

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0614—2017
代替 YY 0614—2007

一次性使用高压造影注射器及附件

Single-use high-pressure angiographic syringes and accessories

2017-02-28 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用高压造影注射器及附件
YY/T 0614—2017

*

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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年10月第一版

*

书号: 155066·2-31947

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0614—2007《一次性使用高压造影注射器及附件》，与 YY 0614—2007 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 增加造影注射器 88 kPa 负压密合性要求；
- 修改了瓶塞穿刺器要求；
- 修改了进气器件要求；
- 增加了防回流阀要求及试验方法；
- 修订了密合性试验方法；
- 增加了一条单包装标识；
- 增加了一条货架包装或多单元包装标识；
- 删除了原标准中的附录 A 微粒含量测定方法，微粒含量测定方法引用同期制定的 YY/T 1556—2017《医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法》给出的试验方法；
- 修改了化学检验液制备方法。

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。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、沈阳新智源医疗用品有限公司、无锡市宇寿医疗器械股份有限公司、江苏国宸宁泰医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：姚秀军、高娜、刘晗、冯忠、韩恩锡、邢希娟。

YY/T 0614 的历次版本发布情况为：

- YY 0614—2007。

引 言

本标准所描述的一次性使用高压造影注射器及其附件(如连接管路、吸药器)是高压注射设备配套的耗材,作为对比剂的传输器械,可在短时间内将对比剂集中注入病人的血管或脏器。

随着数字减影血管造影术(DSA)、计算机控制断层扫描(CT)、核磁共振(MRI)、超声(US)等诊断技术的发展,对造影、扫描、成像的真实性、准确性和成功率要求日趋更高。各设备对造影注射器的外型结构、尺寸、承压能力均有较严格的要求。考虑到现在和未来的高压注射设备的多样性和复杂性,本标准没有规定造影注射器与专用注射设备间的适配性(如接口尺寸、滑动性能)要求。

一次性使用高压造影注射器及附件

1 范围

本标准规定了一次性使用高压造影注射器(以下简称造影注射器)及附件的要求。该造影注射器主要供医疗部门在进行数字减影血管造影术(DSA)、计算机控制断层扫描(CT)、核磁共振(MRI)、超声(US)等检查中,分别与各种型式的高压注射设备配套使用。

本标准不包括血管内造影导管及相关导引穿刺器械的要求。

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/T 1962.1 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

GB/T 1962.2 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

GB 15810 一次性使用无菌注射器

YY/T 0466.1—2009 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

YY 0585.4—2009 压力输液设备用一次性使用液路及附件 第4部分:防回流阀

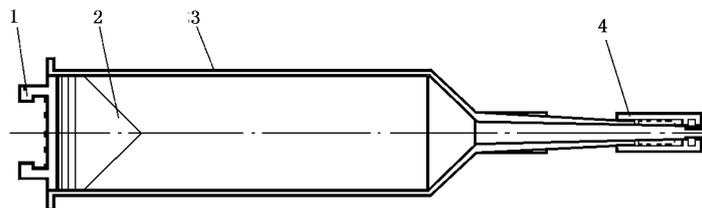
YY 0804—2010 药液转移器 要求和试验方法

YY/T 1556—2017 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法

3 产品型式

图1~图3给出了常见的造影注射器和附件(吸药器、连接管路等)的结构型式示意图。

注:图1~图3所给型式只是为了示意,并非产品的唯一型式。



说明:

1——活塞座;

2——活塞;

3——造影注射器外套;

4——带锁定装置的6%(鲁尔)外圆锥接头。

图1 注射器结构示意图