



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1743—2021

麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件

Anaesthetic and respiratory equipment—Nebulizing systems and components

(ISO 27427:2013, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 通用要求和测试要求	4
4.1 风险管理	4
4.2 测试方法和替代方法	4
4.3 电气安全	5
4.4 机械安全	5
4.5 气动安全	5
4.6 防止无意识的调节	5
4.7 可用性	5
5 标志	6
5.1 符号	6
5.2 设备上的标记	6
5.3 包装或独立包装上的标签	6
5.4 使用说明、插页和随附文件	7
6 结构要求	9
6.1 材料	9
6.2 连接器	10
6.3 控制旋钮	12
7 清洗、灭菌和消毒	12
8 生物相容性	12
附录 A (资料性附录) 基本原理	13
附录 B (规范性附录) 可吸入分数颗粒的直径	17
附录 C (规范性附录) 气雾颗粒输出和喷雾速率的测试方法	18
附录 D (规范性附录) 颗粒直径的测试方法	21
附录 E (资料性附录) 风险评估中的危害辨识	28
附录 F (资料性附录) 通用雾化设备的分类	32
附录 G (资料性附录) 环境方面	34
附录 AA (资料性附录) 参考基本原则	36
参考文献	41

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 27427:2013《麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件》。

本标准与 ISO 27427:2013 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005(见 4.4、5.1、5.2.2、5.4.2、8.2)；
- 用 GB/T 16886.1 代替了 ISO 10993-1(见 8.1)；
- 用 GB 18278.1 代替了 ISO 17665-1(见 7.1)；
- 用 GB 18279.1 代替了 ISO 11135-1(见 7.1)；
- 用 GB 18280.1 代替了 ISO 11137-1(见 7.1)；
- 用 GB 18280.2 代替了 ISO 11137-2(见 7.1)；
- 用 GB/T 18280.3 代替了 ISO 11137-3(见 7.1)；
- 用 GB/T 19633.1 代替了 ISO 11607-1(见 7.2)；
- 增加了 GB 50751(见 4.5)；
- 用 YY/T 0316 代替了 ISO 14971(见 4.1.1)；
- 用 YY 0461 代替了 ISO 5367(见 6.2.2.1)；
- 用 YY/T 0466.1 代替了 ISO 15223-1(见 5.1)；
- 用 YY 9706.102 代替了 IEC 60601-1-2:2006+A1:2012(见 5.4.8)；
- 用 YY/T 0615.1 代替了 EN 556-1(见 7.1)；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替了 IEC 60601-1-8(见 5.4.7)；
- 用 YY/T 0753.1 代替了 ISO 23328-1[见 C.3、D.4.1 e)]；
- 用 YY/T 0799 代替了 EN 15908:2010 和 CGA V-5-2005(见 6.2.1)；
- 用 YY 0801.1 代替了 ISO 9170-1(见 6.2.1)；
- 用 YY/T 0882 代替了 ISO 15001(见 6.1.1)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0916.1—2014 代替了 ISO 80369-1[见 6.2.1 d)、6.2.2.2)]；
- 用 YY/T 1040.1 代替了 ISO 5356-1(见 6.2.2.2)；
- 用 YY 1040.2 代替了 ISO 5356-2(见 6.2.2.2)；
- 用 YY/T 1474 代替了 IEC 62366(见 4.7.1)；
- 用 YY/T 9706.106 代替了 IEC 60601-1-6(见 4.7.1)。

本标准还做了下列编辑性修改：

——在引言中增加对于附录 E 和附录 G 的说明；

——ISO 27427:2013 中对于进入欧盟的雾化设备的特殊要求，本标准做了相应的修改，删除了 5.3 中的“注”，并修改了 5.4.1 c)中关于进入欧盟的相关表述；

——修改了 D.3.2.5 中的编辑性错误，将“(15±5)%L/min”修改为“15 L/min,允许±5%的相对误差”。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

YY/T 1743—2021

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、欧姆龙健康医疗(中国)有限公司。

本标准主要起草人:王伟、张玮奇、傅国庆、刘靓。

引 言

雾化设备广泛用于通过呼吸系统向人类提供喷雾形式的药物和疫苗。雾化设备也用于诊断目的,使用放射性同位素进行肺部刺激测试。这些药物可以采用溶液、悬浮液或乳液形式。喷雾吸入是某些药物的首选给药途径。有些药物用于治疗全身性疾病,有些药物用于治疗呼吸系统疾病。为了达到预期的治疗效果,喷雾颗粒必须沉积在呼吸道的特定部位。不同直径的颗粒倾向于沉积在呼吸系统的不同部分,因此,雾化设备的性能特征和预期用途必须由制造商定义并在随附文件中指定。

本标准为了涵盖“通用”雾化设备而制订,并且基于成人测试参数,这可能与儿科或婴儿患者人群的测试参数不同。本标准专为确保制造商宣布的各种测试结果对雾化设备的用户和买家均有意义。

本标准的目标是确保:

- 雾化设备适用于制造商公开的预期用途;
- 安全性,特别是电动雾化设备的安全性;
- 组件材料与药液之间的相容性;以及
- 与人体接触的组件材料的生物相容性。

在本标准中,附录 A 中所述的基本原理相关内容,用星号(*)表示。

附录 E 给出了风险评估中的危害辨识有关信息。

附录 G 给出了与环境方面有关的条款信息。

麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件

1 范围

本标准规定了预期通过呼吸系统以喷雾形式向人体连续或呼吸触发来输送液体的通用雾化系统的安全和性能测试的要求。

本标准适用于气动雾化设备,可由压缩机、管道系统、气缸等提供动力,以及电动雾化设备[例如旋转盘、超声波、振动筛(主动和被动),以及毛细管装置]或手动雾化设备。

本标准未规定雾化系统的最低性能。

本标准不适用于洗鼻设备。

本标准不适用于预期仅用于通过提供以气雾颗粒形式的水来提供湿气或水合的设备。

注:此类设备参见 ISO 8185^[3]。

本标准不适用于特定给药雾化设备或他们的组件(如定量雾化吸入器、定量液体吸入器、干粉吸入器)。

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 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18278.1—2015,ISO 17665-1:2006,IDT)

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求(GB 18279.1—2015,ISO 11135-1:2007,IDT)

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求(GB 18280.1—2015,ISO 11137-1:2006,IDT)

GB 18280.2 医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分:建立灭菌剂量(GB 18280.2—2015,ISO 11137-2:2006,IDT)

GB/T 18280.3 医疗保健产品灭菌 辐射 第3部分:剂量测量指南(GB/T 18280.3—2015,ISO 11137-3:2006,IDT)

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求(GB/T 19633.1—2015,ISO 11607-1:2006,IDT)

GB 50751 医用气体工程技术规范

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007 更正版,IDT)

YY 0461 麻醉机和呼吸机用呼吸管路(YY 0461—2003,ISO 5367:2000,IDT)

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求