

**Requirements for the declaration of the acoustic output
of medical diagnostic ultrasonic equipment**

This document is a preview generated by EVS

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 61157:2002 sisaldab Euroopa standardi EN 61157:1994 ingliskeelset teksti.

Standard on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 18.12.2002 käskkirjaga ja jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teatajas.

Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.

This Estonian standard EVS-EN 61157:2002 consists of the English text of the European standard EN 61157:1994.

This standard is ratified with the order of Estonian Centre for Standardisation dated 18.12.2002 and is endorsed with the notification published in the official bulletin of the Estonian national standardisation organisation.

The standard is available from Estonian standardisation organisation.

ICS 11.040.50, 17.140.50

acoustic properties, diagnostic equipm, electrical appliances, measurement, medical equipment, medical technology, medicine, output quantities, specification (approval), specifications, testing, ultrasonic devices, ultrasonic medic, ultrasonic medical apparatus

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10 Tallinn 10317 Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

Right to reproduce and distribute belongs to the Estonian Centre for Standardisation

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, without permission in writing from Estonian Centre for Standardisation.

If you have any questions about standards copyright, please contact Estonian Centre for Standardisation:
Aru str 10 Tallinn 10317 Estonia; www.evs.ee; Phone: 605 5050; E-mail: info@evs.ee

UDC 615.849:616-073.755:534.321.9

Descriptors: Ultrasound, medical electrical equipment, diagnosis,
acoustic output

ENGLISH VERSION

Requirements for the declaration of the acoustic
output of medical diagnostic ultrasonic equipment
(IEC 1157:1992)

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

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

This European Standard was approved by CENELEC on 1994-03-08.

CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels

FOREWORD

The CENELEC questionnaire procedure, performed for finding out whether or not the International Standard IEC 1157:1992 could be accepted without textual changes, has shown that no common modifications were necessary for the acceptance as European Standard.

The reference document was submitted to the CENELEC members for formal vote and was approved by CENELEC as EN 61157 on 8 March 1994.

The following dates were fixed:

- latest date of publication of an identical national standard (dop) 1995-03-15
- latest date of withdrawal of conflicting national standards (dow) 1995-03-15

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard. Annexes designated "informative" are given only for information. In this standard, annexes A and ZA are normative and annexes B and C are informative.

ENDORSEMENT NOTICE

The text of the International Standard IEC 1157:1992 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

ANNEX ZA (normative)

OTHER INTERNATIONAL PUBLICATIONS QUOTED IN THIS STANDARD WITH THE REFERENCES OF THE RELEVANT EUROPEAN PUBLICATIONS

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies.

NOTE : When the international publication has been modified by CENELEC common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

IEC Publication	Date	Title	EN/HD	Date
469-1	1987	Pulse techniques and apparatus Part 1: Pulse terms and definitions	-	-
854	1986	Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment	-	-
1102	1991	Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz	EN 61102	1993
1161	1992	Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz	EN 61161	1994

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61157

Première édition
First edition
1992-07

**Critères pour la déclaration
des émissions acoustiques des appareils
de diagnostic médical à ultrasons**

**Requirements for the declaration
of the acoustic output of
medical diagnostic ultrasonic equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61157: 1992

Numéros des publications

Depuis le 1^{er} janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- «Site web» de la CEI*
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement
(Catalogue en ligne)*
- **Bulletin de la CEI**
Disponible à la fois au «site web» de la CEI* et comme périodique imprimé

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI).

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is to be found at the following IEC sources:

- **IEC web site***
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates
(On-line catalogue)*
- **IEC Bulletin**
Available both at the IEC web site* and as a printed periodical

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV).

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

* See web site address on title page.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61157

Première édition
First edition
1992-07

**Critères pour la déclaration
des émissions acoustiques des appareils
de diagnostic médical à ultrasons**

**Requirements for the declaration
of the acoustic output of
medical diagnostic ultrasonic equipment**

© IEC 1992 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

V

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	6
 Articles	
1 Domaine d'application	8
2 Références normatives	8
3 Définitions et symboles	8
4 Critères	22
4.1 Généralités	22
4.2 Critères pour la déclaration des informations sur les émissions acoustiques	26
4.2.1 Informations à déclarer sous la forme de bordereaux de données techniques ...	26
4.2.2 Informations à déclarer dans la documentation/le manuel d'accompagnement ..	26
4.2.3 Informations de fond	32
5 Echantillonnage	34
6 Exemption de déclaration	36
7 Méthodes d'essai	38
8 Etiquetage	38
8.1 Présentation des résultats	38
 Annexes	
A Présentation des informations sur les émissions acoustiques	40
B Critères de déclaration pour des systèmes complexes	44
C Analyse raisonnée	48
Figures	54

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	7
Clause	
1 Scope	9
2 Normative references	9
3 Definitions and symbols	9
4 Requirements	23
4.1 General	23
4.2 Requirements for the declaration of acoustic output information	27
4.2.1 Information to be declared in technical data sheets	27
4.2.2 Information to be declared in the accompanying literature/manual	27
4.2.3 Background information	33
5 Sampling	35
6 Declaration exemption	37
7 Test methods	39
8 Labelling	39
8.1 Presentation of results	39
Annexes	
A Presentation of acoustic output information	41
B Declaration requirements for complex systems	45
C Rationale	49
Figures	55

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

CRITÈRES POUR LA DÉCLARATION DES ÉMISSIONS ACOUSTIQUES DES APPAREILS DE DIAGNOSTIC MÉDICAL À ULTRASONS

AVANT-PROPOS

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La présente Norme internationale a été établie par le Comité d'Etudes n° 87 de la CEI: Ultrasons.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
87(BC)11	87(BC)19

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

L'annexe A fait partie intégrante de la présente norme.

Les annexes B et C sont données uniquement à titre d'information.

NOTE - Les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- Prescriptions: caractères romains
- *Modalités d'essai: caractères italiques*
- Notes: petits caractères romains
- Les termes figurant en caractères gras dans le texte sont définis à l'article 3.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**REQUIREMENTS FOR THE DECLARATION
OF THE ACOUSTIC OUTPUT
OF MEDICAL DIAGNOSTIC ULTRASONIC EQUIPMENT**

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

This International Standard has been prepared by IEC Technical Committee No. 87: Ultrasonics.

The text of this standard is based on the following documents:

DIS	Report on Voting
87(CO)11	87(CO)19

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the Voting Report indicated in the above table.

Annex A forms an integral part of this International Standard.

Annexes B and C are for information only.

NOTE - The following print types are used:

- Requirements: in roman type
- *Test specifications: in italic type*
- Notes: in small roman type
- Words in bold in the text are defined in clause 3.

INTRODUCTION

La présente Norme internationale spécifie les critères pour la déclaration par les fabricants des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons. Les valeurs numériques aux fins de la spécification représentent les niveaux d'émission maxima pour un mode opératoire discret ou combiné donné et sont dérivées de mesures prélevées dans l'eau.

Les appareils qui engendrent des bas niveaux d'émissions acoustiques sont exemptés de critères de déclaration complète de la présente Norme internationale.

INTRODUCTION

This International Standard specifies the requirements for the declaration by manufacturers of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment. The numerical values for specification purposes represent the maximum output levels for a given discrete- or combined-operating mode and are derived from measurements made in water.

Equipment which generates low acoustic output levels is exempt from the full declaration requirements of this International Standard.

CRITÈRES POUR LA DÉCLARATION DES ÉMISSIONS ACOUSTIQUES DES APPAREILS DE DIAGNOSTIC MÉDICAL À ULTRASONS

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale est applicable aux appareils de diagnostic médical à ultrasons.

Elle définit les critères pour la déclaration des informations intéressant les émissions acoustiques:

- à présenter dans des bordereaux de données techniques fournis par les fabricants aux acheteurs éventuels des appareils;
- à déclarer dans la documentation/le manuel d'accompagnement fournis par les fabricants;
- sous la forme d'informations de fond devant être présentées, sur demande, aux parties intéressées par les fabricants.

Elle présente également les conditions d'exemption pour les appareils qui engendrent de bas niveaux d'émissions acoustiques.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 469-1: 1987, *Techniques des impulsions et appareils – Partie 1: Termes et définitions concernant les impulsions.*

CEI 854: 1986, *Méthode de mesure des caractéristiques des appareils à impulsions ultrasonores utilisés pour le diagnostic.*

CEI 1102: 1991, *Mesurage et caractérisation des champs ultrasonores à l'aide d'hydrophones dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 15 MHz.*

CEI 1161: 1992, *Mesurage de puissance ultrasonore dans les liquides dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 25 MHz.*

3 Définitions et symboles

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent:

Les figures 1 à 4 illustrent quelques-uns des paramètres indiqués ci-après.

REQUIREMENTS FOR THE DECLARATION OF THE ACOUSTIC OUTPUT OF MEDICAL DIAGNOSTIC ULTRASONIC EQUIPMENT

1 Scope

This International Standard is applicable to medical diagnostic ultrasonic equipment.

It establishes requirements for the declaration of the acoustic output information:

- to be presented in technical data sheets supplied to prospective purchasers of equipment by manufacturers;
- to be declared in the accompanying literature/manual supplied by manufacturers;
- as background information to be made available on request to interested parties by manufacturers.

It also gives exemption conditions for equipment generating low acoustic output levels.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 469-1: 1987, *Pulse techniques and apparatus. Part 1: Pulse terms and definitions.*

IEC 854: 1986, *Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment.*

IEC 1102: 1991, *Measurement and characterization of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz.*

IEC 1161: 1992, *Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz.*

3 Definitions and symbols

For the purpose of this International Standard, the following definitions apply.

Figures 1 to 4 illustrate some of the defined parameters given below.