



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0109—2003  
代替 YY/T 0109—1993

---

## 医用超声雾化器

Medical ultrasonic nebulizer

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

---

## 前 言

本标准的 4.3 条为推荐性的,其余为强制性的。

本标准与原标准的主要区别:

- 全面贯彻了 GB 9706.1—1995,由于安全和主要性能要求是强制性的,故本次修标将推荐性标准改为强制性标准,同时将标准名称改为“医用超声雾化器”。
- 删去原标准对平均无故障工作时间的测试要求。
- 由于雾粒直径主要取决于超声频率和被雾化药物,雾粒直径分布的测试又比较复杂,本次修订取消了原标准对雾粒分布的测试要求,改为基本参数公布。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家医用超声设备质量监督检验中心起草。

本标准由全国医用超声设备标准化分技术委员会归口。

本标准主要起草人:忙安石、王志俭。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0109—1993。

# 医用超声雾化器

## 1 范围

本标准规定了医用超声雾化器的分类、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,也可用于医疗环境的空气加湿。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

## 3 分类

3.1 按结构分为台式和袖珍式。

3.2 按使用电源分为交流电源型、直流电池型和交直流二用型。

3.3 雾化器产生的雾粒直径分布:直径  $1\ \mu\text{m}\sim 5\ \mu\text{m}$  的雾粒所占比例大于 60%。

3.4 雾化器的雾化罐应使用无毒并不被一般药物腐蚀的材料。

## 4 要求

### 4.1 安全性能

见附录 A。

### 4.2 主要性能

4.2.1 雾化器超声工作频率与标称频率的偏差: $\leq \pm 10\%$ 。

4.2.2 雾化器的最大雾化率必须不小于其企业标准、使用说明书(或铭牌)上的规定。

4.2.3 雾化器水槽内水温: $\leq 60^\circ\text{C}$ 。

4.2.4 雾化器正常工作时的整机噪声: $\leq 50\ \text{dB(A 计权)}$ 。

### 4.3 控制功能

4.3.1 雾化器的雾化率宜能调节。

4.3.2 雾化器宜具备低水位报警或停机装置。

4.3.3 雾化器宜在适当部位安装风量调节装置。

4.3.4 雾化器宜有定时控制装置,其控制时间与标称时间的偏差不大于 10%。

### 4.4 连续工作时间

使用交流网电源的台式雾化器不得少于 4 h。

### 4.5 外观与结构

4.5.1 雾化器外观应整洁,色泽均匀,无伤痕、划痕、裂纹等缺陷,面板上文字和标志应清晰可见。