

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。

5 要求

5.1 工作条件

应符合制造商的规定。如未规定,应符合 GB 9706.1—2007 第 10 章的要求。

5.2 探头要求

5.2.1 探头光功率输出

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。

5.2.2 探头有效光谱波长范围

5.2.2.1 探头有效光谱波长范围为 780 nm~1 500 nm。

5.2.2.2 若探头光源为单一波长,制造商应给出峰值波长的标称值,其实测值与标称值的偏差为±10 nm。

5.2.3 紫外辐射照度

检查仪探头在 200 nm~400 nm 光谱范围内的最大照度时的积分光谱辐照度不应超过 $0.5 \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$ 。

注:上述要求等同于在规定的试验条件下 60 s 内的最大有效辐射的曝辐限值,评价紫外危害的光谱加权函数见附录 A。

5.2.4 探头表面温度

探头接触皮肤的部分在使用期间,其表面温度不得超过 41 ℃。

5.2.5 对眼睛的防护

正常工作时,患者眼睛所在部位应有防护措施避免接受来自光源的辐射,防护措施应充分考虑对不同年龄阶段患者眼睛的防护。

5.3 系统要求

5.3.1 系统图像分辨率

检查仪系统图像分辨率应不低于 400 TVL。

5.3.2 摄像机红外响应能力

检查仪的摄像机应具有红外响应能力。

5.3.3 功能

功能键应能正确执行检查仪所规定的功能。

5.4 外观

5.4.1 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。

5.4.2 文字标志等应完整、清晰。

5.4.3 控制机构应灵活、可靠,紧固件应无松动。

5.5 材料

直接接触患者皮肤的应用部分材料,如检查仪探头,应按 GB/T 16886.1—2011 中给出的指南和原

则进行评估并形成文件。

5.6 清洗和消毒

5.6.1 接触患者或者操作者的部件及其附近部件,应易于清洗或消毒,并且不存在死角。

5.6.2 由检查仪使用说明书中给出的清洗、消毒方法,不得导致部件损坏或材料变质,以及影响安全防护性能。

5.7 使用说明书

使用说明书满足 GB 9706.1—2007 的同时,还应至少包括以下内容:

- a) 若成像装置的参数可由用户进行设置,则应给出参数设置的规定,例如:感光度、光圈、快门速度、白平衡等参数;
- b) 设备使用或维护过程中不应直视光源的警告;
- c) 对于由光源老化或环境条件的影响,导致采集结果可能发生的变化,使用说明书中应给出相应的分析说明;
- d) 使用说明书应给出有关光源寿命、光源特征(种类、功率、电压)的相关说明,光源更换的步骤、操作方法以及避免烫伤的警告和建议。

5.8 安全

5.8.1 应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

5.8.2 构成医用电气系统的应符合 GB 9706.15—2008 的要求。

5.8.3 若探头光源为激光探头,则应符合 GB 7247.1—2012 的要求。

5.9 电磁兼容性

应符合 YY 0505—2012 的要求。

5.10 环境试验

应符合 GB/T 14710—2009 的要求。

6 试验方法

6.1 探头要求试验方法

6.1.1 探头光功率输出

分别调节探头光功率输出至最大值,用光功率计测量应符合 5.2.1 的要求。

6.1.2 探头有效光谱波长范围

6.1.2.1 将探头加上指定波长滤光片,作为光源进行照射,使用检查仪自带的摄像机及主机对光源进行成像,在 780 nm~1 500 nm 波长范围内,应能从显示器观察到摄像机对光源有响应。滤光片波长分别为 $(780+50N)$ nm (N 为 1~14 的自然数)。

6.1.2.2 若探头光源为单一波长,如激光探头,则应由制造商给出峰值波长的标称值,其实测值与标称值的偏差为 ± 10 nm,应符合 5.2.2.2 的要求。

6.1.3 紫外辐照度

调节检查仪探头至输出光功率最大,探头正对光谱仪入光口,二者距离为筛查时预期使用距离,测

量 200 nm~400 nm 光谱范围内的光谱辐照度 $E_{\lambda}(\lambda)$ 。根据 GB/T 20145—2006 规定的评价紫外危害的光谱加权函数 $S_{UV}(\lambda)$ (见附录 A)计算有效紫外辐射照度,应符合 5.2.3 的要求。

由式(1)定义的限值。

$$E_s(\lambda) = \sum_{200}^{400} E_{\lambda}(\lambda) \cdot S_{UV}(\lambda) \cdot \Delta\lambda \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$E_s(\lambda)$ ——紫外辐照度,单位为瓦每平方米($W \cdot m^{-2}$);

$E_{\lambda}(\lambda)$ ——光谱辐照度,单位为瓦每平方米纳米($W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$);

$S_{UV}(\lambda)$ ——光化学紫外危害加权函数;

$\Delta\lambda$ ——波长带宽,单位为纳米(nm),计算时可取 1 nm 或 5 nm 间隔。

6.1.4 探头表面温度

调节检查仪探头至输出光功率最大,测试时间由制造商根据检查仪连续工作的时间自行规定,但测试时间不得小于 1 min,探头接触皮肤的部分,其表面温度不得超过 41 ℃。

6.1.5 对眼睛的防护

通过检查来确定设备是否具有对患者眼睛的防护措施。

6.2 系统要求试验方法

6.2.1 系统图像分辨率

测试框图见图 1。



图 1 检查仪图像分辨率测试框图

使用红外探头照射标准 TV 测试卡,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 5.3.1 的要求。

6.2.2 摄像机红外响应能力

提供指定波长红外光源,使用检查仪自带的摄像机及主机对红外光源进行成像,在 780 nm~1 500 nm 波长范围内,应能从显示器观察到摄像机对光源有响应。光源波长分别为 $(780+100N)$ nm(N 为 1~7 的自然数)。

6.2.3 功能

通过实际操作检查仪软件功能及功能键操作来验证,应符合 5.3.3 的要求。

6.3 外观

以目力观察和手感测试,应符合 5.4 的要求。

6.4 材料

生物相容性按 GB/T 16886.1—2011 进行评估,应符合 5.5 的要求。

6.5 清洗和消毒

检查使用说明书,并按使用说明书规定的方法操作及对所要求部位进行 20 次清洗消毒来检验是否符合要求。

6.6 使用说明书

查看使用说明书进行验证。

6.7 安全

按照 GB 9706.1—2007、GB 9706.15—2008(若适用)和 GB 7247.1—2012(若适用)规定的方法进行试验。

6.8 电磁兼容

按 YY 0505—2012 规定的方法进行试验。

6.9 环境试验

按 GB/T 14710—2009 中规定的方法进行试验。

附录 A

(规范性附录)

评价紫外危害的光谱加权函数

表 A.1 给出了评价紫外危害的光谱加权函数 $S_{UV}(\lambda)$ 的数据。

表 A.1 评价紫外危害的光谱加权函数

波长/nm ^a	$S_{UV}(\lambda)$	波长/nm	$S_{UV}(\lambda)$
200	0.030	313 ^b	0.006
205	0.051	315	0.003
210	0.075	316	0.002 4
215	0.095	317	0.002 0
220	0.120	318	0.001 6
225	0.150	319	0.001 2
230	0.190	320	0.001 0
235	0.240	322	0.000 67
240	0.300	323	0.000 54
245	0.360	325	0.000 50
250	0.430	328	0.000 44
254 ^b	0.500	330	0.000 41
255	0.520	333 ^b	0.000 37
260	0.650	335	0.000 34
265	0.810	340	0.000 28
270	1.000	345	0.000 24
275	0.960	350	0.000 20
280 ^b	0.880	355	0.000 16
285	0.770	360	0.000 13
290	0.640	365 ^b	0.000 11
295	0.540	370	0.000 093
297 ^b	0.460	375	0.000 077
300	0.300	380	0.000 064
303 ^b	0.120	385	0.000 053
305	0.060	390	0.000 044
308	0.026	395	0.000 036
310	0.015	400	0.000 030

^a 波长的选择是有代表性的;其他波长的数据可通过插值法得到。

^b 汞的发射谱线。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
红 外 乳 腺 检 查 仪
YY/T 0324—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

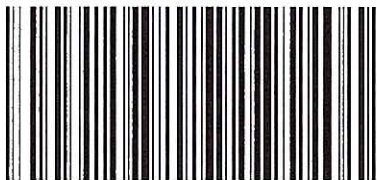
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2019年6月第一版 2019年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33515 定价 18.00 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)68510107



YY/T 0324—2019