

Ultraschall
Physiotherapiesysteme
Anforderungen an das Betriebsverhalten und Meßverfahren im
Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz
(IEC 61689 : 1996) Deutsche Fassung EN 61689 : 1996

DIN
EN 61689

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm

IEC 61689

ICS 11.040.60

Deskriptoren: Ultraschallgerät, Physiotherapie, Betriebsverhalten, Meßverfahren, Anforderung

Ultrasonics – Physiotherapy systems – Performance requirements and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz (IEC 61689 : 1996);
German version EN 61689 : 1996

Ultrasons – Systèmes de physiothérapie – Prescriptions de performance et méthodes de mesure dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 5 MHz (IEC 61689 : 1996);
Version allemande EN 61689 : 1996

Die Europäische Norm EN 61689 : 1996 hat den Status einer Deutschen Norm.

Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 87(Sec)66 : 1995-12.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 61689, Ausgabe 1996-11, in die die Internationale Norm IEC 61689 "Ultrasonics – Physiotherapy systems – Performance requirements and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz", Ausgabe 1996-08, unverändert übernommen worden ist.

Die Internationale Norm wurde vom TC 87 "Ultrasonics" der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm sind die nationalen Arbeitsgremien GUK 821.3 "Medizinische Ultraschallgeräte" und UK 812.2 "Therapie, Chirurgie" der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm oder anderen Unterlage.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm oder andere Unterlage.

Fortsetzung Seite 2
und 27 Seiten EN

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig. IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 50(801) : 1994	DIN 1320 : 1997-06	–
–	IEC 60469-1 : 1987	DIN IEC 60469-1 : 1991-05	–
–	IEC 60854 : 1986	E DIN IEC 60854 : 1993-09	–
–	IEC 60866 : 1987	–	–
EN 61101 : 1993	IEC 61101 : 1991	DIN EN 61101 : 1994-12	–
EN 61102 : 1993 + A1 : 1994	IEC 61102 : 1991 + A1 : 1993	DIN EN 61102 : 1994-12	–
EN 61161 : 1994	IEC 61161 : 1992	DIN EN 61161 : 1995-06	–
EN 60601-1 : 1990 + A1 : 1993 + A2 : 1995	IEC 60601-1 : 1988 + A1 : 1991 + A2 : 1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1) : 1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1/A13	–	DIN EN 60601-1/A13 (VDE 0750 Teil 1/A13) : 1996-10	VDE 0750 Teil 1/A13
–	IEC 60601-2-5 : 1984	DIN VDE 0750-208 (VDE 0750 Teil 208) : 1985-10	VDE 0750 Teil 208

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 1320

Akustik – Begriffe

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
(IEC 60601-1 : 1988 + A1 : 1991 + A2 : 1995); Deutsche Fassung EN 60601-1 : 1990 + A1 : 1993 + A2 : 1995

DIN EN 60601-1/A13 (VDE 0750 Teil 1/A13)

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit;
Deutsche Fassung EN 60601-1 : 1990/A13 : 1996

DIN VDE 0750-208 (VDE 0750 Teil 208)

Medizinische elektrische Geräte; Ultraschall – Therapiegeräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit
(IEC 60601-2-5 : 1984)

DIN EN 61101

Die absolute Kalibrierung von Hydrophonen nach dem Planar-Scanning-Verfahren im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 15 MHz (IEC 61101 : 1991); Deutsche Fassung EN 61101 : 1993

DIN EN 61102

Messung und Charakterisierung von Ultraschallfeldern mit Hydrophonen im Frequenzbereich 0,5 MHz bis 15 MHz
(IEC 61102 : 1991 und IEC 61102 A1 : 1993); Deutsche Fassung EN 61102 : 1993 + A1 : 1994

DIN EN 61161

Ultraschall-Leistungsmessung in Flüssigkeiten im Frequenzbereich 0,5 MHz bis 25 MHz (IEC 61161 : 1992); Deutsche Fassung EN 61161 : 1994

DIN IEC 60469-1

Impulstechnik – Impulsbegriffe und -definitionen (IEC 60469-1 : 1987)

E DIN IEC 60854

Medizinische Ultraschallgeräte – Verfahren zur Messung der Leistungsfähigkeit von Impulsecho-Ultraschall diagnostikgeräten
(IEC 60854 : 1986)

Deutsche Fassung

Ultraschall

Physiotherapiesysteme

Anforderungen an das Betriebsverhalten und Meßverfahren im
Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz
(IEC 61689 : 1996)

Ultrasonics – Physiotherapy systems – Performance requirements and methods of measurements in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz (IEC 61689 : 1996)

Ultrasons – Systèmes de physiothérapie – Prescriptions de performance et méthodes de mesure dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 5 MHz (IEC 61689 : 1996)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1996-10-01 angenommen.

Die 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR ELEKTROTECHNISCHE NORMUNG

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	Anhang A (normativ) Rasterabtastmessung und Analyseverfahren	12
Anerkennungsnotiz	2	Anhang B (normativ) Messung mit diametraler oder Linienabtastung und Analyseverfahren	13
Einführung	3	Anhang C (informativ) Begründung der Definition der Bündelquerschnittsfläche	14
1 Anwendungsbereich	3	Anhang D (informativ) Faktoren für die Umwandlung der Bündelquerschnittsfläche (A_{BCS}) an der Austrittsfläche des Schallkopfes in die wirksame strahlende Fläche (A_{ER})	17
2 Normative Verweisungen	3	Anhang E (informativ) Begründung der Verwendung einer Gruppe von Meßebenen	19
3 Definitionen	3	Anhang F (informativ) Begründung der Verwendung eines Grenzwertes für das Bündelungleichmäßigkeitsverhältnis (R_{BN})	20
4 Liste der verwendeten Formelzeichen	6	Anhang G (informativ) Bestimmung der Schalleistung durch Strahlungskraftmessungen	23
5 Anforderungen an die Erklärung zur Sicherheit und zum Betriebsverhalten	6	Anhang H (informativ) Gültigkeit von Messungen der Bündelquerschnittsfläche (A_{BCS}) bei kleiner Leistung	24
6 Anforderungen an das Betriebsverhalten und die Sicherheit	7	Anhang J (informativ) Einfluß des wirksamen Durchmessers des Hydrophons	24
6.1 Bemessungsausgangsleistung	7	Anhang K (informativ) Beziehung zwischen der wirksamen strahlenden Fläche (A_{ER}) und der nach der FDA-Definition ermittelten wirksamen strahlenden Fläche	25
6.2 Wirksame Intensität	7	Anhang L (informativ) Anleitung zur Bestimmung der Unsicherheit	26
6.3 Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis	7	Anhang M (informativ) Literaturhinweise	26
7 Meßbedingungen und verwendete Prüfgeräte	7	Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	27
7.1 Prüfbehälter	7		
7.2 Hydrophon	8		
7.3 Effektiv- oder Spitzenwertmessung	8		
8 Bezugsverfahren für die Typprüfung und Messungen	8		
8.1 Bemessungsausgangsleistung	8		
8.2 Hydrophonmessungen	8		
8.3 Wirksame strahlende Fläche	9		
8.4 Bezugsparameter für Typprüfungen	10		
8.5 Annahmekriterien für die Bezugstypprüfung	10		
9 Meßverfahren für die Stückprüfung	10		
9.1 Bemessungsausgangsleistung	10		
9.2 Bündelquerschnittsfläche bei z_p	10		
9.3 Annahmekriterien für die Stückprüfung	11		
10 Probenahme und Bestimmung der Unsicherheit	11		
10.1 Bezugsmessungen für die Typprüfung	11		
10.2 Stückmessungen	11		
10.3 Bestimmung der Unsicherheit	11		

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 87/91/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 61689, ausgearbeitet von dem IEC TC 87 "Ultrasonics", wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1996-10-01 als EN 61689 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt HD 87 S1 : 1977.

Diese Europäische Norm muß in Verbindung mit HD 395.2.5 S1 : 1986 (IEC 60601-2-5) gelesen werden.

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): 1997-07-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1997-07-01

Anhänge, die als "normativ" bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als "informativ" bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm sind die Anhänge A, B und ZA normativ und sind die Anhänge C bis M informativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61689 : 1996 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Auszug aus dem IEC Vorwort

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen: in Normalschrift
- Prüfspezifikationen: in Kursivschrift
- Anmerkungen: in Kleinschrift
- Wörter, die **fett** gedruckt sind, sind in Abschnitt 3 definiert.

Einführung

Ultraschall im unteren MHz-Frequenzbereich für Physiotherapie Zwecke ist in der Medizin weit verbreitet. Ultraschallgeräte bestehen aus einem Generator für hochfrequente elektrische Energie und gewöhnlich einem handgeführten **Schallkopf**, häufig auch als Applikationsgerät bezeichnet. Der **Schallkopf** besteht aus einem Wandler, üblicherweise eine Scheibe aus piezoelektrischem Material, zur Wandlung der elektrischen Energie in Ultraschall und ist häufig für den Kontakt mit dem menschlichen Körper ausgelegt.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Ultraschallgeräte, die für physiotherapeutische Zwecke ausgelegt sind und aus einem **Ultraschallwandler** bestehen, der Ultraschallenergie mit **Dauerschall** oder moduliertem **Dauerschall** im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz erzeugt.

Diese Norm bezieht sich nur auf **Ultraschall-Physiotherapiegeräte**, die einen einzigen ebenen, kreisförmigen Wandler je **Schallkopf** verwenden und die statische Bündel senkrecht zur Austrittsfläche des Schallkopfes nach gegenwärtiger Praxis erzeugen.

Diese Norm legt fest:

- auf Bezugsprüfverfahren beruhende Methoden der Messung und Charakterisierung des Ausgangsbetriebsverhaltens von **Ultraschall-Physiotherapiegeräten**;
- vom Hersteller anzugebende, auf Bezugsprüfverfahren beruhende Kennwerte von **Ultraschall-Physiotherapiegeräten**;
- Anforderungen an das Betriebsverhalten und die Sicherheit des vom **Ultraschall-Physiotherapiegerät** erzeugten Ultraschallfeldes;
- Verfahren zur Messung und Charakterisierung des Ausgangsbetriebsverhaltens von **Ultraschall-Physiotherapiegeräten** auf der Grundlage von Stückprüfverfahren;
- Annahmekriterien hinsichtlich des Betriebsverhaltens von **Ultraschall-Physiotherapiegeräten** auf der Grundlage von Stückprüfverfahren.

Der therapeutische Wert und Verfahren für den Einsatz von **Ultraschall-Physiotherapiegeräten** sind nicht Gegenstand dieser Norm.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Normen enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil dieser Norm sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm galten die angegebenen Ausgaben. Alle Normen unterliegen der Überarbeitung, und Anwender dieser Norm werden gebeten zu prüfen, ob sie die jeweils neueste Ausgabe der im folgenden genannten Normen anwenden können. Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen internationalen Normen.

IEC 50(801) : 1984

International Electrotechnical Vocabulary (IEV), Chapter 801: Acoustics and electroacoustics

IEC 60469-1 : 1987

Pulse techniques and apparatus – Part 1: Pulse terms and definitions

IEC 60601-1 : 1988

Medical electrical equipment – Part 1: General requirements (for safety)

IEC 60601-2-5 : 1984

Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment

IEC 60854 : 1986

Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment

IEC 60866 : 1987

Characteristics and calibration of hydrophones for operation in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz

IEC 61101 : 1991

The absolute calibration of hydrophones using the planar scanning technique in the frequency range of 0,5 MHz to 15 MHz

IEC 61102 : 1991

Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range of 0,5 MHz to 15 MHz

IEC 61161 : 1992

Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz

3 Definitionen

Im Sinne dieser Norm gelten die folgenden Definitionen:

3.1 Schallpulsform

Zeitlicher Kurvenverlauf des **Augenblickswertes des Schalldrucks** in einem gegebenen Punkt des Schallfeldes, der über eine so lange Zeitspanne angezeigt wird, daß alle wichtigen Angaben in einem einzigen Puls oder Tonburst enthalten sind (siehe IEC 61102, 3.2).

3.2 Akustische Wiederholperiodendauer

Zeitlicher Abstand zwischen entsprechenden Punkten aufeinanderfolgender Schwingungen bei **Dauerschallsystemen** (siehe IEC 61102, 3.3).

3.3 Akustische Arbeitsfrequenz

Frequenz eines Schallsignals auf der Grundlage der Beobachtung der Ausgangsspannung eines **Hydrophons**, das in einem Schallfeld angeordnet ist. Das Signal wird nach dem Nulldurchgangsverfahren analysiert (entspricht IEC 61102, 3.4.1).

3.4 Amplitudenmodulierte Welle

Welle, bei der das Verhältnis $\frac{p_p}{\sqrt{2}p_{rms}}$ in jedem Punkt des

Fernfeldes auf der **Bündelachse** größer ist als 1,05, wobei p_p der **zeitliche Spitzen-Schalldruck** und p_{rms} der **effektive Schalldruck** ist.

3.5 Schallkopf-Vorsatz

Zubehör, das zum Befestigen am **Schallkopf** vorgesehen ist, um die Kennwerte des Ultraschallbündels zu verändern (siehe IEC 60601-2-5).

3.6 Bündelachse

Gerade Linie, die zwei Punkte des räumlichen und **zeitlichen Spitzen-Schalldrucks** auf zwei ebenen Oberflächen parallel zu den Austrittsflächen des **Schallkopfes** miteinander verbindet.

Eine Ebene liegt in einem Abstand von etwa $\frac{A_{ERN}}{\pi\lambda}$, wobei A_{ERN}

der Nennwert der **wirksamen strahlenden Fläche** des **Schallkopfes** und λ die Ultraschall-Wellenlänge, die dem Nennwert der **akustischen Arbeitsfrequenz** entspricht, ist. Die zweite ebene Oberfläche liegt in einem Abstand

von entweder $\frac{2A_{ERN}}{\pi\lambda}$ oder $\frac{A_{ERN}}{3\pi\lambda}$, je nachdem, welcher der

geeigneter ist. Zu Ausrichtungszwecken darf diese Linie auf die Austrittsfläche des **Schallkopfes** projiziert werden.

ANMERKUNG 1: Falls der Nennwert der **wirksamen strahlenden Fläche** unbekannt ist, darf eine andere geeignete Fläche verwendet werden, um die **Bündelachse** zu definieren, wie z. B. die Fläche des aktiven Elements des **Ultraschallwandlers**.

ANMERKUNG 2: Da die **Bündelachse** ausschließlich für Ausrichtungszwecke verwendet wird, dürfen die Definitionen für bestimmte Abstände leicht gelockert werden, um den Einfluß des benutzten Meßsystems widerzuspiegeln. Einige **Schallköpfe**

haben beispielsweise ein $\frac{A_{ERN}}{\pi \lambda}$, das bedeutend größer als

12 cm ist, in welchem Fall ein größter Abstand von 12 cm verwendet werden darf, um die erste Ebene zu definieren. Allgemeine Richtlinien zur Bestimmung der **Bündelachse** sind in 8.2 angegeben.

(Siehe IEC 61102, 3.5 für den Fall ebener Oberflächen.)

3.7 Bündelquerschnittsfläche

Kleinste Fläche in einer festgelegten Ebene senkrecht zur **Bündelachse**, bei der die Summe der **Mittelwerte des Schalldruckquadrats** gleich 75 % des **Gesamtmittelwertes des Schalldruckquadrats** ist.

Formelzeichen: A_{BCS}

Einheit: Quadratzentimeter, cm²

3.8 GröÖte Bündelintensität

Produkt aus dem **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis** und der **Bemessungsausgangsleistung**, dividiert durch die **wirksame strahlende Fläche**.

Einheit: Watt pro Quadratzentimeter, W/cm²

3.9 Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis

Verhältnis des Quadrats des **höchsten effektiven Schalldruckes** zum räumlichen Durchschnittswert des Quadrats des **effektiven Schalldrucks**, wobei der räumliche Durchschnittswert über die **wirksame strahlende Fläche** ermittelt wird. Das **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis** ist gegeben durch:

$$R_{BN} = \frac{p_{\max}^2 A_{ER}}{pms_t a_0}$$

Dabei ist:

- $p_{\max}$ der **höchste effektive Schalldruck**;
- A_{ER} die **wirksame strahlende Fläche**;
- pms_t der **Gesamtmittelwert des Schalldruckquadrats**;
- a_0 die Flächeneinheit für die Rasterabtastung.

Formelzeichen: R_{BN}

Einheit: dimensionslos

3.10 Absolut höchstes Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis

Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis plus Gesamtunsicherheit des **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnisses** bei einem Vertrauensniveau von 95 %.

3.11 Bündeltyp

Beschreibende Zuordnung des Ultraschallbündels zu einem von drei Typen: gebündelt, konvergierend oder divergierend.

3.12 Gebündeltes Feld

Bündel, bei dem der **lineare Regressionskoeffizient Q** folgende Ungleichung erfüllt:

$$-0,05 \text{ cm}^{-1} \leq Q \leq 0,1 \text{ cm}^{-1}$$

3.13 Konvergierendes Bündel

Bündel, bei dem der **lineare Regressionskoeffizient Q** folgende Ungleichung erfüllt:

$$Q < -0,05 \text{ cm}^{-1}$$

3.14 Divergierendes Bündel

Bündel, bei dem der **lineare Regressionskoeffizient Q** folgende Ungleichung erfüllt:

$$Q > 0,1 \text{ cm}^{-1}$$

3.15 Dauerschall

Welle, bei der das Verhältnis $\frac{p_p}{\sqrt{2} p_{rms}}$ in jedem Punkt des

Fernfeldes auf der **Bündelachse** kleiner oder gleich 1,05 ist, wobei p_p der **zeitliche Spitzen-Schalldruck** und p_{rms} der **effektive Schalldruck** ist.

3.16 Zylinderunsymmetrieparameter

Parameter, der benutzt wird, um die zylindrische Symmetrie eines Bündels für Physiotherapie Zwecke zu beschreiben. Der **Zylinderunsymmetrieparameter** wird durch die Analyse der Werte entweder der Rasterabtastungen oder der diametralen Abtastungen in Form von acht Halblinienabtastungen mit gleichem Winkel ermittelt. Der **Zylinderunsymmetrieparameter** ist durch den Prozentwert der Standardabweichung der Werte der **Bündelquerschnittsfläche** gegeben, der aus diesen einzelnen Halblinienabtastungen bestimmt und relativ zum Mittelwert berechnet wurde.

Formelzeichen: Φ

Einheit: dimensionslos

3.17 Tastverhältnis

Verhältnis der **Pulsdauer** zur **Puls-Wiederholperiodendauer** (entspricht IEC 60469-1, 5.3.2.4).

3.18 Wirksame Intensität

Intensität, gegeben durch $I_e = \frac{P}{A_{ER}}$, wobei P die **Ausgangsleistung** und A_{ER} die **wirksame strahlende Fläche** ist.

Formelzeichen: I_e

Einheit: Watt pro Quadratzentimeter, W/cm²

3.19 Absolut höchste wirksame Intensität

Wert der **wirksamen Intensität**, der der **absolut höchsten Bemessungsausgangsleistung** und der **absolut kleinsten wirksamen strahlenden Fläche** des **Gerätes** entspricht.

3.20 Wirksame strahlende Fläche

Auf die Austrittsfläche des **Schallkopfes** extrapolierte **Bündelquerschnittsfläche** $A_{BCS}(0)$, die mit einem dimensionslosen Faktor F_{ac} multipliziert wird, der gegeben ist

$$\begin{aligned} \text{für } ka_1 \leq 40 & \quad \text{durch } F_{ac} = 2,58 - 0,0305 ka_1, \\ \text{für } ka_1 > 40 & \quad \text{durch } F_{ac} = 1,354. \end{aligned}$$

Dabei ist:

- k die Kreiswellenzahl pro Zentimeter in cm⁻¹;
- a_1 der **wirksame Radius des Schallkopfes** in Zentimeter, der durch Auflösen der folgenden Gleichung nach a erhalten wird.

$$\pi a^2 + (0,0305 k A_{BCS}(0)) a - 2,58 A_{BCS}(0) = 0$$

ANMERKUNG: Der Umwandlungsfaktor F_{ac} wird hier benutzt, um die Fläche am **Schallkopf** abzuleiten, die 100 % des **Gesamtmittelwertes des Schalldruckquadrats** enthält.

Formelzeichen: A_{ER}

Einheit: Quadratzentimeter, cm²

3.21 Absolut kleinste wirksame strahlende Fläche

Wirksame strahlende Fläche minus Gesamtunsicherheit der **wirksamen strahlenden Fläche** bei einem Vertrauensniveau von 95 %.

3.22 Hydrophonempfindlichkeit bei Last am Kabelende

Verhältnis der elektrischen Spannung am Ende eines integrierten Kabels oder Steckverbinders eines **Hydrophons** bei

Anschluß an eine festgelegte Eingangsimpedanz zum **Augenblickswert des Schalldrucks** im ungestörten freien Schallfeld einer ebenen Welle im Punkt des akustischen Zentrums des **Hydrophons**, wenn das **Hydrophon** entfernt worden wäre (siehe IEC 61102, 3.14).

Formelzeichen: M_L

Einheit: Volt pro Pascal, V/Pa

3.23 Fernfeld

Schallfeld in einem Abstand von einem **Schallkopf**, in dem die Werte des **Augenblickswerts des Schalldrucks** und die Teilchengeschwindigkeit im wesentlichen phasengleich sind (entspricht IEC 50(801), Abschnitt 801-23-30).

Für die Zwecke dieser Norm befindet sich das Fernfeld in einer

Entfernung größer als $\frac{A_{ERN}}{\pi\lambda}$, wobei A_{ERN} der Nennwert der

wirksamen strahlenden Fläche des **Schallkopfes** und λ die Wellenlänge des **Ultraschallsignals** ist, die der **akustischen Arbeitsfrequenz** entspricht (siehe IEC 601102, 3.16).

3.24 Hydrophon

Wandler, der als Reaktion auf in Wasser übertragene Schallsignale elektrische Signale erzeugt (siehe auch IEC 50(801), Abschnitt 801-32-26, IEC 60866, 3.4 und IEC 61102, 3.19).

3.25 Augenblickswert des Schalldrucks

In einem bestimmten Punkt im Schallfeld der Unterschied zwischen dem Druck, der zu einem bestimmten Zeitpunkt vorhanden ist, und dem Umgebungsdruck (entspricht IEC 50(801), Abschnitt 801-21-19).

Formelzeichen: p

Einheit: Pascal, Pa

3.26 Linearer Regressionskoeffizient

Quotient aus dem **linearen Regressionsgradienten** m und der Bündelquerschnittsfläche an der Austrittsfläche des **Schallkopfes** $A_{BCS}(0)$.

Formelzeichen: Q

Einheit: pro Zentimeter, cm^{-1}

3.27 Linearer Regressionsgradient

Gradient der linearen Regressionsanpassung (Ausgleichsgeraden) an die **Bündelquerschnittsfläche** als Funktion des Abstandes, ermittelt in vier festgelegten Meßebenen.

Formelzeichen: m

Einheit: Zentimeter, cm

3.28 Mittelwert des Schalldruckquadrats

Mittelwert des Quadrats des **Augenblickswertes des Schalldrucks** in einem bestimmten Punkt im Schallfeld. Der Mittelwert wird über eine ganzzahlige Anzahl von **akustischen Wiederholperiodendauern** ermittelt.

ANMERKUNG: In der Praxis wird der Mittelwert häufig aus Spitzen- oder Effektivwertmessungen abgeleitet.

Einheit: Quadratpascal, Pa^2

3.29 Gesamtmittelwert des Schalldruckquadrats

Summe der **Mittelwerte des Schalldruckquadrats** – jeweils mit einer festgelegten Teilfläche – in einer festgelegten Ebene innerhalb festgelegter Grenzen der Summenbildung.

Formelzeichen: p_{ms}

Einheit: Quadratpascal, Pa^2

3.30 Modulationskurvenform

Zeitlicher Kurvenverlauf der Einhüllenden der **amplitudenmodulierten Schwingung** im Punkt des **effektiven Spitzen-**

schalldrucks auf der **Bündelachse**, der über einen ausreichend langen Zeitabschnitt dargestellt wird, um alle bedeutenden akustischen Informationen der **amplitudenmodulierten Schwingung** zu enthalten.

3.31 Ausgangsleistung

Zeitlicher Mittelwert der Ultraschalleistung, die von einem **Schallkopf** des **Ultraschall-Physiotherapiegerätes** in ein annähernd freies Feld unter festgelegten Bedingungen in einem bestimmten Medium, vorzugsweise Wasser, abgestrahlt wird (siehe IEC 61161, 3.5).

Formelzeichen: P

Einheit: Watt, W

3.32 Bemessungsausgangsleistung

Größte **Ausgangsleistung** des **Ultraschall-Physiotherapiegerätes** bei jeder zulässigen Netzspannung.

Einheit: Watt, W

3.33 Absolut höchste Bemessungsausgangsleistung

Summe der **Bemessungsausgangsleistung**, der Gesamtunsicherheit der **Bemessungsausgangsleistung** bei einem Vertrauensniveau von 95 % und dem höchsten Anstieg der **Bemessungsausgangsleistung** bei einer Änderung der Nennspannung des Netzes von $\pm 10\%$.

3.34 Zeitlicher Höchstwert der Ausgangsleistung

Im Fall einer **amplitudenmodulierten Welle** ist der **zeitliche Höchstwert der Ausgangsleistung** gegeben durch:

$$P_{tm} = \frac{1}{2} \left(\frac{p_p}{p_{rms}} \right)^2 P$$

Dabei ist:

P die tatsächliche **Ausgangsleistung** unter Amplitudenmodulationsbedingungen;

p_p der **zeitliche Spitzen-Schalldruck**;

p_{rms} der wahre **effektive Schalldruck**.

Sowohl p_p als auch p_{rms} werden unter Amplitudenmodulationsbedingungen und in einem festgelegten Punkt der **Bündelachse** gemessen.

Formelzeichen: P_{tm}

Einheit: Watt, W

3.35 Pulsdauer

Zeitspanne, die beginnt, wenn die Druckamplitude erstmals einen Bezugswert überschreitet und endet, wenn die Druckamplitude zum letzten Mal zu jenem Wert zurückkehrt. Der Bezugswert ist gleich der Summe aus der kleinsten Druckamplitude und 10 % des Unterschiedes zwischen der größten und der kleinsten Druckamplitude.

Einheit: Sekunde, s

ANMERKUNG: Diese Definition weicht von der in IEC 61102, 3.30 ab, um eine unvollständige Modulation zu berücksichtigen.

3.36 Puls-Wiederholperiodendauer

Absoluter Wert der Zeitspanne, nach der sich dieselben Kennwerte einer periodischen Kurvenform wiederholen (entspricht IEC 60469-1, 5.3.2.1).

3.37 Puls-Wiederholfrequenz

Kehrwert der **Puls-Wiederholperiodendauer**. Sie entspricht der Pulsfolgefrequenz des Modulationskurvenverlaufes.

Einheit: Hertz, Hz

3.38 Effektiver Schalldruck

Wurzel aus dem Mittelwert des Quadrats des **Augenblickswertes des Schalldrucks** in einem bestimmten Punkt in einem Schallfeld. Der Mittelwert wird über eine ganzzahlige Anzahl

von **akustischen Wiederholperiodendauern** ermittelt (siehe IEC 61102, 3.36).

Formelzeichen: p_{rms}

Einheit: Pascal, Pa

3.39 Höchstwert des effektiven Schalldrucks

Größter Wert des **effektiven Schalldrucks**, der von einem **Hydrophon** über das gesamte Schallfeld nachgewiesen wird.

Formelzeichen: p_{max}

Einheit: Pascal, Pa

3.40 Spitzenwert des effektiven Schalldrucks

Größter Wert des **effektiven Schalldrucks** über einen festgelegten Bereich, auf einer festgelegten Linie oder in einer festgelegten Ebene in einem Schallfeld.

3.41 Zeitlicher Höchstwert der Intensität

Im Falle einer amplitudenmodulierten Welle ist der **zeitliche Höchstwert der Intensität** gegeben durch:

$$I_m = \frac{P_{\text{tm}}}{A_{\text{ER}}}$$

Dabei ist:

P_{tm} der **zeitliche Höchstwert der Ausgangsleistung**;

A_{ER} die **wirksame strahlende Fläche**.

Formelzeichen: I_m

Einheit: Watt pro Quadratcentimeter, W/cm²

3.42 Zeitlicher Spitzen-Schalldruck

Höchstwert des Betrages des **Augenblickswerts des Schalldrucks** in einem bestimmten Punkt in einem Schallfeld (siehe IEC 61102, 3.54).

Formelzeichen: p_p

Einheit: Pascal, Pa

3.43 Schallkopf

Baugruppe, die einen **Ultraschallwandler** und zugehörige Bauteile für die örtliche Anwendung von **Ultraschall** bei einem Patienten enthält (siehe IEC 60601-2-5).

3.44 Ultraschallwandler

Gerät, das innerhalb des Ultraschall-Frequenzbereichs elektrische Energie in mechanische Energie und/oder umgekehrt mechanische Energie in elektrische Energie umwandeln kann (siehe IEC 61102, 3.58).

3.45 Ultraschall

Schallschwingung, deren Frequenz über der oberen Frequenzgrenze des hörbaren Schalls liegt (etwa 16 kHz) (siehe IEC 50(801), Abschnitt 801-21-04).

3.46 Ultraschall-Physiotherapiegerät, Gerät

Gerät für die Erzeugung und Anwendung von **Ultraschall** bei einem Patienten für Therapie Zwecke (siehe IEC 60601-2-5).

4 Liste der verwendeten Formelzeichen

a	Geometrischer Radius des aktiven Elements eines Schallkopfes
a_1	Wirksamer Radius des aktiven Elements eines Schallkopfes
A_{BCS}	Bündelquerschnittsfläche
$A_{\text{BCS}}(0)$	Auf die Austrittsfläche des Schallkopfes extrapolierte Bündelquerschnittsfläche , $z = 0$
A_{ER}	Wirksame strahlende Fläche eines Schallkopfes
A_{ERN}	Nennwert der wirksamen strahlenden Fläche eines Schallkopfes

a_g	Geometrischer Radius des aktiven Elements eines Hydrophons
A_g	Geometrische Fläche der Austrittsfläche eines Schallkopfes
a_{max}	Größter wirksamer Radius eines Hydrophons nach IEC 61102
a_0	Flächeneinheit für eine Rasterabtastung
b	Kleinster Radius eines Targets für eine Strahlungskraftwaage
c	Schallgeschwindigkeit
f	Akustische Arbeitsfrequenz
F_{ac}	Umwandlungsfaktor zur Umwandlung von $A_{\text{BCS}}(0)$ in A_{ER}
I_c	Wirksame Intensität
I_m	Zeitlicher Höchstwert der Intensität
k	($= 2\pi/\lambda$) Kreiswellenzahl
m	Linearer Regressionsgradient für eine Gruppe von Messungen der Bündelquerschnittsfläche in vier Meßebenen
M_L	Hydrophonempfindlichkeit bei Last am Kabelende
P	Ausgangsleistung eines Schallkopfes
P_{tm}	Zeitlicher Höchstwert der Ausgangsleistung
p_p	Zeitlicher Spitzen-Schalldruck
p_{max}	Höchster effektiver Schalldruck
p_{rms}	Effektiver Schalldruck
pms_i	Gesamtmittelwert des Schalldruckquadrats
$pms_i(z)$	In der festgelegten Ebene z ermittelter Gesamtmittelwert des Schalldruckquadrats
Q	Linearer Regressionskoeffizient
R	Verhältnis des effektiven Spitzen-Schalldrucks zum effektiven Schalldruck , gemittelt über die Bündelquerschnittsfläche in einer festgelegten Ebene
R_{BN}	Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis
s	Schrittweite bei einer Rasterabtastung
$s(z)$	Schrittweite bei einer Rasterabtastung in der festgelegten Ebene z
U	Spannung eines Hydrophons am Kabelende
U_i	Hydrophonsignal für den i -ten Abtastpunkt
U_r	Zufällige Unsicherheit einer Messung auf einem Vertrauensniveau von 95 %
U_s	Systematische Unsicherheit einer Messung auf einem Vertrauensniveau von 95 %
U_T	Gesamtunsicherheit einer Messung auf einem Vertrauensniveau von 95 %
z	Abstand von der Austrittsfläche des Schallkopfes zu einem festgelegten Punkt auf der Bündelachse
$z_1 \dots z_4$	Abstand von der Austrittsfläche des Schallkopfes zur Meßebene $z_1 \dots z_4$
z_N	Abstand des letzten axialen Maximums von der Austrittsfläche des Schallkopfes
z_p	Abstand des effektiven Spitzen-Schalldrucks von der Austrittsfläche des Schallkopfes
λ	Ultraschall-Wellenlänge
ϕ	Zylinderunsymmetrieparameter

Unsicherheiten sind in dieser Norm auf einem Vertrauensniveau von 95 % festgelegt.

5 Anforderungen an die Erklärung zur Sicherheit und zum Betriebsverhalten

Zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen nach IEC 60601 und den besonderen Anforderungen nach IEC 60601-2-5 müssen die Hersteller Werte zu den folgenden

Parametern in der Begleitteratur für jeden Typ des **Schallkopfes** angeben:

- **Bemessungsausgangsleistung** (20 %);
- **wirksame strahlende Fläche** A_{ERN} des Schallkopfes (20 %);
- **wirksame Intensität** bei denselben **Geräte-Einstellungen** wie für die **Bemessungsausgangsleistung**;
- **akustische Arbeitsfrequenz** (10 %);
- **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis** R_{BN} (± 30 %);
- **größte Bündelintensität**;
- **Bündeltyp**;
- **Pulsdauer, Puls-Wiederholperiodendauer**, Tastverhältnis und Verhältnis des **zeitlichen Höchstwertes der Ausgangsleistung** für jede Modulationseinstellung (5 %);
- **Modulationskurvenverlauf** für jede Modulationseinstellung.

Wo es zutrifft, sind die in Klammern angegebenen Zahlenwerte die Toleranzen, die den Bereich der annehmbaren Werte für die Ergebnisse jeder Bezugsmessung der in Abschnitt 8 festgelegten Typprüfung oder der in Abschnitt 9 festgelegten Stückprüfung definieren.

Der Temperaturbereich muß für die oben angegebenen Parameter festgelegt werden. Ebenso muß der Bereich der Netzspannungen festgelegt werden.

Für **Ultraschall-Physiotherapiegeräte**, die einen **Schallkopf** verwenden, der bei mehr als einem Nennwert der **akustischen Arbeitsfrequenz** betrieben werden kann, müssen die oben festgelegten Parameter für jede akustische **Arbeitsfrequenz** angegeben werden.

Zusätzlich müssen für **Ultraschall-Physiotherapiegeräte**, die mit einem **Schallkopf-Vorsatz** verwendet werden können, die oben festgelegten Parameter für jede Kombination des **Schallkopf-Vorsatzes** und des **Schallkopfes** angegeben werden.

6 Anforderungen an das Betriebsverhalten und die Sicherheit

6.1 Bemessungsausgangsleistung

Die **Bemessungsausgangsleistung** darf sich bei Schwankungen der Netzspannung um ± 10 % um nicht mehr als ± 20 % ändern. Es ist nicht zulässig, das Gerät manuell einzustellen, um Übereinstimmung mit dieser Anforderung zu erzielen.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Messen der Bemessungsausgangsleistung nach 8.1 bei 90 %, 100 % und 110 % des Bemessungswertes der Netzspannung geprüft.

6.2 Wirksame Intensität

Die **absolut höchste wirksame Intensität** darf nicht größer als $3,0 \text{ W/cm}^2$ sein.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Bestimmung der absolut höchsten Bemessungsausgangsleistung nach 8.1 und der absolut kleinsten wirksamen strahlenden Fläche nach 8.3 geprüft.

6.3 Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis

Das **absolut höchste Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis** darf nicht größer als 8,0 sein.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Messen nach 8.3 geprüft.

7 Meßbedingungen und verwendete Prüfgeräte

Alle Messungen müssen unter annähernden Freifeldbedingungen und bei einer Temperatur von $(22 \pm 3)^\circ\text{C}$ durchgeführt werden.

Falls Messungen bei einer anderen Temperatur durchgeführt werden, muß eine Prüfung vorgenommen werden, um zu zeigen, daß die nach 8.5 und 9.3 ermittelten Prüfergebnisse nicht von der Temperatur abhängig sind, bei der die Prüfung durchgeführt wurde.

Für die Messung der Ultraschall-Leistung muß entgastetes Wasser verwendet werden, siehe 8.1. Entgastetes Wasser ist für die **Hydrophonmessungen** nicht notwendig, siehe 8.2.

ANMERKUNG: Entgastetes Wasser ist notwendig, um Kavitation zu vermeiden, wenn Physiotherapieeinrichtungen bei oder nahe der vollen Ausgangsleistung betrieben werden. Angaben zur Vorbereitung des für Physiotherapie-Messungen geeigneten Wassers sind in IEC 60854 enthalten.

Alle Messungen müssen nach einer entsprechenden Anwärmzeit, die vom Hersteller festgelegt ist, durchgeführt werden.

7.1 Prüfbehälter

Der für alle **Hydrophonmessungen** verwendete Prüfbehälter muß ausreichend groß sein, um das Eintauchen sowohl des **Schallkopfes** als auch des **Hydrophons** zuzulassen. Im allgemeinen muß die Größe des Wasserbehälters IEC 61102, 5.2.2 entsprechen.

Die relative Lage und die Winkelstellung des **Schallkopfes** und des **Hydrophons** sollten für den Zweck der Achsenausrichtung nach IEC 61102 einstellbar sein. Die vollen Freiheitsgrade der Bewegung für beide dürfen vorhanden sein, obwohl die Mindestanforderung darin besteht, daß entweder der **Schallkopf** oder das **Hydrophon** drei unabhängige Grade der Translationsbewegung erfüllen sollte. Die Messungen sollten unter Freifeldbedingungen durchgeführt werden. Um diese Bedingungen zu erfüllen, kann es erforderlich sein, sowohl die Wände des Prüfbehälters als auch die Befestigungen, die den **Schallkopf** und das **Hydrophon** halten, mit einem schallabsorbierendem Material oder mit schiefwinkligen Reflektoren und einem schallabsorbierendem Material auszukleiden, um Freifeldbedingungen sicherzustellen. Die Freifeldbedingungen sind ausreichend erfüllt, wenn das Gesamtecho um mehr als 25 dB reduziert wird. Es können verschiedene Verfahren angewendet werden, um die Übereinstimmung der Echoreduzierung der für die Behälterauskleidung verwendeten Materialien zu prüfen. Ein Beispiel für die Prüfung der verwendeten schallabsorbierenden oder Streumaterialien ist unten angegeben.

*Die Einhaltung der Anforderung der Gesamtechoreduzierung des Schallabsorbers kann mit dem folgenden Verfahren geprüft werden. Die Echoreduzierung sollte bei der **akustischen Arbeitsfrequenz** des zu prüfenden **Schallkopfes** mit **Ultraschall-Tonbursts** gemessen werden, wobei der Schallabsorber im Fernfeld des getrennt betriebenen **Ultraschallwandlers** angeordnet ist. Das sich ergebende **Hydrophon-signal** (doppelter Spitzenwert oder Effektivwert), das durch die Reflexion von der Austrittsfläche des Schallabsorbers erzeugt wird, U_{absorber} wird mit dem von einem vollkommen ebenen Reflektor $U_{\text{reflector}}$ verglichen. Der Schallabsorber und der vollkommene Reflektor sollten nahezu senkrecht zur **Bündelachse**, aber in solchem Winkel ausgerichtet werden, daß das reflektierte Signal vom **Hydrophon** aufgefangen werden kann. Die Echoreduzierung wird berechnet mit:*

$$\text{Echoreduzierung} = -20 \log_{10} \left[\frac{U_{\text{absorber}}}{U_{\text{reflector}}} \right]$$

Es kann ein Reflektor aus Edelstahl mit einer Mindestdicke von 25 mm verwendet werden, um eine gute Annäherung an eine total reflektierende Fläche zu erhalten.

Die Einhaltung der Anforderung des Prüfbehälters hinsichtlich Freifeldbedingungen wird durch Beobachtung der Unveränderlichkeit des Produktes $p_m \cdot s^2$ (siehe 8.3.8) nach Beendigung der vier in Abschnitt 8 festgelegten Rasterabtastungen geprüft.