

Ultrazvuk - Fyzioterapeutické systémy - Specifikace pole a metody měření v kmitočtovém rozsahu 0,5 MHz až 5 MHz

ČSN
EN 61689
ed. 3
36 4886

idt IEC 61689:2013

Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz

Ultrasons – Systemes de physiothérapie – Spécifications des champs et méthodes de mesure dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz a 5 MHz

Ultraschall – Physiotherapiesysteme – Feldspezifikation und Messverfahren im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz

Tato norma přejímá anglickou verzi evropské normy EN 61689:2013. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard implements the English version of the European Standard EN 61689:2013. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2016-04-02 se nahrazuje ČSN EN 61689 ed. 2 (36 4886) z července 2008, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Anotace obsahu

Tato norma platí pro **ultrazvukové přístroje** navržené k fyzioterapii, které obsahují **ultrazvukový měnič** vytvářející ultrazvuk s trvalou nebo kvazispojitou vlnou v kmitočtovém rozsahu 0,5 MHz až 5 MHz.

Tato norma se vztahuje pouze na **ultrazvukové fyzioterapeutické přístroje**, které za **terapeutickou hlavici** využívají jednorovinný nefokusující kruhový měnič vytvářející statické paprsky kolmé k čelní straně **terapeutické hlavy**.

Tato norma stanovuje:

- metody měření a charakterizování výstupu **ultrazvukových terapeutických přístrojů** založené na referenčních zkušebních metodách;
- vlastnosti, které mají být stanoveny výrobcí **ultrazvukových terapeutických přístrojů**, založené na referenčních zkušebních metodách;
- pokyny k bezpečnosti ultrazvukového pole vytvářeného **ultrazvukovými terapeutickými přístroji**;
- metody měření a charakterizování výstupu **ultrazvukových terapeutických přístrojů** založené na rutinních

- zkušebních metodách;
- přijímací kritéria pro hlediska výstupu **ultrazvukových terapeutických přístrojů** založená na rutinních zkušebních metodách.

Oblast použití této normy nezahrnuje terapeutickou hodnotu a metody použití **ultrazvukových terapeutických přístrojů**.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžné s touto normou je v souladu s předmluvou k EN 61689:2013 dovoleno do 2016-04-02 používat dosud platnou ČSN EN 61689 ed. 2 (36 4886) z července 2008.

Změny proti předchozím normám

Změny v této normě oproti normě původní jsou uvedeny v článku Informativní údaje z IEC 61689:2013.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60601-1 zavedena v ČSN EN 60601-1 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-2-5 nezavedena

IEC 61161:2013 zavedena v ČSN EN 61161:2013 ed. 3 (34 0884) Ultrazvuk – Měření výkonu – Ultrazvukové váhy a provozní požadavky

IEC 62127-1:2007+A1:2013 zavedena v ČSN EN 62127-1:2008 + Změna A1:2013 (34 0882) Ultrazvuk – Hydrofony – Část 1: Měření a charakterizace lékařského ultrazvukového pole až do 40 MHz s použitím hydrofonů

Obdobné mezinárodní normy

IEC 61689:2013 Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz

(Ultrazvuk – Fyzioterapeutické systémy – Specifikace pole a metody měření v kmitočtovém rozsahu 0,5 MHz až 5 MHz)

Informativní údaje z IEC 61689:2013

Mezinárodní normu IEC 61689 vypracovala technická komise IEC/TC 87 *Ultrazvuk*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání vydané v roce 2007. Je jeho technickou revizí.

Vzhledem k předchozímu vydání zahrnuje toto vydání následující významné technické změny:

- zavedené omezení efektivní intenzity na $0,2 \text{ W/cm}^2$ při měřeních terapeutických hlavice s $k_a \geq 20$ při využití hydrofonu, aby se omezila pravděpodobnost kavitace;
- změna činitele F_{ac} pro určení **efektivní vyzařovací plochy** z 1,354 na 1,333;
- přechod na jednotky SI u termínů a definic;

- těsnější seskupení a nové uspořádání a aktualizace definic ve shodě s normami ze souboru IEC 62127;
- opravení méně významných aritmetických chyb v analýze dat;
- odstranění nejednotností a chyb v použití značek v celé normě;
- provedení většího počtu redakčních a formálních oprav;
- provedení změn v citacích uvedených v bibliografii.

Tuto normu je třeba používat společně s IEC 60601-2-5, která samotná, jak je uvedeno v její předmluvě, bude revidována, aby byla slučitelná s touto normou.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS
87/522/FDIS

Zpráva o hlasování
87/529/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

POZNÁMKA Jsou použity tyto typy písma:

Požadavky: Arial 10 bodů

Poznámky: Arial 8 bodů

Slova uvedená v textu **tučně** jsou definována v kapitole 3

Značky a vztahy: *Times New Roman* + *kurzíva*

Kapitoly o shodě: *Ariel kurzívou*

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do výsledného data aktualizace uvedeného na webových stránkách IEC <http://webstore.iec.ch> v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Informativní údaje z EN 61689:2013

Text dokumentu 87/522/FDIS, budoucího třetího vydání IEC 61689, vypracovaný technickou komisí IEC/TC 87 *Ultrazvuk*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 61689:2013.

Jsou stanovena tato data:

• nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni
vydáním identické národní normy nebo vydáním
oznámení o schválení EN k přímému používání
jako normy národní

(dop) 2014-01-02

nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu

(dow) 2016-04-02

Tento dokument nahrazuje EN 61689:2007.

EN 61689:2013 zahrnuje vzhledem k EN 61689:2007 následující významné technické změny:

- zavedené omezení efektivní intenzity na $0,2 \text{ W/cm}^2$ při měřeních terapeutických hlavic s $k_a \geq 20$ při využití hydrofonu, aby se omezila pravděpodobnost kavitace;
- změna činitele F_{ac} pro určení **efektivní vyzařovací plochy** z 1,354 na 1,333;
- přechod na jednotky SI u termínů a definic;
- těsnější seskupení a nové uspořádání a aktualizace definic ve shodě s normami ze souboru IEC 62127;
- opravení méně významných aritmetických chyb v analýze dat;
- odstranění nejednotností a chyb v použití značek v celé normě;
- provedení většího počtu redakčních a formálních oprav;
- provedení změn v citacích uvedených v bibliografii.

Tuto normu je třeba používat společně s EN 60601-2-5, která samotná, jak je uvedeno v její předmluvě, bude revidována, aby byla slučitelná s touto normou.

POZNÁMKA Jsou použity tyto typy písma:

Požadavky: Arial 10 bodů

Poznámky. Arial 8 bodů

Slova uvedená v textu **tučně** jsou definována v kapitole 3

Značky a vztahy: *Times New Roman* + *kurzíva*

Kapitoly o shodě: *Ariel kurzivou*

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC [a/nebo CEN] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Text mezinárodní normy IEC 61689:2013 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Vypracování normy

Zpracovatel: JANDÁK Praha, IČ 12494372, Ing. Vojtěch Jandák, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Petr Kubeš

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN v anglickém jazyce.