的患者进行长时间的通气辅助和呼吸支持，患者完全依靠或部分依靠此类设备通气护理。通常在医疗机构内重症监护环境中使用，也可在院内转运时使用。 | 治疗呼吸机、呼吸机 | Ⅲ |
| 02急救和转运用呼吸机 | 通常由通气控制系统、报警系统以及控制界面组成，一般配有医用气瓶、医用气体低压软管组件、监测系统、内部电源、无重复呼吸排气阀、机架等附件或辅助功能模块，外观通常为橙色。是一种具有自动机械通气功能的便携式设备。 | 用于对呼吸衰竭的患者进行紧急通气抢救，用于对呼吸衰竭的患者进行紧急通气抢救，常用于急救场所和转运过程中（如救护车上）。 | 急救呼吸机、院外转运呼吸机、急救和转运呼吸机 | Ⅲ |
| 03高频呼吸机 | 通常由通气控制系统、监测系统、报警系统以及控制显示界面组成，一般配有医用气体低压软管组件、呼吸回路、湿化器、台车、机械臂、喷针或振荡模块等附件或辅助功能模块。是一种可实现频率大于60次/min自动机械通气功能的设备，分为高频振荡呼吸机和高频喷射呼吸机，一般也可进行常频通气。 | 用于在医护人员的监控下，供呼吸衰竭和气压性创伤患者以及需要呼吸支持、呼吸治疗及急救复苏的患者使用。 | 高频喷射呼吸机、高频振荡呼吸机 | Ⅲ |
| 04家用呼吸机（生命支持） | 通常由通气控制系统、监测系统和控制显示界面组成，一般通过控制涡轮转速使气道压力达到预设压力，从而实现单水平或双水平持续正压通气支持，通常配有医用气体低压软管组件、报警系统、呼吸管路、湿化器等附件或辅助功能模块。是一种具有自动机械通气功能的设备。 | 用于为依赖呼吸机的患者提供或增加肺通气。可用于家庭环境，也可用于医疗机构，无需持续的专业监控，通常是在受过不同程度培训的非医护人员监控下使用。 | 呼吸机、家用呼吸机 | Ⅲ |
| 05家用呼吸支持设备（非生命支持） | 通常由通气控制系统、监测系统和控制显示界面组成，一般通过控制涡轮转速使气道压力达到预设压力，从而实现单水平或双水平持续正压通气支持，通常配有报警系统、呼吸管路、湿化器等附件或辅助功能模块。是一种具有自动机械通气功能的设备。 | 用于为中轻度呼吸衰竭和呼吸功能不全等不依赖通气支持的患者提供通气辅助及呼吸支持。仅作为增加患者通气量的设备，可用于家庭环境，也可用于医疗机构。 | 家用呼吸支持设备、家用无创呼吸机、无创呼吸机、持续正压呼吸机、持续正压通气机 | Ⅱ |
| 06睡眠呼吸暂停治疗设备 | 通常由通气控制系统和控制界面组成，一般通过控制涡轮转速使气道压力达到预设压力，从而实现单水平或双水平持续正压通气支持，通常配有监测系统、呼吸管路、湿化器等附件或辅助功能模块。是一种具有自动机械辅助通气功能的设备。 | 用于缓解病人睡眠过程中的打鼾、低通气和睡眠呼吸暂停，从而达到辅助治疗目的。通常用于家庭环境，也可用于医疗机构。 | 睡眠呼吸机、睡眠无创呼吸机、持续正压呼吸机、双水平无创呼吸机、正压通气治疗机 | Ⅱ |
| 02 | 麻醉器械 | 01麻醉机 | 通常由供气系统、流量控制系统、麻醉蒸发器、麻醉呼吸回路组成，通常配有麻醉呼吸机，可选配麻醉气体传递和收集系统，麻醉气体、氧气和/或二氧化碳气体监测模块等附件。 | 用于手术中患者吸入麻醉、呼吸控制或呼吸辅助以及监控和显示患者的通气参数和气体浓度参数。 | 麻醉机、麻醉系统、便携式麻醉机、麻醉工作站 | Ⅲ |