

Festlegungen für die Deklaration der akustischen Ausgangsgrößen von medizinischen Ultraschall diagnostikgeräten

(IEC 1157 : 1992) Deutsche Fassung EN 61157 : 1994

DIN
EN 61157

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm **IEC 1157**

ICS 11.040.50; 17.140.50

Deskriptoren: Elektrotechnik, Ultraschallgerät, Diagnostikgerät, akustisches Signal, Kennzeichnung

Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment

(IEC 1157 : 1992);

German version EN 61157 : 1994

Critères pour la déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons

(CEI 1157 : 1992);

Version allemande EN 61157 : 1994

Die Europäische Norm EN 61157 : 1994 hat den Status einer Deutschen Norm.

Der Entwurf war veröffentlicht als E DIN IEC 1157 : 1993-09.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 61157 : 1994 "Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment".

Das GUK 821.3 "Medizinische Ultraschallgeräte" der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) hat wesentlich an der Erarbeitung der Europäischen Norm mitgearbeitet und die Deutsche Fassung der Norm erstellt. Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm
—	IEC 469-1 : 1987	DIN IEC 469-1 : 1991-05
—	IEC 854 : 1986	E DIN IEC 854 : 1993-09
EN 61102 : 1993	IEC 1102 : 1991	DIN EN 61102 : 1994-12
EN 61161 : 1994	IEC 1161 : 1992	DIN EN 61161 : 1995-06

Erläuterung der nationalen Fußnote

Zu 4.2.2 k)

Das akustische Einschaltverhältnis ist das Verhältnis von dem tatsächlichen akustischen Betrieb des Gerätes zu seiner gesamten Betriebsdauer.

Fortsetzung Seite 2
und 16 Seiten EN

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)
Normenausschuß Akustik, Lärminderung und Schwingungstechnik (NALS) im DIN und VDI

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise in nationalen Zusätzen

- DIN IEC 469-1 Impulstechnik – Impulsbegriffe und -definitionen; Identisch mit IEC 469-1:1987
- E DIN IEC 854 Medizinische Ultraschallgeräte – Verfahren zur Messung der Leistungsfähigkeit von Impulsecho-Ultraschalldiagnostikgeräten; Identisch mit IEC 854:1986
- DIN EN 61102 Messung und Charakterisierung von Ultraschallfeldern mit Hydrophonen im Frequenzbereich 0,5 MHz bis 15 MHz (IEC 1102:1991 + A1:1993); Deutsche Fassung EN 61102:1993 + A1:1994
- DIN EN 61161 Ultraschall-Leistungsmessung in Flüssigkeiten im Frequenzbereich 0,5 MHz bis 25 MHz (IEC 1161:1992); Deutsche Fassung EN 61161:1994

DK 615.849 : 616-073.755 : 534.321.9

Deskriptoren: Ultraschall, medizinisches elektrisches Gerät, Diagnostik, akustischer Ausgang

Deutsche Fassung

Festlegungen für die Deklaration der akustischen Ausgangsgrößen von medizinischen Ultraschalldiagnostikgeräten (IEC 1157 : 1992)

Requirements for the declaration of the
acoustic output of medical diagnostic ultra-
sonic equipment
(IEC 1157 : 1992)

Critères pour la déclaration des émissions
acoustiques des appareils de diagnostic
médical à ultrasons
(CEI 1157 : 1992)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1994-03-08 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR ELEKTROTECHNISCHE NORMUNG
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Das CENELEC-Fragebogenverfahren zur unveränderten Annahme der Internationalen Norm IEC 1157 : 1992 ergab, daß für die Annahme als Europäische Norm keine gemeinsamen Abänderungen notwendig waren.

Das Referenzdokument wurde danach den CENELEC-Mitgliedern zur formellen Abstimmung vorgelegt und von CENELEC am 08. März 1994 als EN 61157 genehmigt.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum der Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm (dop): 1995-03-15
- spätestes Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (dow): 1995-03-15

Anhänge, die als "normativ" bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als "informativ" bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm sind Anhänge A und ZA normativ und Anhänge B und C informativ.

ANMERKUNG: Folgende Drucktypen werden verwendet:

- Anforderungen: in Normalschrift
- *Prüffestigungen und -verfahren: in Kursivschrift*
- Anmerkungen: in Kleinschrift.
- **Begriffe, die in Abschnitt 3 festgelegt sind: in fetter Schrift**

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 1157 : 1992 wurde von CENELEC als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	5 Angaben bei Einzelgeräten oder Produktionsreihen	8
Einleitung	2	6 Befreiung von der Deklarationspflicht	9
1 Anwendungsbereich	3	7 Prüfverfahren	9
2 Normative Verweisungen	3	8 Beschriftung	9
3 Definitionen und Formelzeichen	3	8.1 Darstellung der Ergebnisse	9
4 Anforderungen	5	Anhang A (normativ) Präsentation von Information zu den akustischen Ausgangsgrößen	10
4.1 Allgemeines	5	Anhang B (informativ) Deklarationsanforderungen für komplexe Systeme	11
4.2 Festlegungen für die Deklaration der akustischen Ausgangsgrößen	6	Anhang C (informativ) Begründung	11
4.2.1 Informationen, die in technischen Datenblättern anzugeben sind	6	Bilder	14
4.2.2 Informationen, die in der begleitenden Literatur/Handbuch anzugeben sind	7	Anhang ZA (normativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	16
4.2.3 Hintergrundinformation	8		

Einleitung

Diese Internationale Norm legt die Anforderungen für die Hersteller-Deklaration der akustischen Ausgangsgrößen von medizinischen Ultraschalldiagnostikgeräten fest. Die anzugebenden Zahlenwerte stellen die größten Ausgangswerte für einen gegebenen Einzel- oder Kombinationsmodus dar und werden von Messungen in Wasser abgeleitet.

Geräte mit geringen akustischen Ausgangswerten sind von der vollen Deklarationspflicht dieser Internationalen Norm befreit.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für medizinische Ultraschall-diagnostikgeräte.

Sie legt Anforderungen für die Deklaration von Informationen über die akustischen Ausgangsgrößen fest, die

- von Herstellern in technischen Datenblättern an mögliche Käufer von Geräten weiterzugeben sind,
- von Herstellern in der begleitenden Literatur/ Handbuch anzugeben sind,
- von Herstellern als Hintergrundinformation Interessenten auf Anfrage zur Verfügung zu stellen sind.

Die Norm gibt auch Bedingungen für eine Befreiung für Geräte mit geringen akustischen Ausgangswerten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Normen enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil der vorliegenden Internationalen Norm sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen unterliegen der Überarbeitung, und Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, werden gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, ob die jeweils neuesten Ausgaben der im folgenden genannten Normen angewendet werden können. Die Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

IEC 469-1:1987

Pulse techniques and apparatus — Part 1: Pulse terms and definitions

IEC 854:1986

Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment

IEC 1102:1991

Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz

IEC 1161:1992

Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz

3 Definitionen und Formelzeichen

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die folgenden Definitionen.

Die Bilder 1 bis 4 illustrieren einige der im folgenden festgelegten Parameter.

3.1 Begleitende Literatur

Begletpapiere und Gebrauchsanweisung, die vom **Hersteller** jedem **medizinischen Ultraschalldiagnostikgerät** beigefügt werden.

3.2 Akustisches Startverhältnis

Verhältnis des **negativen Spitzen-Schalldrucks** eines **Systems** im **Startmodus** zu dem größten Wert des **negativen Spitzen-Schalldrucks** bei beliebiger Einstellung des **Systems** in einem festgelegten Arbeitsmodus. Dieses Verhältnis wird aus Messungen an der Stelle bestimmt, die das größte Pulsintegral des **quadranten Schalldrucks** ergibt (oder das größte gemittelte Schalldruckquadrat bei Dauerschall-**Systemen**). Das Verhältnis wird üblicherweise in Prozent ausgedrückt.

ANMERKUNG: Der Arbeitsmodus eines **Systems** im **Startmodus** kann sich von dem festgelegten Arbeitsmodus unterscheiden.

3.3 Einfrieren des akustischen Ausgangs

Ein Zustand eines **Systems**, bei dem der akustische Ausgang deaktiviert wird, wenn keine Erneuerung der Ultraschall-Echoinformation stattfindet.

3.4 Akustisches Einschaltverhältnis

Verhältnis des **negativen Spitzen-Schalldrucks** eines **Systems** im **Einschaltmodus** zu dem größten Wert des **negativen Spitzen-Schalldrucks** eines **Systems** bei beliebiger Einstellung in einem festgelegten Arbeitsmodus. Dieses Verhältnis wird aus Messungen an der Stelle bestimmt, die das größte **Pulsintegral des quadranten Schalldrucks** ergibt (oder das größte gemittelte Schalldruckquadrat bei Dauerschall-**Systemen**). Das Verhältnis wird üblicherweise in Prozent ausgedrückt.

ANMERKUNG: Der Arbeitsmodus eines **Systems** im **Einschaltmodus** kann sich von dem festgelegten Arbeitsmodus unterscheiden.

3.5 Bandbreite

Differenz zwischen den Frequenzen f_1 und f_2 , bei denen die Amplitude des Schalldruckspektrums zum erstenmal 3 dB kleiner als die Spitzenamplitude ist.

3.6 Kombinationsmodus

Arbeitsmodus eines **Systems** mit der Kombination von mehr als einem **Einzelmodus**.

ANMERKUNG: Beispiele für **Kombinationsmoden** sind Echtzeit-B-Modus kombiniert mit M-Modus (B + M), Echtzeit-B-Modus kombiniert mit gepulstem Doppler (B + D), Farb-M-Modus (cM), Echtzeit-B-Modus kombiniert mit M-Modus und gepulstem Doppler (B + M + D), Echtzeit-B-Modus kombiniert mit strömungsdarstellendem Doppler in Echtzeit (B + rD), d. h. Strömungsdarstellung, bei der verschiedene Typen von akustischen Pulsen verwendet werden, um die Doppler-Information und die bildgebende Information zu erzeugen.

3.7 Einzelmodus

Arbeitsmodus eines **medizinischen Ultraschalldiagnostikgerätes**, in dem der Ultraschallwandler oder die Ultraschallwandlerelementgruppe zu dem Zweck angeregt werden, nur ein diagnostisches Verfahren zu benutzen.

ANMERKUNG: Beispiele für **Einzelmoden** sind A-Modus (A), M-Modus (M), statischer B-Modus (sB), Echtzeit-B-Modus (B), Dauerschall-Doppler (cwD), gepulster Doppler (D), statischer strömungsdarstellender Doppler (sD) und strömungsdarstellender Doppler in Echtzeit (rD), die nur einen Typ von akustischem Puls verwenden.

3.8 Eingeschlossener Modus

Kombinationsmodus mit, geringeren akustischen Ausgangswerten (p_- und I_{spta}) als solche, die einem festgelegten **Einzelmodus** entsprechen.

3.9 Startmodus

Ein festgelegter Zustand eines **Systems** entsprechend dem Arbeitsmodus und den Einstellungen beim Start einer neuen Patientenbehandlung.

3.10 Hersteller

Eine Firma, die **medizinische Ultraschalldiagnostikgeräte** herstellt, vermarktet oder vertreibt.

3.11 Medizinische Ultraschalldiagnostikgeräte (oder System)

Kombination von **Ultraschall-Gerätekonsole** und **Schallkopf**, die ein vollständiges diagnostisches **System** bilden.

3.12 Nichtabtastender Modus

Ein Arbeitsmodus eines **Systems**, bei dem eine Folge von **Ultraschall-Pulsen** erzeugt werden, die Ultraschallabtastrlinien zur Folge haben, die demselben akustischen Pfad folgen.

ANMERKUNG: Die Pulsfolge besteht nicht notwendigerweise aus identischen Pulsen, wie z. B. in mehrfach-fokussierenden **Systemen**.

3.13 Fläche des Ausgangsbündels

Fläche des Ultraschallbündels, ermittelt aus den **Dimensionen des Ausgangsbündels**.

Einheit: Quadratzentimeter, cm².



3.14 Dimensionen des Ausgangsbündels

Dimensionen des Ultraschallbündels (**-6 dB-Puls-Bündelbreite**) in einer festgelegten Richtung senkrecht zur **Bündelachse** und an der **Ausgangsfläche des Wandlers**.

Einheit: Millimeter, mm

3.15 Ausgangsintensität des Bündels

Zeitlich gemittelte Ausgangsleistung geteilt durch die **Fläche des Ausgangsbündels**.

Formelzeichen: I_{ob}

Einheit: Milliwatt je Quadratzentimeter, mW/cm²

3.16 Patienten-Eingangsebene

Ebene senkrecht zur **Bündelachse** oder zur Symmetrieachse der **Abtastebene** für einen automatischen Scanner, die durch den Punkt der besagten Achse geht, an dem der Ultraschall in den Patienten eintritt.

Siehe Bild 1.

3.17 Einschaltmodus

Ein festgelegter Zustand eines **Systems** entsprechend dem Arbeitsmodus und den Einstellungen des **Systems**, die sich automatisch ergeben, wenn das **System** eingeschaltet wird. Wenn der sich einstellende Zustand vom Anwender abhängt, wird der Begriff **Einschaltmodus** als "nicht anwendbar" angesehen (abgekürzt n/a).

ANMERKUNG: Der festgelegte Zustand sollte üblicherweise ein der **Einzel-** oder **Kombinationsmoden** sein.

3.18 Puls-Bündelbreite

Abstand zwischen zwei Punkten auf einer festgelegten Oberfläche und in einer festgelegten Richtung durch den Punkt mit größtem **Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** (ppsi) auf dieser Oberfläche, in denen das ppsi ein festgelegter Bruchteil des größten Wertes des ppsi auf der Oberfläche ist. Die beiden Punkte befinden sich am weitesten entfernt von und auf gegenüberliegenden Seiten des Punktes mit größtem ppsi. Wenn die Position der festgelegten Oberfläche nicht gegeben ist, dann läuft sie durch den Punkt des räumlich maximalen, zeitlich größten Schalldrucks im gesamten Schallfeld.

Der festgelegte Bruchteil ist 0,25 oder 0,01 für die **-6 dB-** oder die **-20 dB-Puls-Bündelbreite**.

ANMERKUNG 1: Bei Dauerschall-Systemen wird der Begriff **Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** (ppsi) überall in der obigen Definition durch gemitteltes Schalldruckquadrat ersetzt.

ANMERKUNG 2: Die festgelegte Oberfläche ist üblicherweise eine Ebene senkrecht zur **Bündelachse**, aber kann bei Ultraschallwandlern mit zylindrischen Wandlerelementen ein Zylinder oder bei Ultraschallwandlern mit kugelförmigen Wandlerelementen eine Kugel sein.

Formelzeichen: w_{pb6} , w_{pb20}

Einheit: Millimeter, mm

3.19 Bezugsrichtung

Für **Systeme** mit abtastenden Moden die Richtung senkrecht zur **Bündelachse** für eine **Ultraschallabtastlinie** und in der **Abtastebene**. Für **Systeme** mit nur nicht-abtastenden Moden die Richtung senkrecht zur **Bündelachse** und parallel zur Richtung mit größter **-6 dB-Puls-Bündelbreite**.

3.20 Abtastrichtung

Für **Systeme** mit abtastenden Moden die Richtung in der **Abtastebene** und senkrecht zu einer festgelegten **Ultraschallabtastlinie**.

3.21 Abtastender Modus

Ein Arbeitsmodus eines **Systems** mit einer Folge von Ultraschallpulsen, die **Ultraschallabtastlinien** erzeugen, die nicht demselben akustischen Pfad folgen.

ANMERKUNG: Die Pulsfolge besteht nicht notwendigerweise aus identischen Pulsen, wie z. B. bei mehrfach-fokussierenden **Systemen**.

3.22 Schallkopf

Derjenige Teil eines **medizinischen Ultraschalldiagnostikgerätes**, der den Ultraschallwandler und/oder die Ultraschallwandlerelementgruppe enthält, zusammen mit dazugehörigen Komponenten, wie z. B. eine akustische Linse, Abstandshalter usw. Der **Schallkopf** kann üblicherweise von der **Ultraschall-Gerätekonsolle** abgetrennt werden.

3.23 Ausgangsfläche des Wandlers

Äußere Oberfläche eines **Schallkopfes**, die Kontakt entweder direkt mit dem Patienten oder über eine Wasser- oder Flüssigkeitsstrecke, die zum Patienten führt, hat.

Siehe Bilder 1 und 2.

3.24 Mindestabstand vom Wandler

Kürzester Abstand zwischen der **Ausgangsfläche des Wandlers** und der **Patienten-Eingangsebene**.

Der Begriff "Kontakt" wird verwendet, um einen direkten Kontakt zwischen der **Ausgangsfläche des Wandlers** und dem Patienten zu bezeichnen, wobei der **Mindestabstand vom Wandler** gleich null ist.

Formelzeichen: I_{ts}

Einheit: Millimeter, mm

Siehe Bild 1.

3.25 Abstand zwischen dem Wandler und der Ausgangsfläche des Wandlers

Der Abstand entlang der **Bündelachse** zwischen der Oberfläche, die die aktive Fläche des Ultraschallwandlers oder der Ultraschallwandlerelementgruppe enthält, und der **Ausgangsfläche des Wandlers**.

Formelzeichen: I_{tt}

Einheit: Millimeter, mm

Siehe Bilder 1 und 2.

3.26 Prüfwerte eines Typs

Für akustische Ausgangsparameter, die größten wahrscheinlichen Werte der akustischen Ausgangsgrößen für ein festgelegtes **System**.

3.27 Ultraschallabtastlinie

Für automatische abtastende **Systeme**, die **Bündelachse** entweder für eine bestimmte Ultraschallwandlerelementgruppe oder für eine einfache oder mehrfache Anregung eines Ultraschallwandlers oder einer Ultraschallwandlerelementgruppe.

Siehe Bild 3.

ANMERKUNG: Hier bezieht sich die **Ultraschallabtastlinie** auf den Weg akustischer Pulse und nicht auf eine Linie im Wiedergabebildschirm eines **Systems**.

3.28 Ultraschall-Gerätekonsolle

Elektronische Einheit, mit der der **Schallkopf** verbunden ist. Die folgenden Definitionen gleichen oder entsprechen denen von IEC 1102.

3.29 Akustische Pulsform

Die zeitliche Wellenform des momentanen Schalldrucks an einer bestimmten Stelle in einem Schallfeld, dargestellt über eine hinreichend lange Zeitspanne, um alle wesentlichen Informationen eines Einzelpulses, einer Tonimpulsfolge oder bei Dauerschall von einem oder mehreren Wellenzügen wiederzugeben.

Siehe auch 2.3.1 von IEC 469-1 und 3.2 von IEC 1102.

3.30 Akustische Mittenfrequenz

Das arithmetische Mittel der Frequenzen f_1 und f_2 , bei denen die Amplitude des Spektrums des akustischen