

通告 2014 年第 12 号附件

免于进行临床试验的第二类医疗器械目录

98	压缩式雾化器	6821	压缩式雾化器由往复活塞微型压缩机、连接软管、汽雾手动开关和喷嘴、软管、面罩组成；可按技术参数、附加功能等不同分为若干型号；通过压缩气体产生的气流雾化药物并将其输送到呼吸道，供呼吸道雾化药物吸入治疗用。
----	--------	------	--

一、申报产品与目录所述内容对比说明

申报产品与《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》内容对比如下：

比较项目	目录产品	申报产品	对比说明
产品名称	压缩式雾化器	压缩式雾化器	无差异
产品描述	压缩式雾化器由往复活塞微型压缩机、连接软管、汽雾手动开关和喷嘴、软管、面罩组成；可按技术参数、附加功能等不同分为若干型号。	由主机、电源线、过滤器(带过滤片)、雾化器组件(阀门、工具芯、药液杯)、送气管、喷嘴(口含或鼻式)、面罩组成。按技术参数等划分为2个型号A、B。	具有等同性
适用范围	通过压缩气体产生的气流雾化药物并将其输送到呼吸道，供呼吸道雾化药物吸入治疗用。	以气体压缩机驱动的方式将药物雾化供患者吸入。	具有等同性

二、申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表

对比项目	同品种产品 X 型压缩式雾化器	申报产品 A、B 型压缩式雾化器	差异性	支持性 资料概述
基本原理（工	压缩机产生压缩空气从喷嘴喷出时，通过喷嘴	压缩机产生压缩空气从喷嘴喷出时，通过喷嘴与	无差异	对比产品说

作原理/作用机理)	与吸水管之间产生的负压作用，向上吸起的药液冲击上方的隔片，变成极细的雾状向外部喷出。	吸水管之间产生的负压作用，向上吸起的药液冲击上方的隔片，变成极细的雾状向外部喷出。		说明书
结构组成	由主机、过滤箱以及送气管、雾化器、口含喷嘴、鼻式喷嘴、面罩组成。	由主机、电源线、过滤器(带过滤片)、雾化器组件(阀门、工具芯、药液杯)、送气管、喷嘴(口含或鼻式)、面罩组成。	结构相同，仅表述有差异	对比产品说明书、注册证
与人体接触部分的制造材料	口含喷嘴、鼻式喷嘴的材料为聚丙烯(PP)，面罩的材料为聚氯乙烯(PVC)。	雾化器组件、口含喷嘴、鼻式喷嘴的材料为聚丙烯(PP)，面罩的材料为聚氯乙烯(PVC)或PP/PTE。	基本一致，材料均通过生物学检测	生物性能检验报告
性能要求	1. 气体流量：≥ 3.85 L/min。 2. 喷雾速率：≥ 0.20 mL/min。 3. 容量：8mL。 4. 压力范围：正常状态压力在 80kPa~145kPa 以内。异常状态压力在 200kPa~300kPa 以内，且不发生管体破裂现象。 5. 残液量：≤ 0.7 mL。 6. 雾粒直径分布：$\Phi \leq 5 \mu\text{m}$ 的雾粒所占比例大于 60% 7. 整机噪声≤ 63dB (A 计权)。 8. 电源适应能力 在额定电压$\pm 10\%$的范围内，雾化器应能正常工作。	1. 气体流量：≥ 3.0 L/min。 2. 喷雾速率：≥ 0.18 mL/min。 3. 容量：8.0mL。 4. 压力范围：正常状态压力在 70kPa~155kPa 以内。异常状态压力在 200kPa~300kPa 以内，且不发生管体破裂现象。 5. 残液量：≤ 1.0 mL。 6. 雾粒直径分布：$\Phi \leq 5 \mu\text{m}$ 的雾粒所占比例大于 60%。 7. 噪声：整机噪音≤ 65dB (A 计权)。本体运作噪音≤ 60dB (A 计权)。 8. 电源适应能力 在额定电压$\pm 10\%$的范围内，雾化器应能正常工	基本一致，注册检测满足性能要求。	广东省药监局网站数据查询、注册检验报告

	9. 环境试验 雾化器应符合 GB/T 14710-2009 中气候环境试验 II 组, 机械环境试验 II 组的要求。运输试验、电源电压适应能力试验应分别符合 GB/T 14710-2009 中 4 章、5 章的规定。 10. 电气安全要求 应符合 GB 9706.1-2007 的要求, 见附录 A。 11. 电磁兼容性要求 应符合 YY 0505-2012 的规定要求。	作。 9. 电气安全要求 应符合 GB 9706.1-2007 的要求。 10. 电磁兼容性要求 应符合 YY 0505-2012 的规定要求。 11. 环境试验要求 雾化器应符合 GB/T 14710-2009 中气候环境试验 II 组, 机械环境试验 II 组的要求。运输试验、电源电压适应能力试验应分别符合 GB/T 14710-2009 中 4 章、5 章的规定。		
灭菌/消毒方式	湿热消毒、中效消毒剂浸泡消毒	湿热消毒、中效消毒剂浸泡消毒	无差异	对比产品说明书
适用范围	将液态药物雾化供患者吸入。	以气体压缩机驱动的方式将药物雾化供患者吸入	无差异, 仅表述有差异	对比产品说明书、注册证
使用方法	1. 拆开设备包装后, 检查是否有明显损坏或缺陷; 特别注意塑料壳上是否有裂痕, 这可能会使电气元件暴露在外。检查配件是否完整。 2. 使用前, 请按照“清洁与维护”一节中内容	首次使用 将设备从包装袋中取出, 放在平整的台面上。 确保通风口没有受到阻挡。	无差异	对比产品说明书

	进行清洁。 3. 逆时针旋转雾化器顶盖打开雾化器。 4. 确保药导锥（蓝色）正确被正确放置在雾化器内部的气导锥里。 5. 将规定量的药物放入雾化器中。 6. 通过顺时针旋转两个部分关闭雾化器，注意要完全密闭。 7. 将送气管的一端连接至雾化器底部，另一端连接至该设备上的排气口。 8. 若需要使用面罩，请将面罩直接安装到雾化器上。 9. 将该设备电源插头插到壁式电源供电插座上，确保电源与该设备的额定电功率相符。 10. 启动治疗请将 I/O 开关调“1”位置。 注意：连续工作 4 小时以上请停止工作，以保证喷雾质量。 11. 使用规定的配件吸入气雾剂。 12. 治疗完成时，将 I/O 开关调到“0”位置关闭该设备，从壁式电源供电插座拔出该设备的	第一次使用该设备之前 每次使用该设备前，请按照“清洁与消毒”一节中内容对雾化器及配件进行清洁。 把送气管连接到雾化器底部 把送气管另一端轻轻转动连接到设备上的排气口 连接电源 插入电源前，请确保该设备底部铭牌所示的额定电压与电源电压相符 运行 1. 装入工具芯 逆时针旋转雾化器上部及下部，打开雾化器。把工具芯装入雾化器 2. 装药液 将药液直接导入雾化器。请勿超出最高容量 8ml。 假如需要雾化的药物低于 2ml，请装入至少 4ml 药物。 3. 关闭雾化器		
--	---	--	--	--

	电源插头。 13. 按照“配件的清洁与消毒”一节中的内容清洗雾化器及其配件。 注意：使用后必须将电源线拔出插座。	顺时针旋转雾化器上部及下部，关闭雾化器。确保各个部件正确配合组装。 4. 将配件连接到雾化器 连接需要的配件（口含喷嘴[9]，成人面罩[11]，儿童面罩[12]，鼻式喷嘴[14]）至雾化器。 5. 治疗 进行吸入治疗时，请轻松坐直将手放置于桌上。不建议使用扶手椅，避免压迫气道，影响治疗效果。 深深吸入雾化药物。 6. 结束治疗 在喷雾不连续或声音出现明显变化的时候，治疗可以结束。 7. 清洁 请查看“清洁与消毒”一节中内容对雾化器及配件进行清洁。		
禁忌症	急性心肺功能衰竭者、气道阻塞者、对本产品材料和所配合使用的药物过敏者禁用。	急性心肺功能衰竭者、气道阻塞者、对本产品材料和所配合使用的药物过敏者禁用。	无差异	对比产品说明书

是否家用	是	是	无差异	对比产品说明书
------	---	---	-----	---------

三、结论

以上比对资料证明，我公司申报产品与《目录》所述的“压缩式雾化器”具有等同性。

附件：对比产品医疗器械注册信息证明文件，说明书、广东省食品药品监督管理局网站截图。

