



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0935—2014

CT 造影注射装置专用技术条件

Particular specifications for CT injector

2014-06-07 发布

2015-07-01 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。

本标准主要起草单位: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。

本标准主要起草人:金玉博、钟鼎苏、银海波。

CT 造影注射装置专用技术条件

1 范围

本标准规定了 CT(X 射线计算机体层摄影)造影注射装置(以下简称:注射装置)术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。

本标准适用于注射装置。本标准不涉及注射装置专用的一次性针筒等附件。

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

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类技术条件

YY 0505—2012 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY/T 0708—2009 医用电气设备 第 1-4 部分:安全通用要求 并列标准:可编程医用电气系统

3 术语和定义

GB/T 10149—1988 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

CT 增强扫描 CT contrast enhanced scan

向血管内注射造影剂后进行的 CT 扫描。

3.2

CT 造影注射装置 CT injector

按照设定的注射速率和注射剂量将造影剂注入人体的装置。

3.3

注射头 injector head

注射推动机构及安装配套针筒的接口部件。

3.4

注射速率 flow rate

单位时间内注射造影剂的剂量。

单位:毫升每秒, mL/s

3.5

最大注射压力 maximum injection pressure

注射装置注射时压力能够达到的最大值。

单位:兆帕,MPa

3.6

压力限制 pressure limit

注射装置注射过程中设置允许的最大压力。

单位:兆帕,MPa

3.7

注射延迟 injection delay

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

扫描延迟 scan delay

注射装置在开始注射后,经过设定的延迟时间后向外发出触发信号。

3.9

注射时间 inject Time

注射装置从开始注射到注射停止的时间。

3.10

吸药速率 fill rate

单位时间内注射装置吸入造影剂的剂量。

单位:毫升每秒,mL/s

4 组成和分类

4.1 组成

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。

4.2 分类

注射装置从结构上可分为:

- a) 单筒注射装置;
- b) 双筒注射装置;
- c) 无针筒注射装置。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,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~1 060 hPa。

5.1.2 电源条件

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

注射速率的设置范围应不小于 0.1 mL/s~8.0 mL/s,测量注射速率 R 与设定值 A 的误差应满足:
 $-(0.05A+0.1)\leq R-A\leq 0.05A+0.1$ 。

5.3 注射剂量

注射剂量的设置范围应不小于 1.0 mL~100 mL,测量注射剂量 R 与设定值 A 的误差应满足:
 $-(0.05A+1)\leq R-A\leq 0.05A+1$ 。

5.4 吸药速率

如适用,产品标准中应规定注射装置的吸药速率。

5.5 最大注射压力

使用针筒的注射装置所能达到的最大注射压力应不小于 1.72 MPa(250 psi)。

5.6 压力限制

注射装置应能设置注射时的压力限制,其偏差应不超过±20%。

5.7 注射延迟时间

产品标准中应规定注射延迟时间的设定范围,其偏差应不大于±10%。

5.8 扫描延迟时间

产品标准中应规定扫描延迟时间的设定范围,其偏差应不大于±10%。

5.9 注射头旋转角度

如适用,注射头向上时应能保证将针筒内的空气排尽,向下与水平面夹角宜不小于 10°。

5.10 功能

注射装置应有下列功能:

- 能显示已注射时间和已注射剂量;
- 当注射压力超过压力限制值时,应能发出明确的信号给使用者以提示,并停止注射;
- 应具有扫描室外控制注射和停止的功能;
- 注射过程中可随时停止注射。

5.11 外观

应符合下列要求:

- 表面清洁,色泽均匀,无锋锐棱角,毛刺及伤斑,裂缝等缺陷;
- 金属镀层应符合 YY 0076—1992 中 2 级外观的要求;
- 控制器件固定牢固,控制可靠。

5.12 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。

5.13 安全

应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.15—2008(如适用)、YY 0505—2012、YY/T 0708—2009 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： $50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$ 。

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。

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最小值(注射速率为最小值)最大值的 50%(注射速率最大值的 50%)、最大值(注射速率最大值)条件下完成注射，用天平称量蒸馏水或去离子水，换算为容量，计算注射剂量偏差。

6.4 吸药速率

实际操作，予以验证。

6.5 最大注射压力

将压力限制设置为注射装置的最大值，连接器连接针筒、压力表，设置注射速率 2 mL/s 进行推注，读取注射装置指示超过压力限制并停止推注时的压力，计算最大注射压力偏差。

6.6 压力限制

将压力限制设置为 1.72 MPa(250 psi)，连接器连接针筒、压力表，设置注射速率为 2 mL/s 进行推注，读取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的偏差。

6.7 注射延迟时间

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。

6.8 扫描延迟时间

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。

6.9 注射头旋转角度

实际操作,用角度尺测量。

6.10 注射装置功能

实际操作,予以验证。

6.11 外观

目力观察。

6.12 环境试验

按 GB/T 14710—2009 的规定进行。

6.13 安全

按 GB 9706.1—2007、GB 9706.15—2008(如适用)、YY 0505—2012、YY/T 0708—2009 的规定进行。

中华人民共和国医药
行业 标 准
CT 造影注射装置专用技术条件
YY/T 0935—2014

*

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(100029)
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

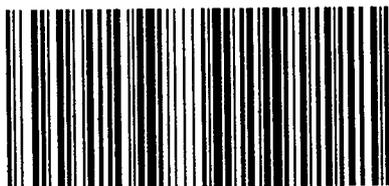
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字
2014年9月第一版 2014年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-27289 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 0935-2014