



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

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