



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

2014-06-17 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。

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。