

	Ultrazvuk - Použití kapesního dopplerovského detektoru při detekci srdečních ozev plodu - Provozní požadavky, metody měření a dokumentace výsledků	ČSN EN 61266 36 4884
--	--	--

idt IEC 1266:1994

Ultrasonics - Hand-held probe Doppler foetal heartbeat detectors - Performance requirements and methods of measurement and reporting

Ultrasons - Détecteurs des battements de coeur foetal à effet Doppler avec sonde à main - Prescriptions de performance et méthodes de mesure et de signalement

Ultraschall - Handgehaltene Doppler-Herzschlagdetektoren für Föten Leistungsanforderungen sowie Meß- und Angabeverfahren

Tato norma je identická s EN 61266:1995.

This standard is identical with EN 61266:1995.

požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988) (36 4800)

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

IEC 866:1987 dosud nezavedena

IEC 1101:1991 zavedena v ČSN EN 61101 Ultrazvuk - Absolutní kalibrace hydrofonů s použitím techniky dvourozměrného snímání v kmitočtovém rozsahu od 0,5 MHz do 15 MHz (idt IEC 1101:1991) (34 0882)

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

IEC 1157:1992 zavedena v ČSN EN 61157 Ultrazvuk - Požadavky na deklaraci akustického výstupu zdravotnických diagnostických ultrazvukových přístrojů (idt IEC 1157:1992) (36 4882)

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 1162:1992) (34 0884)

Obdobné zahraniční normy

BS EN 61266:1995; IEC 1266:1994 Ultrasonics - Hand-held probe Doppler foetal heartbeat detectors - Performance requirements and methods of measurement and reporting (Ultrazvuk - Použití kapesního dopplerovského detektoru při detekci srdečních ozev plodu - Provozní požadavky, metody měření a dokumentace výsledků)

NF C 97-908; NF EN 61266:1996 Ultrasons - Détecteurs des battements de coeur foetal à effet Doppler avec sonde à main - Prescriptions de performance et méthodes de mesure et de signalement (Ultrazvuk -

Použití kapesního dopplerovského detektoru při detekci srdečních ozev plodu - Provozní požadavky, metody měření a dokumentace výsledků)

NEN 11266:1995 Ultrageluid - Met de hand vast te houden Doppler-hartslagdetectoren voor foetussen - Prestatie-eisen en meet- en rapportagemethoden (Ultrazvuk - Použití kapesního dopplerovského detektoru při detekci srdečních ozev plodu - Provozní požadavky, metody měření a dokumentace výsledků)

Informativní údaje z IEC 1266:1994

Mezinárodní norma IEC 1266 byla připravena technickou komisí IEC/TC 87 Ultrazvuk.

Text této normy vychází z následujících dokumentů:

DIS	Zpráva o hlasování
87(CO)34	87/71/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování, uvedené v předchozí tabulce.

Všechny přílohy jsou pouze informativní.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- Vlastní požadavky: kolmé písmo;
- Specifikace zkoušek: *kurziva*;
- Poznámky: malé kolmé písmo;
- **Zvýrazněná slova** v textu jsou definována v kapitole 3.

Strana 3

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČO 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Tomáš Pech

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA	EN 61266
EUROPEAN STANDARD	Duben 1995
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.040.50

Deskriptory: ultrasound, Doppler detector, foetus, performance, measurement

Ultrazvuk

Použití kapesního dopplerovského detektoru při detekci srdečních ozev plodu Provozní požadavky, metody měření a dokumentace výsledků (IEC 1266:1994)

Ultrasonics

Hand-held probe Doppler foetal heartbeat detectors

Performance requirements and methods of measurement and reporting

(IEC 1266:1994)

Ultrasons

Détecteurs des battements de coeur foetal
à effet Doppler avec sonde à main

Prescriptions de performance et méthodes
de mesure et de signalement

(CEI 1266:1994)

Ultraschall

Handgehaltene Doppler-Herzschlagdetektoren
für Föten

Leistungsanforderungen sowie Meß-
und Angabeverfahren

(IEC 1266:1994)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 1995-02-15. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu 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

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 87(CO)34, který byl jako budoucí 1. vydání IEC 1266 připraven v rámci technické komise IEC TC 87 Ultrazvuk, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a schválen CENELEC dne 1995-02-15 jako EN 61266.

Byla stanovena následující data:

- nejzazší datum pro zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému použití jako národní normy (dop) 1996-02-15
- nejzazší datum pro zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 1996-02-15

Pro výrobky, které podle prohlášení výrobce nebo certifikačního orgánu vyhovely příslušným národním normám před 1996-02-15, mohou být tyto předchozí normy při jejich výrobě používány až do 2001-02-15.

Přílohy označené jako "normativní" jsou součástí normy.

Přílohy označené jako "informativní" jsou uvedeny pouze pro informaci.

V této normě je příloha ZA normativní, přílohy A, B, C, D a E jsou informativní.

Příloha ZA byla doplněna CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 1266:1994 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 8

1 Rozsah platnosti

.....
9

2 Normativní odkazy

.....
9

3 Definice

.....
..... 9

4 Seznam symbolů

.....
11

5 Konfigurace

.....
..... 12

6

Provedení	12
.....	12
6.1 Akustický pracovní kmitočet.....	12
7 Bezpečnost	
.....	12
.....	12
8 Zkoušky	
.....	12
8.1 Akustický pracovní kmitočet.....	12
8.2 Výstupní výkon.....	12
8.3 Prostorově špičkový a časově špičkový akustický tlak.....	13
8.4 Efektivní plocha aktivního prvku ultrazvukového měniče.....	13
8.5 Celková citlivost.....	13
9 Doporučovaná metoda dokumentace provozních vlastností současných přístrojů.....	15
10 Specifikace označování	
.....	16
11 Odběr vzorků	
.....	16
....	16
Obrázky	
.....	16
.....	16
Přílohy	
A (informativní) Výběr terče a určení ztráty při odrazu rovinné vlny od	

odražeče.....	19
B (informativní) Typické zkušební zařízení a zkušební postup.....	24
C (informativní) Určení dvojnásobného útlumu akustických útlumových členů.....	26
D (informativní) Racionální postup.....	27
E (informativní) Bibliografie.....	28
ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jejich odpovídající evropské normy.....	29

Strana 8

Úvod

Kapesní ultrazvukové dopplerovské detektory srdečních ozev plodu se v široké míře používají při monitorování srdečních ozev plodu v průběhu těhotenství. Obvykle pracují na kmitočtu 2 MHz a sestávají z ultrazvukového měniče, akusticky vázaného na tělo matky a příslušné elektroniky. Ultrazvukový svazek nastaví obsluha sondou tak, aby zasáhl srdce plodu, přičemž se malý zlomek dopadajícího ultrazvuku odrazí od jeho pulzujícího povrchu. V důsledku Dopplerova jevu dochází ke změně kmitočtu ultrazvukového vlnění, které detekuje přijímač přístroje. Při zpracování signálu se oddělí nízkofrekvenční složky vyvolané tlukotem srdce plodu od vysokofrekvenčního ultrazvukového signálu a zesílí se pro zvukovou detekci.

Tato mezinárodní norma IEC 1266 specifikuje metody hodnocení použití ultrazvukových detektorů srdečních ozev plodu a zejména specifikuje metodu určování citlivosti systému při detekci pohybujícího se odražeče.

Dopplerovský přístroj pro monitorování ozev plodu používající sondu o více elementech připevněnou k pacientovi pracuje na principu, který je stejný jako u běžných kapesních detektorů srdečních ozev plodu, na něž se však tato norma nevztahuje. Důvodem je předpoklad, aby monitorující přístroje poskytovaly široký úhel svazku, kterého se dosáhne použitím víceprvkového měniče. Tím se stává metoda s použitím dopplerovských monitorů plodu mnohem komplexnější než metoda běžných kapesních detektorů srdečních ozev plodu využívající omezený svazek. Metody hodnocení jejich provozních vlastností by měly být rovněž komplexnější.

Strana 9

1 Rozsah platnosti

Tato mezinárodní norma IEC 1266 stanoví:

- metody měření provozních parametrů kompletního ultrazvukového kapesního dopplerovského detektoru srdečních ozev plodu (dále jen "**přístroje**");
- požadavky na provozní vlastnosti **přístroje**;
- požadavky na dokumentaci provozních vlastností současných **přístrojů**;
- požadavky na deklaraci jednotlivých provozních vlastností **přístroje** výrobcem v průvodní dokumentaci.

Tato mezinárodní norma platí pro ultrazvukové dopplerovské detektory srdečních ozev plodu, generující jednoduchý ultrazvukový svazek a obsahující sondu, jež se přikládá k břichu matky za účelem získání informací o srdeční činnosti plodu. Využívá se dopplerovská metoda použitím ultrazvukové kontinuální nebo kvazikontinuální vlny. Tato norma se však v současné době nevztahuje na kontinuálně monitorující přístroje generující více než jeden ultrazvukový svazek obvykle takového tvaru, jež využívá podobného principu činnosti, ale používá plochou sondu připevněnou k pacientovi.

Tato mezinárodní norma neplatí pro konstruování přístrojů.

2 Normativní odkazy

Součástí této normy jsou i ustanovení dále uvedených norem, na něž jsou odkazy v textu této normy. V době uveřejnění této normy byla platná uvedená vydání. Všechny normy podléhají revizím a účastníci, kteří uzavírají dohody na podkladě této normy by měli využít nejnovějšího vydání dále uvedených norem. Členové IEC a ISO udržují seznamy platných mezinárodních norem.

IEC 601-1:1988 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety)

IEC 854:1986 Stanovení charakteristik diagnostických přístrojů využívajících ultrazvukové impulzy (Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment)

IEC 866:1987 Charakteristiky a kalibrace hydrofonů pro provoz v kmitočtovém rozsahu od 0,5 MHz do 15 MHz (Characteristics and calibration of hydrophones for operation in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz)

IEC 1101:1991 Absolutní kalibrace hydrofonů s použitím techniky dvourozměrného snímání v kmitočtovém rozsahu od 0,5 MHz do 15 MHz (The absolute calibration of hydrophones using the planar scanning technique in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz)

IEC 1102:1991 Měření a popis ultrazvukových polí pomocí hydrofonů v kmitočtovém rozsahu od 0,5 MHz do 15 MHz (Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz)

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

IEC 1161:1992 Měření výkonu ultrazvuku v kapalinách v kmitočtovém rozsahu od 0,5 MHz do 25 MHz (Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz)

-- Vynechaný text --