



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0162.1—2009
代替 YY/T 0162.1—1994

医用超声设备档次系列 第 1 部分：B 型超声诊断设备

Medical ultrasound equipment class series—
Part 1: B mode ultrasound diagnostic equipment

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0162《医用超声设备档次系列》拟分成部分出版,各部分将按照不同的产品划分。目前计划发布如下部分:

——第1部分:B型超声诊断设备;

其他部分正在考虑中。

本部分为 YY/T 0162 的第1部分。

本部分代替 YY/T 0162.1—1994《医用超声设备档次系列 第一部分:B型超声诊断设备》。

本部分与 YY/T 0162.1—1994 相比主要变化如下:

——根据目前技术的发展,提高了一些技术要求的指标;

——将“功能要求”改为“应具备的条件”;

——增加了二个名词术语,即“全数字化(式)”和“动态范围”;

——增加了一个资料性附录,即“全数字化超声诊断设备”;

——重新划分了频率段。

本部分的附录 A 是资料性附录。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本部分起草单位:国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人:蒋时霖、王志俭。

本部分于 1994 年 5 月首次发布。

医用超声设备档次系列

第 1 部分：B 型超声诊断设备

1 范围

YY/T 0162 的本部分规定了 B 型超声诊断设备档次划分的方法和各档次设备的性能指标及应具备的条件。

本部分适用于标称频率不超过 15 MHz 范围内的 B 型超声诊断设备,作为此范围内 B 型超声诊断设备划分档次的参考依据。

本部分不适用于眼科专业超声诊断设备和血管内超声诊断设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0162 本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB 10152—2009 B 型超声诊断设备

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0162 的本部分。

3.1

侧向分辨力 lateral resolution

在体模的规定深度处,扫描平面中垂直于超声波束轴的方向上,能够显示为两个清晰回波信号的两个靶线之间的最小间距。

单位:毫米(mm)。

3.2

轴向分辨力 axial resolution

在体模的规定深度处,沿超声波束轴能够显示为两个回波信号的两个靶线之间的最小间距。

单位:毫米(mm)。

3.3

盲区 dead zone

体模声窗表面与最近的、能明确成像的体模靶线之间的距离。

单位:毫米(mm)。

3.4

探测深度 depth of penetration

体模中能够明确成像的纵向线形靶群中最远靶线与声窗之间的距离。

单位:毫米(mm)。

3.5

标称频率 nominal frequency

设计者或制造商公布的系统超声工作频率。