



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

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 定价 10.00 元

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

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

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 定价 10.00 元

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 $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ 。

4.1.2 相对湿度应不大于80%。

4.1.3 使用电源:交流 $220\text{ V}\pm 22\text{ V}$, $50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$ 。

4.2 电气性能

4.2.1 探头有效光谱波长范围为 $0.8\text{ }\mu\text{m}\sim 1.5\text{ }\mu\text{m}$ 。

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。

5 试验方法

5.1 试验环境

5.1.1 环境温度为 15℃~35℃。

5.1.2 相对湿度不大于 80%。

5.2 外观

以目力观察,应符合 4.4 的规定。

5.3 性能检验

5.3.1 探头有效光谱波长范围

用红外光谱仪绘出光谱相对能量相应曲线,光谱能量的主要分布应包含在 0.8 μm~1.5 μm 波长范围内,应符合 4.2.1 的规定。

5.3.2 探头光功率输出

调节探头光功率输出至最大,用光功率计测量应符合 4.2.2 的规定。

5.3.3 检查仪系统图像分辨率

5.3.3.1 测试框图

测试框图见图 1。

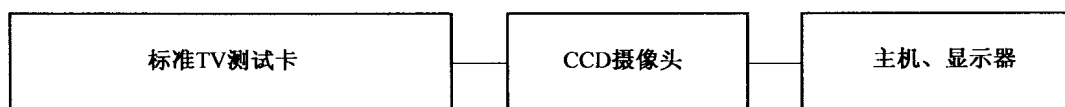


图 1 检查仪图像分辨率测试框图

5.3.3.2 测试方法

调节摄像头的光圈和焦距,在显示器上使标准 TV 测试卡图像充满屏幕,在图像的中心位置上能清楚地显示测试卡的条纹,应符合 4.2.3 的规定。

5.4 功能键检验

通过对产品进行实际操作,予以验证。

5.5 安全要求

按 GB 9706.1—2007 规定的试验方法进行,应符合 4.5 的要求。

5.6 环境试验

按 GB/T 14710—1993 规定的试验方法进行试验,应符合 4.2~4.4 的要求。

6 检验规则

6.1 检查仪必须经过本厂技术检验部门检验,合格后方可提交验收。

6.2 检查仪分出厂检验和型式检验,出厂检验应逐台检验,合格后方可出厂。

6.3 出厂检验和型式检验的项目及范围按表 1 的规定,抽样数量按表 2 的规定。

表 1 检验项目及范围

检验类型	检验项目	检测范围
出厂检验	外观检验	4.4
	性能检验	4.2.2、4.2.3
	安全检验	GB 9706.1—2007 中第 18 章、第 19 章、第 20 章
型式检验	全项目检验	—

表 2 抽样数量

交验数量	检验数量占每批交验数量的百分比/%	备注
≤ 20	10	不少于 1 台
20~50	7.5	—
≥ 50	5	—

6.4 在验收过程中,安全性能不符合要求,直接判为不合格;性能发现一项不符合本标准要求时,该批检查仪全部退回,重新分类整理。外观和尺寸发现在一台中有一项不符合本标准要求时,应重新抽取双倍数量的检查仪按不合格项目进行重复检验,若还不合格,该检查仪全部退回,重新分类整理。经分类整理后可再提交验收。复验时,按表 2 的规定抽取双倍数量的检查仪进行检验,若仍不符合要求,则该批检查仪不合格。

6.5 在下列情况之一时,应进行型式检验,若仍不符合要求,则该批检查仪不合格:

- a) 新产品投产前;
- b) 连续正常生产中,每年不少于一次;
- c) 产品停产两年以上,恢复生产时;
- d) 设计、工艺、材料重大改变可能影响产品性能时;
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。

7 标志

7.1 每台检查仪在适当明显位置上固定铭牌一块,并应有下列内容:

- a) 制造单位名称;
- b) 产品名称、型号;
- c) 额定使用电压、频率;
- d) 出厂日期或编号;
- e) 产品注册号;
- f) 标准代号。

7.2 合格证上应有下列内容:

- a) 产品名称及型号;
- b) 出产编号;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号。

7.3 包装箱上应有下列内容:

- a) 制造单位名称、地址;
- b) 产品名称、型号;
- c) 净重、毛重;
- d) 体积;
- e) 出厂日期;
- f) 产品注册号;
- g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志,标志应符合 GB/T 191 的规定。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

每台检查仪应分箱包装,箱内应有防雨、防潮措施。产品与包装箱之间应有适当厚度的软性衬垫

YY 0324—2008

物,防止运输时松动和相互摩擦。包装箱内应有使用说明书、检验合格证、装箱单。

8.2 运输

按订货合同规定。

8.3 贮存

包装后的检查仪应贮存在温度 $-40^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$,相对湿度不大于95%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。



YY 0324—2008

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-19315

定价: 10.00 元