



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。