

	DIN EN 60601-2-62 (VDE 0750-2-62)	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
ICS 11.040.60 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-62: Besondere Anforderungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von hochintensiven therapeutischen Ultraschallsystemen (HITU-Systemen) (IEC 60601-2-62:2013); Deutsche Fassung EN 60601-2-62:2015 Medical electrical equipment – Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment (IEC 60601-2-62:2013); German version EN 60601-2-62:2015 Appareils électromédicaux – Partie 2-62: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils ultrasonores thérapeutiques de haute intensité (HITU) (IEC 60601-2-62:2013); Version allemande EN 60601-2-62:2015 Gesamtumfang 78 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-04-14 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2016-04-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-62 (VDE 0750-2-62):2010-08.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium 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 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.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

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 3)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050-802	a	–
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

Tabelle NA.1 (2 von 3)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1 :2006 + Cor. :2010 + A1 :2013	IEC 60601-1 :2005 + Cor. 1 :2006 + Cor. 2 :2007 + A1 : 2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) :2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007 ersetzt durch: EN 60601-1-2 :2015	IEC 60601-1-2:2007, mod. ersetzt durch: IEC 60601-1-2 :2014	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	IEC 60601-2-36	DIN EN 60601-2-36 (VDE 0750-2-36)	VDE 0750-2-36
EN 60601-2-37	IEC 60601-2-37	DIN EN 60601-2-37 (VDE 0750-2-37)	VDE 0750-2-37
EN 61157:2007 + A1:2013	IEC 61157:2007 + A1:2013	DIN EN 61157:2013-11	–
EN 61161:2013	IEC 61161:2013	DIN EN 61161:2013-11	–
EN 61689:2013	IEC 61689:2013	DIN EN 61689 (VDE 0754-3):2013-12	VDE 0754-3
EN 61828:2001	IEC 61828:2001 ersetzt durch: IEC 61828:2006	DIN EN 61828:2002-12	–
CLC/TS 61949	IEC/TS 61949	DIN CLC/TS 61949 (VDE V 0754-2)	VDE V 0754-2
EN 62127-1 :2007 + A1 :2013	IEC 62127-1 :2007 + Cor. 1 :2008 + A1 :2013	DIN EN 62127-1 :2013-11	–
EN 62127-2	IEC 62127-2	DIN EN 62127-2	–
EN 62359	IEC 62359	DIN EN 62359	–
EN 62464-1	IEC 62464-1	DIN EN 62464-1	–
EN 62555	IEC 62555	DIN EN 62555	–
–	IEC/TS 62556	–	–
–	IEC/TR 62649	–	–
–	IEC/TR 62781	–	–
EN ISO 14971	ISO/IEC 14971	DIN EN ISO 14971	–
–	ISO/IEC Guide 98-3:2008	–	–
EN 55011	IEC/CISPR 11	DIN EN 55011 (VDE 0875-11)	VDE 0875-11
EN 55016-1-2	CISPR 16-1-2	DIN EN 55016-1-2 (VDE 0876-16-1-2)	VDE 0876-16-1-2
^a „Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Deutsche Ausgabe“, Online-Zugang: http://www.dke.de/dke-iev .			

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 – Koppeleinrichtungen zur Messung der leitungsgeführten Störaussendung

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

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):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):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 Röntgengeräten

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), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-36: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie

DIN EN 60601-2-37 (VDE 0750-2-37), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung

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 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 61828:2002-12, Ultraschall – Fokussierende Wandler – Definitionen und Messverfahren für die erzeugten Felder (IEC 61828:2001); Deutsche Fassung EN 61828:2001

DIN CLC/TS 61949 (VDE V 0754-2), Ultraschall – Charakterisierung von Feldern – Schätzung der In-situ-Expositionswerte in Ultraschallbündeln mit finiten Amplituden

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, Ultraschall – Hydrophone – Teil 2: Kalibrierung für Ultraschallfelder bis zu 40 MHz

DIN EN 62359, Ultraschall – Charakterisierung von Feldern – Prüfverfahren für die Ermittlung des thermischen und des mechanischen Index bezogen auf medizinische Ultraschalldiagnostikfelder

DIN EN 62464-1, Magnetresonanzgeräte für die medizinische Bildgebung – Teil 1: Bestimmung der wesentlichen Bildqualitätsparameter

DIN EN 62555, Ultraschall – Leistungsmessung – Hochintensive, therapeutische Ultraschallwandler und -systeme (HITU)

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

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-62: Besondere Anforderungen an die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von hochintensiven therapeutischen
Ultraschallsystemen (HITU-Systemen)
(IEC 60601-2-62:2013)**

Medical electrical equipment –
Part 2-62: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of high intensity
therapeutic ultrasound (HITU) equipment
(IEC 60601-2-62:2013)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-62: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils ultrasonores
thérapeutiques de haute intensité (HITU)
(IEC 60601-2-62:2013)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-04-14 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 60601-2-62:2015 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1069/FDIS, zukünftige IEC 60601-2-62, 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 60601-2-62:2015 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): 2016-01-14
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2018-04-14

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 dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-62:2013 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 60601-2-5	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-5.
IEC 60601-2-36	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-36.
IEC 60529	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60529.
IEC 61161	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61161.
IEC 61828	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61828.
IEC 62464-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62464-1.
IEC 62555	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62555.

Inhalt

Seite

Vorwort	2
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.1.1 Anwendungsbereich	8
201.1.2 Zweck	8
201.1.3 Ergänzungsnormen	9
201.1.4 Besondere Festlegungen	9
201.2 Normative Verweisungen	10
201.3 Begriffe	10
201.4 Allgemeine Anforderungen	23
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	23
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEITUNGSMERKMALE	23
201.4.11 Leistungsaufnahme	24
201.4.101 * Ultraschallmessungen	24
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	24
201.5.1 * Typprüfungen	24
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	24
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	25
201.7.4.101 * Gerätetyp-spezifische Aufschriften	25
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	25
201.7.9.2.1 * Allgemeines	25
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	26
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	27
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME	27
201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen	27
201.8.8.3 Spannungsfestigkeit	27
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	27
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	27
201.10.101 * Ultraschallenergie	28
201.10.102 * Unbeabsichtigte Ultraschallstrahlung bei handgehaltenen Wandlern	28
201.10.103 Unbeabsichtigte Erwärmung von Gewebe	29
201.10.104 Unbeabsichtigte Kavitations-Effekte auf das Gewebe	29
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	30
201.11.6.5 * Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	30
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	30
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	30
201.12.1.101 PATIENTEN-EINGANGSLEISTUNG	30

201.12.1.102	Zielgenauigkeit.....	30
201.12.1.103	Genauigkeit der THERMISCH ÄQUIVALENTEN ZEIT.....	31
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	31
201.12.4.4	Falsche Ausgangswerte	31
201.12.4.4.101	Ausgangs-Bedienelement.....	31
201.12.4.4.102	Zielgenauigkeit.....	31
201.12.4.4.103	* Unbeabsichtigte Ausgangspegel.....	31
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	32
201.14	Programmierbare ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	32
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN.....	32
201.16	ME-SYSTEME	32
201.17	* Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	32
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	33
202.6	Elektromagnetische Verträglichkeit	33
202.6.1	Aussendungen	33
202.6.1.1	Schutz der Funkdienste	33
202.6.1.1.1	Anforderungen	33
202.6.1.1.2	Prüfungen	34
202.6.2	STÖRFESTIGKEIT.....	34
202.6.2.1	Allgemeines	34
202.6.2.1.10	* Übereinstimmungs-Kriterien.....	34
202.6.2.3	Gestrahlte elektromagnetische HF-Felder.....	34
202.6.2.3.2	Prüfungen	34
202.6.2.4	Prüfungen	34
202.6.2.5	An den PATIENTEN angekoppelte ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	35
202.6.2.6	Geleitete Störgrößen, die durch HF-Felder induziert werden.....	35
202.6.2.6.2	Prüfungen	35
202.6.2.7	Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Versorgungsleitungen.....	35
202.6.2.7.1	Anforderungen	35
202.6.2.8	Magnetfelder	36
202.6.2.8.1	Magnetfelder mit Netzfrequenz.....	36
202.6.2.8.1.1	Anforderungen	36
202.6.2.8.1.2	Prüfungen	36
Anhänge.....		36
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....		37
Anhang BB (informativ) Zielen.....		41
BB.1 Allgemeines		41
BB.2 Zielgenauigkeit bei MR-geführtem HITU		41

BB.3	Zielgenauigkeit bei US-geführtem HITU	41
Anhang CC (informativ)	HITU-spezifische RISIKEN	44
CC.1	Allgemeines.....	44
CC.2	Allgemeine GEFÄHRDUNGEN im Zusammenhang mit HITU	44
CC.3	GEFÄHRDUNGEN, die mit dem Ausfall kritischer Subsysteme verbunden sind	46
CC.4	GEFÄHRDUNGEN, die sich aus Software-Fehlern ergeben	48
Anhang DD (informativ)	Bestimmung von Bereichen in HITU-Feldern für Messungen	49
DD.1	Überblick	49
DD.2	Durch ULTRASCHALL verursachte Temperatur-Bioeffekte.....	50
DD.3	Akustische Dosis	52
DD.4	Abschätzung des Messbereichs	53
DD.5	Abschätzung des Temperatur-Dosis Bereichs für Mehrfachexpositionen	59
Anhang EE (informativ)	Anleitung zur Klassifizierung nach CISPR 11	60
Anhang FF (informativ)	Anmerkungen für die Benutzung eines Bades mit Kochsalzlösung oder Wasser für die EMI Prüfung	61
FF.1	Allgemeines.....	61
FF.2	Spezielle Prüfungen für HITU-GERÄTE.....	61
	Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	64
	Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	67
	Literaturhinweise	70
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	73
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien	74
Bilder		
Bild 201.101	– Schematische Darstellung der Beziehungen zwischen den verschiedenen festgelegten Oberflächen und Abständen für einen ULTRASCHALLWANDLER mit einer Vorlaufstrecke in Wasser bei der Patientenanwendung [IEC 61157:2007]	21
Bild 201.102	– Parameter für die Beschreibung eines fokussierenden Wandlers mit bekannter Geometrie.....	22
Bild 201.103	– Beispiel eines Aufbaus für die Messung der unerwünschten Ultraschallstrahlung an der Seitenwand (dem Griff) des Wandlers.....	29
Bild DD.1	– Darstellung des Zielbereichs, des Zwischenbereichs (schraffiert oder gelb) und der sicheren Bereiche, die durch die Grenzen 1 und 2 definiert sind	49
Bild DD.2	– Expositionszeit in Abhängigkeit der Temperaturerhöhung über 37 °C für drei verschiedene Bioeffekt-Grenz-Expositionen, dargestellt als durchgezogene Kurven	50
Bild DD.3	– Zwei-Lagenmodell mit Ziel	54
Bild DD.4	– ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT (in dB), korrigiert für Absorption, gegen die Quer-Dimension in der Fokusebene	57
Bild DD.5	– ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT (in dB) gegen den axialen ABSTAND z (mm) für ein Bündel eines sphärisch fokussierenden Wandlers mit einem Radius von 20 mm und einer geometrischen BRENNWEITE von 40 mm bei 1 MHz.....	58
Bild DD.6	– Überlappende Bereiche Mehrfachexpositionen in einem Zielbereich, der durch die dunkle Ellipse dargestellt ist.....	59

Bild FF.1 – Darstellung der PATIENTEN- oder BEDIENER-Impedanz	61
Bild FF.2 – Möglicher Aufbau einer künstlichen Hand für HITU-GERÄTE	62
Bild FF.3 – Darstellung Kupferband in Kochsalzlösung	63

Tabellen

Tabelle 201.101 – Liste der Formelzeichen und Abkürzungen	22
Tabelle 201.102 – Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	24
Tabelle CC.1 – GEFÄHRDUNGEN, die mit der Bildgebung bei Fokus-Fehlausrichtung verbunden sind	44
Tabelle CC.2 – GEFÄHRDUNGEN, die mit der Anwendung von HITU-Einrichtungen durch Laien oder ungeschultes Personal bzw. bei vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendung verbunden sind	44
Tabelle CC.3 – GEFÄHRDUNGEN, die mit fehlerhafter Schallenergie verbunden sind	45
Tabelle CC.4 – Mangelnde oder unzureichende Festlegungen für die Instandhaltung, einschließlich unangemessener Festlegungen für die Funktionsprüfungen nach einer Instandhaltung	46
Tabelle CC.5 – Sonstige GEFÄHRDUNGEN	46
Tabelle CC.6 – Datenübertragungsfehler	47
Tabelle CC.7 – Ausfall des HITU-Wandlers	47
Tabelle CC.8 – Generatorausfall	47
Tabelle CC.9 – Ausfall des Kühlsystems	48
Tabelle CC.10 – Software bleibt in Endlosschleife hängen	48
Tabelle CC.11 – Falsche Berechnungen durch Computer	48

Einleitung

In diesen Besonderen Festlegungen werden ergänzende Anforderungen an die Sicherheit über die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen hinaus in Bezug auf HOCHINTENSIVE THERAPEUTISCHE ULTRASCHALLSYSTEME (HITU-SYSTEME) spezifiziert.

Diese Besonderen Festlegungen berücksichtigen IEC 62555 und IEC/TS 62556.

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die notwendigen Prüfungen.

Eine Erklärung für die wichtigsten Anforderungen wird in [Anhang AA](#) gegeben, soweit angebracht. Die Kenntnis von den Gründen 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 in der Technologie notwendig wird, beschleunigen. Trotzdem stellt dieser Anhang keinen Teil der Anforderungen dieser Norm dar.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von HOCHINTENSIVEN THERAPEUTISCHEN ULTRASCHALLSYSTEMEN, wie in 201.3.218 definiert, nachfolgend als ME-GERÄT bezeichnet.

Diese Internationale Norm ergänzt oder ersetzt Abschnitte in IEC 60601-1, die spezifisch für HOCHINTENSIVE THERAPEUTISCHE ULTRASCHALLSYSTEME gelten.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell nur für die Anwendung 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, 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 1 Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG 2 Da bei HITU-Feldern erwartet wird, dass die akustische Kurvenform wegen Effekten der nichtlinearen Ausbreitung stark verzerrt ist, müssen die ULTRASCHALL-Messungen unter quasilinearen Bedingungen gemacht und dann extrapoliert werden unter Einhaltung der in IEC/TS 62556 beschriebenen Verfahren. Siehe auch IEC/TS 61949.

Diese Norm kann auch angewandt werden für:

- therapeutische Geräte für die Thrombolyse durch die Einwirkung von HOCHINTENSIVEM THERAPEUTISCHEM ULTRASCHALL;
- therapeutische Geräte für die Behandlung von verstopften Versorgungsgefäßen mit HOCHINTENSIVEM THERAPEUTISCHEM ULTRASCHALL;
- Geräte, die benutzt werden zur Schmerzlinderung bei Knochenmetastasen.

Diese Norm gilt nicht für:

- ULTRASCHALLGERÄTE für die Physiotherapie (IEC 60601-2-5 [1]²⁾ und IEC 61689 anwenden);
- ULTRASCHALLGERÄTE für die Lithotripsie (IEC 60601-2-36 [2] anwenden);
- ULTRASCHALLGERÄTE, die als spezifische Hyperthermie-Geräte benutzt werden;
- ULTRASCHALLGERÄTE für die Phacoemulsifikation.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für HOCHINTENSIVE THERAPEUTISCHE ULTRASCHALLGERÄTE (HITU) [wie in 201.3.218 definiert] zu erstellen.

¹⁾ Die Allgemeinen Festlegungen ist die IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

²⁾ Ziffern in eckigen Klammern sind Verweise zu den Literaturhinweisen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in **Abschnitt 2** der Allgemeinen Festlegungen und **201.2** dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-2:2007 gilt mit den Änderungen in **Abschnitt 202**. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen in der Reihe IEC 60601-1 gelten, wie sie veröffentlicht wurden.

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(n) 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 Abweichungen:

ANMERKUNG Informative Verweisungen [3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10] sind in den Literaturhinweisen ab Seite 70 aufgeführt.

Ersatz:

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

IEC/TS 61949, *Ultrasonics – Field characterization – In-situ exposure estimation in finite amplitude ultrasonic beams*

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

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

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

IEC 62555, *Ultrasonics – Power measurement – High intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems*

IEC/TS 62556, *Ultrasonics – Field characterization – Specification and measurement of field parameters for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1, IEC 62359, IEC 62127-1 und IEC 61689 sowie die folgenden zusätzlichen Begriffe:

ANMERKUNG 1 Ein Verzeichnis der definierten Begriffe findet sich nach den Literaturhinweisen.

ANMERKUNG 2 Ein Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten Symbole ist in Tabelle 201.101 zu finden.

201.3.201

ARITHMETISCHER MITTELWERT DER AKUSTISCHEN ARBEITSFREQUENZ

f_{awf}

das arithmetische Mittel der zahlenmäßig am weitesten auseinanderliegenden Frequenzen f_1 und f_2 innerhalb eines Bereiches von 3-mal f_1 , bei denen die Höhe des Schalldruckspektrums 3 dB unter der größten Amplitude liegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Lediglich für Systeme mit gepulsten Schallwellen vorgesehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Es wird vorausgesetzt, dass $f_1 < f_2$.

Anmerkung 3 zum Begriff: Wenn f_2 nicht innerhalb des Bereichs von 3-mal f_1 liegt, wird f_2 als die niedrigste Frequenz oberhalb dieses Bereichs verstanden, bei der die Höhe des Schalldruckspektrums 3 dB unter der größten Amplitude liegt.

Anmerkung 4 zum Begriff: Hinsichtlich der Verfahren zur Bestimmung des ARITHMETISCHEN MITTELWERTS DER AKUSTISCHEN ARBEITSFREQUENZ siehe IEC 62127-1.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007 + AMD1:2013, 3.3.2, modifiziert – eine Anmerkung wurde hinzugefügt]

201.3.202

BÜNDELFLÄCHE

A_{b6}, A_{b20}

Fläche in einer festgelegten Ebene senkrecht zur BÜNDELACHSE, die alle Punkte enthält, in denen das PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS größer als ein festgelegter Anteil des Höchstwertes des PULSINTEGRALS DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS in dieser Ebene ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ist die Lage der Ebene nicht spezifiziert, ist es die Ebene, die durch den Punkt verläuft, der dem Maximalwert des PULSINTEGRALS DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS im gesamten Schallfeld entspricht.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einer Vielzahl von Situationen wird der Begriff PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS in der oben stehenden Definition überall durch eine im linearen Zusammenhang stehende Größe ersetzt, z. B.:

- a) Im Falle eines Dauerschallsignals wird der Begriff PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS ersetzt durch „Mittelwert des quadrierten Schalldrucks“ nach IEC 61689;
- b) in Fällen, bei denen die Signalsynchronisation mit dem Abtastfeld nicht möglich ist, kann der Begriff PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS ersetzt werden durch ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT.

Anmerkung 3 zum Begriff: Einige festgelegte Pegel sind 0,25 für die –6 dB- und 0,01 für die –20 dB-BÜNDELFLÄCHE.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die BÜNDELFLÄCHE wird in Quadratmeter (m²) angegeben.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007 + AMD1:2013, 3.7, modifiziert – das Symbol wurde geändert]

201.3.203

BÜNDELACHSE

Gerade, die durch die BÜNDELMITTELPUNKTE von zwei Ebenen verläuft, die senkrecht zu der Gerade stehen, die den Punkt des maximalen PULSINTEGRALS DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS mit dem Mittelpunkt der ÄUSSEREN WANDLERAPERTUR verbindet

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Lage der ersten Ebene ist die Lage derjenigen Ebene, die das maximale PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS enthält oder, alternativ betrachtet, einer Ebene, die eine einzelne, in der fokalen Fraunhofer-Zone liegende Hauptkeule enthält. Die Lage der zweiten Ebene befindet sich so weit wie praktisch möglich von der ersten Ebene entfernt und verläuft parallel zur ersten Ebene mit den gleichen orthogonalen Abtastlinien (x und y Achsen), wie für die erste Ebene verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einer Vielzahl von Situationen wird der Begriff PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS in der oben stehenden Definition überall durch eine im linearen Zusammenhang stehende Größe ersetzt, z. B.:

- a) Im Fall eines Dauerschallsignals wird der Begriff PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS in der oben stehenden Definition ersetzt durch „Mittelwert des quadrierten Schalldrucks“, nach IEC 61689;
- b) in Fällen, bei denen eine Signalsynchronisation mit dem Abtastfeld nicht möglich ist, kann der Begriff PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS ersetzt werden durch ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, 3.8, modifiziert – EXTERNE WANDLERAPERTUR wurde in der Definition ersetzt durch ÄUSSERE WANDLERAPERTUR]

201.3.204

BÜNDELMITTELPUNKT

Punkt, in dem sich zwei durch die BÜNDELBREITEN-MITTELPUNKTE zweier orthogonaler Ebenen, xz und yz, gehende Linien schneiden

[QUELLE: IEC 61828:2001, 4.2.13]

201.3.205

* BÜNDELBREITE IM FOKUS

BÜNDELBREITE BEIM BÜNDELMAXIMUM

w_{6m}

größter Abstand zwischen zwei Punkten auf einer festgelegten Achse, senkrecht zur BÜNDELACHSE, an denen das PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS seinen Höchstwert und bei z_{spta} , an denen das auf der festgelegten Achse um 6 dB unterschreitet

Anmerkung 1 zum Begriff: In einer Vielzahl von Situationen wird der Begriff PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS in der oben stehenden Definition durch eine im linearen Zusammenhang stehende Größe ersetzt, z. B. im Falle eines Dauerschallsignals wird der Begriff PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS ersetzt durch „Mittelwert des quadrierten Schalldrucks“ nach IEC 61689.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die BÜNDELBREITE IM FOKUS oder BÜNDELBREITE BEIM BÜNDELMAXIMUM wird in Meter (m) ausgedrückt.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, 3.11, modifiziert – hier betrifft es die –6 dB-Bündelbreite, wie in IEC 62127-1 definiert]

201.3.206

BÜNDELBREITEN-MITTELPUNKT

linearer Mittelwert der Orte der Mittelpunkte von BÜNDELBREITEN in einer Ebene

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Mittelwert wird gebildet aus so vielen der in Tabelle B.2 in IEC 61828 gegebenen Pegel der BÜNDELBREITE, wie die Signalpegel erlauben.

[QUELLE: IEC 61828:2001, 4.2.17, modifiziert – der zweite Satz der Definition wurde in eine Anmerkung umgewandelt]

201.3.207

ABSTAND z_{spta}

z_{spta}

Abstand entlang der BÜNDELACHSE zwischen der Ebene, in der der RÄUMLICHE SPITZEN- UND ZEITLICHE MITTELWERT DER INTENSITÄT liegt, und der ÄUSSEREN WANDLERAPERTUR

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Praxis ist der ABSTAND z_{spta} gleich dem Abstand, bei dem das maximale PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS liegt. In einer Vielzahl von Situationen wird der Begriff PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS durch eine im linearen Zusammenhang stehende Größe ersetzt, z. B. im Falle eines Dauerschallsignals wird der Begriff PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS ersetzt durch „Mittelwert des quadrierten Schalldrucks“ nach IEC 61689.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der ABSTAND z_{spta} wird in Meter (m) ausgedrückt.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, 3.18, modifiziert – EXTERNE WANDLERAPERTUR wurde in der Definition ersetzt durch ÄUSSERE WANDLERAPERTUR, und die erste Anmerkung wurde ausgeweitet]

201.3.208

ABSTAND z_{slpta}

z_{slpta}

Abstand entlang der BÜNDELACHSE zwischen der Ebene, in der der NEBENKEULENSPITZEN- UND ZEITLICHE MITTELWERT DER INTENSITÄT liegt, und der ÄUSSEREN WANDLERAPERTUR

Anmerkung 1 zum Begriff: Der ABSTAND z_{slpta} wird in Meter (m) ausgedrückt.

[QUELLE: IEC/TS 62556:---, 3.19, EBENE DER QUELLENAPERTUR wurde ersetzt durch ÄUSSERE WANDLERAPERTUR]

201.3.209

ABSTAND z_E

z_E

Abstand entlang der BÜNDELACHSE zwischen der PATIENTEN-EINGANGSEBENE und der ÄUSSEREN WANDLERAPERTUR

Anmerkung 1 zum Begriff: Der ABSTAND z_E wird in Meter (m) ausgedrückt.

[QUELLE: IEC/TS 62556:----, 3.14, modifiziert – EBENE DER EXTERNEN WANDLERAPERTUR wurde ersetzt durch ÄUSSERE WANDLERAPERTUR]

201.3.210

ABSTAND z_r

z_r

Abstand entlang der BÜNDELACHSE zwischen der Ebene, in der der NEGATIVE SPITZENSCHALLDRUCK liegt, und der ÄUSSEREN WANDLERAPERTUR

Anmerkung 1 zum Begriff: Der ABSTAND z_r wird in Meter (m) ausgedrückt.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, 3.15, modifiziert – EXTERNE WANDLERAPERTUR wurde ersetzt durch ÄUSSERE WANDLERAPERTUR]

201.3.211

ABSTAND z_T

ÜBERGANGSABSTAND

z_T

Der ÜBERGANGSABSTAND ist für eine gegebene LÄNGSEBENE auf Grundlage der Wandlerkonstruktion (wenn bekannt) definiert oder wird durch Messung bestimmt:

- Von der Konstruktion her ist der ÜBERGANGSABSTAND die entsprechende Fläche der WANDLERAPERTURWEITE dividiert durch π multipliziert mit der EFFEKTIVEN WELLENLÄNGE, λ ;
- für Messungen der ÜBERGANGSABSTAND ist die entsprechende Fläche der WANDLERAPERTURWEITE dividiert durch π multipliziert mit der EFFEKTIVEN WELLENLÄNGE.

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei Anwendung des Verfahrens a), bei einem nichtapodisierten ULTRASCHALLWANDLER mit Kreis-Symmetrie um die BÜNDELACHSE, ist die äquivalente Fläche πa^2 , dabei ist a der Radius. Daher ist der ÜBERGANGSABSTAND $z_T = a^2/\lambda$. Für das erste Beispiel eines quadratischen ULTRASCHALLWANDLERS ist die äquivalente Fläche $(L_{TA})^2$, dabei ist L_{TA} die WANDLERAPERTURWEITE in der LÄNGSEBENE. Daher ist der ÜBERGANGSABSTAND für beide orthogonalen LÄNGSEBENEN, welche die Seiten der WANDLERAPERTURWEITEN halten $z_T = (L_{TA})^2 / (\pi\lambda)$. Für das zweite Beispiel, einen rechteckigen ULTRASCHALLWANDLER mit WANDLERAPERTURWEITEN L_{TA1} und L_{TA2} ist die äquivalente Fläche für die erste lineare WANDLERAPERTURWEITE zu Berechnungszwecken des ÜBERGANGSABSTANDS der entsprechenden LÄNGSEBENE $(L_{TA1})^2$, wobei L_{TA1} die WANDLERAPERTURWEITE in dieser LÄNGSEBENE. Deshalb ist der ÜBERGANGSABSTAND für diese Ebene $z_{T1} = (L_{TA1})^2 / (\pi\lambda)$. Für die orthogonale LÄNGSEBENE, die die andere WANDLERAPERTURWEITE enthält, L_{TA2} , ist die äquivalente Fläche für die WANDLERAPERTURWEITE für die Berechnung des ÜBERGANGSABSTANDS für die zugehörige LÄNGSEBENE $(L_{TA2})^2$, wobei L_{TA2} die WANDLERAPERTURWEITE in dieser LÄNGSEBENE ist. Daher ist der ÜBERGANGSABSTAND für diese Ebene $z_{T2} = (L_{TA2})^2 / (\pi\lambda)$.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei Anwendung des Verfahrens b) für Messungen in einer LÄNGSEBENE wird die WANDLERAPERTURWEITE L_{SA} für dieselbe Ebene verwendet in $z_T = (L_{SA})^2 / (\pi\lambda)$.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der ÜBERGANGSABSTAND wird in Meter (m) ausgedrückt.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, AMD1:2013, 3.88, modifiziert – in Anmerkung 2 zum Begriff wurde APERTURWEITE DER QUELLE ersetzt durch WANDLERAPERTURWEITE]

201.3.212

EINGANGSLEISTUNG

$P_E(z_E)$

zeitlicher Mittelwert der Ultraschallleistung, die unter annähernden Freifeld-Bedingungen im ABSTAND z_E der PATIENTEN-EINGANGSEBENE in einem bestimmten Medium, vorzugsweise Wasser, gemessen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Für Messzwecke ist die PATIENTEN-EINGANGSEBENE die Position auf der BÜNDELACHSE, wo der ULTRASCHALL bei normaler Benutzung in den PATIENTEN eintritt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die EINGANGSLEISTUNG wird in Watt (W) ausgedrückt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die AUSGANGSLEISTUNG wird in 201.3.223 definiert.

201.3.213

EFFEKTIVE EINGANGSINTENSITÄT

I_{Eff}

Intensität, die durch $I_{\text{Eff}} = P_E/A_{\text{EB}}$ definiert ist, wobei P_E die EINGANGSLEISTUNG und A_{EB} die EINGANGSBÜNDELFLÄCHE ist

Anmerkung 1 zum Begriff Die EFFEKTIVE EINGANGSINTENSITÄT wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) ausgedrückt.

201.3.214

EINGANGSBÜNDELFLÄCHE

A_{EB}

Fläche des Ultraschallbündels, gleich der -12 dB-BÜNDELFLÄCHE an der PATIENTEN-EINGANGSEBENE

Anmerkung 1 zum Begriff: Aus Gründen der Messgenauigkeit kann die -12 dB-EINGANGSBÜNDELFLÄCHE abgeleitet werden aus Messungen in einer Entfernung, die so nahe wie möglich an der Wandler-Oberfläche, oder, falls ein Unterschied besteht, an der PATIENTEN-EINGANGSEBENE gewählt wird und die, falls ein Unterschied besteht, nicht mehr als 1 mm von der PATIENTEN-EINGANGSEBENE entfernt ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei Kontaktwandlern kann diese Fläche als geometrische Fläche des ULTRASCHALLWANDLERS oder der ULTRASCHALLWANDLER-ELEMENTGRUPPE übernommen werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die FLÄCHE DES EINGANGSBÜNDELS wird in Quadratmeter (m^2) angegeben.

201.3.215

* FOKUSTIEFE

TIEFE DES BÜNDELMAXIMUMS

L_6

größter Abstand zwischen zwei Punkten auf der BÜNDELACHSE, an denen das PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS seinen Höchstwert auf der BÜNDELACHSE um 6 dB unterschreitet

Anmerkung 1 zum Begriff: In einer Vielzahl von Situationen wird der Begriff PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS in der oben stehenden Definition durch eine im linearen Zusammenhang stehende Größe ersetzt, z. B. im Falle eines Dauerschallsignals wird der Begriff PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS ersetzt durch „Mittelwert des quadrierten Schalldrucks“ nach IEC 61689.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die FOKUSTIEFE oder TIEFE DES BÜNDELMAXIMUMS wird in Meter (m) ausgedrückt.

[QUELLE: IEC/TS 62556:---, 3.15, modifiziert – der Begriff, die Definition und die Anmerkungen wurden alle modifiziert]

201.3.216

* FOKUSPUNKT

PUNKT DES BÜNDELMAXIMUMS

Position auf der BÜNDELACHSE, wo das Maximum des PULSINTEGRALS DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS gemessen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: In einer Vielzahl von Situationen wird der Begriff PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS in der oben stehenden Definition durch eine im linearen Zusammenhang stehende Größe ersetzt, z. B. im Falle eines Dauerschallsignals wird der Begriff PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS ersetzt durch „Mittelwert des quadrierten Schalldrucks“ nach IEC 61689.

[QUELLE: IEC/TS 62556:---, 3.12]

201.3.217

* FOKUSVOLUMEN

VOLUMEN DES BÜNDELMAXIMUMS

V_{foc}

Volumen in einem spezifizierten Raum, das aus allen Punkten besteht, bei denen das PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS größer ist als -6 dB des PULSINTEGRALS DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS im FOKUSPUNKT oder PUNKT DES BÜNDELMAXIMUMS

Anmerkung 1 zum Begriff: In einer Vielzahl von Situationen wird der Begriff PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS in der oben stehenden Definition durch eine im linearen Zusammenhang stehende Größe ersetzt, z. B. im Falle eines Dauerschallsignals wird der Begriff PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS ersetzt durch „Mittelwert des quadrierten Schalldrucks“ nach **IEC 61689**.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das FOKUSVOLUMEN oder VOLUMEN DES BÜNDELMAXIMUMS wird in Kubikmeter (m^3) ausgedrückt.

[QUELLE: IEC/TS 62556:---, 3.13]

201.3.218

* HOCHINTENSIVES THERAPEUTISCHES ULTRASCHALLGERÄT (HITU-GERÄT)

GERÄT für die Erzeugung und Anwendung von ULTRASCHALL am PATIENTEN zu therapeutischen Zwecken mit dem Ziel, lebendes Gewebe oder Nichtgewebeelemente (Flüssigkeiten, Blasen, Mikrokapseln) zu zerstören, zu zerbrechen oder zu denaturieren und welches vor allem zur Behandlung durch Einwirkung von ULTRASCHALL mit mechanischen, thermischen oder, allgemeiner ausgedrückt, physikalischen, chemischen oder biochemischen Effekten dienen

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Wesentlichen besteht das HITU-GERÄT aus einem elektrischen Hochfrequenzleistungsgenerator und einem Wandler, der diese Leistung in ULTRASCHALL umwandelt. In einer Vielzahl von Fällen enthält dieses Gerät auch eine Ziel- und Überwachungseinrichtung.

Anmerkung 2 zum Begriff: HITU-GERÄTE können als Nebenwirkung Hyperthermie verursachen, aber sie sollten nicht mit dieser Technik verwechselt werden, die viel langsamer und auf viel niedrigere therapeutische Temperaturen erhitzt (üblicherweise 42°C bis 50°C und thermisch äquivalente Zeiten von 0,2 min bis 120 min). Ein HITU-GERÄT verursacht Temperaturanstiege von über 55°C und für viel kürzere Zeiten; alternativ kann ein HITU-GERÄT Bioeffekte durch nicht-thermische Mechanismen verursachen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Diese Definition gilt nicht für ULTRASCHALLGERÄTE, die für Physiotherapie, Lithotripsie oder dedizierte Hyperthermie benutzt werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Siehe [Anhang AA](#) für einige Gerätebeispiele, für die diese Norm angewandt werden sollte.

201.3.219

INVASIVE SCHALLKOPF-BAUGRUPPE

ein Wandler, der ganz oder in Teilen in den Körper eindringt, entweder durch eine Körperöffnung oder durch die Körperoberfläche

201.3.220

LOKALISIERUNGSEINRICHTUNG

Einrichtung zum Bestimmen der Lage des INTERESSIERENDEN OBJEKTBEREICHS im (dreidimensionalen) Raum

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine LOKALISIERUNGSEINRICHTUNG ist z. B. ein MRI oder ein ULTRASCHALL-Bildsystem.

201.3.221

LÄNGSEBENE

die Ebene, die definiert ist durch die BÜNDELACHSE und eine spezifizierte orthogonale Achse

201.3.222

* ORTHOGONALE BÜNDELBREITE IM FOKUS

ORTHOGONALE BÜNDELBREITE BEIM BÜNDELMAXIMUM

w_{60}

größter Abstand zwischen zwei Punkten auf einer festgelegten Achse, senkrecht zur BÜNDELACHSE und bei z_{spta} , an denen das PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS seinen Höchstwert auf der festgelegten Achse senkrecht zur BÜNDELBREITE IM FOKUS oder BÜNDELBREITE BEIM BÜNDELMAXIMUM um 6 dB unterschreitet

Anmerkung 1 zum Begriff: In einer Vielzahl von Situationen wird der Begriff PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS in der oben stehenden Definition durch eine im linearen Zusammenhang stehende Größe ersetzt, z. B. im Falle eines Dauerschallsignals wird der Begriff PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS ersetzt durch „Mittelwert des quadrierten Schalldrucks“ nach IEC 61689.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die ORTHOGONALE BÜNDELBREITE IM FOKUS oder ORTHOGONALE BÜNDELBREITE BEIM BÜNDELMAXIMUM wird in Metern (m) ausgedrückt.

201.3.223

AUSGANGSLEISTUNG

P

zeitlich gemittelte Ultraschalleistung, die von einem ULTRASCHALLWANDLER in ein nahezu ideales Freifeld unter festgelegten Bedingungen in einem bestimmten Medium, vorzugsweise Wasser, emittiert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die AUSGANGSLEISTUNG wird in Watt (W) ausgedrückt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Hinsichtlich der Verfahren zur Bestimmung der AUSGANGSLEISTUNG siehe IEC 62555.

[QUELLE: IEC 61161:2013, 3.3]

201.3.224

PATIENTEN-EINGANGSEBENE

Ebene senkrecht zur BÜNDELACHSE, die durch den Punkt der BÜNDELACHSE geht, an dem der ULTRASCHALL in den PATIENTEN eintritt

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

[QUELLE: IEC 61157:2007, 3.21, modifiziert – Symmetrieachse der Scanebene gelöscht]

201.3.225

POSITIVER SPITZENSCHALLDRUCK

p_c (oder p_+)

höchster positiver AUGENBLICKSWERT DES SCHALLDRUCKS in einem Schallfeld oder in einer vorgegebenen Ebene während einer AKUSTISCHEN WIEDERHOLPERIODENDAUER

Anmerkung 1 zum Begriff: Der POSITIVE SPITZENSCHALLDRUCK wird in Pascal (Pa) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Definition des POSITIVEN SPITZENSCHALLDRUCKS gilt auch für den Begriff des Spitzen-Überdrucks, der ebenfalls in der Literatur verwendet wird.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, 3.45]

201.3.226

NEGATIVER SPITZENSCHALLDRUCK

p_r (oder p_-)

höchster Wert des Betrags des negativen AUGENBLICKSWERTES DES SCHALLDRUCKS in einem Schallfeld oder in einer vorgegebenen Ebene während einer AKUSTISCHEN WIEDERHOLPERIODENDAUER

Anmerkung 1 zum Begriff: Der NEGATIVE SPITZENSCHALLDRUCK wird als positive Zahl ausgedrückt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der NEGATIVE SPITZENSCHALLDRUCK wird in Pascal (Pa) angegeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Definition des POSITIVEN SPITZENSCHALLDRUCKS gilt auch für den Begriff des Spitzen-Unterdrucks, der ebenfalls in der Literatur verwendet wird.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, 3.44]

201.3.227

PHYSIOLOGISCHE SIMULATIONSFREQUENZ

Grundfrequenz eines Signals, ob elektrisch oder nicht elektrisch, das benutzt wird, um einen physiologischen Parameter so zu simulieren, dass das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM in einer Weise arbeitet, die konsistent ist mit der Benutzung an einem PATIENTEN

[QUELLE: IEC 60601-1-2, 3.22]

201.3.228

POSITIONIERUNGSEINRICHTUNG

Einrichtung, die diejenigen Teile des Ultraschallbündels, die für den beabsichtigten therapeutischen Effekt vorgesehen sind, auf den INTERESSIERENDEN OBJEKTBEREICH ausrichtet

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine POSITIONIERUNGSEINRICHTUNG enthält üblicherweise eine Vorrichtung, die mit mechanischen, manuellen oder elektrischen Hilfsmitteln positioniert.

201.3.229

VORBRENNWEITENSPITZEN- UND ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT

I_{pfpta}

größter Höchstwert des ZEITLICHEN MITTELWERTS DER INTENSITÄT auf der BÜNDELACHSE, der nicht innerhalb des -6 dB FOKUSVOLUMENS oder VOLUMENS DES BÜNDELMAXIMUMS ist und der zwischen der ÄUSSEREN WANDLERAPERTUR und dem FOKUSVOLUMEN oder VOLUMEN DES BÜNDELMAXIMUMS liegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der VORBRENNWEITENSPITZEN- UND ZEITLICHE MITTELWERT DER INTENSITÄT wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben.

[QUELLE: IEC/TS 62556:----, 3.64, modifiziert – APERTUREBENE DER QUELLE wurde ersetzt durch ÄUSSERE WANDLERAPERTUR]

201.3.230

VERHÄLTNIS SPITZENINTENSITÄT ZU ZEITLICHEM MITTELWERT DER INTENSITÄT

R_{Ipta}

das VERHÄLTNIS SPITZENINTENSITÄT ZU ZEITLICHEM MITTELWERT DER INTENSITÄT ist gegeben durch:

$$R_{\text{Ipta}} = \frac{I_{\text{w},\Delta t/s}(t)}{I_{\text{spta}}}$$

Dabei ist

$I_{\text{w},\Delta t/s}(t)$ der ZEITFENSTERMITTELWERT DER INTENSITÄT;

I_{spta} der RÄUMLICHE SPITZEN- UND ZEITLICHE MITTELWERT DER INTENSITÄT.

$I_{\text{w},\Delta t/s}(t)$ und I_{spta} werden an einem spezifizierten Punkt der BÜNDELACHSE gemessen.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Bestimmung in einem verzerrten Signal sollte vermieden werden, z. B. durch Messung nach den Leitfäden in IEC/TS 62556.

201.3.231

INTERESSIERENDER BEREICH

begrenzter Teil eines Bildes, der zu einer bestimmten Zeit von besonderem Interesse ist

[QUELLE: IEC 62464-1, 3.1.23]

201.3.232

NEBENKEULENSPITZEN- UND ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT

I_{slpta}

Höchstwert des ZEITLICHEN MITTELWERTS DER INTENSITÄT, der gemessen wird bei einem lokalen Maximum, das nicht innerhalb des -6 dB-FOKUSVOLUMENS (für fokussierende Wandler) oder des VOLUMENS des BÜNDELMAXIMUMS (für nicht fokussierende Wandler) liegt

Anmerkung 1 zum Begriff: [Anhang DD](#) enthält nützliche Informationen für die Bestimmung von Bereichen in HITU-Feldern.

Anmerkung 2 zum Begriff: In IEC/TS 62556 werden verschiedene Optionen dargestellt, wie der NEBENKEULENSPITZEN- UND ZEITLICHE MITTELWERT DER INTENSITÄT bestimmt werden kann.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der NEBENKEULENSPITZEN- UND ZEITLICHE MITTELWERT DER INTENSITÄT wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben.

[QUELLE: IEC/TS 62556:----, 3.79, modifiziert – zwei Anmerkungen wurden hinzugefügt]

201.3.233

SEITENWAND EINES BEHANDLUNGSKOPFES

das ANWENDUNGSTEIL des BEHANDLUNGSKOPFES ohne die ÄUSSERE WANDLERAPERTUR

201.3.234

RÄUMLICHER SPITZEN- UND ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT

I_{spta}

Höchstwert des ZEITLICHEN MITTELWERTS DER INTENSITÄT in einem Schallfeld oder in einer vorgegebenen Ebene

Anmerkung 1 zum Begriff: Der RÄUMLICHE SPITZEN- UND ZEITLICHE MITTELWERT DER INTENSITÄT wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, 3.62 modifiziert – eine Anmerkung wurde gelöscht]

201.3.235

RÄUMLICHER SPITZEN- UND PULSMITTELWERT DER INTENSITÄT

I_{sppa}

Höchstwert des PULSMITTELWERTS DER INTENSITÄT in einem Schallfeld oder in einer vorgegebenen Ebene

Anmerkung 1 zum Begriff: Der RÄUMLICHE SPITZEN- UND PULSMITTELWERT DER INTENSITÄT wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, 3.60]

201.3.236

ZIELORT

Ort im PATIENTEN, an dem der therapeutische Effekt beabsichtigt ist

201.3.237

ZIEL-MARKER

Marker auf dem Bildschirm, der zum Anzeigen des ZIELORTES verwendet wird

201.3.238

ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT

I_{ta}

zeitlicher Mittelwert des AUGENBLICKSWERTES DER INTENSITÄT an einem bestimmten Punkt in einem Schallfeld

Anmerkung 1 zum Begriff: Der zeitliche Mittelwert wird, sofern nicht anderweitig festgelegt, über eine ganzzahlige Anzahl von AKUSTISCHEN WIEDERHOLPERIODENDAUERN ermittelt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der ZEITLICHE MITTELWERT DER INTENSITÄT wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, 3.65]

201.3.239

ZEITLICHER HÖCHSTWERT DER AUSGANGSLEISTUNG

P_{tm}

im Fall einer amplitudenmodulierten Welle ist der ZEITLICHE HÖCHSTWERT DER AUSGANGSLEISTUNG der Höchstwert der AUSGANGSLEISTUNG während einer festgelegten Zeit und ist gegeben durch:

$$P_{tm} = R_{lpta} \cdot P \quad (3)$$

Dabei ist

P die tatsächliche AUSGANGSLEISTUNG unter Amplitudenmodulationsbedingungen.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der ZEITLICHE HÖCHSTWERT DER AUSGANGSLEISTUNG wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben.

[QUELLE: IEC 61689:2013, 3.39, modifiziert – die Definition unterscheidet sich einschließlich einer editorialen Änderung in der Formel]

201.3.240

ZEITLICHER SPITZENWERT DES SCHALLDRUCKES

p_{tp}

Höchstwert des Betrags des AUGENBLICKSWERTES DES SCHALLDRUCKES an einem bestimmten Punkt in einem Schallfeld

Anmerkung 1 zum Begriff: Der ZEITLICHE SPITZENWERT DES SCHALLDRUCKES wird in Pascal (Pa) angegeben.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, 3.67]

201.3.241

ZEITFENSTERMITTELWERT DER INTENSITÄT

$I_{w,\Delta t/s}(t)$

über ein Zeitfenster Δt gemittelter zeitabhängiger Wert des AUGENBLICKSWERTES DER INTENSITÄT nach folgender Gleichung:

$$I_{w,\Delta t/s}(t) = \frac{1}{\Delta t} \int_{t-\Delta t/2}^{t+\Delta t/2} I(t') dt' \quad (25)$$

Dabei ist

$I(t)$ der AUGENBLICKSWERT DER INTENSITÄT;

$\Delta t/s$ der numerische Wert der Breite des sich bewegenden Zeitfensters in Sekunden;

t' die Integrationsvariable.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der zeitabhängige ZEITFENSTERMITTELWERT DER INTENSITÄT für eine Zeitfensterbreite von 20 s wird beispielsweise notiert als $I_{w,20}(t)$.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, AMD1:2013, 3.86]

201.3.242

THERMISCH ÄQUIVALENTE ZEIT

t_{43}

die Dauer der Exposition bei einer konstanten Temperatur von 43 °C, die erforderlich ist, um die Größe eines thermisch verursachten Bio-Effektes zu produzieren, d. h. einen „ISO-Effekt“, wie er produziert wird bei einer Exposition der Dauer t_f bei einer anderen Temperatur T , die zeitlich variieren kann

Die THERMISCH ÄQUIVALENTE ZEIT ist mathematisch definiert als:

$$t_{43}(T_0, t_f) = \int_0^{t_f} R^{k(T(t)-T_0)} dt$$

Dabei ist:

t_{43} = THERMISCH ÄQUIVALENTE ZEIT;

k = $(1\text{ °C})^{-1}$, eine Konstante, um den Exponenten dimensionslos zu machen;

T_0 = Referenz-Temperatur von 43 °C;

$T(t)$ = Temperatur (die zeitlich variieren kann), die den Bio-Effekt produziert;

t = Zeit;

t_f = Zeit, die erforderlich ist, um den Bio-Effekt bei einer Temperatur T zu produzieren;

R = 4,0, wenn $T \leq 43\text{ °C}$;

R = 2,0, wenn $T > 43\text{ °C}$.

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe [Anhang DD](#).

201.3.243

SCHALLKOPF

die Teile eines MEDIZINISCH DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALLGERÄTES, die den ULTRASCHALLWANDLER und/oder die ELEMENTGRUPPE des ULTRASCHALLWANDLERS umfassen, zusammen mit allen integralen Komponenten, wie einer akustischen Linse oder einem integrierten Abstandselement

Anmerkung 1 zum Begriff: Der SCHALLKOPF kann üblicherweise von der ULTRASCHALL-Instrumentenkonsole getrennt werden.

[QUELLE: IEC 62127-1, 3.69]

201.3.244

WANDLERAPERTUREBENE

Die Messebene, die möglichst dicht an der EXTERNEN WANDLERAPERTUR liegt und senkrecht zur BÜNDELACHSE steht

[QUELLE: IEC 61828, 4.2.72, modifiziert – die Definition ist verschieden]

201.3.245

WANDLERAPERTURWEITE

L_{TA}

volle Breite der WANDLERAPERTUR entlang einer festgelegten Achse, die orthogonal zur BÜNDELACHSE des ungesteuerten Bündels steht

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 201.202.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die WANDLERAPERTURWEITE wird in Meter (m) ausgedrückt.

[QUELLE: IEC 61828:2001, 4.2.74]