

T/CAQI

团 体 标 准

T/CAQI XXXX—XXXX

医用微网雾化器技术要求

Technical specification for Medical Mesh Nebulizer

(征求意见稿)

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

中国质量检验协会 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 技术要求 2

5 试验方法 4

6 检验规则 6

7 标志、随附文件、包装、运输、贮存 6

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专利的责任。

本文件由华兴中科标准技术（北京）有限公司提出。

本文件由中国质量检验协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医用微网雾化器技术要求

1 范围

本文件规定了医用微网雾化器的技术要求、试验方法、检验规则及标志、随附文件、包装、运输、贮存

本文件适用于医用微网雾化器（以下简称微网雾化器）的生产制造。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 14233.1—2022 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/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 19077—2024 粒度分析 激光衍射法

YY/T 1743—2021 麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验

YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

YY 9706.111 医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

《医疗器械软件注册技术审查指导原则》2022年修订版

《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》2022年修订版

《中华人民共和国药典》2025年版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

微网 microgrid

指采用微机电系统（MEMS）技术或类似精密制造工艺制成的微小网状结构，通过振动、挤压等方式将液体药物分散成微小雾滴。

3.2

微网雾化器 mesh nebulizer

一种将药液通过网孔转化为气雾颗粒的有源医疗器械。

3.3

激励频率 excitation frequency

激励微网雾化器压电陶瓷片振荡的电频率。

注：激励频率的单位是千赫兹（kHz）或兆赫兹（MHz）。

3.4

雾化率 nebulization rate

微网雾化器在单位时间内雾化的液体体积或质量。

注：雾化率的单位是毫升每分钟（mL/min）。

3.5

体积中位粒径 volume median diameter

当把颗粒按粒径大小排序时，比它粒径大的和比它粒径小的颗粒体积各占颗粒总体积50%的粒径。

注：体积中位粒径的单位是微米（ μm ）。

[来源：YY/T 0109-2024, 3.4]

3.6

质量中值空气动力学直径 mass median aerodynamic diameter

当把颗粒按空气动力学粒径大小排序时，比它粒径大的和比它粒径小的颗粒质量各占颗粒总质量50%的粒径。

注：质量中值空气动力学直径的单位是微米（ μm ）。

4 技术要求

4.1 外观与结构

4.1.1 微网雾化器外观应整洁，色泽均匀，无伤痕、划痕、裂纹等缺陷，面板上的文字和标志应清晰可见。

4.1.2 微网雾化器塑料件应无气泡、起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象。

4.1.3 微网雾化器的控制和调节机构应安装牢固、可靠，紧固部位应无松动。

4.1.4 微网雾化器的液体容器在正常使用条件下应无泄漏。

4.2 激励频率

微网雾化器控制部分实际激励频率与标称频率的偏差应 $\leq \pm 10\%$ 。

4.3 标称雾化率

微网雾化器的雾化率应不小于标称值。若多档雾化率可调，每一档的雾化率均应不小于对应档位的标称值。

4.4 液体容器内温度

微网雾化器正常工作时的液体容器内药液温度应不超过60℃。

4.5 噪声

微网雾化器正常工作时的整机噪声应不大于50 dB（A计权）

4.6 雾化颗粒分布特性

按照GB/T 19077—2024规定的激光衍射法原理的设备测得的体积中位粒径与制造商公布的额定体积中位粒径的偏差，或按照YY/T 1743—2021规定的级联撞击法测得的质量中值空气动力学直径（MMAD）与制造商公布的额定质量中值空气动力学直径的偏差，不超过 $\pm 25\%$ ，制造商还应公布所使用的测试方法，测得的体积中位粒径或MMAD $\leq 5\ \mu\text{m}$ 雾粒直径的占比；若使用级联撞击法还应公布几何标准差（GSD）。

若设备具有多档雾化率调节，则应公布每一档雾粒的中位粒径或MMAD，误差应控制在 $\pm 25\%$ 以内（含 $\pm 25\%$ ）；还应公布 $\leq 5\ \mu\text{m}$ 雾粒直径的占比。

若产品结构组成中具有吸入附件（面罩、咬嘴）及延长管路，应将所有附件及延长管路搭配至最长路径，此时的雾粒的中位粒径或MMAD，误差控制在 $\pm 25\%$ 以内（含 $\pm 25\%$ ）；还应公布 $\leq 5\ \mu\text{m}$ 雾粒直径的占比。

4.7 残液量

雾化完成后，液体容器内残液量应不大于制造商的标称值。

4.8 液体容器的刻度

微网雾化器液体容器的刻度应准确，误差应不超过制造商的标称值。

4.9 工作时间

微网雾化器的连续工作时间应不小于制造商的规定时间；在规定的连续工作时间内，雾化不应中断。

4.10 定时功能

若微网雾化器具有定时功能，其控制时间与标称时间的偏差不大于10%。

4.11 电气安全

微网雾化器的电气安全性应符合GB 9706.1的要求。如预期在家庭护理环境中使用，微网雾化器还应符合YY 9706.111的要求。

4.12 电磁兼容

微网雾化器的电磁兼容性应符合YY 9706.102的要求。

4.13 环境试验

微网雾化器环境试验应符合GB/T 14710的要求。

4.14 报警功能

若微网雾化器具有报警功能，应符合YY 9706.108的要求。

4.15 无菌

无菌供应的微网雾化器液体容器、吸入附件（面罩、咬嘴）及延长管路等，应无菌。

4.16 微生物限度

非无菌供应的微网雾化器液体容器、吸入附件（面罩、咬嘴）及延长管路等，符合下列规定：

- 需氧菌总数应 ≤ 100 cfu/g；
- 霉菌和酵母菌总数应 ≤ 10 cfu/g；
- 不得检出大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、耐胆盐革兰阴性菌（1 g 或 1 mL）。

4.17 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷进行灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

4.18 化学性能

液体容器、咬嘴、吸入面罩及延长连接件等与药液接触的部件应满足以下化学性能的要求：

- 还原物质：按照 GB/T 14233.1—2022 中还原物质的试验方法，还原物质检验液与空白对照液比较，消耗高锰酸钾标准滴定溶液 $[c(1/5 \text{ KMnO}_4)=0.01 \text{ mol/L}]$ 总量应不超过 1.5 mL；
- 酸碱度：按照 GB/T 14233.1—2022 中酸碱度的试验方法，酸碱度检验液与空白液 pH 之差应不超过 1.5；
- 蒸发残渣：按照 GB/T 14233.1—2022 中蒸发残渣的试验方法，不挥发物总量应不超过 2 mg；
- 重金属含量：按照 GB/T 14233.1—2022 中重金属含量的试验方法，重金属总含量用比色法测定，浸提液的颜色应不超过 1 $\mu\text{g/mL}$ 的铅标液，镉含量应小于 0.1 $\mu\text{g/mL}$ 。

4.19 材料性能

微网雾化器使用的材料性能满足以下要求：

- 生物相容性：微网雾化器直接或间接与患者接触的部件使用的材料应无生物学危害；
- 药物相容性：微网雾化器与药物接触的部件使用的材料应不影响药物的质量。

4.20 软件信息

符合《医疗器械软件注册技术审查指导原则》2022年修订版的要求。

4.21 网络连接

符合《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》2022年修订版的要求。

5 试验方法

5.1 外观与结构

通过目测和实际操作来核实是否符合4.1的要求。

5.2 激励频率

用通用示波器（时基误差小于3%）在压电陶瓷两端或其他激励输出端进行检测，液体容器内注入适量的生活饮用水，将微网雾化器置于正常工作状态，测量激励频率，观察其结果是否符合4.2的要求。

5.3 标称雾化率

向液体容器内注入生活饮用水，目测水平面至最大容积刻度线，水温为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，使用天平称量液体容器并记录数值 m_0 。开机的同时用秒表记录时间，雾化5 min后停机，用天平称量液体容器与杯内剩余水的总重量并记录数值 m_1 ，按式（1）计算雾化率，观察其结果是否符合4.3的要求。

$$A = [(m_0 - m_1) / \rho] / 5 \quad (1)$$

式中：

A —雾化率，单位为毫升每分钟（mL/min）；

m_0 —液体容器与杯内预装水总重量，单位为克（g）；

m_1 —雾化5分钟后液体容器与杯内剩余水的总重量，单位为克（g）；

ρ —生活饮用水密度，参照水的密度 $\rho = 1\text{ g/cm}^3 = 1\text{ g/mL}$ 。

注：若液体容器的标称最大容积不足以连续雾化5 min，适当缩短试验时间。

5.4 液体容器内温度

向液体容器内注入生活饮用水，目测水平面至最大容积刻度线，水温为 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，若有雾化率调节功能，将其设置为最大，开机雾化直至液体容器内即将无水或自动停机，立即用最小示值不大于 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的温度计插入液体容器内监测，观察结果是否符合4.4要求。

注：如微网雾化器中途因达到工作时间停机，而液体容器内剩余水量仍超过制造商规定的残液量，应立即再次开机雾化。

5.5 噪声

将微网雾化器置于工作台上，若有雾化率调节功能，将其设置为最大，在正常工作时分别在距离微网雾化器1米处的前、后、左、右四个方位测试噪声级，观察所测得的最大值是否符合4.5的要求。

5.6 雾化颗粒分布特性

雾化颗粒分布特性在制造商规定的环境条件下和测量位置处，对制造商指定的溶液，按照GB/T 19077—2024规定的激光衍射法原理的设备测量雾粒体积中位粒径，或按照YY/T 1743—2021中的级联撞击法测量雾粒质量中值空气动力学直径，计算测得的体积中位粒径值或质量中值空气动力学直径与额定值的偏差是否符合4.6的要求。

注：制造商如未指定测试的溶液，使用级联撞击法测试时，使用在0.9%的氯化钠溶液中加入浓度为0.1%的沙丁胺醇测试溶液，或在蒸馏水中加入浓度为2.5%氯化钠的测试溶液。

5.7 残液量

用天平称量液体容器初始重量记录数值 m_2 ，向液体容器内注入1 mL生活饮用水，若有雾化率调节功能，将其设置为最大，开机工作至微网雾化器出雾口不再产生雾气为止，用天平称重此时液体容器和液体容器内剩余液体的总重量并记录数值 m_3 ，按式（2）计算残液量，观察其结果是否符合4.7的要求。

$$B = (m_3 - m_2) / \rho \quad (2)$$

式中：

B —残液量，单位为毫升（mL）；

m_2 —液体容器初始重量，单位为克（g）；

m_3 —出雾口不在出雾后液体容器和剩余液体总重量，单位为克（g）；

ρ —生活饮用水密度，参照水的密度 $\rho=1\text{ g/cm}^3=1\text{ g/mL}$ 。

5.8 液体容器的刻度

用天平称量液体容器初始重量记录数值 m_4 ，向液体容器内注入生活饮用水，目测水平面在液体容器的最大刻度线位置，检查无气泡后，用天平称重并记录数值 m_5 ，按式（3）计算，观察是否符合4.8的要求。

$$C = (m_5 - m_4) / \rho \cdots \cdots \cdots (3)$$

式中：

C —液体容器中加入生活饮用水的体积，单位为毫升（mL）；

m_4 —液体容器未装水总重量，单位为克（g）；

m_5 —液体容器加水至最大刻度线位置后的总重量，单位为克（g）；

ρ —生活饮用水密度，参照水的密度 $\rho=1\text{ g/cm}^3=1\text{ g/mL}$ 。

5.9 工作时间

将适量生活饮用水注入微网雾化器液体容器内，若有雾化率调节功能，将其设置为最大，开机的同时用秒表记录时间，允许工作中途向液体容器内补充适量的水，微网雾化器停机后记下实际工作时间，计算实际工作时间与设计时间的偏差，观察是否符合4.9的要求。

5.10 定时功能

将微网雾化器的定时时间设置为最大或者大于或等于10 min，将适量生活饮用水注入微网雾化器液体容器内，若有雾化率调节功能，将其设置为最大，开机的同时用秒表记录时间，允许工作中途向液体容器内补充适量的水，微网雾化器停机后记下实际工作时间，计算实际工作时间与设置时间（对某些不可调节定时的微网雾化器则为标称定时时间）的偏差，观察是否符合4.10的要求。

5.11 电气安全

微网雾化器的电气安全性按照GB 9706.1中规定的检验方法，检验是否符合4.11的要求。如预期在家庭护理环境中使用，微网雾化器还应按照YY 9706.111中规定的检验方法，检验是否符合4.11的要求。

5.12 电磁兼容

微网雾化器的电磁兼容性按照YY 9706.102中规定的检验方法，检验是否符合4.12的要求。

5.13 环境试验

环境试验按照GB/T 14710中规定的检验方法，检验是否符合4.13的要求。

5.14 报警功能

微网雾化器的报警功能按照YY 9706.108中规定的检验方法，检验是否符合4.14的要求。

5.15 无菌

无菌供应的微网雾化器液体容器、吸入附件（面罩、咬嘴）及延长管路等，按《中华人民共和国药典》2025年版中通则1101无菌检测法中规定的检验方法，检验是否符合4.15的要求。

5.16 微生物限度

非无菌供应的微网雾化器液体容器、吸入附件（面罩、咬嘴）及延长管路等，按《中华人民共和国药典》2025年版中通则1105非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法，1106非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法中规定的检验方法，检验是否符合4.16的要求。

5.17 环氧乙烷残留量

按照GB/T 14233.1或GB/T 16886.7中规定的检验方法，检验是否符合4.17的要求。

5.18 化学性能

按照GB/T 14233.1中规定的检验方法，检验是否符合4.18的要求。

检验液制备：按GB/T 14233.1—2022中表1检验液制备方法8规定进行。检验液制备：将液体容器、咬嘴、吸入面罩及延长连接件等与药液接触的部件分别剪成约1 cm长碎块，按0.2 g样品加入1 mL的比例加水， 37 ± 1 °C的条件下，浸提72 h，将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液。

取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。各类物质试验方法：

——还原物质：按照 GB/T 14233.1—2022 中还原物质的试验方法，检验还原物质是否符合 4.18 的要求；

——酸碱度：按照 GB/T 14233.1—2022 中酸碱度的试验方法，检验酸碱度是否符合 4.18 的要求；

——蒸发残渣：按照 GB/T 14233.1—2022 中蒸发残渣的试验方法，检验蒸发残渣是否符合 4.18 的要求；

——重金属含量：按照 GB/T 14233.1—2022 中重金属含量的试验方法，检验重金属是否符合 4.18 的要求。

5.19 材料性能

生物相容性：按照GB/T 16886.1中的要求，对微网雾化器直接或间接与患者接触的部件进行生物相容性评价，评价结果应符合4.19的要求。

药物相容性：查看制造商提供的药物相容性研究资料是否符合4.19的要求。

5.20 软件信息

查看说明书是否符合4.20的要求。

5.21 网络连接

查看说明书是否符合4.21的要求。

6 检验规则

6.1 出厂检验

出厂检验的检验项目和判定规则由制造商自行规定。

6.2 型式检验

6.2.1 在下列情况之一时，应进行型式检验：

——新产品投产；

——在设计、工艺或材料有重大改变可能引起设备性能改变时。

6.2.2 型式试验的项目为本文件的全部要求，样品数量一台（套）。

6.3 型式试验的判定规则

型式检验时，安全检验项目应全部符合本文件的要求。在性能检验的项目中，若出现不符合本文件要求的项目不多于两项时，允许对不合格项进行修复，调整修复后，复测应全部符合要求，否则判为不合格。

7 标志、随附文件、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 产品标志

每台微网雾化器应在醒目的位置牢固、清晰地附有下列标志：

——产品名称及型号；

——制造厂名；

- 电源（制造商自己定义电源及参数）；
- 出厂编号或日期。

7.1.2 包装标志

- 包装箱上应有下列标志：
- 制造厂名及地址；
 - 产品名称及型号；
 - “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等图示标记，其图样应符合 GB/T 191 的规定；
 - 毛重、外形尺寸。

7.2 随附文件

- 制造商应在随附文件中公布微网雾化器的以下信息：
- 微网雾化器的额定体积中位粒径或额定质量中值空气动力学直径，以及相对应的测试方法、测试时雾化的溶液成分及测试条件；
 - 微网雾化器产生的雾粒粒径分布图；
 - 额定容积；
 - 标称雾化率；
 - 微网雾化器计划用于雾化的液体类型。

7.3 包装

直接与产品接触的包装材料应无毒、无害、清洁，包装材料应保证产品在正常运输与贮存条件下不受污染。

7.4 运输

按照制造商规定的运输要求进行运输。

7.5 贮存

按照制造商规定的贮存要求进行贮存。
