



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0324—2019  
代替 YY 0324—2008

---

## 红外乳腺检查仪

Infrared screening equipment for mammary gland

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0324—2008《红外乳腺检查仪》，与 YY 0324—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了红外乳腺检查仪的定义(见 3.1)；
- 增加了组成(见 4.1)；
- 修改了分类(见 4.2,2008 年版的第 3 章)；
- 修改了探头有效光谱波长范围(见 5.2.2,2008 年版的 4.2.1)；
- 增加了紫外辐射照度(见 5.2.3)；
- 增加了探头表面温度(见 5.2.4)；
- 增加了对眼睛的防护(见 5.2.5)；
- 增加了摄像机红外响应能力的要求(见 5.3.2)；
- 增加了材料的要求(见 5.5)；
- 增加了清洗和消毒的要求(见 5.6)；
- 增加了电磁兼容性的要求(见 5.9)；
- 增加了评价紫外危害的光谱加权函数(见附录 A)。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、北京市医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人：陈成、王颖、杨建刚。

本标准的历次版本发布情况为：

- YY 0324—2000、YY 0324—2008。

# 红外乳腺检查仪

## 1 范围

本标准规定了红外乳腺检查仪的术语和定义、组成及分类、要求和试验方法。

本标准适用于通过红外光探头对乳腺组织进行照射透视,经摄像系统把摄取的图像显示在屏幕上,对乳腺疾病进行检查的仪器(以下简称检查仪)。

## 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 7247.1—2012 激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求

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 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(IEC 60601-1-1:2000,IDT)

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 20145—2006 灯和灯系统的光生物安全性

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(IEC 60601-1-2:2004,IDT)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**红外乳腺检查仪** **Infrared screening equipment for mammary gland**

通过红外光探头对乳腺组织进行照射透视,经摄像系统把摄取的图像显示在屏幕上,对乳腺疾病进行筛查的仪器。

## 4 组成及分类

### 4.1 组成

红外乳腺检查仪一般由红外探头、主机和摄像机等组成。

### 4.2 分类

红外探头一般分为卤素灯光源、LED光源和激光光源等。