



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0324—2008  
代替 YY 0324—2000

---

## 红外乳腺检查仪

Infrared examining equipment for mammary gland

2008-10-17 发布

2010-06-01 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  
红外乳腺检查仪  
YY 0324—2008

\*

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

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 8 千字  
2009年1月第一版 2009年1月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-19315

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533

## 前 言

本标准代替 YY 0324—2000《红外乳腺检查仪》。

本标准与 YY 0324—2000 相比主要变化如下：

- 在性能中增加了对产品功能键的要求；
- 规范并增加外观的性能要求；
- 修改了检验规则中的部分要求；
- 删除了原标准中附录 A 的内容。

本标准的安全要求遵照 GB 9706.1—2007 的要求。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家医用电器标准化技术委员会物理治疗设备标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：陈成、方军、刘辉、路有山、张学浩。

# 红外乳腺检查仪

## 1 范围

本标准规定了红外乳腺检查仪(以下简称检查仪)的分类、要求、试验方法、检验规则、标识、使用说明书、包装、运输、贮存等。

本标准适用于以红外透照法检查乳腺纤维瘤、增生、乳头状瘤、乳腺炎症及肿块等疾病的仪器。

## 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 191 包装储运图示标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

## 3 分类

3.1.1 按检查显示方式分为黑白图像和彩色图像两种。

3.1.2 对于具有图像处理功能的检查仪,其新增功能的性能指标及试验方法由生产单位的企业标准规定。

## 4 要求

### 4.1 工作条件

4.1.1 环境温度为 5℃~40℃。

4.1.2 相对湿度应不大于 80%。

4.1.3 使用电源:交流 220 V±22 V, 50 Hz±1 Hz。

### 4.2 电气性能

4.2.1 探头有效光谱波长范围为 0.8 μm~1.5 μm。

4.2.2 探头光功率输出可调。最大输出不小于 0.2 W,但不得超过 1 W。

4.2.3 检查仪系统图像分辨率应不低于 400 TVL。

### 4.3 功能

功能键应能正确执行检查仪所规定的功能。

### 4.4 外观

4.4.1 外观应色泽均匀,表面应清洁、平整,无明显伤斑、划痕、锈蚀和涂层剥落等缺陷。

4.4.2 文字标志等应完整、清晰。

4.4.3 控制机构应灵活、可靠,紧固件应无松动。

### 4.5 安全要求

检查仪应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

### 4.6 环境试验

检查仪应符合 GB/T 14710—1993 气候环境 II 组和机械环境 II 组规定的要求。