

一次性使用雾化器检测方法分析

张 芬, 曹 屿

(江西省医疗器械检测中心, 江西 南昌 330000)

摘 要 一次性使用雾化器在临床上的使用越来越广泛, 但是目前一次性使用雾化器还没有相应的国行标进行检验检测, 所以市面上流通的一次性使用雾化器都是由企业自定的技术要求。本文重点研究分析最大雾化率、残留量、最大和最小溶液承载量和连接牢固度等四个重要技术指标的试验方法, 以期为行业标准的制定提供参考依据。

关键词 一次性使用雾化器; 最大雾化率; 残留液量; 检验检测方法

中图分类号: TH77

文献标识码: A

文章编号: 1007-0745(2023)09-0115-03

一次性使用雾化器是在临床治疗中大量使用的耗材类医疗器械, 主要是医疗单位配合药物对呼吸道疾病患者做吸入雾化治疗时一次性使用。一次性使用雾化器分为面罩式、咬嘴式。主要由雾化杯、面罩、咬嘴、输氧管等高分子材料组成。雾化吸入治疗与服药治疗有着明显的不同, 其将药液雾化成细微的小颗粒, 通过呼与吸的方式将药物呼吸进呼吸道和肺部沉积处, 治疗过程无痛苦, 并且效果显著, 在临床中得到大量的使用^[1-4]。因此, 一次性雾化器的质量是至关重要的。本文重点研究分析最大雾化率、残留量、最大和最小溶液承载量和连接牢固度四个重要技术指标的试验方法^[5-7]。

1 一次性使用雾化器工作原理

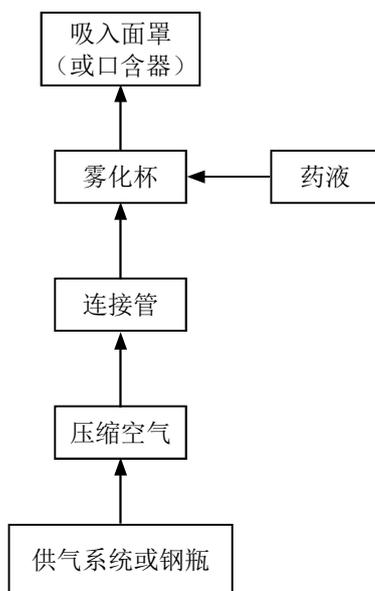


图 1 一次性使用雾化器工作原理示意图

一次性使用雾化器是采用外接气源的方式将药物雾化的器具, 如由钢瓶或医院中心供气系统提供的经过压缩的医用气体作为气源的药物雾化器具。一次性使用雾化器应用的是文丘里效应的原理, 其工作原理示意图如图 1 所示^[8]。

2 一次性使用雾化器重要技术指标试验方法

2.1 最大雾化率

2.1.1 试验方法

方法一: 体积法。

以量筒量出适量蒸馏水或生活饮用水注入雾化杯, 水温为 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, 水量按使用说明书或产品标准的规定, 若有雾化率、风量控制功能则把它们调至最大, 开始雾化的同时用秒表记录时间, 雾化 5min 后, 用量筒量出雾化杯中的剩余水量, 按公式 (1) 计算最大雾化率^[9]。

$$A = (V_0 - V) / 5 \quad (1)$$

式中: A ——雾化率, mL/min; V_0 ——雾化杯内预充水量, mL; V ——雾化杯内雾化 5min 后剩余水量, mL。

方法二: 质量法。

向雾化杯中注入一定量的蒸馏水, 水温为 $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, 水量按使用说明书或产品标准的规定, 用电子天平称量雾化杯和预充水量的总质量 m_1 , 开始雾化, 若有雾化率、风量控制功能则把它们调至最大, 雾化 5min 后, 用电子天平测量雾化杯和剩余水的总质量 m_2 , 按公式 (2) 计算最大雾化率。

$$A = (m_1 - m_2) / 5 \quad (2)$$

式中: A ——雾化率, g/min; m_1 ——雾化杯和预充水量的总质量, g; m_2 ——雾化杯和剩余水量的总质量, g。

★基金项目: 课题名称: 一次性雾化器检验检测方法研究, 编号: 2019JS35。

表1 体积法和质量法测试数据

	生产企业1	生产企业2	生产企业3	生产企业4	生产企业5
体积法—最大雾化率 (mL/min)	0.61	0.32	0.70	0.46	0.56
质量法—最大雾化率 (g/min)	0.45	0.21	0.61	0.39	0.41

表2 体积法和质量法测试数据

	生产企业1	生产企业2	生产企业3	生产企业4	生产企业5
体积法—残留液量 (mL)	0.54	0.78	0.76	0.61	0.84
质量法—残留液量 (g)	0.78	0.95	1.02	0.74	1.01

2.1.2 试验数据和方法分析

取5套不同生产企业的一次性使用雾化器,在充入10mL蒸馏水,气体流量为6L/min的条件下分别使用方法一和方法二进行试验,测试数据如表1所示。

体积法测量分析:(1)用量筒称量水量时,可能会存在人为读数的偏差,造成读数的不准确;(2)用量筒将蒸馏水移到雾化杯中时存在水珠挂壁的现象,从而会导致实际的水量比预计充入的水量偏少;(3)雾化完成后,将雾化杯中剩余的蒸馏水倒入量筒中同样会产生水珠挂壁的现象,同样会导致雾化后的水量偏小。

质量法测量分析:(1)由于水的温度只有在20℃时密度才为0.998g/mL,所以对于该方法来说,水温的控制是至关重要的;(2)质量法由于称重在同一雾化杯上,并且只对雾化杯雾化前后进行称量,操作简单高效,而且能较好地保持试验的重复性。

从表1可看出,体积法测量的最大雾化率都比质量法测量的最大雾化率大。但是由于体积法测量时存在多种误差因素导致数据的不准确性。而对于质量法来说,只要控制好水温,试验的准确性就有很大的提高。因此,建议用质量法对最大雾化率进行测量。

2.2 残留液量

2.2.1 试验方法

研究人员收集统计了28家生产企业,概括出以下两种试验方法进行分析比较。

方法一:体积法。

将适宜的蒸馏水注入雾化杯中,水温为20℃±5℃,启动雾化器开始雾化,雾化20分钟后停止雾化,用带长针的注射器将雾化杯中的残留水完全吸出,然后读出雾化器的数值即为残留液量。

方法二:质量法。

用电子天平称量雾化杯空杯的质量 m_3 ,将适宜蒸

馏水注入杯中,水温为20℃±2℃,启动雾化器开始雾化,待雾化器不喷雾时,轻摇雾化杯,使挂在雾化杯上的水珠滴落到雾化杯中,雾化杯重新雾化,直至摇晃后雾化杯不再出雾,停止雾化。用电子天平称量雾化杯和剩余水量的总质量 m_4 , m_4-m_3 即为残留液量。

2.2.2 试验数据和方法分析

取5套不同生产企业的一次性使用雾化器,在充入5mL蒸馏水,气体流量为6L/min的条件下分别使用方法一和方法二进行试验,测试数据如表2所示。

体积法测量分析:(1)用注射器吸出残留水量时,可能会存在人为读数的偏差,造成读数的不准确;(2)用带长针的注射器将雾化杯中的残留水量吸出时,存在水珠挂壁的现象,并不能将残留的水完全吸出,从而导致实际的水量比预计充入的水量偏少。

质量法测量分析:(1)由于水的温度只有在20℃时密度才为0.998g/mL,所以对于该方法来说,水温的控制至关重要;(2)质量法由于称重在同一雾化杯上,并且只对雾化杯雾化前后进行称量,操作简单高效,而且能较好地保持试验的重复性。

从表2可看出,体积法测量的残留液量比质量法测量的残留液量更小。但是由于体积法测量时存在水珠挂壁、读数误差等多种误差因素导致数据的不准确性。对于质量法来说,只要控制好水温,试验的准确性就有很大的提高。因此,建议用质量法对残留液量进行测量。

需要注意的是,试验过程中,必须保持雾化杯始终呈竖直静止状态。在雾化过程中,由于液量的不断减少,雾化会暂时停止达到非连续雾化状态,但是此时的雾化杯上仍有蒸馏水滴挂壁,雾化管内也存有蒸馏水,并没有完全雾化。这时就需轻摇雾化杯,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^[10]。直至摇晃后雾化杯不再出雾,雾化完毕。

2.3 最大和最小溶液承载量

2.3.1 试验方法

用天平称量雾化杯空杯的质量 m_5 , 用适宜容器将蒸馏水加入雾化杯中, 并用滴管滴加到最大和最小溶液承载量, 用电子天平称量加水后的质量 m_6 , $m_6 - m_5$ 即为最大和最小溶液承载量。现场实验图如图 2 所示。

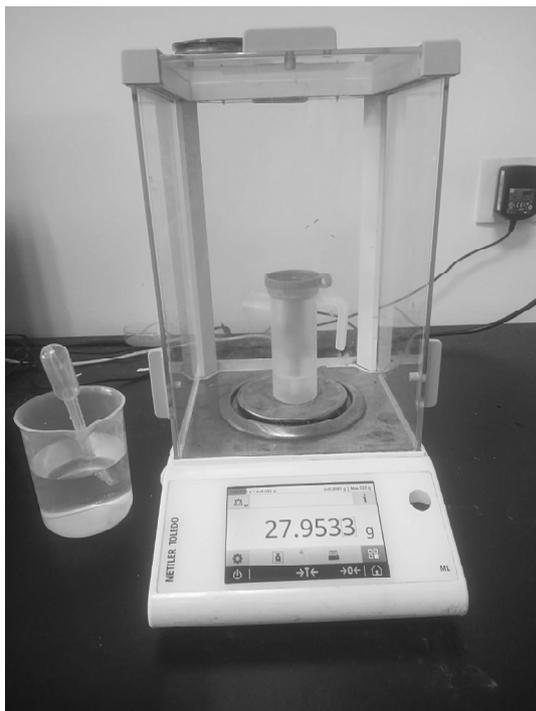


图 2 现场实验图

2.3.2 方法分析

注意事项: (1) 由于水的温度只有在 20°C 时密度才为 0.998g/mL , 所以对于该方法来说, 水温的控制至关重要; (2) 用滴管滴加到刻度时, 眼睛应与刻度平齐, 避免出现人为误差; (3) 对于同一雾化杯, 应先称量最小刻度, 再称量最大刻度, 可避免挂壁水珠对数据的影响。

2.4 连接牢固度

2.4.1 试验方法

按生产厂说明装配雾化器, 将输氧管的一端连接雾化杯的进气口, 另一端连接供气系统的出气口, 将装配好的各连接处施加标准规定的拉力值, 持续 15s, 观察各连接处是否分离^[11]。

2.4.2 方法分析

注意事项: (1) 施加拉力时, 应在连接处零角度垂直施加拉力, 否则可能会人为增加拉力的数值; (2)

如果使用拉伸试验仪器进行试验, 拉伸试验仪器应能施加大于 15N 的力值, 并且应该规定试验速度。

3 结论

对于最大雾化率、残留液量及最大和最小承载量技术指标, 建议使用电子天平称重法进行测量, 避免出现一些人为的误差。测试时需要注意, 必须保持雾化杯始终呈竖直静止状态, 并且需要对测试环境和水温严格控制在 $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。由于一次性使用雾化器中雾化杯直接接触药液作用于人体, 而且面罩和口含器直接与人体接触, 故在制定标准时还应该考虑相关化学性能, 比如重金属、酸碱度、还原物质等, 进一步加强一次性使用雾化器的监管。

对于一次性使用雾化器的检测来说, 不同的连接方式, 不同的气体流量, 不同的注入量对试验结果均会造成影响。因此, 在制定一次性使用雾化器的技术要求时需要尽可能地将每个试验条件明确地写入试验方法中, 以提高试验的重复性和准确性。

参考文献:

- [1] 苏达永, 李伟群, 李金戈, 等. 婴幼儿喘息性疾病实施家庭压缩式雾化机雾化吸入的效果[J]. 中国实用医药, 2018,13(36):92-94.
- [2] 张扬, 田竞, 张敬如, 等. 压缩雾化吸入期间心理护理对小儿肺炎患者治疗配合度、家属满意度的影响[J]. 国际精神病学杂志, 2021,48(06):1117-1120.
- [3] 赵庆厚. 加温、压缩雾化器对老年支气管哮喘患者的影响[J]. 中国医药指南, 2021,19(15):43-44.
- [4] 匡金玲. 全程护理应用于雾化治疗哮喘患儿中的效果观察[J]. 医疗装备, 2022,35(02):69-71.
- [5] 杨艳, 刘鹏. 浅谈医药压缩式雾化器的检测[J]. 中国医疗器械信息, 2020,26(05):21-22.
- [6] 吴碧君, 胡旭君. 压缩式雾化器检测分析[J]. 中国医疗器械信息, 2018,24(16):15-16,23.
- [7] 彭激文, 何浩书, 黄栋, 等. 压缩雾化器雾化速率及残留液量检测方法[J]. 仪器仪表标准化与计量, 2022(04):30-32.
- [8] 国家食品药品监督管理局. 医用雾化器注册技术审查指导原则[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [9] 国家食品药品监督管理局. 中华人民共和国医药行业标准.YY0109-2013 医用超声雾化器[S]. 2013.
- [10] 陈幕媛, 王菀琪. 面罩式医用雾化器在患者气管切开护理中的应用研究[J]. 国际护理学杂志, 2015(07):999-1001.
- [11] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. 中国国家标准化管理委员会.GB/T15812.1-2005 非血管内导管 第 1 部分: 一般性能试验方法[S]. 2005.