

ICS 11. 040. 50; 17. 140. 50  
Červenec 1997

ČESKÁ NORMA

Ultrazvuk - Požadavky na deklaraci  
akustického výstupu zdravotnických  
diagnostických ultrazvukových přístrojů

ČSN

EN 61157

36 4882

idt IEC 1157: 1992

Ultrasonics - Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment  
Ultrasons - Critères pour la déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons  
Ultraschall - Anforderung für die Deklaration der akustischen Ausgangsgrößen von medizinisch-diagnostischen Ultraschallgeräten

Tato norma je identická s EN 61157: 1994. This standard is identical with EN 61157: 1994.

Národní předmluva

Citované normy

IEC 469-1: 1987 dosud nezavedena

IEC 854: 1986 zavedena v ČSN IEC 854 Stanovenie charakteristik diagnostických prístrojov využívajúcich ultrazvukové impulzy (34 0877)

IEC 1102: 1991 zavedena v ČSN EN 61102+A1 Měření a popis ultrazvukových polí pomocí hydrofonů v kmitočtovém rozsahu od 0, 5 MHz do 15 MHz (idt IEC 1102: 1991) (34 0883)

IEC 1161: 1992 zavedena v ČSN EN 61161 Měření výkonu ultrazvuku v kapalinách v kmitočtovém rozsahu od 0, 5 MHz do 25 MHz (idt IEC 1161: 1992) (34 0884)

Obdobné zahraniční normy

BS EN 61157: 1995; IEC 1157: 1992 Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment (Požadavky na deklaraci akustického výstupu zdravotnických diagnostických ultrazvukových přístrojů)

NF C97-904: 1994; NF EN 61157: 1994 Critères pour la déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons (Požadavky na deklaraci akustického výstupu zdravotnických diagnostických ultrazvukových přístrojů)

DIN EN 61157: 1995 Anforderung für die Deklaration der akustischen Ausgangsgrößen von medizinisch-diagnostischen Ultraschallgeräten (Požadavky na deklaraci akustického výstupu zdravotnických diagnostických ultrazvukových přístrojů)

NEN 11157: 1994 Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic

ultrasonic equipment (Požadavky na deklaraci akustického výstupu zdravotnických diagnostických ultrazvukových přístrojů)

Informativní údaje z IEC

Norma byla připravena technickou komisí IEC TC 87 Ultrazvuk.

© Český normalizační institut, 1996

21864

---

ČSN EN 61157

Tato mezinárodní norma stanovuje výrobcům požadavky na deklaraci akustického výstupu zdravotnických diagnostických ultrazvukových přístrojů. Číselné hodnoty představují účelnou specifikaci maximálních výkonových úrovní pro dané diskrétní nebo kombinované působení přístrojů a jsou odvozeny z měření ve vodě.

Přístroj, generující nízké akustické výstupní úrovně, je vyňat z úplné deklarace požadavků této mezinárodní normy.

Souvisící směrnice a předpisy

93/42/EEC Council Directive of 14 June 1993 concerning medical devices (Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 pro prostředky zdravotnické techniky)

Zákon č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu ve znění zákona č. 86/1992 Sb. se změnami a pozdějšími doplňky

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČO 64286657, Ing. Leopold Říčný Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jaromír Petřík

2

---

ČSN EN 61157

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM

EN 61157

Srpen 1994

MDT: 615. 849: 616-073. 755: 534. 321. 9

Deskriptory: ultrasound, medical electrical equipment, diagnosis, acoustic output

Ultrazvuk - Požadavky na deklaraci akustického výstupu

zdravotnických diagnostických ultrazvukových přístrojů

(IEC 1157: 1992)

Ultrasonics - Requirements for the declaration of the

acoustic output of medical

diagnostic ultrasonic equipment

(IEC 1157: 1992)

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

Ultraschall - Anforderung für die Deklaration der akustischen Ausgangsgrößen von medizinischdiagnostischen Ultraschallgeräten (IEC 1157: 1992)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1994-03-08. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské a německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CENELEC

Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels

3

---

ČSN EN 61157

Předmluva

Dotazníkový průzkum CENELEC, který měl zjistit, zda je možné přijmout mezinárodní normu IEC 1157: 1992 beze změn jako evropskou normu ukázal, že žádné změny nejsou nutné.

Dokument byl předložen členy CENELEC k formálnímu hlasování a jeho schválení v CENELEC jako EN 61157 bylo potvrzeno dne 8. března 1994.

Platí tyto termíny:

- nejzazší datum pro vydání identické národní normy: (dop) 1995-03-15
- nejzazší datum pro zrušení rozporných národních norem: (dow) 1995-03-15

Přílohy označené jako normativní tvoří nedílnou část normy. Přílohy označené jako informativní slouží pouze pro informaci. V této normě jsou přílohy A a ZA normativní, přílohy B a C jsou informativní.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 1157: 1992 byl CENELEC schválen jako evropská norma bez jakýchkoliv změn.

Obsah

Strana

1	Rozsah platnosti a předmět normy .....	4
2	Normativní odkazy.....	5
3	Definice a symboly .....	5
4	Požadavky .....	9
4.1	Všeobecně .....	9
4.2	Požadavky na deklaraci informací o akustickém výstupu .....	10
4.2.1	Informace deklarované v technických specifikacích .....	10
4.2.2	Informace uváděné v průvodní dokumentaci/příručce.....	11
4.2.3	Základní informace.....	12
5	Vzorkování.....	13
6	Výjimky z deklarací.....	14
7	Zkušební metody .....	14
8	Označení .....	14
8.1	Předkládání výsledků.....	14

Přílohy

A	Předložení informace o akustickém výstupu.....	15
B	Požadavky na deklaraci kompletních systémů.....	16

C Vysvětlení účelu normy ..... 17

ZA Jiné mezinárodní normy citované v této normě s uvedením odkazu na příslušné evropské normy..... 22

Obrázky..... 19

## 1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato mezinárodní norma platí pro zdravotnické diagnostické ultrazvukové přístroje. Stanoví požadavky na deklaraci informací o akustických výstupech:

- které by měl výrobce uvádět v technických specifikacích, dodávaných potenciálním zájemcům o přístroje;
- které by měly být uvedeny v doprovodné dokumentaci/příručce, dodávané výrobcem;
- obsažené v podkladových informacích, které má výrobce poskytovat na požádání zainteresovaným stranám.

4

---

ČSN EN 61157

Stanoví rovněž výjimky z pravidel pro přístroje s nízkými úrovněmi akustického výkonu.

5