

**YY**

**中华人民共和国医药行业标准**

YY 0108—93

---

**M 型脉冲反射式超声诊断设备**

1993-02-10 发布

1993-05-01 实施

国家医药管理局 发布

## M 型脉冲反射式超声诊断设备

代替 WS2—304—83

## 1 主题内容与适用范围

本标准规定了通用 M 型脉冲反射式超声诊断设备的技术要求及其试验方法、检验规则、标志、包装、运输、储存的要求。

本标准适用于标称频率为 1.25~5.00MHz 范围内的 M 型脉冲反射式超声诊断设备(以下简称设备)。

本设备主要适用于心脏病的诊断。

## 2 引用标准

- GB 191 包装储运图示标志
- GB 308 滚动轴承钢球
- GB 1960 注射针
- GB 3102.7 声学的量和单位
- GB 3947 声学名词术语
- GB 6385 超声诊断设备专用安全要求
- GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:通用安全要求
- ZB C41 002 医用超声诊断仪器声功率的测量方法
- ZBY 003 仪器仪表包装通用技术条件
- WS 2—283 医用电气设备环境要求及试验方法
- WS 2—306 脉冲反射式超声诊断仪器的频率测量方法

## 3 术语

### 3.1 M 型显示 M-mode display

一种用回波振幅调制亮度的模式。屏幕上纵坐标表示组织深度,横坐标表示时间,亮度表示回波的强弱。其图形在临床上称超声心动图(UCG)。

### 3.2 脉冲反射法 pulse reflection method

用超声脉冲射入被检查组织,探查来自组织的回波信息,从而进行诊断的方法。

### 3.3 综合灵敏度 overall sensitivity

超声诊断设备整个系统(包括仪器、换能器、传声媒质、被测目标)对目标回波信号的检测能力,单位 dB。

### 3.4 纵向分辨力 longitudinal resolution

在一定的回波幅值条件下,设备对声轴上前后两个目标最小分辨的距离,单位 mm。

### 3.5 横向分辨力 lateral resolution

在一定的回波幅值条件下,设备对声轴上相垂直的平面内两个目标最小分辨的距离,单位 mm。

### 3.6 反射损失 reflection loss

国家医药管理局 1993-02-10 批准

1993-05-01 实施