



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



国家食品药品监督管理局 发布

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 $1\ \mu\text{m}$ ~ $5\ \mu\text{m}$ 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。

4.5.2 雾化器塑料件应无气泡、起泡、开裂、变形以及灌注物溢出现象。

4.5.3 雾化器的水槽、管道应无泄漏。

4.5.4 雾化器的控制和调节机构应安装牢固、可靠,紧固部位应无松动。

4.6 环境试验

应根据产品特点,在企业标准中按 GB/T 14710 规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	初始检测	中间或最后检测
额定工作低温	1	—	额定工作	全项	4.2.2
低温贮存	4	4	—	—	通电检查
额定工作高温	1	—	额定工作	—	4.2.2
高温贮存	4	4	—	—	通电检查
额定工作湿热	4	—	额定工作	—	4.2.2
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,使雾化器工作 5 min,观察是否正常雾化。

5 试验方法

5.1 安全

试验方法见附录 A。

5.2 性能试验

5.2.1 超声振荡频率

打开雾化器外壳,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监测,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 4.2.1 要求。

5.2.2 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:

$$A = (B_0 - B)/5 \dots\dots\dots(1)$$

式中:

- A —— 雾化率,单位为毫升每分(mL/min);
- B₀ —— 雾化罐内预充水量,单位为毫升(mL);
- B —— 雾化罐内雾化 5 min 后剩余水量,单位为毫升(mL)。

注: 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,计时从装入雾化器或注水后开始。

5.2.3 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或生活饮用水(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 4h 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 4.2.3 规定。

5.2.4 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 4.2.4 规定。

5.3 控制功能

5.3.1 雾化量调节性

雾化器正常工作时,转动雾化量调节机构,目视雾化量是否能连续变化。

5.3.2 低水位报警装置

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预警水位,雾化器应断电或发出报警信息,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。

5.3.3 风量调节装置

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。

5.3.4 定时误差

将雾化器的定时时间设置为最大,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 4.3.4 规定。

5.4 连续工作时间

雾化器开机连续工作,到 4h 或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 5.2.3 合并进行。

5.5 外观和调节机构

以目力和操作检查,应符合 4.5 要求。

5.6 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

雾化器的检验分出厂检验和型式检验。

6.2 安全性能的检验规则

见附录 A。

6.3 出厂检验

6.3.1 出厂检验的抽样按 GB/T 2828—1987 的规定进行。

6.3.2 抽样方案类型采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始,检查水平为 II,以不合格项数判别,其不合格分类、检查项目和 AQL 按表 2 的规定。

表 2 出厂检验

不合格分类	B	C
检查项目	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.4	4.3, 4.5
AQL	6.5	10

6.4 型式检验

6.4.1 下列情况之一时应进行型式检验:

- a) 新产品投产前(包括老产品转厂生产);
- b) 正常生产中,每年不少于一次;
- c) 长期停产后再恢复生产;
- d) 设计工艺或材料有重大改变可能引起设备性能改变时;
- e) 国家质量监督检验部门提出要求时。

6.4.2 型式检验应从出厂检验合格的批中抽取样本。

6.4.3 型式检验的抽样按 GB/T 2829—2002 的规定进行。

6.4.4 型式检验采用一次抽样方案,判别水平(DL)为 II,其不合格分类、检查项目、不合格质量水平(RQL)和判别数组按表 3 的规定。

表 3 型式检验

不合格分类	B	C
检查项目	4.2, 4.4, 4.6	4.3, 4.5
RQL	65	120
判定数组	$n=2(A_c=0, R_c=1)$	$n=2(A_c=1, R_c=2)$

6.4.5 经过型式检验的样品,不经过整理不得作为合格品出厂。

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) 产品名称及型号;
- b) 制造厂名;
- c) 使用电源;
- d) 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/T191 的规定;
- d) 毛重、外形尺寸。

7.2 使用说明书

应能指导用户正确安装、使用和维护,并且提供必要的技术指标和资料。

附 录 A
(规范性附录)
安 全

A.1 产品特征

应在企业标准或随机文件中标明产品的以下安全特征:

- a) 雾化器的安全类型;
- b) 雾化器使用的电源;
- c) 雾化器的消耗功率;
- d) 雾化器的防进液程度。

A.2 要求和试验方法

A.2.1 外部标记

至少应有下列“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记:

- a) 企业名称和雾化器的商标(或名称);
- b) 雾化器型号;
- c) 与电源连接;
- d) 安全分类。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 6.1 规定的试验方法。

A.2.2 内部标记

应有下列“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记:

- a) 若有电池,标以型号及其装入方法;
- b) 若有只有使用工具才能触及到的熔断器,在熔断器附近标出规格。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 6.2a) 的规定。

A.2.3 控制器件及仪表标记

应符合 GB 9706.1—1995 中 6.3 的要求。

试验方法:通过操作检查予以验证。

A.2.4 符号

A.2.1~A.2.3 中用作标记的符号必须与 GB 9706.1—1995 中附录 D 要求相一致。

试验方法:通过检查予以验证。

A.2.5 导线绝缘颜色

使用网电源的 I 类设备应符合下列要求:

- a) 保护接地线的绝缘,全长为绿/黄色。设备内部与保护接地端相连的导线上的绝缘体必须至少在导线终端为绿/黄色;
- b) 电源线中导线绝缘的颜色,应符合 GB 9706.1—1995 中关于三芯电缆颜色的要求,且与电源中性线相连的导线绝缘应为浅蓝色。

试验方法:通过检查,予以验证。

A.2.6 气体识别

不适用。

A.2.7 气体连接点识别

不适用。

A.2.8 指示灯颜色

应符合 GB 9706.1—1995 中 6.7a) 的要求。

试验方法:通过检查,予以验证。

A.2.9 按钮颜色

应符合 GB 9706.1—1995 中 6.7b) 的要求。

试验方法:通过检查,予以验证。

A.2.10 随机文件齐全性

应符合 GB 9706.1—1995 中 6.8.1 的规定。

试验方法:通过检查,予以验证。

A.2.11 使用说明书

应包含 GB 9706.1—1995 中 6.8.2 a)、c)、d) 所规定的内容。

试验方法:通过查阅使用说明书,予以验证。

A.2.12 技术说明书

应包含以下内容:

a) GB 9706.1—1995 中 6.8.3 a)、b)、d) 规定的内容;

b) 企业可按要求提供 GB 9706.1—1995 中 6.8.3c) 所列文件的承诺。

技术说明书可与使用说明书合并。

试验方法:通过查阅予以验证。

A.2.13 输入功率

使用交流网电源的台式雾化器应符合 GB 9706.1—1995 中 7.1 的规定。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 7.1 的规定方法。

A.2.14 环境试验

A.2.14.1 运输和贮存:应符合 GB 9706.1—1995 中 10.1 的规定。

A.2.14.2 运行:应符合 GB 9706.1—1995 中 10.2 的规定。

A.2.14.3 试验方法:通过检查和有关试验予以验证。

A.2.15 安全类型

应符合 GB 9706.1—1995 中第 14 章的规定。

试验方法:通过检查和有关试验予以验证。

A.2.16 剩余电压

使用交流网电源的台式雾化器应符合 GB 9706.1—1995 中 15b) 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 15b) 的规定,用剩余电压测试仪进行试验。

A.2.17 剩余能量

不适用。

A.2.18 外壳的封闭性

应符合 GB 9706.1—1995 中 16a) 的规定。

试验方法:用标准试验指、试验针、直试验指进行试验。

A.2.19 不用工具就可打开的罩、门的安全性

应符合 GB 9706.1—1995 中 16a)5) 的要求。

试验方法:用标准试验指、试验针、直试验指进行试验。

A.2.20 灯泡安全性

不适用。

A. 2.21 顶盖安全性

应符合 GB 9706.1—1995 中 16b) 的要求。

试验方法:用标准试验棒进行试验。

A. 2.22 控制器件的保护阻抗

不适用。

A. 2.23 带电件防护与标记

应符合 GB 9706.1—1995 中 16d) 的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

A. 2.24 整机外壳安全性

防止与带电部件接触的外壳必须仅用工具才能移开。

试验方法:操作观察。

A. 2.25 调节孔安全性

不适用。

A. 2.26 隔离程度

应符合 GB 9706.1—1995 中 17a)3)、4) 的要求。

试验方法:查阅有关技术文件

A. 2.27 应用部分的隔离

应符合 GB 9706.1—1995 中 17c) 的要求。

试验方法:通过检查,与正常工作温度下连续漏电流的试验同时进行。

A. 2.28 软轴的隔离

不适用。

A. 2.29 可触及部件隔离

应符合 GB 9706.1—1995 中 17g)1)、17g)4) 的要求。

试验方法:查阅有关技术文件。

A. 2.30 电位均衡导线连接装置

不适用。

A. 2.31 保护接地阻抗

使用网电源的 I 类设备应符合下列要求:

- a) 带有电源输入插口或电源输入端子的设备,其保护接地点或外部保护接地端子与已保护接地的所有可触及金属部件之间的阻抗,不得超过 0.1Ω ;
- b) 带有不可拆卸电源软电线的设备,其电源输入插头中的保护接地脚与已保护接地的所有可触及金属部件之间的阻抗,不得超过 0.2Ω 。

试验方法:应符合 GB 9706.1—1995 中 18f) 的规定,使用医用电气设备保护接地阻抗测试装置进行。

A. 2.32 功能接地端子

不适用。

A. 2.33 功能接地线标记

不适用。

A. 2.34 正常工作温度下的连续漏电流

按企业标准规定的安全类型,应不超过 GB 9706.1—1995 中表 4 所列容许值。

试验方法:应符合 GB 9706.1—1995 中 19.4 的规定,使用医用电气设备漏电流测试装置进行试验。

A. 2. 35 正常工作温度下的患者辅助电流

不适用。

A. 2. 36 正常工作温度下的电介质强度

使用交流网电源的雾化器应符合 GB 9706.1—1995 中 20.1 和 20.2 的要求,按企业标准确定的安全类型、试验部位,应能承受 GB 9706.1—1995 中 20.3 规定的试验电压。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 20.4 的规定,使用医用电气设备电介质强度测试装置进行。

A. 2. 37 潮湿预处理后的连续漏电流

同 A. 2. 34。

试验方法:潮湿预处理按 GB 9706.1—1995 中 4.10 进行。潮湿预处理后连续漏电流试验,按 GB 9706.1—1995 中 19.4 的规定,使用医用电气设备漏电流测试装置进行。

A. 2. 38 潮湿预处理后的患者辅助电流

不适用。

A. 2. 39 潮湿预处理后的电介质强度

同 A. 2. 36。

试验方法:潮湿预处理按 GB 9706.1—1995 中 4.10 进行。潮湿预处理电介质强度试验,按 GB 9706.1—1995 中 20.4 的规定,使用医用电气设备电介质强度测试装置进行。

A. 2. 40 外壳及零部件刚度

应符合 GB 9706.1—1995 中 21a)的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 21a)的规定,用加力计装置试验。

A. 2. 41 外壳及零部件强度

应符合 GB 9706.1—1995 中 21b)的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 21b)的规定,用弹簧冲击试验装置进行试验。

A. 2. 42 提拎装置承载能力

具有提拎装置的雾化器应符合 GB 9706.1—1995 中 21c)的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 21c)的规定。

A. 2. 43 支撑件承载能力

不适用。

A. 2. 44 坠落

不适用。

A. 2. 45 搬运应力

不适用。

A. 2. 46 运动部件的安全性

不适用。

A. 2. 47 传动部件的安全性

不适用。

A. 2. 48 运动部件的可控性

不适用。

A. 2. 49 易磨损部件的可查性

不适用。

A. 2. 50 电控机械运动安全性

不适用。

A. 2. 51 紧急装置可靠性

不适用。

A. 2.52 面、角、边的安全性

应符合 GB 9706.1—1995 中第 23 章的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

A. 2.53 设备稳定性

台式雾化器应符合 GB 9706.1—1995 中 24.1 和 24.3 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 24.3 的规定,实际操作观察。

A. 2.54 可搬运性

不适用。

A. 2.55 防飞溅物能力

不适用。

A. 2.56 显像管抗内爆和冲击能力

不适用。

A. 2.57 有安全装置的悬挂系统

不适用。

A. 2.58 无安全装置的金属悬挂系统

不适用。

A. 2.59 离子辐射

不适用。

A. 2.60 AP 和 APG 型设备位置要求

不适用。

A. 2.61 APG 和 AP 型设备标记

不适用。

A. 2.62 AP 和 APG 型设备随机文件

不适用。

A. 2.63 电气连接

不适用。

A. 2.64 外壳结构

不适用。

A. 2.65 静电预防

不适用。

A. 2.66 电晕

不适用。

A. 2.67 AP 型设备性能要求

不适用。

A. 2.68 APG 型设备性能要求

不适用。

A. 2.69 超温运行的防止

使用交流电源变压器的雾化器应符合下列要求:

- a) 正常条件下的部件温度:变压器的绕组及与绕组接触的铁芯的最高温度应不超过 GB 9706.1—1995 表 10a 的规定;
- b) 特定条件下的部件温度:不适用;
- c) 非热疗设备的表面温度:不适用;
- d) 热源防护件:不适用。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 42.3 中 4)的规定,在温度测试角内用温度计测量。

A. 2.70 溢流

不适用。

A. 2.71 液体泼洒

不适用。

A. 2.72 泄漏

应符合 GB 9706.1—1995 中 44.4 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中的 44.4 的规定

A. 2.73 受潮

应符合 GB 9706.1—1995 中 44.5 的要求。

试验方法:与 A. 2.37、A. 2.39 试验同时进行。

A. 2.74 进液

应符合 GB 9706.1—1995 中 44.6 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中的 44.6 的规定。

A. 2.75 清洗、消毒和灭菌

对可重复使用的吸入面罩、含管,应符合 GB 9706.1—1995 中 44.7 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 44.7 的规定,采用使用说明书规定的消毒和灭菌方法。

A. 2.76 压力容器的水压试验

不适用。

A. 2.77 受压部件应承受的最大压力

不适用。

A. 2.78 压力释放装置

不适用。

A. 2.79 自动复位装置的选择

不适用。

A. 2.80 电源中断后的复位

应符合 GB 9706.1—1995 中 49.2 的规定。

试验方法:通过检查予以验证。

A. 2.81 电源中断后解除机械压力

不适用。

A. 2.82 危险输出的防止

不适用。

A. 2.83 必须考虑的安全方面的危险

不适用。

A. 2.84 单一故障状态的要求

应符合 GB 9706.1—1995 中 52.5.1、52.5.4、52.5.5 的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

A. 2.85 元器件的标记

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.1b)的要求。

试验方法:检查元器件的额定值,查阅有关资料弄清这些额定值与元器件在设备中的使用条件,对比是否相违背。

A. 2.86 元器件的固定

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.1d)的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

A. 2. 87 电线的固定

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.1f) 的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

A. 2. 88 连接器的构造

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.3a) 关于电气连接器的要求。

试验方法:查阅有关设计文件、实际操作观察。

A. 2. 89 部件之间的连接

具有几个部分组成的雾化器应符合 GB 9706.1—1995 中 56.3b) 的要求。

试验方法:通过实际操作检查,必要时用标准试验指按 GB 9706.1—1995 中 16a) 进行试验。

A. 2. 90 电容器的连接

采用网电源的雾化器应符合 GB 9706.1—1995 中 56.4 的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

A. 2. 91 保护装置

采用网电源的雾化器应符合 GB 9706.1—1995 中 56.5 的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

A. 2. 92 温度和过载控制

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.6 a) 的要求。

试验方法:通过检查予以验证。

A. 2. 93 电池

采用电池供电的雾化器应符合 GB 9706.1—1995 中 56.7 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 56.7 的规定检验。

A. 2. 94 指示灯

应安装有指示雾化器已通电工作的指示灯。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 56.8 的规定通电检验。

A. 2. 95 控制器的操作部件的固定

应符合 GB 9706.1—1995 中 56.10 b)、56.10c) 的要求,防止调整失误。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 56.10b)、56.10c) 的规定检验。

A. 2. 96 有电线连接的手持和脚踏式控制装置

不适用。

A. 2. 97 与供电网的分断

采用网电源的雾化器,应符合 GB 9706.1—1995 中 57.1 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 57.1 的规定,实际操作,目力观察。

A. 2. 98 辅助网电源输出插座

不适用。

A. 2. 99 电源软电线的要求

采用网电源的雾化器应符合下列要求:

- a) 应用,应符合 GB 9706.1—1995 中 57.3a) 的要求;
- b) 类型,电源软电线的耐用性,不得低于 GB 9706.1 中 57.3b) 的规定的要求;
- c) 导线的截面积不得小于 GB 9706.1—1995 中表 15 的规定。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 57.3 的规定。

A. 2. 100 电源软电线的连接

采用网电源的雾化器,应符合 GB 9706.1—1995 中 57.4 的要求。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 57.4 的规定,使用直尺、角度尺、计时仪、拉力计、电线弯曲试验装置进行试验。固定软电线用零件的试验按设备的质量大于 4kg 考虑。

A. 2. 101 网电源接线端子和布线要求

不适用。

A. 2. 102 网电源熔断器和过流释放器的要求

采用网电源的雾化器应符合 GB 9706.1—1995 中 57.6 的要求。

试验方法:目力观察、查阅有关技术文件。

A. 2. 103 网电源部分的布线

采用网电源的雾化器应符合 GB 9706.1—1995 中的 57.8b) 的要求。

试验方法:通过检查来检验。

A. 2. 104 电源变压器

采用网电源变压器的雾化器应符合 GB 9706.1—1995 中 57.9 的要求。

试验方法:目力观察、查阅有关技术文件,必要时按 57.9 规定进行试验。

A. 2. 105 爬电距离和电气间隙

采用网电源的雾化器应符合下列要求:

- a) GB 9706.1—1995 中 57.10 的规定;
- b) GB 9706.1—1995 表 16 中所要求的爬电距离和电气间隙;
- c) GB 9706.1—1995 中 57.10b) 的要求(其中 A-f 不适用)。

试验方法:查阅有关技术文件,按 GB 9706.1—1995 中 57.10d) 的规定测量。

A. 2. 106 保护接地—端子和连接的要求

I 类保护接地的雾化器应符合 GB 9706.1—1995 中第 58 章的规定。

试验方法:通过对材料和结构的检查、手工试验及 GB 9706.1—1995 中 57.5 条的试验,检验是否符合要求。

A. 2. 107 内部布线

采用网电源的雾化器应符合 GB 9706.1—1995 中 59.1a)、59.1c)~59.1f) 的要求。

试验方法:目力观察,必要时通过手工试验,检验是否符合要求。

A. 2. 108 绝缘

采用网电源的台式雾化器的塑料外壳,应能通过 GB 9706.1—1995 中 59.2b) 规定的球压试验,试验后压痕直径不大于 2 mm。

试验方法:按 GB 9706.1—1995 中 59.2b) 的规定。

A. 2. 109 过电流和过电压保护

采用网电源的台式雾化器应符合下列要求:

- a) 外部可更换的熔断器必须完全封闭在熔断器座里;
- b) 熔断器座内带电体必须有防护物。

试验方法:目力检查或用标准试验指检查。

A. 2. 110 油箱要求

不适用。

A. 3 检验规则

A. 3. 1 检验分类及检验项目

设备的安全性能检验分出厂检验和型式检验,型式检验又分一般类型的型式检验和特殊类型的型式检验。

出厂检验是产品交货时必须进行的检验。

一般类型的型式检验是产品注册检验、许可证检验、周期检验等类型的检验时应进行的检验。

特殊类型的型式检验是产品安全认证检验等类型的检验时应进行的检验。

各检验类型的检验项目按表 A.1 的规定。

表 A.1 检验项目

检验类型	检验项目
出厂检验	A. 2. 31, A. 2. 34, A. 2. 36
一般类型的型式检验	A. 2. 1, A. 2. 3, A. 2. 4, A. 2. 5, A. 2. 8, A. 2. 9, A. 2. 10, A. 2. 11, A. 2. 12, A. 2. 13, A. 2. 15, A. 2. 16, A. 2. 18, A. 2. 19, A. 2. 21, A. 2. 23, A. 2. 24, A. 2. 37, A. 2. 39, A. 2. 42, A. 2. 53, A. 2. 80, A. 2. 91, A. 2. 93, A. 2. 94, A. 2. 97, A. 2. 102, A. 2. 109
特殊类型的型式检验	A. 2. 2, A. 2. 14, A. 2. 26, A. 2. 27, A. 2. 29, A. 2. 40, A. 2. 41, A. 2. 52, A. 2. 69, A. 2. 72, A. 2. 73, A. 2. 74, A. 2. 75, A. 2. 84, A. 2. 85, A. 2. 86, A. 2. 87, A. 2. 88, A. 2. 89, A. 2. 90, A. 2. 92, A. 2. 95, A. 2. 99, A. 2. 100, A. 2. 103, A. 2. 104, A. 2. 105, A. 2. 106, A. 2. 107, A. 2. 108
注 1: 一般类型的型式检验除所列的项目外还包括出厂检验项目。	
注 2: 特殊类型的型式检验除所列的项目外还包括出厂检验项目、一般类型的型式检验项目。	

A. 3. 2 取样方式与数量

A. 3. 2. 1 出厂检验应对每台设备进行;

A. 3. 2. 2 试产注册检验、安全认证检验的取样方式为送样,样品数量为一台,安全认证检验时,特殊情况可另加样品;

A. 3. 2. 3 准产注册检验、许可证检验、周期检验的取样方式为抽样,样品数量为一台。

A. 3. 3 判定规则

A. 3. 3. 1 出厂检验的项目,每项均应符合本标准的要求;

A. 3. 3. 2 试产注册检验、安全认证检验,每项均应符合本标准的要求,在检验中如有不符合本标准要求的项时,允许对不合格项进行修复,如修复后可能影响其他项目的质量,可根据“第三方”与生产方共同协商的复验项目进行检验,如仍有一项不符合本标准要求的项时,判为不合格品;

A. 3. 3. 3 准产注册检验、许可证检验、周期检验,在检验中如有不符合本标准要求的项时,再抽取双倍数量的样品对不合格项目进行检验,如仍有一项不符合本标准要求的项时,判为不合格品。

中华人民共和国医药
行业标准
医用超声雾化器
YY 0109—2003

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 1¼ 字数 28 千字

2003年9月第一版 2003年9月第一次印刷

印数 1—1 000

*

书号: 155066·2-15261

网址 www.bzcb.com

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY 0109-2003