

ICS 11.040.50  
C 43

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0935—2014

YY/T 0935—2014

## CT 造影注射装置专用技术条件

Particular specifications for CT injector

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

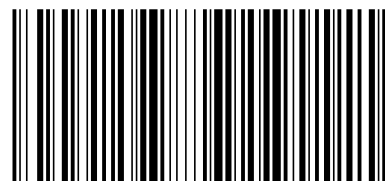
\*

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

2014-06-17 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。

### 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：

- 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±5%；
- 电源频率：50 Hz±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。

### 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。

## 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。