



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0108—2008  
代替 YY 0108—1993

---

## 超声诊断设备 M 模式试验方法

Testing methods for M-mode of ultrasonic diagnostic equipment

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准代替 YY 0108—1993《M 型脉冲反射式超声诊断设备》。

本标准与 YY 0108—1993 相比主要变化如下：

- YY 0108—1993 是强制性产品标准，修订后的新标准是推荐性试验方法标准；
- 删除了所有涉及产品标准的技术内容，包括环境试验要求、安全要求、外观要求；
- 删除了“检验规则”一章；
- 删除了“标志、包装、运输、贮存”一章；
- 增加了第 4 章“测试条件”；
- 在试验项目部分，删除了“综合灵敏度”、“扫描线性”、“探测盲区”三项指标，增加了“距离显示误差”和“时间显示误差”两项指标；
- 在试验方法部分，删除了所有涉及拆开被测设备，重新连接测试电路的试验方法。采用不拆机、不重新接线的试验方法。

本标准由全国医用超声设备标准化分技术委员会归口。

本标准主要起草单位：国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心。

本标准主要起草人：王志俭、忙安石。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- WS2-304—1983；
- YY 0108—1993。

## 超声诊断设备 M 模式试验方法

### 1 范围

本标准规定了超声诊断设备 M 模式的术语和定义、测试条件以及试验方法。

本标准适用于超声标称频率在 2.0 MHz~15.0 MHz 范围内,具备 M 模式功能的超声诊断设备。

### 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 3947—1996 声学名词术语

GB 10152—1997 B 型超声诊断设备

GB/T 16540—1996 声学 在 0.5~15 MHz 频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法 (eqv IEC 61102:1991)

YY 0448—2003 超声多普勒胎儿心率仪(IEC 61226:1994,MOD)

YY/T 1142—2003 医用超声诊断和监护设备频率特性的测试方法

### 3 术语和定义

GB/T 3947—1996、GB/T 16540—1996 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1

##### **M 模式 M-mode**

一种用回波幅度调制亮度的模式,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。目前 M 模式功能基本组合在 B 型超声诊断设备中。

#### 3.2

##### **超声标称频率 ultrasonic nominal frequency**

由设计者或制造商给定的超声换能器或超声换能器阵元组的超声工作频率。

#### 3.3

##### **轴向分辨力 axial resolution**

沿中心扫描线,在测试体模中的规定深度处,显示为可区分的两个回波信号的两条靶线之间的最小间距。

单位:毫米(mm)

#### 3.4

##### **侧向分辨力 lateral resolution**

在测试体模中的规定深度处,垂直于中心扫描线的靶线,在扫描平面中显示的最小宽度。

单位:毫米(mm)

#### 3.5

##### **探测深度 depth of penetration**

能够显示测试体模中纵向靶线群最深处靶线图像时,所对应的深度。

单位:毫米(mm)