



日本電子機械工業会規格  
Standard of Electronic Industries Association of Japan

**EIAJ AE-6008**

**リアルタイムパルス反射法  
超音波診断装置の性能試験方法**

**Test Procedure for  
Performance of Real-time Pulse-echo  
Ultrasonic Diagnostic Equipment**

1997年6月制定

作 成

**超音波応用機器標準化委員会**  
Technical Committee on Ultrasonic Equipment

発 行

社団法人 日本電子機械工業会  
Electronic Industries Association of Japan

## 目 次

	ページ
序 文 .....	1
1. 適用範囲 .....	3
2. 引用規格 .....	3
3. 用語の定義 .....	4
4. 試験条件 .....	7
5. 必要な機器 .....	7
6. 試験方法 .....	7
6.1 測定器 .....	7
6.2 試験の設定 .....	8
6.3 試験パラメータ .....	10
附属書A ファントム及び生体組織近似材 .....	16
附属書B 参考文献 .....	22
解 説 .....	23

日本電子機械工業会規格 (IEC 1390-1996年7月)

## リアルタイムパルス反射法超音波診断装置の性能試験方法

Test Procedure for

Performance of Real-time Pulse-echo Ultrasonic Diagnostic Equipment

### 序 文

パルス反射法超音波診断装置は、関心領域の断面を幅の狭い超音波パルスビームで掃引し、生体組織の境界で反射したエコーを検出することにより、走査面内の生体組織の画像を作る。超音波信号の送受信モードで動作するために、種々のタイプの探触子が使われる。超音波診断装置は、人体の多くの生体軟部組織の器官の画像を作り出すために、医用分野において広く使用されている。

この規格は、広範囲のタイプの機器について広く受け入れることができ、かつ有効となるであろう試験方法を述べる。製造業者は仕様を作成するために、ユーザーは仕様をチェックするために、この規格を用いることができる。装置の正常な動作条件を妨げることなく測定を実施できる。ファントムの構造に関しては、詳細に規定することはしないで、附属書Aには、代表的なファントムと共に適切なタイプの全体構造及び内部構造を述べた。ファントムを用いて得た結果と共に、ファントムの明確な構造を報告することが望ましい。これらのファントムに類似した市販品を使用してもよい。

規定すべき性能パラメータ及びそれに対応する測定方法は、同じ診断用途を意図した製造業者の仕様の比較や、異なった造りの類似したタイプの機器の間の比較のための基盤を与えるために選ばれた。製造業者の仕様は、この規格の試験から得た結果との比較ができるようになっていることが望ましい。パラメータの規定値及び許容値は、常に変化するので、ふれなかった。さらにまた、推奨した方法を用いて得られた結果と数値は、該当する診断用途の機器の性能を予測するための役に立つ判断基準を与えるであろう。

この規格で推奨する試験方法は、IEC 601-1 (文献 [9] を参照) に適合している。