DEUTSCHE NORM **Entwurf** August 2010

DIN EN 62127-1/A1

DIN

ICS 17.140.50

Entwurf

Einsprüche bis 2010-10-31
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN 62127-1:2008-06 und
DIN EN 62127-1
Berichtigung 1:2009-03

Ultraschall – Hydrophone – Teil 1: Messung und Charakterisierung von medizinischen Ultraschallfeldern bis zu 40 MHz (IEC 87/442/CD:2010)

Ultrasonics –
Hydrophones –
Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz
(IEC 87/442/CD:2010)

Ultrasons –
Hydrophones –
Partie 1: Mesures et charactérisation des champs ultrasonores médicaux jusqu' à 40 MHz
(CEI 87/442/CD:2010)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2010-08-09 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 22 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 62127-1/A1:2010-08

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort ... 3
3 Begriffe und Symbole ... 4
4 Liste der Formelzeichen ... 5
5 Messanforderungen ... 5
7 Bündelcharakterisierung ... 5
7.2 Primäre Druckparameter ... 5
8 Anforderungen für bestimmte Ultraschallfelder ... 6
9 Übereinstimmungserklärung ... 7
Anhang B (informativ) Hydrophone und Positionierung ... 8
Tabelle B.1 ... 8
Anhang D (informativ) Umrechnung der Spannung in Druck ... 9
Anhang E (informativ) Korrektur der räumlichen Mittelung ... 10
Anhang F (informativ) Akustische Ausgangsparameter für medizinische Mehrfachmodus-Ultraschallfelder bei Nichtvorhandensein einer Abtastfeldsynchronisation ... 11
Anhang H (informativ) Spezifische Ultraschallfelder ... 12

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 62127-1/A1:2010-08

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 87/442/CD:2010 „Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz“ (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 beigefügt. 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.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 62127-1/A1:2010-08

Ultraschall – Hydrophone – Teil 1: Messung und Charakterisierung von medizinischen Ultraschallfeldern bis zu 40 MHz

3 Begriffe und Symbole

Ein neuer Begriff ist hinzuzufügen:

3.xx
Schallkopf
Baugruppe, die einen ULTRASCHALL-WANDLER und zusätzliche Teile für die lokale Applikation von ULTRASCHALL am Patienten enthält

ANMERKUNG Die Definition wurde übernommen aus IEC 60601-2-5.

Nach Definition 3.65

3.65
zeitlicher Mittelwert der Intensität

ist

„ANMERKUNG 1 Der zeitliche Mittelwert wird, sofern nicht anderweitig festgelegt, über eine ganzzahlige Anzahl von **akustische Wiederholperiodendauer** ermittelt."

zu ersetzen durch

„ANMERKUNG 1 Der zeitliche Mittelwert sollte über eine ganzzahlige Anzahl von **akustischen Wiederholperiodendauern** ermittelt werden."

Es ist

„ANMERKUNG 2 Der **zeitliche Mittelwert der Intensität** wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben."

zu ersetzen durch

„ANMERKUNG 3 Der **zeitliche Mittelwert der Intensität** wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben."

Eine neue Anmerkung ist hinzuzufügen:

ANMERKUNG 2 (in Bezug auf medizinisch-diagnostische Ultraschallsysteme) Im Prinzip ist der zeitliche Mittelwert der Intensität ein Mittel über ein relativ langes Zeitintervall. Bei nichtautomatischen Abtastsystemen sollte der Augenblickswert der Intensität über eine oder mehrere Pulswiederholperiodendauern gemittelt werden. Bei automatischen Abtastsystemen sollte der Augenblickswert der Intensität über eine oder mehrere Wiederholperiodendauern der Abtastung gemittelt werden, für einen spezifizierten Arbeitsmodus.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 62127-1/A1:2010-08

4 Liste der Formelzeichen

X_{ob}, Y_{ob} Maße des Ausgangsbündels z Abstand zwischen einem Hydrophon und einem Ultraschallwandler

ist zu ersetzen durch:

X_{ob}, Y_{ob} Maße des Ausgangsbündels

z Abstand zwischen einem Hydrophon und einem Ultraschallwandler

5 Messanforderungen

5.2.2.1 Wandlerpositionierung

Im letzten Absatz ist der Satz

„Die Messwerte der Schallparameter sollten bezüglich der Übertragungsverluste der Membran, falls wesentlich, korrigiert werden."

zu ändern in

„Die Messwerte der Schallparameter sollten bezüglich der Übertragungsverluste der Membran korrigiert werden."

5.2.3.2 Auskleidungsmaterial

Absatz 4

„Eine geeignete Prüfung auf Vorhandensein von Störsignalen besteht in der Verschiebung des **Ultraschallwandlers** relativ zum Wasserbad und **Hydrophon** in Richtung der z-Achse (siehe Bild J.1) und Überwachen des Signals mit einem Oszilloskop. Bei einigen Störsignalen wird beobachtet, dass sie sich mit mindestens der zweifachen Geschwindigkeit des direkten Empfangssignals verschieben, während andere in einem inkorrekten Zeitfenster empfangen werden, verglichen mit dem **Ultraschallwandler**-**Hydrophon**-Abstand. Diese Prüfung ist nur an gepulsten Systemen durchführbar."

ist zu ersetzen durch:

„Eine geeignete Prüfung auf Vorhandensein von Störsignalen besteht in der Veränderung des Abstandes zwischen dem **Ultraschallwandler** und dem **Hydrophon** während das Signal mit einem Oszilloskop überwacht wird. Bei einigen Störsignalen wird beobachtet, dass sie sich mit mindestens der zweifachen Geschwindigkeit des direkten Empfangssignals verschieben, während andere in einem inkorrekten Zeitfenster empfangen werden, verglichen mit dem **Ultraschallwandler**-**Hydrophon**-Abstand. Diese Prüfung ist nur an gepulsten Systemen durchführbar."

7 Bündelcharakterisierung

7.2 Primäre Druckparameter

7.2.1 Allgemeines

In Absatz eins sind die Sätze eins und zwei

„Bei nach 5.2.2, 5.2.3 und 6.2 angebrachtem Ultraschallwandler und Hydrophon können folgende Parameter bestimmt werden. In Abhängigkeit von den Eigenschaften des Schallfelds sind die angemessenen akustischen Parameter gewählt worden, die befolgt werden sollen."

zu ersetzen durch:

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 62127-1/A1:2010-08

„Bei nach 5.2.2, 5.2.3 und 6.2 angebrachtem **Ultraschallwandler** und **Hydrophon** können folgende Parameter gemäß den Definitionen, wie unter Abschnitt 3 festgelegt, bestimmt werden. In Abhängigkeit von den Eigenschaften des Schallfelds und er einzuhaltenden Messnorm sind die akustischen Parameter, die von dieser besonderen Messnorm gefordert werden, festzulegen."

7.2.5 Intensitätsparameter auf Grundlage des Augenblickswertes des Schalldrucks

Frage 1: Muss der folgende Begriff definiert werden? Räumlicher Mittel- und Pulsmittelwert der Intensität (I_{sapa})

7.2.6.2 Räumlicher Spitzen- und Pulsmittelwert der Intensität

ρc die akustische Impedanz von destilliertem Wasser (= $1{,}48 \times 10^6$ kg · m^{-2} · s^{-1} bei 20 °C);

ist zu ersetzen durch

ρc die charakteristische akustische Impedanz von destilliertem Wasser (= $1{,}48 \times 10^6$ kg · m^{-2} · s^{-1} bei 20 °C)

8 Anforderungen für bestimmte Ultraschallfelder

8.2.1 Vereinfachte Verfahren und Anleitungen

Die folgende Überschrift ist zu löschen, der Text nicht:

8.2.1.1 Verfahren

8.2.3 Dauerschall-Diagnostikgeräte

Absatz 4:

„In Ultraschallfeldern, in denen der **Spitzenschalldruck** nahe der Austrittsfläche des **Ultraschallwandlers** auftritt, kann die Näherung der Ultraschallintensität (siehe 7.2.5) vorgenommen werden, vorausgesetzt, dass eine angemessene Unsicherheit berücksichtigt wird."

ist zu ersetzen durch:

„In Ultraschallfeldern, in denen der **Spitzenschalldruck** nahe der Austrittsfläche des **Ultraschallwandlers** auftritt, z.B. näher, als es der geringsten Größe der **Maße des Ausgangsbündels** entspricht, kann die Näherung der Ultraschallintensität (siehe 7.2.5) vorgenommen werden, vorausgesetzt, dass eine angemessene Unsicherheit berücksichtigt wird."

8.3.1 Physiotherapiegeräte

Im 5. Absatz ist

(PZT)

zu streichen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 62127-1/A1:2010-08

9 Übereinstimmungserklärung

9.1 Allgemeines

Die Absätze

„a) Der arithmetische Mittelwert, der durch Messungen an einer Gruppe von n nominell identischen Systemen festgelegt wird, deren Einstellungen der akustischen Ausgangsgrößen jeweils die höchsten Ausgangwerte liefern;

und

b) die Messunsicherheit.

Die Messunsicherheit beinhaltet viele Komponenten (siehe Anhang I). Es soll eine Beurteilung der Beiträge aller Unsicherheiten sein (diese beziehen sich auf an einem System vorgenommene Messungen). Die Messunsicherheit muss als erweiterte Unsicherheit, die einem Vertrauensniveau von 95 % entspricht, angegeben werden. Für das Kombinieren der Unsicherheitsbeiträge vom Typ A und Typ B ist das von der International Organisation for Standardization (ISO) im „*Guide to the expression of uncertainty in measurement*“, Genf, Schweiz, 1995, festgelegte Verfahren anzuwenden.“

sind zu ersetzen durch:

„a) Der arithmetische Mittelwert, der durch Messungen an einer Gruppe von n nominell identischen Systemen bestimmt wird, deren Einstellungen der akustischen Ausgangsgrößen jeweils die höchsten Ausgangwerte liefern; wobei n ≥ 3 ist.

und

b) Die Gesamtunsicherheit des unter a) bestimmten Wertes.

Diese Gesamtunsicherheit muss berechnet werden durch lineare Addition der oberen Grenze des einseitigen Toleranzintervalls (mit 95 % Vertrauensniveau und für 95 % der Grundgesamtheit) und der Messunsicherheit (auf 95 % Vertrauensniveau).

Das Toleranzintervall ist gemäß ISO 16269-6:2005 zu verstehen. Für weitere Einzelheiten zur Unsicherheitsermittlung siehe Anhang I.

Die **Messunsicherheit** beinhaltet viele Komponenten (siehe Anhang I). Es muss eine Beurteilung der Beiträge aller Unsicherheiten sein (diese beziehen sich auf an einem System vorgenommene Messungen). Die **Messunsicherheit** muss als erweiterte Unsicherheit, die einem Vertrauensniveau von 95 % entspricht, angegeben werden. Für das Kombinieren der Unsicherheitsbeiträge ist das von der International Organisation for Standardization (ISO) im „Guide to the expression of uncertainty in measurement“, Genf, Schweiz, 1995, ISBN-92-67-10188-9, festgelegte Verfahren anzuwenden.

ANMERKUNG 1 „Toleranzintervall“ bezieht sich auf die Produktionsstreuung und „Unsicherheit“ auf das Messverfahren.“

9.2 Wahrscheinliche Höchstwerte

Einrückung a)

„a) die Messungen müssen an einer Gruppe nominell identischer Systeme vorgenommen werden, deren Einstellungen der akustischen Ausgangsgrößen jeweils die höchsten Ausgangwerte liefern;“

ist zu ersetzen durch:

„a) die Messungen müssen an einer Gruppe nominell identischer Systeme vorgenommen werden, deren Einstellungen der akustischen Ausgangsgrößen jeweils die höchsten Ausgangwerte liefern; wobei n ≥ 3 ist.“

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 62127-1/A1:2010-08