

备案号:8060—2001

C 42

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0324—2000

红外乳腺检查仪

Infrared inspect equipment for mammary gland

2000-08-15 发布

2000-11-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
红外乳腺检查仪
YY 0324—2000

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号

邮政编码：100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话：(010)51299090、68522006

2001年5月第一版

*

书号：155066·2-13658

版权专有 侵权必究

举报电话：(010)68522006

前 言

红外乳腺检查仪是一种以红外透照法检查妇女乳腺疾病的设备。为了规范产品的技术特性,保证产品的安全性及有效性,特制定本行业标准,作为生产及质量控制的依据。

本标准的技术要求是依据临床的需要确定的,安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》的规定,并将该部分内容列入附录 A(标准的附录)。

本标准的附录 A 是标准的附录。

本标准由国家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。

本标准由国家骨科器械电疗仪器质量监督检验中心起草。

本标准主要起草人:张学浩、张教盛、齐宝芬。

中华人民共和国医药行业标准

红外乳腺检查仪

YY 0324—2000

Infrared inspect equipment for mammary gland

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、标志、使用说明书、包装、运输、贮存等内容。

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 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—2000 包装储运图示标志

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

3 分类

3.1 按检查显示方式分为黑白图像和彩色图像两种。

3.2 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:AC220 V $\pm 10\%$,50 Hz $\pm 2\%$ 。

4.2 电气性能

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

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小于400 TVL。

4.3 安全性能

安全要求见附录A(标准的附录)。

4.4 环境试验必须符合GB/T 14710—1993中气候环境Ⅱ组、机械环境Ⅱ组的要求。

4.5 外观应光亮整洁,无明显划痕、破损及变形。

5 试验方法

5.1 试验环境

国家药品监督管理局2000-08-15批准

2000-11-01实施