

(社) 日本画像医療システム工業会規格

JESRA TI-0003-2004

制定 2004年9月10日

多相電動式造影剤注入装置及び単相電動式造影剤注入装置
の性能試験方法

Performance test method of multi-phase contrast injector and single-phase contrast injector

(社) 日本画像医療システム工業会

(社) 日本画像医療システム工業会規格
多相電動式造影剤注入装置及び単相電動式造影剤注入装置の性能試験方法

1. 適用範囲

この規格は、CT、MRI、X線造影検査のための画像を提供するために、適切な**注入速度**、**注入量**にて造影剤を血管及び/又はリンパ管へ注入する**多相電動式造影剤注入装置**又は**単相電動式造影剤注入装置**（以下、両装置を纏めて造影剤注入装置と言う。）の性能試験方法について規定する。

2. 引用規格

JIS T 0601-1 医用電気機器 — 第1部: 安全に関する一般的要求事項

3. 用語の定義

(1) 多相電動式造影剤注入装置／単相電動式造影剤注入装置

薬食発第 0720022 号通知に従う。

備考 薬食発第 0720022 号:「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」。

(2) 注入速度

単位時間あたりの注入される造影剤の量。単位 mL/s

(3) 注入量

設定した**注入速度**で注入する造影剤の量。単位 mL

(4) 制限注入圧力

造影剤の注入圧力が設定値以上に上昇した場合、警告を発する値又は注入を制限する値。単位 Pa

(5) 精製水

日本薬局方で定められた精製水。

備考 日本薬局方の精製水とは、日本薬局方第二部医薬品各条 精製水で規定された方法で製造、試験されたものである。

4. 試験に関する一般的要求事項

JIS T 0601-1 の 4. 試験に関する一般的要求事項を適用する。

ただし、本 JESRA に規定される性能試験において、試験で模擬する気象条件の影響によって、危害を生じるおそれがある機器の部分はないので、4. 10 湿度前処理 は除外する。

5. 試験器具

次の器具をトレーサビリティのある定期的な校正をして用いる。

(1) 電子はかり 精度:±0.01g 以上のもの。

(2) ストップウォッチ 精度: ±0.0012% (月差換算±30 秒以内) 以上のもの。

(3) 圧力計 精度:±1%±1 桁以上のもの。

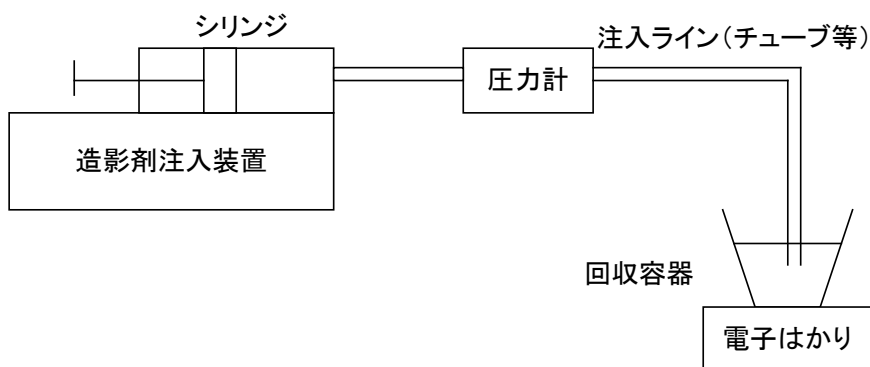
6. 試験

造影剤注入装置の注入速度、注入量及び制限注入圧力を下記の方法で計測する。

- (1) **注入量** 図1に示す試験構成で、あらかじめ少量の精製水を注いでおき、注入ライン（チューブ等）の中間に目視にて気泡が無い状態から試験を開始し、被試験造影剤注入装置で注入し電子はかりで増加した精製水の質量を測定する。7. 1で規定する9組の組合せごとに、各3回以上繰り返し測定する。
- (2) **注入速度** 図1に示す試験構成で、上記（1）の注入にかかった時間をストップウォッチで測定する。7. 2で規定する9組の組合せごとに、各3回以上繰り返し測定する。
- (3) **制限注入圧力** 図2に示す試験構成で、注入速度、注入ライン、カテーテル又はニードル等を用いて制限注入圧力機構が作動するように調整する。あらかじめ少量の精製水を注いでおき、注入ライン（チューブ等）の中間に気泡が無い常態から精製水を被試験造影剤注入装置で圧力を上げて注入試験を開始し、注入時の警告を発する最大値又は注入を制限する最大圧力を測定する。7. 3で規定する3点（固定式の場合は1点）の測定点ごとに、各3回以上繰り返し測定する。

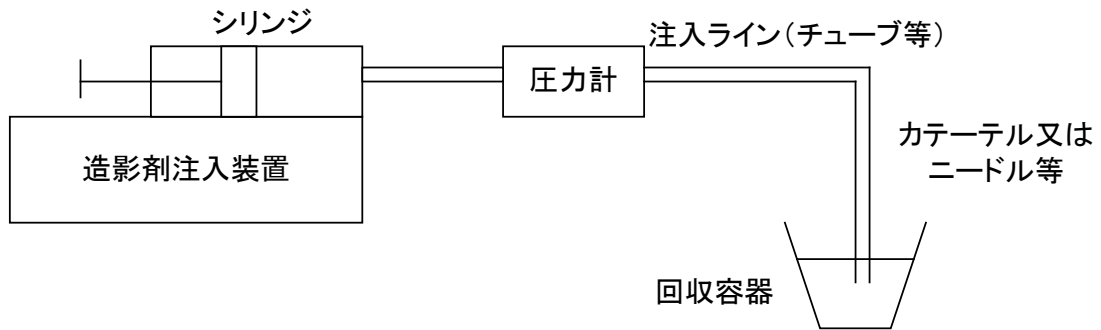
備考：制限注入圧力試験は、この機器の安全機能の作動範囲ばらつきを測定するために行うものである。

図1 注入量、注入速度試験の構成



回収容器には、あらかじめ少量の精製水を注いでおき注入ライン（チューブ等）の先端を精製水に浸した状態にしておくこと。

図2 制限注入圧力試験の構成



7. 計算方法、許容差及び判定基準

7. 1 注入量の設定値、計算方法、許容差及び判定基準

被試験造影剤注入装置の注入速度設定範囲の最低、中間、最高の値それぞれにつき、注入量設定範囲の最低、中間、最高の設定値（ V ）で9組の設定を注入量試験の設定値とする。

6（1）で測定した精製水の質量（ W ）をその密度（ d ）で除した値をそれぞれの設定値における注入量（ v ）とする。

$$v(\text{mL}) = \frac{W}{d}$$

ここに

v ：注入量（mL）

W ：注入した精製水の質量（g）

d ：精製水の密度：20°Cで 0.998g/mL（g/mL）

注入量の誤差（ A ）は次の式により算出する。

$$\pm A(\%) = \left| \frac{100(v - V)}{V} \right|$$

ここに

v ：算出した注入量（mL）

V ：設定した注入量（mL）

各注入量の設定値それぞれにつき注入量設定値に対する誤差を算出し、その平均値をもって注入量の誤差とする。

判定基準は、各被試験造影剤注入装置の注入量公称誤差値（%）と誤差を比較し公称値以内を合格と判定する。

7. 2 注入速度の設定値、計算方法、許容差及び判定基準

被試験造影剤注入装置の注入量設定範囲の最低、中間、最高の値それぞれにつき、注入速度設定範囲の最低、中間、最高の設定値（ S ）で9組の設定を注入速度試験の設定値とする。

7. 1で算出した注入量（ v ）を6（2）で測定した注入時間（ t ）で除した値をそれぞれの設定値における注入速度（ s ）とする。

$$s(\text{mL/s}) = \frac{v}{t}$$

ここに

s : 注入速度（mL/s）

v : 算出した注入量（mL）

t : 測定した注入時間（s）

注入速度の誤差（ B ）は次の式により算出する。

$$\pm B(\%) = \left| \frac{100(s - S)}{S} \right|$$

ここに

s : 算出した注入速度（mL/s）

S : 設定した注入速度（mL/s）

各注入速度の設定値それぞれにつき注入速度設定値に対する誤差を算出し、その平均値をもって注入速度の誤差とする。

判定基準は、各被試験造影剤注入装置の注入速度公称誤差値（%）と誤差を比較し公称値以内を合格と判定する。

7. 3 制限注入圧力の設定値、計算方法、許容差及び判定基準

被試験造影剤注入装置の制限注入圧力設定範囲の最低、中間、最高の値の3点を、設定範囲がない場合（固定方式）は1点のみを制限注入圧力試験の設定値とする。

6（3）で測定した注入圧力をそれぞれの設定値における制限注入圧力（ p ）とする。

制限注入圧力の誤差（ C ）は次の式により算出する。

$$\pm C(\%) = \left| \frac{100(p - P)}{P} \right|$$

ここに

p : 測定した制限注入圧力 (Pa)

P : 設定した制限注入圧力 (Pa)

各制限注入圧力の設定値それぞれにつき制限注入圧力設定値に対する誤差を算出し、その平均値をもって制限注入圧力の誤差とする。

判定基準は、各被試験造影剤注入装置の制限注入圧力公称誤差値 (%) と誤差を比較し公称値以内を合格と判定する。

制定 2004 年 9 月 10 日

確認 2013 年 9 月 20 日

確認 2016 年 9 月 20 日

多相電動式造影剤注入装置及び単相電動式造影剤注入装置の性能試験方法 解説

1. 制定の趣旨

今まで造影剤注入装置に関する試験規格が存在しなかったため、各社で試験方法が統一されていなかった。改正薬事法(法律第96号 平成14年7月改正)により第三者認証機関での審査に使用できるような試験規格が必要になり今回この団体試験規格を制定することとなった。

2. 作成中問題となった事項

試験項目については、この装置の基本性能である注入速度、注入量、制限注入圧力の3項目とした。

制限圧力注入の測定方法について最大値のみとするのか、中間値も含むのか検討したが、この機能の性能として重要なものは最大値であることから最大値のみとした。

3. 原案作成及び審査

原案作成委員：

主査	嶋田 健一	(株) 根本杏林堂
委員	清水 保光	日本メドラッド(株)
	細井 律広	ユフ精器(株)
	山本 哲也	シーマン(株)

企画・審査委員会委員：

委員長	井上 勇二	GE 横河メディカルシステム(株)
副委員長	森谷 英之	(株) 島津製作所
委員	三田 創吾	医建エンジニアリング(株)
	北田 明	富士写真フィルム(株)
	古屋 進	(株) 日立メディコ
	青木 雄二	化成オプトニクス(株)
	矢野 太	GE 横河メディカルシステム(株)
	岸見 和知	富士写真フィルム(株)
	久芳 明	(株) 日立メディコ
	内山 進	東芝メディカルシステム(株)

事務局	加畑 峻	(社) 日本画像医療システム工業会
-----	------	-------------------

(社) 日本画像医療システム工業会が発行している規格類は、工業所有権（特許、実用新案など）に関する抵触の有無に関係なく制定されています。

(社) 日本画像医療システム工業会は、この規格の内容に関する工業所有権に対して、一切の責任を負いません。

JESRA TI-0003-2004

2004年9月発行

発行者 (社) 日本画像医療システム工業会

〒113-0034 東京都文京区湯島 2-18-12 湯島 KC ビル

TEL 03-3816-3450

禁無断転載

この規格の全部又は一部を転載しようとする場合には、
発行者の許可を得て下さい。