

DIN EN 61157/A1

ICS 11.040.55

Entwurf

Einsprüche bis 2010-10-30
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN 61157:2008-07 und
DIN EN 61157
Berichtigung 1:2009-03

Normverfahren für die Angabe der akustischen Ausgangsgrößen von medizinischen Ultraschall diagnostikgeräten (IEC 87/436/CD:2010)

Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment (IEC 87/436/CD:2010)

Moyens normalisés pour la déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons (CEI 87/436/CD:2010)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2010-08-23 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (Hausanschrift: Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 13 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Inhalt

	Seite
3 Begriffe und Formelzeichen.....	4
4 Anforderungen.....	4
4.2 Anforderungen an die Angabe der akustischen Ausgangsgrößen.....	4
4.2.2 Format für die Angabe der Informationen in den detaillierten Datenblättern zu den Betriebsarten	4
4.2.5 Datensatz für Geräte mit geringem Schallausgang	5
5 Übereinstimmungserklärung.....	5
5.1 Allgemeines	5
5.2 Wahrscheinliche Höchstwerte	6
Anhang A (normativ) Präsentation von Information zu den akustischen Ausgangsgrößen	7

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 87/436/CD:2010 „Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom TC 87 „Ultrasonics“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die IEC und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

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

Normverfahren für die Angabe der akustischen Ausgangsgrößen von medizinischen Ultraschall diagnostikgeräten

3 Begriffe und Formelzeichen

3.5

Bandbreite

Eine neue Anmerkung ist hinzuzufügen:

ANMERKUNG 2 [IEC 62127-1]

3.10

Bündelbreite

Eine neue Anmerkung ist hinzuzufügen:

ANMERKUNG 4 [IEC 62127-1]

Tabelle 1 – Liste der Formelzeichen

Die folgenden neuen Formelzeichen sind hinzuzufügen:

Formelzeichen	Begriff	Quellenverweis
n_{pps}	die Anzahl an Pulsen pro Ultraschallabtastlinie	
M	die Anzahl an Ultraschallabtastlinien je Abbildung für die räumliche Verteilung	
w_6	–6-dB-Bündelbreite	IEC 62127-1
w_{20}	–20-dB-Bündelbreite	IEC 62127-1
A_b	Bündelfläche	IEC 62127-1
$I(t)$	Augenblickswert der Intensität	IEC 62127-1
BW	Bandbreite	IEC 62127-1

4 Anforderungen

4.2 Anforderungen an die Angabe der akustischen Ausgangsgrößen

4.2.2 Format für die Angabe der Informationen in den detaillierten Datenblättern zu den Betriebsarten

Der achte Aufzählungspunkt

- h) Die **Pulswiederholfrequenz** (prr) für **nichtabtastende Moden** oder die **Pulswiederholfrequenz** (prr) und die **Wiederholperiodendauer der Abtastung** (srr) für **abtastende Moden**.

ist zu ersetzen durch

- h) Die **Pulswiederholfrequenz** (prr) für **nichtabtastende Moden**. Für abtastende Moden ist die **Wiederholperiodendauer der Abtastung** (srr) und die Anzahl der **Ultraschallabtastlinien** je Abbildung aufzuführen. Falls mehr als ein Puls je **Ultraschallabtastlinie** vorhanden ist, ist die **Pulswiederholfrequenz** (prr) und die Anzahl der Pulse je **Ultraschallabtastlinie** (n_{pps}) aufzuführen.