



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0109—2024

代替 YY/T 0109—2013

## 医用超声雾化器

Medical ultrasonic nebulizer

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0109—2013《医用超声雾化器》，与 YY/T 0109—2013 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了“雾化总量”的术语和定义(见 3.2)；
- 更改了“雾化速率”的术语和定义(见 3.3,2013 年版的 3.2)；
- 删除了“等效体积粒径”的术语和定义(见 2013 年版的 3.3)；
- 更改了“体积中位粒径”的术语和定义(见 3.4,2013 年版的 3.4)；
- 增加了“空气动力学质量中位粒径”的术语和定义(见 3.5)；
- 增加了“超声雾化总量”的要求和试验方法(见 4.2 和 5.2)；
- 更改了“雾化颗粒分布特性”的要求和试验方法(见 4.6 和 5.6,2013 年版的 4.5 和 5.5)；
- 删除了“连续工作时间”的要求和试验方法(见 2013 年版的 4.7 和 5.10)；
- 删除了“电源适应能力”的要求和试验方法(见 2013 年版的 4.8 和 5.11)；
- 更改了“环境试验”的要求和试验方法(见 4.12,2013 年版的 4.11)；
- 删除了“检验规则”的要求(见 2013 年版的第 6 章)；
- 删除了“标志”的要求(见 2013 年版的第 7 章)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本文件起草单位：湖北省医疗器械质量监督检验研究院、成都维信电子科大新技术有限公司、江苏鱼跃医疗设备股份有限公司。

本文件主要起草人：吴成志、王志俭、王新扬、梅杰、周攀、李婧、魏嫣、李思进、蒋时霖、王路维、赵冉。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1993 年首次发布 YY 0109—1993,2003 年第一次修订,2013 年第二次修订；
- 本次为第三次修订。

# 医用超声雾化器

## 1 范围

本文件规定了医用超声雾化器(以下简称“雾化器”)的要求,描述了相应的试验方法。  
本文件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。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 1420 医用超声设备环境要求及试验方法

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

## 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**

激励雾化器超声振荡的电频率。

注:超声振荡频率的单位是兆赫兹(MHz)。

### 3.2

**雾化总量 nebulization quantity**

对于给定的灌液量,雾化器能够雾化液体的总体积或总质量。

注:雾化总量的单位是毫升(mL)或克(g)。

### 3.3

**雾化速率 nebulization rate**

雾化器在单位时间内雾化的液体体积或质量。

注:雾化速率的单位是毫升每分(mL/min)或克每分(g/min)。

### 3.4

**体积中位粒径 volume median diameter; VMD**

当把颗粒按粒径大小排序时,比它粒径大的和比它粒径小的颗粒体积各占颗粒总体积 50% 的粒径。

注:体积中位粒径的单位是微米( $\mu\text{m}$ )。

### 3.5

**空气动力学质量中位粒径 mass median aerodynamic diameter; MMAD**

当把颗粒按空气动力学粒径大小排序时,比它粒径大的和比它粒径小的颗粒质量各占颗粒总质量