



中华人民共和国医药行业标准

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

2007-07-02 发布

2008-08-01 实施

国家食品药品监督管理局 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 0614—2007

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2007年12月第一版

*

书号:155066·2-18313

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 是规范性附录。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会提出并归口。

本标准主要起草单位：沈阳新智源医疗用品有限公司。

本标准参加起草单位：深圳市安特高科实业有限公司、无锡市宇寿医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：刘晗、乔文娥、张文国、冯忠、刘剑。

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、吸药管)是高压注射设备配套的耗材,作为造影剂的传输器械,可在短时间内将造影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提高。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,分别为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

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

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 1962.1—2001, idt ISO 594-1:1986)

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/T 1962.2—2001, idt ISO 594-2:1998)

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式 (GB 8368—2005, ISO 8536-4:2004, MOD)

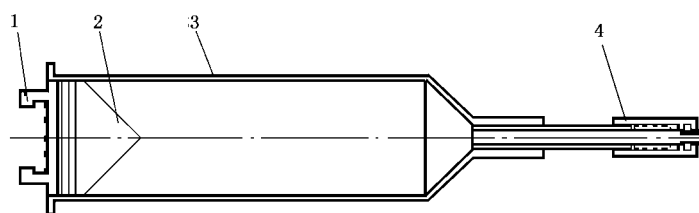
GB 15810 一次性使用无菌注射器 (GB 15810—2001, eqv ISO 7886-1:1993)

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标志、标签及提供信息用符号 (YY 0466—2003, ISO 15223:2000, IDT)

3 产品型式

图1至图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至图3所给型式只是为了示意,并非产品的唯一型式。



- 1——注射器活塞;
- 2——带密封圈的活塞;
- 3——注射器外套;
- 4——带锁定装置的6%外圆锥鲁尔接头。

图1 注射器结构示意图