

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX



在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 检验方法	3
6 说明书、标签	5
7 包装	5



前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由深圳市新鸿镁医疗器械有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



一次性使用雾化器

1 范围

本文件规定了一次性使用雾化器性能应满足的要求和检验方法。

本文件适用于以压缩气体或医用气体对液态药物进行雾化的一次性使用雾化器，该产品主要供吸入治疗。

本产品的结构组成主要包括雾化药杯、连接管、咬嘴或面罩。

本文件不适用于超声雾化器和网式雾化器。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB 15979 一次性使用医疗用品卫生标准

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求

YY/T 1743 麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

雾化率 nebulization rate

雾化器在单位时间内雾化的液体体积。

单位：毫升/分钟，mL/min

3.2

等效体积粒径 equivalent volume particle diameter

与实际颗粒具有相同体积的同物质的球形颗粒的直径叫做等效体积粒径。

单位：微米， μm

3.3

中位粒径 median particle diameter

一个样品的累计粒度分布百分数达到50%时所对应的粒径。它的物理意义是指粒径大于它的颗粒占50%，小于它的颗粒也占50%，也称中值粒径。常用来表示平均粒度。

单位：微米， μm

4 要求

4.1 外观

雾化器外观应整洁，色泽均匀，无污渍、伤痕、裂纹、划痕、飞边、黑点、气泡及锋棱；文字、标记和刻度容量线应清晰；连接管应无扭结。

4.2 尺寸

雾化器的尺寸应符合制造商的规定。

4.3 性能

4.3.1 装量

雾化器的装量应符合制造商标称值 $\pm 10\%$ 。

4.3.2 密封性

雾化器与连接管连接处应无泄漏。

4.3.3 连接牢固性

雾化器和与之相连的各组件间应连接牢固，各连接处应能承受15 N的轴向静拉力，持续15 s，不得脱离。

4.3.4 雾化状态

雾化器喷出的雾粒应呈均匀的雾状，无水滴。

4.3.5 雾化率

雾化器的雾化率应符合制造商的规定。

4.3.6 残液量

雾化器的残液量应小于标示量的15%。

4.3.7 耐受压力

按5.3.7试验时，连接管应不破裂。

4.4 等效体积粒径分布

制造商应公布雾粒的中位粒径，其误差应不超过 $\pm 25\%$ ； $\leq \phi 5 \mu\text{m}$ 的雾粒所占比例应大于60%。

4.5 生物性能

4.5.1 无菌（如适用）

经已确认过的灭菌过程，产品应无菌。

4.5.2 微生物（如适用）

细菌菌落总数应 $\leq 20 \text{ cfu/g}$ ，且大肠菌群、致病性化脓菌、真菌不得检出。

4.6 化学性能

4.6.1 酸碱度

检验液与空白液的pH值之差应不超过1.5。

4.6.2 重金属

检验液所呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

4.6.3 还原物质

检验液与空白液所消耗高锰酸钾溶液 [$c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/L}$] 的体积之差应不超过2.0 mL。

4.6.4 蒸发残渣

50 mL检验液蒸发残渣的总量应不超过2.0 mg。

4.7 E0 残留量

若采用环氧乙烷灭菌，按GB/T 14233.1进行试验时，环氧乙烷残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

5 检验方法

5.1 外观

以目力观察，手感检查进行，结果应符合4.1的规定。

5.2 尺寸

以通用或专用量具检验，结果应符合4.2的规定。

5.3 性能

5.3.1 装量

称量雾化杯装水至标示量前后重量之差，按水的密度换算装量体积，结果应符合4.3.1的规定。

5.3.2 密封性

雾化杯与连接管相连接，堵住雾化杯喷嘴，将该组合放入 $20 \text{ }^\circ\text{C} \sim 30 \text{ }^\circ\text{C}$ 的水中，在连接管另一端通入200 kPa压力，持续15 s，结果应符合4.3.2的规定。

5.3.3 连接牢固性

使供试雾化器和与之相连各组件间承受15 N的轴向静拉力15 s，结果应符合4.3.3的规定。

5.3.4 雾化状态

将流量或压力调至随附文件的规定，在10 cm的喷程内，向玻璃板表面喷雾，持续30 s，以目力观察，结果应符合4.3.4的规定。

5.3.5 雾化率

按随附文件建议使用的灌液量，将纯化水注入雾化杯，水温为 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。称量加水后雾化前雾化杯整体重量 B_0 。将流量或压力调至随附文件的规定，开启气源的同时用秒表记录时间，雾化5 min后关闭气源；称量雾化后雾化杯整体重量 B ；按式（1）计算雾化率，应符合4.3.5的规定。

$$A = (B_0 - B)/5\rho \dots\dots\dots (1)$$

式中：

A ——雾化率，单位为毫升每分钟（mL/min）；

B_0 ——加水后雾化前雾化杯整体重量，单位为克（g）；

B ——雾化5 min后雾化杯整体重量，单位为克（g）；

ρ ——水的密度，值为1 g/mL。

注：如雾化不足 5 min 已无剩余水量，允许将 5 min 改为其他时间。

5.3.6 残液量

在温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，湿度为 $60\%\pm 15\%$ 的环境条件下，按随附文件建议使用的灌液量，将纯化水注入雾化杯，将流量或压力调至随附文件的规定，开启气源正常工作。

待雾化杯不再喷雾为止，用手轻敲雾化杯，把雾化杯壁上的挂壁水珠摇晃下来，等水珠再次聚集在杯底，雾化杯重新出雾（模拟正常使用）。直至摇晃后雾化杯不再出雾，雾化完毕。

称量雾化杯雾化完毕前后重量之差，按水的密度换算残液量体积，结果应符合4.3.6的规定。

5.3.7 耐受压力

将连接管一端堵住，内部通入200 kPa或1.5倍制造商规定的最大工作压力（取较大者）持续15 s，结果应符合4.3.7的规定。

5.4 等效体积粒径分布

在制造商规定的环境条件下和测量位置，用制造商指定的溶液，用激光散射法或级联撞击法测量雾粒等效体积粒径分布和中位粒径，结果应符合4.4的规定。

5.5 生物

5.5.1 无菌（如适用）

按《中华人民共和国药典》（2020年版）第四部通则1101无菌检查法的规定进行，结果应符合4.5.1的规定。

5.5.2 微生物（如适用）

按GB 15979—2002中附录B的规定进行，结果应符合4.5.2规定。

5.6 化学性能

按GB/T 14233.1—2022中表1方法6的方法进行制样。

5.6.1 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2022中5.4.1的规定进行试验，结果应符合4.6.1规定。

5.6.2 重金属

按 GB/T 14233.1—2022中5.6.1的规定进行试验，结果应符合4.6.2规定。

5.6.3 还原物质

按 GB/T 14233.1—2022中5.2.2的规定进行试验，结果应符合4.6.3规定。

5.6.4 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2022中5.5的规定进行试验，结果应符合4.6.4规定。

5.7 E0 残留量

按 GB/T 14233.1—2022中第9章的规定进行试验，结果应符合4.7规定。

6 说明书、标签

6.1 说明书

说明书内容一般应包括：

- a) 雾粒等效体积粒径分布和中位粒径；
- b) 与口鼻可能接触部位的灭菌、消毒的方法；
- c) 对重复使用的一次性使用附件的风险警示；
- d) 应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》规定的内容；
- e) 其他内容参考《医用雾化器注册技术审查指导原则》规定的内容。

6.2 标签

标签内容一般应包括：

- a) 制造厂名及地址；
- b) 产品名称及型号；
- c) 其符号应符合 YY/T 0446.1 的规定。

7 包装

包装内容一般应包括：

- a) 产品应采用与灭菌方式相适应的包装；
- b) 无菌包装打开后应留有打开痕迹；
- c) 毛重、外形尺寸。