

	DIN EN 60601-2-37 (VDE 0750-2-37)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet

ICS 11.040.55

Ersatz für
DIN EN 60601-2-37
(VDE 0750-2-37):2012-05
Siehe Anwendungsbeginn

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die
medizinische Diagnose und Überwachung
(IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015);
Deutsche Fassung EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015**

Medical electrical equipment –
Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic
medical diagnostic and monitoring equipment
(IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015);
German version EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015

Appareils électromédicaux –
Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons
(IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015);
Version allemande EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015

Gesamtumfang 60 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2007-10-01 angenommene Europäische Norm und die am 2011-10-01 angenommene Änderung A11 und die am 2015-07-13 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2016-11-01.

Für **DIN EN 60601-2-37 (VDE 0750-2-37):2012-05** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-07-13.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-37/A1 (VDE 0750-2-37/A1):2012-10.

Für diese Norm ist der NA 080-00-16 GA Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE „Bildgebende Systeme“ des DIN-Normenausschusses Radiologie in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit dem Gemeinschaftsunterkomitee GUK 821.3 „Medizinische Ultraschallgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ erarbeitet.

Die von CENELEC erarbeiteten Änderungen der A11 sind mit einem senkrechten Strich am linken Seitenrand des Textes markiert.

A1 Die Änderungen durch EN 60601-2-37:2008/A1:2015 sind durch einen senkrechten Strich am linken Seitenrand des Textes mit der Bezeichnung A1 markiert.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-37 (VDE 0750-2-37):2012-05** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) neue Struktur der Tabelle der akustischen Ausgangswerte (**Tabelle 201.103**) und die dadurch erforderlichen neuen Definitionen bzw. neuen Formulierungen von Definitionen einiger Begriffe;
- b) im informativen Anhang EE ist neu ein Beispiel für eine Tabelle enthalten, die eine Berechnung der Indexwerte aus physikalischen Messwerten erlaubt;
- c) Einarbeitung veränderter normativer Verweisungen;
- d) „Erwärmungsindex“ durch „Thermischer Index“ ersetzt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-37 (VDE 0750-2-37): 2012-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 55011	CISPR 11	DIN EN 55011 (VDE 0875-11)	VDE 0875-11
EN 55011	CISPR 16-1-2	DIN EN 55016-1-2 (VDE 0876-16-1-2)	VDE 0876-16-1-2
–	CISPR 16-2 (zurückgezogen)	–	–
EN 60529:1991 + A1:2000 <i>ersetzt durch:</i> EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013	IEC 60529:1989 + A1:1999 <i>ersetzt durch:</i> IEC 60529:1989 (mod.) + A1:1999 + A2:2013	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09 <i>ersetzt durch:</i> DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09	VDE 0470-1 VDE 0470-1
EN 60601 (alle Teile)	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
EN 60601-1x (alle Teile)	IEC 60601-1x (alle Teile)	DIN EN 60601-1x (VDE 0750-1x) (alle Teile)	VDE 0750-1x
EN 60601-1:2006 <i>ersetzt durch :</i> EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 <i>ersetzt durch :</i> IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07 <i>ersetzt durch :</i> DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1 VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007 <i>ersetzt durch :</i>	IEC 60601-1-2:2007, mod. <i>ersetzt durch :</i>	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 <i>ersetzt durch :</i>	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	VDE 0750-1-3

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1-11:2015	IEC 60601-1-11:2015	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04	VDE 0750-1-11
EN 60601-2x (alle Teile)	IEC 60601-2x (alle Teile)	DIN EN 60601-2x (VDE 0750-2x) (alle Teile)	VDE 0750-2x
–	IEC 60601-2-18:2009	–	–
EN 61157:2007 ersetzt durch:	IEC 61157:2007 ersetzt durch:	DIN EN 61157:2008-07 ersetzt durch:	–
EN 61157:2007 + A1:2013	IEC 61157:2007 + A1:2013	DIN EN 61157:2013-11	–
EN 62127-1:2007 ersetzt durch:	IEC 62127-1:2007 ersetzt durch:	DIN EN 62127-1:2008-06 ersetzt durch:	–
EN 62127-1:2007 + A1:2013	IEC 62127-1:2007 + Cor.:2008 + A1:2013	DIN EN 62127-1:2013-11	–
EN 62359 (alle Teile)	IEC 62359 (alle Teile)	DIN EN 62359 (alle Teile)	–
EN 62359:2005 zurückgezogen	IEC 62359:2005 zurückgezogen	–	–
EN 62359:2011	IEC 62359:2010 + Cor.:2011	DIN EN 62359:2011-11	–
–	ISO 8600-1	DIN ISO 8600-1 zurückgezogen	–
EN ISO 14971	ISO 14971	DIN EN ISO 14971	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 55011 (VDE 0875-11), Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren

DIN EN 55016-1-2 (VDE 0876-16-1-2), Anforderungen an Geräte und Einrichtungen sowie Festlegung der Verfahren zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit – Teil 1-2: Geräte und Einrichtungen zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit – Zusatz-/Hilfseinrichtungen – Leitungsgeführte Störaussendung

DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2014-09, Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999 + A2:2013); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000 + A2:2013

DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile), Medizinische elektrische Geräte

DIN EN 60601-1x (VDE 0750-1x) (alle Teile), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1x: Allgemeine Festlegungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

DIN EN 60601-1 (VDE 750-1):2013-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015

DIN EN 60601-2x (VDE 0750-2x) (alle Teile), Medizinische elektrische Geräte

DIN EN 61157:2013-11, Normverfahren für die Angabe der akustischen Ausgangsgrößen von medizinischen Ultraschalldiagnostikgeräten (IEC 61157:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 61157:2007 + A1:2013

DIN EN 62127-1:2013-11, Ultraschall – Hydrophone – Teil 1: Messung und Charakterisierung von medizinischen Ultraschallfeldern bis zu 40 MHz (IEC 62127-1:2007 + Cor.:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 62127-1:2007 + A1:2013

DIN EN 62359 (alle Teile), Ultraschall – Charakterisierung von Feldern

DIN EN 62359:2011-11, Ultraschall – Charakterisierung von Feldern – Prüfverfahren für die Ermittlung des thermischen und des mechanischen Indexes bezogen auf medizinische Ultraschalldiagnostikfelder (IEC 62359:2010 + Cor.:2011); Deutsche Fassung EN 62359:2011

DIN EN ISO 14971, Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

DIN ISO 8600-1 (zurückgezogen), Optik und optische Instrumente – Medizinische Endoskope und endoskopisches Zubehör – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische
Diagnose und Überwachung
(IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015)

Medical electrical equipment –
Part 2-37: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of ultrasonic
medical diagnostic and monitoring equipment
(IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-37: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils de diagnostic et de
surveillance médicaux à ultrasons
(IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2007-10-01, die A11 am 2011-10-01 und die A1 am 2015-07-13 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2015 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/624/CDV, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60601-2-37, ausgearbeitet von dem SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde dem IEC-CENELEC Parallelen Einstufigen Annahmeverfahren unterworfen und von CENELEC am 2007-10-01 als EN 60601-2-37 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005.

Die EN 60601-2-37:2008 beinhaltet die EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 und ist kompatibel zur Struktur der **EN 60601-1:2006**.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2008-08-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2010-10-01

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) ab. Siehe [Anhang ZZ](#).

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift;*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift; normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift;
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN, EINER ERGÄNZUNGSNORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert.

In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Die [Anhänge ZA](#) und [ZZ](#) wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-37:2007 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Vorwort zu A11

Dieses Dokument (EN 60601-2-37:2008/A11:2011) wurde vom CLC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2012-10-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2014-10-01

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Europäisches Vorwort zu A1

Der Text des Dokuments 62B/978/FDIS, zukünftige IEC 60601-2-37:2008/A1, erarbeitet vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-37:2008/A1:2015 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2016-04-13
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-07-13

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG, siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil der EN 60601-2-37:2008/A11:2011 ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-37:2007/A1:2013 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In den Literaturhinweisen der EN 60601-2-37:2008 ist die folgende Anmerkung zur hingewiesenen Norm **hinzuzufügen**:

IEC 61157:2007 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 61157:2007.

IEC 60601-1-11:2015 ANMERKUNG Harmonisiert als **EN 60601-1-11:2015**.

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Vorwort zu A11	3
Europäisches Vorwort zu A1	3
Einleitung	7
Einleitung zu Änderung 1	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und verwandte Normen.....	8
201.1.1 *Anwendungsbereich	8
201.1.2 Zweck.....	8
201.1.4 Besondere Festlegungen	8
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	9
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	15
201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	15
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale	16
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	16
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	16
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	20
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme	21
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	21
201.10.101*Ultraschallenergie	21
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	21
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	26
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	26
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	27
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	28
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	28
201.16 ME-SYSTEME.....	28
201.17 *Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	28
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Festlegungen und Prüfungen.....	28
202.6 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	28
202.6.2 Störfestigkeit	28
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung für bestimmte Unterabschnitte.....	31
Anhang BB (informativ) Anleitung zur Klassifikation nach CISPR 11	36
Anhang CC (informativ) Hinweise für den HERSTELLER zur verwendenden Interpretation von <i>TI</i> und <i>MI</i> in der BEDIENER-Information.....	37

Anhang DD (informativ) Beispiel eines Aufbaus zur Messung der Oberflächentemperatur von extern angewendeten SCHALLKÖPFEN	40
Anhang EE (informativ) Tabelle akustischer Ausgangsgrößen, die für Dritte vorgesehen sind.....	43
Literaturhinweise.....	46
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch.....	48
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch.....	51
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	53
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	54

Bilder

Bild DD.1 – Aufbau eines beispielhaften Prüfobjektes zur Messung der Oberflächentemperatur von extern angewandten Schallwandlern	42
--	----

Tabellen

Tabelle 201.101 – Liste der Symbole	14
Tabelle 201.102 – WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	16
Tabelle 201.103 – Tabelle der akustischen Ausgangswerte.....	19
Tabelle 201.104 – Überblick über die unter 201.11.1.3 aufgeführten Prüfungen	25
Tabelle CC.1 – Relative Bedeutung der Einhaltung niedriger Indices in verschiedenen Untersuchungssituationen.....	39
Tabelle DD.1 – Akustische und thermische Eigenschaften von Gewebe und Materialien.....	40
Tabelle DD.2 – Prozent Massenanteil an reinen Bestandteilen	41
Tabelle EE.1 – Akustische Ausgangsgrößen, die für Dritte, einschließlich Behörden, vorgesehen sind	43

Einleitung

In diesen Besonderen Festlegungen sind Sicherheitsfestlegungen für DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLGERÄTE spezifiziert, die zusätzlich zu denen der allgemeinen Anforderungen gelten.

Hinweise und Begründungen zu den Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen werden in [Anhang AA](#) gegeben.

Das Wissen um die Gründe zu diesen Anforderungen wird nicht nur die angemessene Anwendung dieser Besonderen Festlegungen erleichtern, sondern in der Folge die Überarbeitungen beschleunigen, die durch Änderungen in der klinischen Praxis erforderlich sind oder als Ergebnis von Entwicklungen in der Technologie erfolgen.

Die Herangehensweise und die Philosophie, die beim Schreiben dieser Besonderen Festlegungen für die Sicherheit von DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALLGERÄTEN genutzt wurden, sind gleich denen, die bei anderen diagnostischen Modalitäten der bestehenden Normenreihe IEC 60601-2-xx angewendet werden, wie z. B. bei RÖNTGENEINRICHTUNGEN und Geräten der Magnetresonanztomografie.

In jedem Fall wird mit dem Sicherheitsstandard beabsichtigt, eine zunehmende Verfeinerung der Anzeigen von Ausgangswerten oder entsprechenden Indikatoren zu erreichen, ebenso die Steuerung bei steigenden Energiepegeln der diagnostisch verwendeten Felder. Für all solche diagnostische Modalitäten liegt es in der Verantwortung des BETREIBERS, das Risiko der Ausgangswerte der DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALLGERÄTE zu verstehen, und entsprechend zu handeln, um die benötigte diagnostische Information bei minimalem Risiko für den PATIENTEN zu erhalten.

Die Abschnitte und Unterabschnitte der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

Einleitung zu Änderung 1

Die zweite Ausgabe von IEC 60601-2-37 wurde 2007 veröffentlicht. Nach dieser Veröffentlichung begann die Überarbeitung der Allgemeinen Festlegungen **IEC 60601-1:2005**, woraufhin eine Änderung 1 (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012) und eine zusammengefasste Edition **3.1** (**IEC 60601-1:2005** und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012) veröffentlicht wurden. Diese Änderung zu **IEC 60601-2-37:2007** behandelt die folgenden Aspekte:

- 1) technische Änderungen, die von den Nationalen Komitees im Ergebnis von 4 Jahren praktischer Nutzung vorgeschlagen wurden;
- 2) technische und editorielle Änderungen, die sich aus den geänderten Allgemeinen Festlegungen **IEC 60601-1:2005** und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 und ihrer Ergänzungsnormen **IEC 60601-1-xx** ergeben und
- 3) technische Änderungen als Ergebnis der Überarbeitung der normativen Verweisungen.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und verwandte Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

AI | Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALLGERÄTEN, wie in 201.3.217 definiert, nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für therapeutische Ultraschallgeräte. Geräte, die für die Darstellung oder Diagnose von Körperstrukturen mittels Ultraschall in Verbindung mit anderen medizinischen Anwendungen verwendet werden, sind abgedeckt.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLGERÄTE, wie in 201.3.217 definiert, zu erstellen.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), bzw. stimmt mit der der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012¹⁾

IEC 60601-2-18:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment*

IEC 62127-1:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz*

IEC 62127-1:2007/AMD1:2013²⁾

IEC 62359:2010, *Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 und IEC 62359 mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG 1 Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 48.

ANMERKUNG 2 Eine Auflistung der in dieser Norm verwendeten Symbole ist in Tabelle 201.101 zu finden.

¹⁾ Es existiert eine konsolidierte Edition (3.1), die IEC 60601-1:2005 und ihre Änderung 1 (2012) enthält.

²⁾ Es existiert eine konsolidierte Edition (1.1), die IEC 62127-1:2007 und ihre Änderung 1 (2013) enthält.

201.3.201

THERMISCHER INDEX FÜR KNOCHEN

TIB

THERMISCHER INDEX für Anwendungen wie Untersuchungen des Fötus (zweites und drittes Trimester), bei denen das Ultraschallbündel die Weichteile durchquert und eine Fokuszone in unmittelbarer Nähe des Knochens liegt

Einheit: ohne

[QUELLE: IEC 62359:2010, 3.17, modifiziert – Die Definition verweist nicht mehr auf neonatale Schädelanwendungen (durch die Fontanelle). Die ursprünglichen Anmerkungen wurden entfernt.]

201.3.202

KOMBINIERTER MODUS

Modus eines DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALLGERÄTS, der mehr als einen DISKRETEN MODUS kombiniert

201.3.203

THERMISCHER INDEX FÜR SCHÄDELKNOCHEN

TIC

THERMISCHER INDEX für Anwendungen wie Schädeluntersuchungen bei Kindern und Erwachsenen und neonatale Schädelanwendungen (durch die Fontanelle), bei denen das Ultraschallbündel den am Bündeleintritt in den Körper liegenden Knochen durchquert

Einheit: ohne

[QUELLE: IEC 62359:2010, 3.21, modifiziert – Die Definition verweist jetzt auf neonatale Schädelanwendungen (durch die Fontanelle). Die ursprünglichen Anmerkungen wurden entfernt.]

201.3.204

GRUNDEINSTELLUNG

vorbestimmter kontrollierter Zustand, den das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLGERÄT beim Einschalten, beim Übergang auf einen neuen PATIENTEN oder beim Wechsel von einer nicht-fötalen zu einer fötalen Anwendung einnimmt

201.3.205

DISKRETER MODUS

Modus eines DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALLGERÄTS, in dem die Anregung des ULTRASCHALLWANDLERS oder der Elementgruppe eines ULTRASCHALLWANDLERS nur dem Zweck dient, eine einzige diagnostische Methodik anzuwenden

201.3.206

VOLLKOMMEN DURCH PROGRAMMIERUNG KONTROLLIERTE AKUSTISCHE AUSGANGSWERTE

Art und Weise, mit der das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLGERÄT den akustischen Ausgang unabhängig von direkter Kontrolle des BEDIENERS festlegt

201.3.207

INVASIVER SCHALLKOPF

SCHALLKOPF, der gänzlich oder teilweise in das Innere des Körpers eindringt, sowohl durch eine Körperöffnung als auch durch die Oberfläche des Körpers

201.3.208

MECHANISCHER INDEX

angezeigter Parameter, der mögliche durch Kavitation hervorgerufene Bioeffekte repräsentiert

Symbol: *MI*

Einheit: ohne

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe IEC 62359 für Methoden zur Bestimmung des mechanischen Index.

DIAGNOSTISCHES ULTRASCHALLGERÄT, das für mehr als eine klinische Anwendung vorgesehen ist

Modus eines DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALLGERÄTS, der eine Folge von Ultraschall-Impulsen beinhaltet, die zum Aufbau von Ultraschall-Abtastlinien führt, die demselben akustischen Pfad folgen

Bejahung des Prinzips, das dazu rät, nur notwendige klinische Informationen zu erfassen und hohe Einwirkungspegel und lange Einwirkungszeiten zu vermeiden

[QUELLE: IEC 62359:2010, 3.40, modifiziert – Die Definition wurde neu formuliert.]

Modus eines DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALLGERÄTS, der eine Folge von Ultraschall-Impulsen beinhaltet, die zum Aufbau von Ultraschall-Abtastlinien führt, die nicht demselben akustischen Pfad folgen

THERMISCHER INDEX bezogen auf die Weichteile

Einheit: ohne

[QUELLE: IEC 62359:2010, 3.52, modifiziert – Die ursprünglichen Anmerkungen wurden entfernt und deutsche Benennung geändert.]

Verhältnis der GEDÄMPFTEN AUSGANGSLEISTUNG an einem festgelegten Punkt zu der GEDÄMPFTEN AUSGANGSLEISTUNG, die an diesem Punkt zur Erwärmung um 1 °C bei einem bestimmten Gewebemodell erforderlich ist

Einheit: ohne

[QUELLE: IEC 62359:2010, 3.56, modifiziert – Der Begriff „GEDÄMPFTE SCHALLLEISTUNG“ wurde zweimal durch den Begriff „GEDÄMPFTE AUSGANGSLEISTUNG“ ersetzt. Die ursprüngliche Anmerkung wurden entfernt und deutsche Benennung geändert.]

diejenigen Teile eines ULTRASCHALLDIAGNOSTIKGERÄTES, die den ULTRASCHALLWANDLER und/oder die ULTRASCHALLWANDLERELEMENTGRUPPE umfassen, zusammen mit dazugehörigen Komponenten, wie z. B. eine akustische Linse, Abstandshalter usw.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der SCHALLKOPF kann üblicherweise von der ULTRASCHALL-GERÄTEKONSOLE abgetrennt werden.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, 3.69, modifiziert – der ursprüngliche Begriff „medizinisches Ultraschall diagnostikgerät“ wurde in der Definition durch „ULTRASCHALLDIAGNOSTIKGERÄT“ ersetzt.]

Kombination eines bestimmten Satzes von Daten zur Strahlbündelformung (bestimmt durch die Sendea-
perturgröße, die Apodisation und das Muster der relativen Zeit- bzw. Phasenverzögerung über der Apertur,

wodurch sich die Abstandslage und Richtung des Fokus ergeben) mit einer bestimmten, aber in der Amplitude variablen Wellenform der elektrischen Anregungsspannung

A1 [QUELLE: IEC 62359:2010, 3.58]

201.3.217

DIAGNOSTISCHES ULTRASCHALLGERÄT

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, das zur medizinischen Untersuchung mittels Ultraschall vorgesehen ist

201.3.218

ULTRASCHALLWANDLER

Gerät, das im Ultraschallfrequenzbereich elektrische Energie in mechanische Energie und/oder umgekehrt mechanische Energie in elektrische Energie umwandeln kann

A1 [QUELLE: IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, 3.73]

201.3.219

GEDÄMPFTER PULSMITTELWERT DER INTENSITÄT

$I_{pa,\alpha}$

Wert des akustischen PULSMITTELWERTES DER INTENSITÄT nach Dämpfung und an einem festgelegten Ort, gegeben durch

$$I_{pa,\alpha} = I_{pa}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}$$

Dabei ist:

α der SCHALLDÄMPFUNGSKOEFFIZIENT, wie in IEC 62359:2010, Definition 3.1, definiert;

z der Abstand von der WANDLERAPERTUREBENE zum interessierenden Ort;

f_{awf} die AKUSTISCHE ARBEITSFREQUENZ, wie in IEC 62359:2010, Definition 3.4, definiert;

$I_{pa}(z)$ der PULSMITTELWERT DER INTENSITÄT gemessen in Wasser wie in IEC 62127-1:2007 und IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, Definition 3.47, definiert.

A1 Einheit: W m^{-2}

201.3.220

ANZAHL DER PULSE JE ULTRASCHALLABTASTLINIE

Anzahl der akustischen Pulse, die entlang einer bestimmten ULTRASCHALLABTASTLINIE wandern

Anmerkung 1 zum Begriff: Hier bezieht sich die ULTRASCHALL-ABTASTZEILE auf den Weg (Pfad) der akustischen Pulse auf einer bestimmten BÜNDELACHSE in ABTASTENDEN und NICHT-ABTASTENDEN MODEN.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Zahl kann bei der Berechnung jedes beliebigen zeitlichen Mittelwerts des Ultraschalls von HYDROPHON-Messungen verwendet werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Im Folgenden ist ein Beispiel der ANZAHL DER PULSE JE ULTRASCHALL-ABTASTZEILE und der ANZAHL DER ULTRASCHALL-ABTASTZEILEN gezeigt („;“ bezeichnet das Ende eines Frames):

1 2 3 4; 1 2 3 4; 1 2 3 4... $n_{pps} = 1$; $n_{sl} = 4$

1 1 2 2 3 3 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4; ... $n_{pps} = 2$; $n_{sl} = 4$

1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4; 1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4; ... $n_{pps} = 4$; $n_{sl} = 4$

1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 3 4 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 3 4 4 4; ... $n_{pps} = 5$; $n_{sl} = 4$ (innerhalb eines Frames brauchen die Pulse entlang jeder Linie nicht zusammenhängend auftreten).

Innerhalb eines Frames brauchen nicht alle Abtastlinien denselben Wert für n_{pps} haben. Ein Beispiel dafür ist: 1 2 2 3 3 4; 1 2 2 3 3 4; ... avg $n_{pps} = 1,5$; max $n_{pps} = 2$; $n_{sl} = 4$

[QUELLE: IEC 61157:2007/Änderung 1:2013, 3.45, modifiziert – Das vierte Beispiel in Anmerkung 3 wurde korrigiert.]

201.3.221

ULTRASCHALLENDOSKOP

ENDOSKOP mit eingebauten ULTRASCHALLWANDLERN

201.3.222

ENDOSKOP

medizinisches Gerät mit einer Sichtvorrichtung mit oder ohne Optik, das durch eine natürliche oder chirurgisch erzeugte Körperöffnung in eine Körperhöhle zum Zweck der Untersuchung, Diagnose oder Therapie eingeführt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: ENDOSKOPE können steif, flexibel, oder kapselförmig sein und können unterschiedliche Bildaufnahmesysteme (z. B. über Linsen oder elektronische/ Ultraschallsensoren) und unterschiedliche Bildübertragungssysteme (z. B. optisch (über Linsen oder Lichtleiter) oder elektrisch/ elektronisch) enthalten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Anmerkung 1 weicht von Anmerkung 1 der Definition 3.1 in ISO 8600-1 ab, indem sie „kapselförmige“ Endoskope einschließt.

[QUELLE: IEC 60601-2-18:2009, 201.3.203]

201.3.223

ABSTAND FÜR DEN SPITZENWERT DES PULSINTEGRALS DER INTENSITÄT

z_{pii}

Position des Maximums des RÄUMLICHEN SPITZEN- UND ZEITLICHEN MITTELWERTES DER INTENSITÄT für Komponenten im NICHT-ABTASTENDEN MODE, die hinter dem ABSTAND DES ABRISSPUNKTES, z_{bp} , auf der BÜNDELACHSE bestimmt wurde.

Einheit: m

201.3.224

ABSTAND FÜR DEN GEDÄMPFTEN SPITZENWERT DES PULSINTEGRALS DER INTENSITÄT

$z_{pii,\alpha}$

Position des Maximums des GEDÄMPFTEN RÄUMLICHEN SPITZEN- UND ZEITLICHEN MITTELWERTES DER INTENSITÄT für Komponenten im NICHT-ABTASTENDEN MODE, die hinter dem ABSTAND DES ABRISSPUNKTES, z_{bp} , auf der BÜNDELACHSE bestimmt wurde.

Einheit: m

Anmerkung 1 zum Begriff: Bündelachse und Abstand des Abrisspunktes sind in IEC 62359 definiert.

201.3.225

ABSTAND FÜR DEN SPITZENWERT DER SUMME DER PULSINTEGRALE DER INTENSITÄT

z_{sii}

Position des Maximums des RÄUMLICHEN SPITZEN- UND ZEITLICHEN MITTELWERTES DER INTENSITÄT für Komponenten im ABTASTENDEN MODE, die hinter dem ABSTAND DES ABRISSPUNKTES, z_{bp} , auf der BÜNDELACHSE bestimmt wurde.

Einheit: m

Anmerkung 1 zum Begriff: BÜNDELACHSE und ABSTAND DES ABRISSPUNKTES sind in IEC 62359 definiert.