

	DIN EN 60601-2-5 (VDE 0750-2-5)	
	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 „etx Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	
ICS 11.040.60 Ersatz für DIN EN 60601-2-5 (VDE 0750-2-5):2001-12 Siehe Anwendungsbeginn Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-5:2015 Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment (IEC 60601-2-5:2009); German version EN 60601-2-5:2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-5: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à ultrasons pour physiothérapie (IEC 60601-2-5:2009); Version allemande EN 60601-2-5:2015 Gesamtumfang 40 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-09-15 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2016-08-01.

Für **DIN EN 60601-2-5 (VDE 0750-2-5):2001-12** besteht eine Übergangsfrist bis 2018-09-15.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60601-2-5 (VDE 0750-2-5):2008-03.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

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 60601-2-5 (VDE 0750-2-5):2001-12** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die neue Struktur der DIN EN 60601-1:2007;
- b) Berücksichtigung der neuen Ergänzungsnormen für Gebrauchstauglichkeit und Alarmer;
- c) wesentliche Leistungsmerkmale wurden erstmals aufgenommen in 201.4.3.101;
- d) Anforderungen an die Spannungsfestigkeit in 201.8.8.3 wurden ergänzt;
- e) ultraschallbezogene Parameter referenzieren jetzt DIN EN 61689:2008;
- f) die Deutsche Fassung wurde im Abschnitt 3 an die aktuellen Standardtexte angepasst.

Frühere Ausgaben

VDE 0750 Teil 2: 1970-08

VDE 0750 Teil 2a: 1973-07

VDE 0750 Teil 2b: 1974-04

DIN VDE 0750-208 (VDE 0750-208): 1985-10

DIN EN 60601-2-5 (VDE 0750-2-5): 2001-12

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 Abschnichtsnummer, 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

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050-802	a	–
–	IEC 60469-1:1987 ersetzt durch	DIN IEC 60469-1:1991 ersetzt durch	–
EN 60469:2013	IEC 60469:2013	DIN EN 60469:2014-02	–
EN 60529	IEC 60529	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)	VDE 0470-1
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601-1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile)	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	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
EN 60601-2-5	IEC 60601-2-5	DIN EN 60601-2-5 (VDE 0750-2-5)	VDE 0750-2-5
EN 60601-2-36:1997 ersetzt durch	IEC 60601-2-36:1997 ersetzt durch	DIN EN 60601-2-36 (VDE 0750-2-36):1997-12 ersetzt durch	VDE 0750-2-36
EN 60601-2-36:2015	IEC 60601-2-36:2014	DIN EN 60601-2-36 (VDE 0750-2-36):2015-11	VDE 0750-2-36
EN 61161:2007 ersetzt durch:	IEC 61161:2006 ersetzt durch:	DIN EN 61161:2007 ersetzt durch:	–
EN 61161:2013	IEC 61161:2013	DIN EN 61161:2013-11	–
EN 61689:2007 ersetzt durch	IEC 61689:2007 ersetzt durch	DIN EN 61689 (VDE 0754-3):2008 ersetzt durch	VDE 0754-3
EN 61689:2013	IEC 61689:2013	DIN EN 61689 (VDE 0754-3):2013-12	VDE 0754-3
–	ISO/IEC Guide 98:2007	–	–
EN 62127-1:2007 ersetzt durch:	IEC 62127-1:2007 ersetzt durch:	DIN EN 62127-1:2008 ersetzt durch:	–
EN 62127-1:2007 + A1:2013	IEC 62127-1:2007 + Cor.:2008 + A1:2013	DIN EN 62127-1:2013-11	–
EN 62127-2:2007 ersetzt durch:	IEC 62127-2:2007 ersetzt durch:	DIN EN 62127-2:2008	–
EN 62127-2:2007 + A1:2013	IEC 62127-2:2007 + Cor.:2008 + A1:2013	DIN EN 62127-2:2013-11	–
–	IEC/TS 62462:2007	–	–
^a „Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Deutsche Ausgabe“, Online-Zugang: http://www.dke.de/dke-iev .			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60469:2014-02, *Übergänge, Impulse und zugehörige Schwingungsabbilder – Begriffe, Definitionen und Algorithmen (IEC 60469:2013); Deutsche Fassung EN 60469:2013*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

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

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*

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 Röntengeräten*

DIN EN 60601-2-5 (VDE 0750-2-5), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten*

DIN EN 60601-2-36 (VDE 0750-2-36):2015-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:2014); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:2015*

DIN EN 61161:2013-11, *Ultraschall – Leistungsmessung – Schallfeldkraft-Waagen und Anforderungen an ihre Funktionseigenschaften (IEC 61161:2013); Deutsche Fassung EN 61161:2013*

DIN EN 61689 (VDE 0754-3):2013-12, *Ultraschall – Physiotherapiesysteme – Feldspezifikation und Messverfahren im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz (IEC 61689:2013); Deutsche Fassung EN 61689:2013*

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 62127-2:2013-11, *Ultraschall – Hydrophone – Teil 2: Kalibrierung für Ultraschallfelder bis zu 40 MHz (IEC 62127-2:2007 + Cor.:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 62127-2:2007 + A1:2013*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall-Physiotherapiegeräten
(IEC 60601-2-5:2009)**

Medical electrical equipment –
Part 2-5: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of ultrasonic
physiotherapy equipment
(IEC 60601-2-5:2009)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-5: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils à ultrasons pour
physiothérapie
(IEC 60601-2-5:2009)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-09-15 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 60601-2-5:2015 D

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/693/CDV, zukünftige 3. Ausgabe der IEC 60601-2-5, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60601-2-5:2015 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): 2016-06-15
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-09-15

Dieses Dokument ersetzt EN 60601-2-5:2000.

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(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinie 93/42/EWG siehe den informativen [Anhang ZZ](#), der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-5:2009 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601-2-36:1997	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-36:1997 (nicht modifiziert).
IEC 61161:2006	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61161:2007 (nicht modifiziert).

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	2
Einleitung	4
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	5
201.2 Normative Verweisungen	7
201.3 Begriffe	7
201.4 Allgemeine Anforderungen	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.7 *Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	11
201.8 *Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	12
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	13
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	13
201.11 Schutz vor übermäßige Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN	14
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	17
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	19
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	19
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	20
201.16 ME-SYSTEME	20
201.17 *Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	20
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	20
202.6 Elektromagnetische Verträglichkeit	20
Anhänge	21
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung im Einzelnen	22
Anhang BB (informativ) Beispiel eines Aufbaus zur Messung der Oberflächentemperatur von extern angewendeten SCHALLKÖPFEN	27
Literaturhinweise	30
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	31
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	33
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	35
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	36
Bilder	
Bild BB.1 – Aufbau eines beispielhaften Prüfobjekts zur Messung der Oberflächentemperatur von extern angewandten Schallwandlern	29
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Auflistung der in dieser Norm verwendeten Symbole	10
Tabelle 201.102 – Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	11
Tabelle 201.103 – Überblick über die unter 201.11.1.3 aufgeführten Prüfungen	17
Tabelle BB.1 – Akustische und thermische Eigenschaften von Gewebe und Materialien	27
Tabelle BB.2 – Massenanteil in % an reinen Bestandteilen	28

Einleitung

In diesen Besonderen Festlegungen werden Anforderungen an die Sicherheit und an wesentliche Leistungsmerkmale von ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIEGERÄTEN spezifiziert, zusätzlich zu denen der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Besonderen Festlegungen berücksichtigen IEC 61689.

Den Anforderungen folgen Angaben für die zutreffenden Prüfungen.

Eine allgemeine Erklärung und Begründung für die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen werden in [Anhang AA](#) gegeben. Die Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen wird nicht nur die richtige Anwendung dieser Norm erleichtern, sondern wird zu gegebener Zeit jede Überarbeitung, die durch Änderungen in der klinischen Praxis oder durch Entwicklungen der Technologie notwendig werden, beschleunigen. Dieser Anhang stellt jedoch keinen Teil der Anforderungen dieser Norm dar.

Abschnitte und Unterabschnitte, für die eine Begründung im [Anhang AA](#) enthalten ist, sind mit einem Stern (*) hinter der Abschnittsnummer gekennzeichnet.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIEGERÄTEN, wie in 201.3.216 definiert, nachfolgend auch als ME-GERÄT bezeichnet.

Diese Norm bezieht sich nur auf ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIEGERÄTE, die einen einzigen ebenen, unfokussierten, kreisförmigen Wandler je SCHALLKOPF verwenden und die statische Bündel senkrecht zur Austrittsfläche des SCHALLKOPFES erzeugen.

Diese Norm kann auch auf ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIEGERÄTE anwenden, die für den Ausgleich oder die Linderung bei Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen verwendet werden.

Bei kombinierten ME-GERÄTEN (z. B. ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIEGERÄTEN, die zusätzlich mit einer Funktion oder einem ANWENDUNGSTEIL für die Reizstrombehandlung ausgestattet sind) muss das ME-GERÄT auch allen Besonderen Festlegungen mit Sicherheitsanforderungen für die zusätzliche Funktion entsprechen.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell für die Anwendung nur auf ME-GERÄTE oder nur auf 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, sowohl auf das ME-GERÄT als auch auf 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:

- ME-GERÄTE, bei denen ein Werkzeug mit ULTRASCHALL angetrieben wird (beispielsweise ME-GERÄTE zur Anwendung in der Chirurgie und Zahnheilkunde);
- ME-GERÄTE, bei denen fokussierte ULTRASCHALL-Pulswellen zur Zerstörung von Nieren- oder Blasensteinen (Lithotripsie) verwendet werden, für weitere Informationen wird auf IEC 60601-2-36 verwiesen;
- ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIEGERÄTE, bei denen fokussierte ULTRASCHALL-Pulswellen angewendet werden.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die SICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIEGERÄTE (siehe 201.3.216) zu erstellen.

¹⁾ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und [Abschnitt 201.2](#) dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-2 gilt mit den Änderungen in [Abschnitt 202](#). Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe **IEC 60601-1** gelten wie veröffentlicht.

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 für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT 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 Nummerierung 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 jedoch 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 von Bedeutung, nicht gelten soll, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Änderung:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Ergänzung:

IEC 61689:2007, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz*

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

IEC 62127-2:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz*

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind im Literaturverzeichnis auf [Seite 30](#) aufgeführt.

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach [IEC 60601-1:2005](#) und nach [IEC 61689](#) (von denen einige zur leichteren Handhabung nachfolgend wiederholt wurden) und die folgenden zusätzlichen Begriffe.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Verzeichnis der definierten Begriffe findet sich ab [Seite 31](#).

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Auflistung der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten Symbole ist in [Tabelle 201.101](#) enthalten.

Ergänzung:

201.3.201

AKUSTISCHE ARBEITSFREQUENZ

f_{awf}

Frequenz eines akustischen Signals auf der Grundlage der Beobachtung der Ausgangsspannung eines Hydrophons, das in einem Schallfeld angeordnet ist. Das Signal wird nach dem Nulldurchgangsverfahren analysiert

[QUELLE: [IEC 61689:2007](#), 3.3, modifiziert]

Anmerkung 1 zum Begriff: Einheit: Hertz (Hz).

201.3.202

SCHALLKOPF-VORSATZ

ZUBEHÖR, das am SCHALLKOPF angesetzt werden kann, um die Merkmale des Ultraschallbündels zu ändern

201.3.203

BÜNDEL-UNGLEICHMÄSSIGKEITSVERHÄLTNIS

R_{BN}

Verhältnis des Quadrats des höchsten effektiven Schalldrucks zum räumlichen Durchschnittswert des Quadrats des effektiven Schalldrucks, wobei der räumliche Durchschnittswert über die WIRKSAME STRAHLENDE FLÄCHE ermittelt wird

[QUELLE: IEC 61689:2007, 3.9, modifiziert]

201.3.204

BÜNDELTYP

beschreibende Zuordnung des Ultraschallbündels zu einem von drei Typen: gebündelt, konvergent oder divergent

[QUELLE: IEC 61689:2007, 3.11]

201.3.205

TASTVERHÄLTNIS

Verhältnis der PULSDAUER zur PULSWIEDERHOLPERIODENDAUER

[QUELLE: IEC 61689:2007, 3.16]

201.3.206

WIRKSAME INTENSITÄT

I_e

Intensität, die gegeben ist durch $I_e = P/A_{ER}$, wobei P die AUSGANGSLEISTUNG und A_{ER} die WIRKSAME STRAHLENDE FLÄCHE ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Einheit: Watt je Quadratcentimeter (W/cm^2).

[QUELLE: IEC 61689:2007, 3.17]

201.3.207

WIRKSAME STRAHLENDE FLÄCHE

A_{ER}

BÜNDELQUERSCHNITTSFLÄCHE, die in einem Abstand von 0,3 cm zur Austrittsfläche des SCHALLKOPFES, $A_{BCS}(0,3)$, bestimmt und mit einem dimensionslosen Faktor von 1,354 multipliziert wird

[QUELLE: IEC 61689:2007, 3.19, modifiziert]

Anmerkung 1 zum Begriff: Einheit: Quadratcentimeter (cm^2).

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese kann man sich vorstellen als die Fläche am SCHALLKOPF, durch die 100 % der gesamten mittleren Schallleistung hindurchtreten.

201.3.208

AUSGANGSLEISTUNG

P

zeitlich gemittelte ULTRASCHALL-Leistung, die von einem SCHALLKOPF des ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIEGERÄTS in ein nahezu ideales Freifeld unter festgelegten Bedingungen in einem bestimmten Medium, vorzugsweise Wasser, emittiert wird

[QUELLE: IEC 61689:2007, 3.30]

Anmerkung 1 zum Begriff: Einheit: Watt (W).