

《医用超声雾化器》

（标准征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

本项目由国家药品监督管理局提出，根据《国家药监局综合司关于印发2023年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2023〕47号），“医用超声雾化器”（项目计划号：A2023052-T-wh）由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会（SAC/TC10/SC2）归口，制定工作由湖北省医疗器械质量监督检验研究院、成都维信电子科大新技术有限公司和江苏鱼跃医疗设备股份有限公司完成。标准起草人：吴成志、王志俭、王新扬、梅杰、周攀、李婧、魏嫣、李思进、蒋时霖、王路维、赵冉。

本项目于2022年标准年会上由分技委预立项，2023年8月超声分技委通过腾讯视频召开网络技术研讨会，对标准起草小组提出的标准草案进行了研讨，会后形成征求意见稿，于2023年8月起对社会、委员及相关单位征求意见，并在征求意见前由三家起草单位分别对该征求意见稿进行验证。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本标准按照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。

确定本标准主要内容的依据为检索所得文献资料中的相关内容，以及起草单位数年来所作理论研究基础和实验结果。

本标准代替YY/T 0109-2013《医用超声雾化器》。与YY/T 0109-2013相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了“雾化量”的术语和定义（见3.2）；
- 修改了“雾化率”的术语和定义（见3.3, 2013年版的3.2）；
- 删除了“等效体积粒径”的术语和定义（见2013年版的3.3）；
- 修改了“体积中位粒径”的术语和定义（见3.5, 2013年版的3.4）；
- 增加了“空气动力学质量中位粒径”的术语和定义（见3.6）；
- 增加了“超声雾化量”的要求和试验方法（见4.2和5.2）；
- 修改了“雾化颗粒分布特性”的要求和试验方法（见4.6和5.6, 2013年版的4.5和5.5）；
- 删除了“连续工作时间”的要求和试验方法（见2013年版的4.7和5.10）；
- 删除了“电源适应能力”的要求和试验方法（见2013年版的4.8和5.11）；
- 修改了“环境试验”的要求和试验方法（见4.12, 2013年版的4.11）；
- 删除了“检验规则”的要求（见2013年版的6）；
- 删除了“标志”的要求（见2013年版的7）。

关于两种粒径测量方法的比较

级联撞击法是药典和YY/T 1743提出的型式检验方法，虽可准确定量各个粒径范围的粒子，但只能将粒子的粒径分为少数几个范围；测试过程繁琐，每次检测均需收集盘上的药物进行提取，清洗，然后色谱分析，测试样品所需时间较长；考虑到检测的灵敏度，每次需收集多个喷次，导致无法观测到每一喷的情况。

且级联撞击法的测定结果还受到测量环境温度、湿度、驱动器的孔径和长度、流量大小等因素的影响。很多情况下还需要为雾化器和级联撞击法的设备之间特别设计适配器，级联撞击法更多地适用于药物研发时，高精度实验室的使用，使用成本高。

激光散射法具有快速、高通量、高分辨率的特点，适宜于测定大量的、成云团状、快速移动的雾滴，能即时测定雾滴的形成和挥发过程中粒径的变化，测量具有即时性。因此特别适宜于液体型气雾剂的测定，其测试的雾滴变化虽然也受环境温度、湿度、喷雾口至激光光束的距离、液体挥发性等因素影响，但在目前的医疗器械检测机构中，这些因素都可以控制。

查相关文献及国家标准GB 2626，二种方法的测量数据可以换算，经验证，在超声雾化器通常的粒径范围1微米—10微米，误差在10%左右，极端情况下，1微米以下，其误差在20%左右，考虑到二种方法本身的测量不确定度（级联撞击法和激光法各自的不确定度）、换算方法数学模型（颗粒不同的几何形态在换算公式中有不同的系数）以及各个粒径范围在呼吸道的适用数值其本身的数值误差（譬如3微米，本身的数值误差就有3.3%），这二种方法之间的误差是可以接受的。

由于具体测量时，设备的不确定度，被测量颗粒在转换时数学模型的差异以及各个粒径范围在呼吸道的适用数值其本身的数值误差等因素，本标准仅在附录中提出了二者转换的路径和方法，但转换的结果不宜作为正式的测量数据，仅供和其他方法对比时的参考。

综上所述，起草小组在标准中新采用了传统的级联撞击法，同时也保留了上一版标准中的激光散射法。特别要求在试验报告中注明，其颗粒数据的测量方法。

关于指标名称差异的说明：

喷雾速率和雾化率，气雾颗粒输出和雾化量

这二对指标（雾化速率和雾化总量、气雾颗粒输出和雾化量），区别是“雾化率”、“雾化量”是在雾化前端考量，“喷雾速率”和“气雾颗粒输出”是在雾化后端考量，在临床使用时，从提示使用状态的角度看，对使用者来说，是一致的。

YY/T 1743中的指标“喷雾速率”、“气雾颗粒输出”实际上对应的试验方法是级联撞击法，在使用激光法时，这二个指标无法得到，考虑到本标准上一版中的雾化率基本对应喷雾速率，所以在本标准中仍沿用上一版的雾化率指标，新增加了雾化量指标，和YY/T 1743中的指标“气雾颗粒输出”对应。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证、预期的经济效果

本标准征求意见稿在起草时，对于需要验证的条款，由三家起草单位分别进行相关验证，在前期的网络研讨会上也和标准的相关方充分沟通所需验证的合理性、可行性和可靠性，预期不会产生问题。三家单位标准验证的结果也证实了试验要求的合理性及试验方法的可行性和可靠性。

本标准的修订可以引导国内现有产品的技术发展和进步，是对医用超声雾化器质量进行监督管理的依据，对于规范市场秩序、规范产品审评、管理、提高社会和经济效益有积极的支持和推动作用，在技术上必要，在经济上可行。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

未采用国际标准。YY/T 1743（ISO 27427）涉及到了雾化系统和组件，目前没有仅涉及医用超声雾化器的国际标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准未发现与有关的现行法律、法规和其他强制性国际标准有冲突的地方。

六、重大分歧、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

待本标准发布后实施前，将面向标准的各相关方开展标准宣贯工作。

建议该标准自发布之日起 12 个月内开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

本标准自实施之日起代替YY/T 0109-2013《医用超声雾化器》。

十、其他需要说明的事项

无

医用超声分技委

2023年8月15日