

DIN EN 61157

ICS 11.040.55

Ersatz für
DIN EN 61157:2008-07 und
DIN EN 61157
Berichtigung 1:2009-03
Siehe Anwendungsbeginn

**Normverfahren für die Angabe der akustischen Ausgangsgrößen von
medizinischen Ultraschall diagnostikgeräten
(IEC 61157:2007 + A1:2013);
Deutsche Fassung EN 61157:2007 + A1:2013**

Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment

(IEC 61157:2007 + A1:2013);

German version EN 61157:2007 + A1:2013

Critères normalisés de déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons

(CEI 61157:2007 + A1:2013);

Version allemande EN 61157:2007 + A1:2013

Gesamtumfang 41 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2007-10-01 angenommene Europäische Norm und die am 2013-03-04 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2013-11-01.

Für DIN EN 61157:2008-07 und DIN EN 61157 Berichtigung 1:2009-03 besteht eine Übergangsfrist bis 2016-03-04.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 61157/A1:2010-08.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium GUK 821.3 „Medizinische Ultraschallgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom TC 87 „Ultrasonics“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Die Änderung A1 wurde in den Text eingearbeitet und durch eine senkrechte Linie am linken Seitenrand gekennzeichnet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 61157:2008-07 und DIN EN 61157 Berichtigung 1:2009-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) mehrfache Änderungen bei den Begriffen, Abschnitt 3;
- b) Tabelle 1 wird mit Überschrift vollständig ersetzt;
- c) mehrfache Änderungen bei den Anforderungen, Abschnitt 4;
- d) mehrfache Änderungen bei der Übereinstimmungserklärung, Abschnitt 5;
- e) Zwei Änderungen im Anhang C;
- f) Änderung im Literaturverzeichnis.

Frühere Ausgaben

DIN EN 61157: 1995-06, 2008-07
DIN EN 61157 Berichtigung 1: 2009-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050-801	a	–
–	IEC 60050-802	a	–
–	IEC 60469-1:1987	DIN IEC 60469-1:1991-05	–
EN 61161	IEC 61161	DIN EN 61161	–
EN 62127-1:2007	IEC 62127-1:2007	DIN EN 62127-1:2008-06	–
EN 61689	IEC 61689	DIN EN 61689 (VDE 0754-3)	VDE 0754-3
–	IEC/TR 60854:1986	–	–
–	ISO 16269-6	DIN ISO 16269-6	–
–	ISO/IEC Guide 98	–	–
^a „Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Deutsche Ausgabe“, Online-Zugang: http://www.dke.de/dke-iev .			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 61161, *Ultraschall – Leistungsmessung – Schallfeldkraft-Waagen und Anforderungen an ihre Funktionseigenschaften*

DIN EN 62127-1:2008-06, *Ultraschall – Hydrophone – Teil 1: Messung und Charakterisierung von medizinischen Ultraschallfeldern bis zu 40 MHz (IEC 62127-1:2007); Deutsche Fassung EN 62127-1:2007*

DIN EN 61689 (VDE 0754-3), *Ultraschall – Physiotherapiesysteme – Feldspezifikation und Messverfahren im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz*

DIN IEC 60469-1:1991-05, *Impulstechnik – Impulsbegriffe und -definitionen; Identisch mit IEC 60469-1:1987*

DIN ISO 16269-6, *Statistische Auswertung von Daten – Teil 6: Ermittlung von statistischen Anteilsbereichen*

– Leerseite –

**Normverfahren für die Angabe der akustischen Ausgangsgrößen von
medizinischen Ultraschall diagnostikgeräten**
(IEC 61157:2007 + A1:2013)

Standard means for the reporting of the acoustic
output of medical diagnostic ultrasonic equipment
(IEC 61157:2007 + A1:2013)

Critères normalisés de déclaration des
émissions acoustiques des appareils de
diagnostic médical à ultrasons
(CEI 61157:2007 + A1:2013)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2007-10-01 und die A1 am 2013-03-04 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2013 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 61157:2007 + A1:2013 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 87/356/CDV, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 61157, ausgearbeitet von dem IEC/TC 87 „Ultrasonics“, wurde dem IEC-CENELEC Parallelen Einstufigen Annahmeverfahren unterworfen und von CENELEC am 2007-10-01 als EN 61157 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 61157:1994.

Die Änderungen in Bezug auf EN 61157:1994 sind wie folgt:

- Überarbeitung dieser Norm und der in Bezug genommenen Normen EN 61161 und EN 62127-1;
- ein Abschnitt zur Überprüfung der Übereinstimmung wurde hinzugefügt.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2008-07-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2010-10-01

ANMERKUNG Die folgenden Schriftarten werden verwendet:

- Anforderungen: in Normalschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift;*
- Anmerkungen: in Kleinschrift;
- Wörter in diesem Text in **Fettschrift** sind im Abschnitt 3 definiert.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61157:2007 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 61689	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61689:2007 (nicht modifiziert).
IEC 61828	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61828:2001 (nicht modifiziert).

Vorwort zu A1

Der Text des Dokuments 87/517/FDIS, die zukünftige Änderung 1 für die Ausgabe 2 der IEC 61157, erarbeitet vom IEC/TC 87 "Ultrasonics", wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 61157:2007/A1:2013 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2013-12-04
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2016-03-04

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61157:2007/A1:2013 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In den Literaturhinweisen der EN 61157:2007 sind die bestehenden Verweisungen durch die folgenden zu **ersetzen**:

IEC 61689 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 61689.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Vorwort zu A1	2
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe und Formelzeichen	7
4 Anforderungen.....	19
4.1 Allgemeines	19
4.2 Anforderungen an die Angabe der akustischen Ausgangsgrößen	21
4.2.1 Format der Informationen, die in technischen Datenblättern anzugeben sind	21
4.2.2 Format für die Angabe der Informationen in den detaillierten Datenblättern zu den Betriebsarten	21
4.2.3 Hintergrundinformation.....	23
4.2.4 Diagnostische Felder bei Nichtvorhandensein einer Abtastfeldsynchronisation	24
4.2.5 Datensatz für Geräte mit geringem Schallausgang	24
5 Übereinstimmungserklärung	24
5.1 Allgemeines	24
5.2 Wahrscheinliche Höchstwerte	25
5.3 Probennahme	25
6 Prüfverfahren.....	25
7 Angabe der Ergebnisse	25
Anhang A (normativ) Präsentation von Information zu den akustischen Ausgangsgrößen	27
Anhang B (informativ) Angabeanforderungen für umfassende Systeme	29
Anhang C (informativ) Begründung	30
Verzeichnis der definierten Begriffe.....	34
Literaturhinweise.....	36
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	37

Bilder

Bild C.1 – Schematische Darstellung der Beziehungen zwischen den verschiedenen festgelegten Oberflächen und Abständen für einen mechanischen Sektorscanner mit einer Vorlaufstrecke in Wasser bei der Patientenanwendung	31
Bild C.2 – Schematische Darstellung der Beziehungen zwischen den verschiedenen festgelegten Parametern und Abständen für einen mechanischen Sektorscanner während der Messung der akustischen Ausgangsgrößen.....	31
Bild C.3 – Schematische Darstellung von verschiedenen festgelegten Parametern in Verbindung mit der Verteilung der Abtastlinien bei einem linearen Arrayscanner und einem mechanisch geschwenkten Sektorscanner	32
Bild C.4 – Schematische Darstellung des negativen Spitzenschalldrucks während eines Schallpulses	33

Tabellen

Tabelle 1 – Liste der Formelzeichen	18
Tabelle A.1 – Beispiel zur Angabe der akustischen Ausgangsdaten eines 3,5-MHz-Abtastkopfs für einen Phasenarray-Sektorscanner nach dieser Norm	28

Einleitung

Diese Internationale Norm legt Normverfahren und ein Format für die Angabe der akustischen Ausgangsgrößen von **medizinischen Ultraschalldiagnostikgeräten** fest. Die Zahlenwerte in der Angabe stellen Mittelwerte für einen gegebenen **Einzelmodus** oder **Kombinationsmodus** bei den Bedingungen maximaler Ausgangsgrößen dar und werden aus in Wasser durchgeführten Messungen abgeleitet.

In dieser Norm werden Intensitätsparameter festgelegt, die aber als abgeleitete Größen angesehen werden, die nur unter bestimmten Voraussetzungen bezüglich des gemessenen Ultraschallfeldes bedeutsam sind.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für **medizinische Ultraschalldiagnostikgeräte**.

- Sie gibt einen Satz von rückführbaren akustischen Parametern vor, die Schallfelder beschreiben.
- Sie definiert ein Normverfahren und -format für die Angabe der Informationen zu den akustischen Ausgangsgrößen.
- Sie beschreibt weiterhin einen verminderten Datensatz, der für Geräte mit geringen akustischen Ausgangswerten empfohlen wird.

ANMERKUNG Die in diesem Normformat tabellarisch angegebenen Informationen können verwendet werden:

- a) für die Festlegung der Beschallungsparameter für Untersuchungen biologischer Effekte und
- b) für die Beschallungsdaten zu prospektiven epidemiologischen Studien, die unter ähnlichen Expositionsbedingungen wie die in dieser Norm angegebenen durchgeführt werden. Wenn für retrospektive epidemiologische Studien keine tatsächlichen Beschallungsdaten vorliegen, so kann auch in dem Fall die tabellarische Information gemäß diesem Normformat mit einem entsprechenden Vorsichtshinweis verwendet werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60050-801, *International Electrotechnical Vocabulary – Chapter 801: Acoustics and electroacoustics*

IEC 60050-802, *International Electrotechnical Vocabulary – Chapter 802: Ultrasonics*

IEC 61161, *Ultrasonics – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements*

IEC 62127-1:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz*
Amendment 1:2013

ISO 16269-6, *Statistical interpretation of data – Part 6: Determination of statistical tolerance intervals*

ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*

3 Begriffe und Formelzeichen

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 62127-1, IEC 61161, dem Verzeichnis der definierten Begriffe am Ende dieser Norm und die folgenden Begriffen.

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

3.1

Einfrieren des akustischen Ausgangs

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

3.2

Schallpulsform

zeitliche Wellenform (Kurvenverlauf) des **Augenblickswertes des Schalldrucks** an einem gegebenen Punkt des Schallfeldes, über eine so lange Zeitspanne angezeigt, dass alle wichtigen Angaben in einem einzigen Puls oder Tonburst enthalten sind oder bei Dauerschall in einem oder mehreren Wellenzügen

ANMERKUNG Der zeitliche Wellenverlauf entspricht einer Darstellung (z. B. Oszilloskopdarstellung oder Gleichung) des **Augenblickswertes des Schalldrucks**.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, Begriff 3.1]

3.3

akustische Wiederholperiodendauer

arp

Pulswiederholperiodendauer bei nicht automatischen Abtastsystemen und **Wiederholperiodendauer der Abtastung** bei automatischen Abtastsystemen; entspricht dem zeitlichen Abstand zwischen korrespondierenden Punkten von aufeinanderfolgenden Schwingungsperioden bei Dauerschallsystemen

ANMERKUNG Die akustische Wiederholperiodendauer wird in Sekunden (s) angegeben.

[IEC 62127-1, Begriff 3.2]

3.4

akustische Frequenz

akustische Arbeitsfrequenz

Frequenz eines akustischen Signals auf der Grundlage der Beobachtung der Ausgangsspannung eines **Hydrophons**, das in einem Schallfeld an der Position angeordnet ist, die dem **räumlichen und zeitlichen Spitzenwert des Schalldrucks** entspricht

ANMERKUNG 1 Das Signal wird entweder nach dem **Nulldurchgangsverfahren** oder einem Spektralanalysenverfahren analysiert. Akustische Arbeitsfrequenzen sind in 3.4.1 und 3.4.2 definiert.

ANMERKUNG 2 In einer Vielzahl von Fällen ist die vorliegende Definition nicht sehr hilfreich bzw. zweckmäßig, was insbesondere für **Breitbandwandler** gilt. In diesem Fall sollte eine vollständige Beschreibung des Frequenzspektrums angegeben werden, um jegliche frequenzabhängige Korrektur am Signal vornehmen zu können.

ANMERKUNG 3 Die **akustische Frequenz** wird in Hertz (Hz) angegeben.

3.4.1

akustische Arbeitsfrequenz beim Nulldurchgang

f_{awf}

Anzahl n von aufeinanderfolgenden Halbperioden (unabhängig von der Polarität) geteilt durch das Doppelte der Zeit zwischen dem Anfang der ersten halben Periode und dem Ende der n -ten Halbperiode.

ANMERKUNG 1 Keine der n aufeinanderfolgenden Halbperioden darf Anzeichen einer Phasenänderung aufweisen.

ANMERKUNG 2 Die Messung muss an den Anschlusspunkten im Empfänger durchgeführt werden, die so nah wie möglich am Empfangswandler (**Hydrophon**) und in allen Fällen vor der Gleichrichtung liegen.

ANMERKUNG 3 Diese Frequenz wird nach dem in IEC/TR 60854 festgelegten Verfahren bestimmt.

ANMERKUNG 4 Diese Frequenz ist nur für Dauerschallsysteme vorgesehen.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007/Amendment 1:2013, Begriff 3.3.1]

3.4.2

arithmetischer Mittelwert der akustischen Arbeitsfrequenz

f_{awf}

arithmetisches Mittel der zahlenmäßig am weitesten auseinanderliegenden Frequenzen f_1 und f_2 innerhalb eines Bereiches von 3-mal f_1 , bei denen die Höhe des Schalldruckspektrums 3 dB unter der größten Amplitude liegt

ANMERKUNG 1 Lediglich für Systeme mit gepulsten Schallwellen vorgesehen.

ANMERKUNG 2 Es wird vorausgesetzt, dass $f_1 < f_2$.

ANMERKUNG 3 Wenn f_2 sich nicht im Bereich $< 3 f_1$ befindet, ist f_2 als kleinste Frequenz, die über dem Bereich bei dem die Höhe des Schalldruckspektrums 3 dB unter der größten Amplitude liegt, zu verstehen.

[QUELLE: IEC 62127-1, Begriff 3.3.2]

3.5

Bandbreite

BW

Differenz zwischen den zahlenmäßig am weitesten auseinanderliegenden Werten f_1 und f_2 , bei denen die Amplitude des Schalldruckspektrums 3 dB kleiner als der Spitzenwert ist, an einem bestimmten Punkt im Schallfeld

ANMERKUNG Die **Bandbreite** wird in Hertz (Hz) angegeben.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, Begriff 3.6]

3.6

Bündelfläche

$A_{b,6}$, $A_{b,20}$

Fläche in einer festgelegten Ebene senkrecht zur **Bündelachse**, die alle Punkte enthält, in denen das **Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** größer ist als ein festgelegter Anteil des Höchstwertes des **Pulsintegrals des quadrierten Schalldrucks** in dieser Ebene

ANMERKUNG 1 Ist die Lage der Ebene nicht gegeben, ist es die Ebene, die durch den Punkt verläuft, an dem der Höchstwert des **Pulsintegrals des quadrierten Schalldrucks** im gesamten Schallfeld vorliegt.

ANMERKUNG 2 In einer Vielzahl von Situationen wird der Begriff **Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** in der oben stehenden Definition überall durch eine im linearen Zusammenhang stehende Größe ersetzt, z. B.:

- Im Falle eines Dauerschallsignals wird der Begriff **Pulsintegrals des quadrierten Schalldrucks** ersetzt durch „Mittelwert des quadrierten Schalldrucks“ gemäß IEC 61689.
- In Fällen, bei denen die Signalsynchronisation mit dem Abtastfeld nicht möglich ist, kann der Begriff **Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** ersetzt werden durch **zeitlicher Mittelwert der Intensität**.

ANMERKUNG 3 Einige festgelegte Anteile sind 0,25 für die -6-dB- und 0,01 für die -20-dB-**Bündelfläche**.

ANMERKUNG 4 Die **Bündelfläche** wird in Quadratmeter (m²) angegeben.

3.7

Bündelachse

Gerade, die durch die **Bündelmittelpunkte** von zwei Ebenen verläuft, die senkrecht zu der Geraden stehen, die den Punkt des maximalen **Pulsintegrals des quadrierten Schalldrucks** mit dem Mittelpunkt der **äußeren Wandlerapertur** verbindet

ANMERKUNG 1 Die Lage der ersten Ebene entspricht der Lage derjenigen Ebene, die das maximale **Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** enthält oder, alternativ betrachtet, einer Ebene, die eine einzelne, in der fokalen Fraunhofer-Zone liegende Hauptkeule enthält. Die Lage der zweiten Ebene befindet sich so weit wie praktisch möglich von der ersten Ebene entfernt und verläuft parallel zur ersten Ebene mit den gleichen orthogonalen Abtastlinien (x - und y -Achse), wie für die erste Ebene verwendet.

ANMERKUNG 2 In einer Vielzahl von Situationen wird der Begriff **Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** in der oben stehenden Definition durch eine im linearen Zusammenhang stehende Größe ersetzt, z. B.:

- Im Falle eines Dauerschallsignals wird der Begriff **Pulsintegrals des quadrierten Schalldrucks** ersetzt durch „Mittelwert des quadrierten Schalldrucks“ gemäß IEC 61689.
- In Fällen, bei denen die Signalsynchronisation mit dem Abtastfeld nicht möglich ist, kann der Begriff **Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** ersetzt werden durch **zeitlicher Mittelwert der Intensität**.

[IEC 62127-1, Begriff 3.8 modifiziert]