



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0891—2013

血管造影高压注射装置专用技术条件

Particular specifications for angiographic injector

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验所、深圳市信冠机电有限公司、深圳安科高技术股份有限公司。

本标准起草人:金玉博、钟鼎苏、银海波。

血管造影高压注射装置专用技术条件

1 范围

本标准规定了血管造影高压注射装置(以下简称“高压注射装置”)术语和定义、组成、要求和试验方法。

本标准适用于血管造影高压注射装置。

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—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.15—2008 医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求

GB/T 10149—1988 医用X射线设备术语和符号

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

3 术语和定义

GB/T 10149界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血管造影高压注射装置 angiographic injector

在血管介入造影的诊断或治疗中,为获得所需要的医学影像,配合X射线血管造影设备,在一定时间内将足够量的造影剂快速注射到检查部位的高压注射装置。

3.2

注射头 injector head

装备了注射推动机构及配套针筒的部件。

3.3

注射速率 flow rate

单位时间内注射造影剂的剂量,单位为:毫升每秒(mL/s)。

3.4

上升时间 rise time

从注射开始至达到设定的注射速率所用的时间,单位为:秒。

3.5

最大注射压力 maximum injection pressure

高压注射装置注射时压力可以达到的最大值。

3.6

压力限制 pressure limit

高压注射装置在注射过程中设置允许达到的最大压力。

3.7

注射延迟 injection delay

高压注射装置在接收到启动信号后,经过设定的延迟时间后开始注射。

3.8

曝光延迟 X-ray delay

高压注射装置在按下注射开关后,经过设定的延迟时间后向外发出触发信号。

3.9

吸药速率 fill rate

单位时间内高压注射装置吸入造影剂的剂量,单位为:毫升每秒(mL/s)。

4 组成

高压注射装置至少由推动和控制系统、支持固定部分和附属件等组成。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,高压注射装置的工作环境条件应满足:

- a) 环境温度:10℃~40℃;
- b) 相对湿度:30%~75%;
- c) 大气压力:700 hPa~1060 hPa。

5.1.2 电源条件

高压注射装置的工作电源条件应满足:

- a) 产品标准规定的电源电压及相数,网电压波动应不超过标称值的±10%;
- b) 电源频率:50 Hz±1 Hz(用于出口的产品由制造商规定)。

5.2 注射速率

用于心脏及大血管的高压注射装置注射速率范围应不小于1.0 mL/s~30 mL/s,注射速率小于等于15 mL/s时,偏差应不大于±5%,大于15 mL/s偏差应不大于±10%。

用于外周血管高压注射装置注射速率范围应不小于1.0 mL/s~15 mL/s,偏差应不大于±5%。

5.3 注射剂量

注射剂量的范围应不小于1.0 mL~80 mL,注射速率小于等于15 mL/s时,注射剂量偏差应不大于±5%,注射速率大于15 mL/s时,注射剂量的偏差应不大于±10%。

5.4 吸药速率

产品标准中应规定高压注射装置的吸药速率,偏差应不大于±5%。

5.5 最大注射压力

用于心脏及大血管的高压注射装置所能达到的最大注射压力应不小于6.89 MPa(1 000 psi)。

用于外周血管高压注射装置所能达到的最大注射压力应不小于 4.13 MPa(600 psi)。

5.6 压力限制

设备应能设置注射时的压力限制,压力限制小于等于 4.13 MPa(600 psi)时,偏差应不超过 ± 0.34 MPa(50 psi),压力限制大于 4.13 MPa(600 psi)时,偏差应不大于 ± 0.48 MPa(70 psi)。

5.7 注射延迟

产品标准中应规定注射延迟时间的设定范围,偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。

5.8 曝光延迟

产品标准中应规定曝光延迟时间的设定范围,偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。

5.9 上升时间

产品标准中宜规定上升时间的设定范围。

5.10 注射头旋转角度

注射头向上与水平面夹角应不小于 60° ,向下与水平面夹角应不小于 10° 。

5.11 功能

注射装置应有下列功能:

- a) 高压注射装置应具有排空功能;
- b) 能显示注射速率、注射量和注射压力设定值;
- c) 当注射压力超过压力限制值时,应能发出信号给使用者以提示,并停止注射;
- d) 高压注射装置应有输入输出接口,与血管造影设备联机工作。

5.12 外观

应符合下列要求:

- a) 注射针筒的保护套材料应能让使用者观测到造影剂有无气泡;
- b) 表面清洁,色泽均匀,无锋锐棱角,毛刺及伤斑,裂缝等缺陷;
- c) 表面涂、镀层应无剥落及明显划痕;
- d) 控制器件固定牢固,控制可靠。

5.13 环境试验

应符合 GB/T 14710—2009 的要求。在初始、中间或最后检测中,设备应能正常使用,无异常现象。

5.14 安全

应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.15—2008 的要求。

6 试验方法

6.1 工作条件

6.1.1 环境条件

应符合 5.1.1 的规定。

6.1.2 电源条件

电源条件如下：

- a) 网电压及相数符合产品标准的规定,网电压波动应不超过标称值的 $\pm 5\%$;
- b) 电源频率:50 Hz $\pm$ 1 Hz。

6.2 注射速率

试验介质采用蒸馏水或去离子水。注射剂量设置为 100 mL,注射速率分别设置为最小值,最大值的 50%,最大值条件下,用计时器(如同步秒表)计注射开始到注射结束的时间,用天平称量蒸馏水,换算为容量,计算注射速度偏差,应符合 5.2 的要求。

6.3 注射剂量

试验介质采用蒸馏水或去离子水。注射剂量分别设置为 2 mL(注射速率为最小值),20 mL(注射速率最大值的 50%),40 mL(注射速率最大值)条件下,用天平称量蒸馏水,换算为容量,计算注射剂量偏差,应符合 5.3 的要求。

6.4 吸药速率

试验介质采用蒸馏水或去离子水。用计时器计从给出填充信号开始到结束的时间,通过称量吸药前和填充后的容器重量,确定填充的注射剂容量,计算吸药速率,应符合 5.4 的要求。

6.5 最大注射压力

将压力限制设置为高压注射装置的最大值,连接器连接针筒、压力表,注射速率从 3 mL/s,进行推注,读取高压注射装置指示超过压力限制并停止推注时的压力,计算实际压力和最大注射压力偏差,应符合 5.5 的要求。

6.6 压力限制

将压力限制分别设置为最大值注射压力 20%值(或接近值),和最大值注射压力 80%的值(或接近值),用三通连接器连接针筒、压力表和导管,注射速率 3 mL/s 进行推注,读取高压注射装置指示超过压力限制并停止推注时的压力,计算实际压力和设置压力偏差,应符合 5.5 的要求。

6.7 注射延迟

设置延迟时间为 3 s,用计时器计从接收到信号到注射开始的时间,计算注射延迟偏差,应符合 5.7 的要求。

6.8 曝光延迟

设置延迟时间为 3 s,用计时器计从注射开始到发出触发信号的时间,计算注射延迟偏差,应符合 5.8 的要求。

6.9 上升时间

实际操作,应符合 5.9 的要求。

6.10 注射头旋转角度

实际操作,用角度尺测量。

6.11 注射装置功能

实际操作,应符合 5.11 的要求。

6.12 外观

实际观察,应符合 5.12 的要求。

6.13 环境试验

按 GB/T 14710—2009 的规定进行。

6.14 安全

按 GB 9706.1—2007、GB 9706.15—2008 的规定进行。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
血管造影高压注射装置专用技术条件
YY/T 0891—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

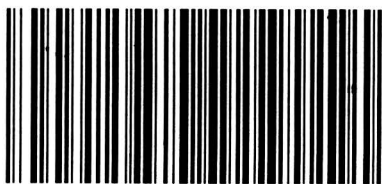
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2013 年 12 月第一版 2013 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26119 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0891—2013