ICS 11.040.60
C 41

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0109—2013
代替 YY 0109—2003

医用超声雾化器

Medical ultrasonic nebulizer

2013-10-02 发布　　2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

中国315产品质量安全网
手机真伪防伪码查13720063215
网站www.cnfw315.com
电话4006982315
防伪网 查真伪

前　言

本标准的4.6为推荐性的，其余为强制性的。

本标准按GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准代替YY 0109—2003《医用超声雾化器》。本标准与原标准的主要技术差异如下：

——增加了术语和定义；

——增加了雾粒粒径分布的要求；

——增加了电源适应能力的要求；

——安全要求全面执行GB 9706.1—2007，删除原附录A。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：蒋时霖、王志俭、轩辕凯。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0109—1993、YY 0109—2003。

医用超声雾化器

1 范围

本标准规定了医用超声雾化器的技术要求、试验方法、检验规则以及标志、使用说明书。

本标准适用于利用超声波对液态药物进行雾化的医用超声雾化器(以下简称“雾化器”),该产品主要供吸入治疗,也可用于环境的空气加湿。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

超声振荡频率 ultrasonic oscillator frequency

f

激励雾化器超声振荡的电频率。

单位:兆赫兹,MHz

3.2

雾化率 nebulization rate

A

雾化器在单位时间内雾化的液体体积。

单位:毫升/分,mL/ min

3.3

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

3.4

中位粒径 median particle diameter

D_{50}

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 雾化器的**超声振荡频率**与标称频率的偏差：≤±10%。

4.2 雾化器的最大**雾化率**应不小于其企业标准、使用说明书(或铭牌)上的规定。

4.3 雾化器水槽内水温：≤60 ℃。

4.4 雾化器正常工作时的整机噪声：≤50 dB(A 计权)。

4.5 制造商应公布雾化器产生的雾粒**等效体积粒**径分布曲线，应公布雾粒的**中位粒径**，其误差应不超过±25%。制造商还应公布测量时雾化的溶液成分和温度、湿度。

4.6 雾化器控制功能：

a) **雾化率**宜能调节；

b) 宜具备低水位提示或停机装置；

c) 宜在适当部位安装风量调节装置；

d) 宜有定时控制装置，其控制时间与标称时间的偏差不大于 10%。

4.7 雾化器在常温下，采用交流电源供电时，连续工作 4 h 以上，仪器应能正常工作；如采用直流电源供电时，连续工作 1 h 以上，在产品标准规定的时间雾化器应能正常工作。如制造商在产品标准中规定了连续工作时间，则依据产品标准规定。

4.8 在额定电压±10%的范围内，雾化器应能正常工作。

4.9 雾化器外观与结构应符合下列要求：

a) 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；

b) 塑料件应无气泡、起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象；

c) 水槽、管道应无泄漏；

d) 控制和调节机构应安装牢固、可靠，紧固部位应无松动。

4.10 安全要求：应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

4.11 环境试验：应根据产品特点，在企业标准中按 GB/T 14710 规定，确定气候环境和机械环境试验的组别，并在随机文件中说明。试验时间、恢复时间及检测项目按表 1 的补充规定执行。

表 1 环境试验补充规定

环境试验项目	试验要求			检测项目	
	持续时间/ h	恢复时间/ h	负载状态	初始	中间或最后检测
额定工作低温	1[a]	—	额定工作	全项	通电检查
低温贮存	4	4	—	—	通电检查
额定工作高温	1[a]	—	额定工作	—	通电检查
高温贮存	4	4	—	—	通电检查
额定工作湿热	1[a]	—	额定工作	—	通电检查
湿热贮存	48	24	—	—	通电检查
振动	—	—	—	—	通电检查
碰撞	—	—	—	—	通电检查
运输	—	—	—	—	全项
注：通电检查是在额定工作电压条件下，使雾化器通电工作，观察雾化器是否能正常雾化。					
[a] 或将雾化器水槽加蒸馏水至最大刻度，工作至其停止。					

5 试验方法

5.1 超声振荡频率

打开雾化器外壳，用通用示波器（时基误差小于3%）在超声换能器（晶片）两端或其他的超声激励输出端进行检测，雾化槽里注入适量的蒸馏水或生活饮用水，将雾化器置于正常工作状态，测量激励波形的时间周期，然后计算出超声频率，应符合4.1的要求。

5.2 最大雾化率

以量筒量出适量蒸馏水或生活饮用水注入雾化罐，水温为20 ℃±5 ℃，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，开机的同时用秒表记录时间，雾化5 min后停机，用量筒量出雾化罐中的剩余水量，按式(1)计算最大**雾化率**：

$$A = \frac{V_0 - V}{5} \quad \cdots\cdots(1)$$

式中：

A ——**雾化率**，单位为毫升每分（mL/ min）；

V_0 ——雾化罐内预充水量，单位为毫升（mL）；

V ——雾化罐内雾化5 min后剩余水量，单位为毫升（mL）。

注1：如果产品需要预热，雾化罐可在预热后放入或将水在预热后注入雾化罐，计时不包括预热时间。

注2：量筒的精确度应≤量程/50。

注3：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 雾化器水槽内温度

在雾化槽和雾化罐内注入适量的蒸馏水和生活饮用水，水温为20 ℃±5 ℃，使用最小示值不大于0.1 ℃的温度计插入水槽监测，或在以下时间立即测量：

a) 袖珍式雾化器在自动停机或雾化罐内无水时；

b) 台式雾化器连续工作到4 h或产品标准规定的时间后（允许工作中途补充适量水）。温度计所显示的最大值应符合4.3的规定。

5.4 整机噪声试验

将声级计和雾化器置于工作台上，若有**雾化率**、风量调节则设置为最大，在正常工作时分别在距离雾化器1 m处的前、后、左、右四个方位测试噪声级，其最大值应符合4.4规定。

5.5 雾粒直径分布

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，用激光散射法测量雾粒**等效体积粒径**分布和**中位粒径**，其测量的**中位粒径**值与标称的**中位粒径**值的偏差应符合4.5的要求。

5.6 雾化率调节

若有**雾化率**调节机构，在雾化器正常工作时，转动**雾化率**调节机构，目视**雾化率**是否能连续变化。

5.7 低水位提示装置

将雾化器接通电源工作2 min后，用注射器等工具抽出水槽中的水直至达到提示水位，雾化器应断电或发出提示信息，在接入电源情况下断续接通2次电源开关，再加水后检查雾化器是否正常工作。

5.8 风量调节装置

若有风量调节装置，在雾化器正常工作时，调节风量，检查雾粒流速是否有明显变化。

5.9 定时误差

将雾化器的定时时间设置为最大或大于等于 10 min，开机工作的同时按动秒表记录时间，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雾化器则为标称定时时间）的偏差，应符合 4.6d）的规定。

5.10 连续工作时间

雾化器开机连续工作，交流电源到 4 h，直流电源到 1 h，或到产品标准规定的时间后（允许工作中途向雾化器内补充适量的水），雾化器应能正常工作。

注：本试验可与 5.3 合并进行。

5.11 电源适应能力

雾化器在额定电压±10%时，应能正常工作。

对交直流两用的雾化器，应同时试验其交、直流电源适应能力。

5.12 外观和调节机构

以目力和操作检查，应符合 4.9 的要求。

5.13 安全要求

按 GB 9706.1—2007 的规定的方法进行。

5.14 环境试验

按 GB/T 14710 中规定的方法进行。

6 检验规则

6.1 检验分类

6.1.1 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。

6.1.2 型式检验

6.1.2.1 在下列情况之一时，应进行型式检验：

a） 新产品投产；

b） 在设计、工艺或材料有重大改变可能引起设备性能改变时。

6.1.2.2 型式试验的项目为本标准的全部要求，样品数量一台（套）。

6.1.3 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标准的要求。在性能检验的项目中，若出现不符合本标准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、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 产品标志

每台雾化器应在醒目的位置牢固、清晰地附有下列标志：

a) 最大液体容量的警示；
b) 产品名称及型号；
c) 制造厂名；
d) 使用电源；
e) 出厂编号或日期。

7.1.2 包装标志

包装箱上应有下列标志：

a) 制造厂名及地址；
b) 产品名称及型号；
c) “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；
d) 毛重、外形尺寸。

7.2 使用说明书

使用说明书除满足 GB 9706.1 的规定外，还应包括如下内容：

a) 雾粒等效体积粒径分布和中位粒径；
b) 雾化器水槽的清洁方法；
c) 与口鼻可能接触部位的灭菌、消毒的方法；
d) 对重复使用的一次性使用附件的风险警示。

中华人民共和国医药
行业标准
医用超声雾化器
YY 0109—2013
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2014年1月第一版 2014年1月第一次印刷
*
书号:155066·2-26157 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

YY 0109-2013