

	DIN EN 61689 (VDE 0754-3)	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 Ersatz für DIN EN 61689:1997-12 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Ultraschall – Physiotherapiesysteme – Feldspezifikation und Messverfahren im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz (IEC 61689:2007); Deutsche Fassung EN 61689:2007 Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz (IEC 61689:2007); German version EN 61689:2007 Ultrasons – Systèmes de physiothérapie – Spécifications des champs et méthodes de mesure dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 5 MHz (CEI 61689:2007); Version allemande EN 61689:2007 Gesamtumfang 64 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2007-10-01 angenommene EN 61689 gilt als DIN-Norm ab 2008-07-01.

Daneben darf DIN EN 61689:1997-12 noch bis 2010-10-01 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 61689 (VDE 0754-3):2006-12.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium GUK 821.3 „Medizinische Ultraschallgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom TC 87 „Ultrasonics“ erarbeitet.

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

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 61689:1997-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Sicherheitsanforderungen wurden aus dem normativen Hauptteil als Empfehlungen in den informativen Anhang verschoben.
- b) Die umfangreichen Abtastungen mit Regressionsanalyse zur Ermittlung der wirksamen strahlenden Fläche wurden vereinfacht.
- c) Ein Alternativverfahren zur Ermittlung der wirksamen strahlenden Fläche wird in Anhang I beschrieben.

Frühere Ausgaben

DIN EN 61689: 1997-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm 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.

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050(801):1994	IEV Teil 801:1996-08	–
–	IEC 60469-1:1987	DIN IEC 60469-1:1991-05	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-2-5:2000	IEC 60601-2-5:2000	DIN EN 60601-2-5 (VDE 0750-2-5):2001-12	VDE 0750-2-5
EN 61161:2007	IEC 61161:2006	DIN EN 61161:2007-09	–
EN 62127-1:2007	IEC 62127-1:2008-06	DIN EN 62127-1:2008-06	–
EN 62127-3:2007	IEC 62127-3:2007	DIN EN 62127-3:2008-06	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

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 61161, *Ultraschall – Schallfeldkraft-Waagen und Anforderungen an ihre Funktionseigenschaften*

DIN EN 62127-1, *Ultraschall – Hydrophone – Teil 1: Messung und Charakterisierung von medizinischen Ultraschallfeldern bis zu 40 MHz bei Verwendung von Hydrophonen*

DIN EN 62127-3, *Ultraschall – Hydrophone – Teil 3: Eigenschaften von Hydrophonen zur Verwendung in Ultraschallfeldern bis zu 40 MHz*

DIN IEC 60469-1, *Impulstechnik – Impulsbegriffe und -definitionen*

IEV Teil 801, *IEV – Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Kapitel 801: Akustik und Elektroakustik*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Ultraschall –
Physiotherapiesysteme –
Feldspezifikation und Messverfahren
im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz
(IEC 61689:2007)

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

Ultrasons –
Systèmes de physiothérapie –
Spécifications des champs et méthodes de
mesure dans la gamme de fréquences de
0,5 MHz à 5 MHz
(CEI 61689:2007)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2007-10-01 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

© 2007 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 61689:2007 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 87/351/CDV, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 61689, ausgearbeitet vom IEC/TC 87 „Ultrasonics“, wurde dem IEC-CENELEC Parallelen Einstufigen Annahmeverfahren unterworfen und von CENELEC am 2007-10-01 als EN 61689 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 61689:1996.

EN 61689:2007 ist das Ergebnis der Überarbeitung dieser Norm und der in Bezug genommenen Normen EN 61161:2007 und EN 62127-1. Eine relativ umfangreiche technische Änderung ist die Bestimmung der wirksam strahlenden Fläche. Diese Änderung war notwendig, um die Genauigkeit für die Bestimmung dieses Parameters für kleine Wandler zu verbessern. Diese Änderung kann den Wert dafür und abhängiger Parameter verändern.

Diese Norm muss in Verbindung mit EN 60601-2-5 angewendet 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): 2008-07-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2010-10-01

ANMERKUNG Die folgenden Schriftarten werden verwendet:

- Anforderungen: in Normalschrift
- *Prüfungen: in Kursivschrift*
- ANMERKUNGEN: in Kleinschrift
- **Wörter in diesem Text in Fettschrift sind im Abschnitt 3 definiert.**

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61689:2007 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Liste der Formelzeichen (Symbole).....	15
5 Anforderungen an das Ultraschallfeld	16
6 Messbedingungen und verwendete Prüfgeräte.....	17
6.1 Allgemeines	17
6.2 Prüfbehälter	17
6.3 Hydrophon	18
6.4 Effektiv- oder Spitzenwertmessungen.....	18
7 Bezugsverfahren für die Typprüfung und Messungen	18
7.1 Allgemeines	18
7.2 Bemessungs-Ausgangsleistung	19
7.3 Hydrophon-Messungen	19
7.4 Wirksame strahlende Fläche	20
7.5 Parameter für die Bezugstypprüfung.....	21
7.6 Annahmekriterien für die Bezugstypprüfung	22
8 Messverfahren für die Stückprüfung	22
8.1 Allgemeines	22
8.2 Bemessungs-Ausgangsleistung	22
8.3 Wirksame strahlende Fläche	22
8.4 Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis	23
8.5 Wirksame Intensität	23
8.6 Annahmekriterien für die Stückprüfung	23
9 Probennahme und Bestimmung der Unsicherheit.....	24
9.1 Bezugsmessungen für die Typprüfung.....	24
9.2 Stückmessungen	24
9.3 Bestimmung der Unsicherheit	24
Anhang A (informativ) Orientierungshilfe bezüglich Betriebsverhalten und Sicherheit	25
Anhang B (normativ) Rasterabtastmessung und Analyseverfahren	29
Anhang C (normativ) Messung mit diametraler oder Linienabtastung und Analyseverfahren	31
Anhang D (informativ) Begründung der Definition der Bündelquerschnittsfläche	34
Anhang E (informativ) Faktor für die Umwandlung der Bündelquerschnittsfläche (A_{BCS}) an der Austrittsfläche des Schallkopfes in die wirksame strahlende Fläche (A_{ER})	39
Anhang F (informativ) Bestimmung der Schalleistung durch Schallfeldkraftmessungen	41
Anhang G (informativ) Gültigkeit von Messungen der Bündelquerschnittsfläche (A_{BCS}) bei kleiner Leistung	43

Anhang H (informativ) Einfluss des wirksamen Durchmessers des Hydrophons.....	44
Anhang I (informativ) Messung der wirksamen strahlenden Fläche mit einer Schallfeldkraftwaage und absorbierenden Aperturen	46
Anhang J (informativ) Anleitung zur Bestimmung der Unsicherheit	57
Literaturhinweise	59
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	60

Bilder

Bild A.1 – Normierte, zeitlich gemittelte Werte der Schallintensität (durchgehende Linie) und einer ihrer Näherungen für ebene Wellen (gestrichelte Linie), die auf der Achse eines runden Kolbenmembran-Wandlers mit $ka = 30$ vorhanden sind, als Funktion des normierten Abstands s , wobei $s = \lambda z/a^2$ ist	28
Bild A.2 – Histogramm der Werte für R_{BN} von 37 Schallköpfen mit unterschiedlichem Durchmesser und unterschiedlicher Frequenz	28
Bild D.1 – Linien gleichen Drucks für einen typischen Physiotherapie-Schallkopf mit kleiner geometrischer Fläche ($ka = 17$)	35
Bild D.2 – Bündelquerschnittsfläche als Funktion verschiedener Grenzwerte bei einer kleinen Änderung des Abstandes auf der Bündelachse z	36
Bild D.3 – Normierte Werte der Bündelquerschnittsfläche für IEC- und FDA-Grenzwerte von fünf Wandlern mit unterschiedlichen ka -Werten, $z = 0,5$ cm.....	37
Bild D.4 – Änderung der Bündelquerschnittsfläche A_{BCS} mit dem Abstand von der Austrittsfläche des Schallkopfes.....	38
Bild D.5 – Änderung der normierten Bündelquerschnittsfläche A_{BCS} mit dem ka -Wert des Wandlers	38
Bild E.1 – Umwandlungsfaktor F_{ac} als Funktion des Produktes ka für ka zwischen 40 und 160.....	40
Bild I.1 – Schematische Darstellung des Aufbaus für die Aperturmessung	47
Bild I.2 – Gemessene Leistung als Funktion des Aperturdurchmessers für einen handelsüblichen physiotherapeutischen 1-MHz-Schallkopf	51
Bild I.3 – Kumulative Summe der zuvor in abnehmender Reihenfolge der Intensitätsverteilung geordneten ringförmigen Leistungsbeiträge, aufgetragen gegen die kumulative Summe der zugehörigen Ringflächen	55

Tabellen

Tabelle C.1 – Beschaffenheit der für die Analyse der Halblinienabtastungen verwendeten transformierten Anordnung $[B]$	32
Tabelle F.1 – Erforderliche Targetgröße, angegeben als Targetmindestradius b in Abhängigkeit von der Ultraschallfrequenz f , dem wirksamen Radius des Schallkopfes a_1 und dem Targetabstand z , berechnet nach 5.3 von IEC 61161	42
Tabelle G.1 – Änderung der Bündelquerschnittsfläche $A_{BCS}(z)$ von zwei Wandlern mit der angezeigten Ausgangsleistung.....	43
Tabelle H.1 – Vergleich der Messungen der Bündelquerschnittsfläche $A_{BCS}(z)$, die mit Hydrophonen mit geometrischen Radien des aktiven Elements von 0,3 mm, 0,5 mm und 2,0 mm durchgeführt wurden.....	45
Tabelle I.1 – Prüfblatt für die Aperturmessung	50
Tabelle I.2 – Ringförmige Leistungsbeiträge	52
Tabelle I.3 – Ringförmige Intensitätsbeiträge	52
Tabelle I.4 – Ringförmige Intensitätsbeiträge, geordnet in abnehmender Reihenfolge.....	53

Tabelle I.5 – Ringförmige Leistungsbeiträge, geordnet in abnehmender Reihenfolge der Intensitätsverteilung..... 53

Tabelle I.6 – Kumulative Summe der ringförmigen Leistungsbeiträge, zuvor geordnet in abnehmender Reihenfolge der Intensitätsverteilung, und kumulative Summe der zugehörigen Ringflächen..... 54

Einleitung

Die Anwendung von Ultraschall im unteren MHz-Frequenzbereich für Physiotherapiezwecke ist in der Medizin weit verbreitet. Derartige Ultraschall-Geräte 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

Die vorliegende Norm gilt für **Ultraschall-Geräte**, die für physiotherapeutische Zwecke ausgelegt sind und aus einem **Ultraschallwandler** bestehen, der **Ultraschall**-Energie mit modulierten oder Dauerschwingungen im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz erzeugt.

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

Diese Norm legt fest:

- auf Bezugsprüfverfahren beruhende Verfahren zur Messung und Charakterisierung des Ausgangsbetriebsverhaltens von **Ultraschall-Physiotherapiegeräten**;
- vom Hersteller anzugebende, auf Bezugsprüfverfahren beruhende Kennwerte von **Ultraschall-Physiotherapiegeräten**;
- Sicherheitsrichtlinien für das vom **Ultraschall-Physiotherapiegerät** erzeugte Ultraschall-Feld;
- Verfahren zur Messung und Charakterisierung des Ausgangsbetriebsverhaltens von **Ultraschall-Physiotherapiegeräten** auf der Grundlage von Stückprüfverfahren;
- Annahmekriterien hinsichtlich des Ausgangsbetriebsverhaltens von **Ultraschall-Physiotherapiegeräten** auf der Grundlage von Stückprüfverfahren.

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

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60050-801:1994, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Chapter 801: Acoustics and electro-acoustics*

IEC 60469-1:1987, *Pulse techniques and apparatus – Part 1: Pulse terms and definitions*

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

IEC 60601-2-5:2000, *Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment*

IEC 61161:2006, *Ultrasonics – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements*

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

IEC 62127-3:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Schallpulsform

zeitlicher Kurvenverlauf des **Augenblickswerts des Schalldrucks** in einem gegebenen Punkt des Schallfeldes, über eine so lange Zeitspanne angezeigt, dass alle wichtigen akustischen Angaben in einem einzigen Puls oder Tonburst enthalten sind oder bei Dauerschall in einem oder mehreren Schwingungen

ANMERKUNG 1 Der zeitliche Kurvenverlauf entspricht einer Darstellung (z. B. Oszilloskopdarstellung oder Gleichung) des **Augenblickswerts des Schalldrucks**.

ANMERKUNG 2 Definition übernommen von IEC 62127-1^{N1)}.

3.2

akustische Wiederholperiodendauer

arp

Pulswiederholperiodendauer bei nichtautomatischen Abtastsystemen und **Wiederholperiodendauer der Abtastung** bei automatischen Abtastsystemen; entspricht dem zeitlichen Abstand zwischen korrespondierenden Punkten von aufeinanderfolgenden Schwingungsperioden bei Dauerschallsystemen

ANMERKUNG 1 Die akustische Wiederholperiodendauer wird in Sekunden (s) angegeben.

ANMERKUNG 2 Definition übernommen von IEC 62127-1.

3.3

akustische Frequenz

akustische Arbeitsfrequenz

Frequenz eines akustischen Signals auf der Grundlage der Beobachtung der Ausgangsspannung eines **Hydrophons**, das in einem Schallfeld an der Position angeordnet ist, die dem **räumlichen und zeitlichen Spitzenwert des Schalldrucks** entspricht

ANMERKUNG 1 Das Signal wird entweder nach dem **Nulldurchgangsverfahren** oder einem Spektralanalysenverfahren analysiert. **Akustische Arbeitsfrequenzen** sind in 3.3.1 und 3.3.2 definiert.

ANMERKUNG 2 In einer Vielzahl von Fällen ist die vorliegende Definition nicht sehr hilfreich bzw. zweckmäßig, was insbesondere für **Breitbandwandler** gilt. In diesem Fall sollte eine vollständige Beschreibung des Frequenzspektrums angegeben werden, um jegliche frequenzabhängige Korrektur am Signal vornehmen zu können.

ANMERKUNG 3 Die **akustische Frequenz** wird in Hertz (Hz) angegeben.

ANMERKUNG 4 Definition übernommen von IEC 62127-1.

3.3.1

akustische Arbeitsfrequenz beim Nulldurchgang

f_{awf}

diese Frequenz wird nach dem in IEC/TR 60854 beschriebenen Verfahren bestimmt

ANMERKUNG Lediglich für Dauerschallsysteme vorgesehen.

^{N1)} Nationale Fußnote: Hier wurde in der englischen Fassung auf IEC 60469-1 Bezug genommen. Die Definition stammt aber aus IEC 62127-1.

3.3.2

arithmetischer Mittelwert der akustischen Arbeitsfrequenz

f_{awi}

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 Lediglich für Systeme mit gepulsten Schallwellen vorgesehen.

ANMERKUNG 2 Es wird vorausgesetzt, dass $f_1 < f_2$.

3.4

amplitudenmodulierte Welle (Schwingung)

Welle, bei der das Verhältnis $p_p / \sqrt{2} p_{rms}$ 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 am **Schallkopf** angesetzt werden kann, um die Merkmale des **Ultraschall**-Bündels zu ändern

ANMERKUNG Definition übernommen von IEC 60601-2-5.

3.6

Bündelachse

Gerade, 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 $A_{ERN}/(\pi \lambda)$, 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 $2 A_{ERN}/(\pi \lambda)$ oder $A_{ERN}/(3 \pi \lambda)$, 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 verwendeten Messsystems widerzuspiegeln. Einige Schallköpfe haben beispielsweise einen Wert für $A_{ERN}/(\pi \lambda)$, der bedeutend größer als 12 cm ist, in welchem Fall ein Höchstabstand von 12 cm verwendet werden darf, um die erste Ebene zu definieren. Allgemeine Richtlinien zur Bestimmung der **Bündelachse** sind in 8.3 angegeben.

3.7

Bündelquerschnittsfläche

A_{BCS}

kleinste Fläche in einer festgelegten Ebene senkrecht zur **Bündelachse**, bei der die Summe der **Mittelwerte des quadrierten Schalldrucks** gleich 75 % des **Gesamtmittelwertes des quadrierten Schalldrucks** ist

ANMERKUNG Die **Bündelquerschnittsfläche** wird in Quadratcentimeter (cm²) angegeben.

3.8

größte Bündelintensität

Produkt aus dem **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis** und der wirksamen Intensität

ANMERKUNG Die **größte Bündelintensität** wird in Watt je Quadratcentimeter (W/cm²) angegeben.

3.9

Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis

R_{BN}

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

$$R_{\text{BN}} = \frac{p_{\text{max}}^2 A_{\text{ER}}}{p_{\text{ms}_t} A_0} \quad (1)$$

Dabei ist

- p_{max} der **höchste effektive Schalldruck**;
- A_{ER} die **wirksame strahlende Fläche**;
- p_{ms_t} der **Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks**;
- A_0 die Flächeneinheit für die Rasterabtastung.

3.10

absolut höchstes Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis

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

3.11

Bündeltyp

beschreibende Zuordnung des **Ultraschall-Bündels** zu einem von drei Typen: **gebündeltes Feld**, **konvergierendes Bündel** oder **divergierendes Bündel**

3.12

gebündeltes Feld

Bündel, bei dem der **Koeffizient der aktiven Fläche** 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 **Koeffizient der aktiven Fläche** Q folgende Ungleichung erfüllt:

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

3.14

divergierendes Bündel

Bündel, bei dem der **Koeffizient der aktiven Fläche** Q folgende Ungleichung erfüllt:

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

3.15

Dauerschall

Welle, bei der das Verhältnis $p_p / \sqrt{2} p_{\text{rms}}$ 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

Tastverhältnis

Verhältnis der **Pulsdauer** zur **Pulswiederholperiodendauer**

ANMERKUNG Definition übernommen von IEC 60469-1, 5.3.2.4^{N2)}.

3.17

wirksame Intensität

I_e

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

ANMERKUNG Die **wirksame Intensität** wird in Watt je Quadratzentimeter (W/cm^2) angegeben.

3.18

absolut höchste wirksame Intensität

Wert der **wirksamen Intensität**, der dem Quotienten aus der **absolut höchsten Bemessungs-Ausgangsleistung** und der **absolut kleinsten wirksamen strahlenden Fläche** des **Gerätes** entspricht

3.19

wirksame strahlende Fläche

A_{ER}

Bündelquerschnittsfläche, die in einem Abstand von 0,3 cm zur Austrittsfläche des **Schallkopfes**, $A_{BCS}(0,3)$, bestimmt und mit einem dimensionslosen Faktor F_{ac} multipliziert wird, der gegeben ist mit:

$$F_{ac} = 1,354 \quad (2)$$

ANMERKUNG 1 Der Umwandlungsfaktor F_{ac} wird hier angewendet, um die Fläche nahe dem Schallkopf abzuleiten, die 100 % des Gesamtmittelwertes des quadrierten Schalldrucks enthält. Der Ursprung des Wertes von F_{ac} ist in [Anhang E](#) und den Literaturhinweisen [3] und [4] beschrieben.

ANMERKUNG 2 Die **Bündelquerschnittsfläche** wird in Quadratzentimeter (cm^2) angegeben.

3.20

absolut kleinste wirksame strahlende Fläche

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

3.21

Empfindlichkeit bei Last am Kabelende

Empfindlichkeit eines Hydrophons oder einer Hydrophoneinheit bei Last am Kabelende

$M_L(f)$

Verhältnis des Augenblickswerts der Spannung am Ende eines integrierten Kabels oder Ausgangssteckers eines **Hydrophons** oder einer **Hydrophoneinheit** bei Anschluss an eine festgelegte **elektrische Lastimpedanz** zum **Augenblickswert des Schalldrucks** im ungestörten Freifeld einer ebenen Welle am Ort des Bezugsmittelpunkts des **Hydrophons**, wenn das **Hydrophon** entfernt worden wäre

ANMERKUNG 1 Die **Empfindlichkeit bei Last am Kabelende** wird in Volt je Pascal (V/Pa) angegeben.

ANMERKUNG 2 Definition übernommen von IEC 62127-3.

3.22

Fernfeld

Schallfeld in Abständen von einem **Ultraschallwandler**, in denen die **Augenblickswerte des Schalldrucks** und der Schallschnelle im Wesentlichen phasengleich sind (siehe auch IEC 60050-801, 801-23-30)

^{N2)} Nationale Fußnote: Die Definition wurde hier überarbeitet und nicht wörtlich übernommen.

ANMERKUNG 1 Definition übernommen von IEC 62127-1.

ANMERKUNG 2 Für die Zwecke dieser Norm befindet sich das Fernfeld in einer Entfernung größer als $A_{ERN}/(\pi \lambda)$, wobei A_{ERN} der Nennwert der wirksamen strahlenden Fläche des Schallkopfes und λ die Wellenlänge des Ultraschallsignals ist, die der akustischen Arbeitsfrequenz entspricht. Dies weicht von IEC 62127-1 ab.

3.23

Hydrophon

Wandler, der als Reaktion auf in Wasser übertragene Schallsignale elektrische Signale erzeugt

ANMERKUNG Definition übernommen von IEC 60050-801:1994, 801-32-26.

3.24

Augenblickswert des Schalldrucks

$p(t)$

in einem bestimmten Punkt im Schallfeld der Unterschied zwischen dem Druck, der zu einem bestimmten Zeitpunkt vorhanden ist, und dem Umgebungsdruck (siehe auch IEC 60050-801, 801-21-19)

ANMERKUNG 1 Der **Augenblickswert des Schalldrucks** wird in Pascal (Pa) angegeben.

ANMERKUNG 2 Definition übernommen von IEC 60050-801:1994, 801-21-19.^{N3)}

3.25

Koeffizient der aktiven Fläche

Q

Quotient aus dem **Gradienten der aktiven Fläche** m und der **Bündelquerschnittsfläche** bei einem Abstand von 0,3 cm zur Austrittsfläche des **Schallkopfes**, $A_{BCS}(0,3)$

ANMERKUNG Der **Koeffizient der aktiven Fläche** wird je Zentimeter (cm^{-1}) angegeben.

3.26

Gradient der aktiven Fläche

m

Gradient der Geraden, die die **Bündelquerschnittsfläche** bei 0,3 cm Abstand zur Stirnseite des **Schallkopfes**, $A_{BCS}(0,3)$, mit der **Bündelquerschnittsfläche** an der Position des letzten axialen Maximums des Schalldrucks $A_{BCS}(z_N)$ verbindet, bezogen auf den Abstand

ANMERKUNG Der **Gradient der aktiven Fläche** wird in Zentimeter (cm) angegeben.

3.27

Mittelwert des quadrierten Schalldrucks

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

ANMERKUNG 1 In der Praxis wird der Mittelwert häufig aus Effektivwertmessungen abgeleitet.

ANMERKUNG 2 Der **Mittelwert des quadrierten Schalldrucks** wird in Quadratpascal (Pa^2) angegeben.

3.28

Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks

pms_t

Summe der **Mittelwerte des quadrierten Schalldrucks**, jeweils mit einer festgelegten Teilfläche, in einer festgelegten Ebene innerhalb festgelegter Grenzen der Summenbildung

ANMERKUNG Der **Gesamtmittelwert des quadrierten** wird in Quadratpascal (Pa^2) angegeben.

^{N3)} Nationale Fußnote: Die Definition wurde hier überarbeitet und nicht wörtlich übernommen.

3.29

Modulationskurvenform

zeitlicher Kurvenverlauf der Einhüllenden der **amplitudenmodulierten Welle** im Punkt des **effektiven Spitzenschalldrucks** auf der **Bündelachse**, der über einen ausreichend langen Zeitabschnitt dargestellt wird, um alle bedeutenden akustischen Informationen der **amplitudenmodulierten Welle** zu enthalten

3.30

Ausgangsleistung

P

zeitliche gemittelte **Ultraschall-Leistung**, die von einem **Schallkopf** des **Ultraschall-Physiotherapiegerätes** in ein nahezu ideales **Freifeld** unter festgelegten Bedingungen in einem bestimmten Medium, vorzugsweise Wasser, emittiert wird

ANMERKUNG 1 Definition übernommen von IEC 61161:2006.^{N4)}

ANMERKUNG 2 Die **Ausgangsleistung** wird in Watt (W) angegeben.

3.31

Bemessungs-Ausgangsleistung

größte **Ausgangsleistung** des **Ultraschall-Physiotherapiegerätes** mit dem Bemessungswert der Netzspannung, wobei die Bedienungseinstellungen so konfiguriert sind, dass sie die größte Ausgangsleistung liefern

ANMERKUNG Die **Bemessungs-Ausgangsleistung** wird in Watt (W) angegeben.

3.32

absolut höchste Bemessungs-Ausgangsleistung

Summe der **Bemessungs-Ausgangsleistung**, der Gesamtunsicherheit der **Bemessungs-Ausgangsleistung** bei einem Vertrauensniveau von 95 % und dem höchsten Anstieg der **Bemessungs-Ausgangsleistung** bei einer Änderung des Bemessungswerts der Netzspannung von $\pm 10\%$

ANMERKUNG 1 Die Möglichkeit einer Abweichung in der **Bemessungs-Ausgangsleistung**, ausgehend von einer $\pm 10\%$ -Abweichung des Bemessungswerts der Netzspannung, sollte geprüft werden, indem ein variabler Ausgangstransformator zwischen Spannungsversorgung und dem **Ultraschall-Physiotherapiegerät** verwendet wird. Siehe A.2 für weitere Richtlinien.

ANMERKUNG 2 Die **absolut höchste Bemessungs-Ausgangsleistung** wird in Watt (W) angegeben.

3.33

zeitlicher Höchstwert der Ausgangsleistung

P_{tm}

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

$$P_{tm} = \frac{1}{2} \left(\frac{p_p}{p_{rms}} \right)^2 P \quad (3)$$

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 den Bedingungen der **amplitudenmodulierten Welle** und in einem festgelegten Punkt der **Bündelachse** gemessen.

ANMERKUNG Der **zeitliche Höchstwert der Ausgangsleistung** wird in Watt (W) angegeben.

^{N4)} Nationale Fußnote: Die Definition wurde hier überarbeitet.

3.34

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.

ANMERKUNG 1 Diese Definition weicht von 3.48 aus IEC 62127-1 ab, um eine unvollständige Modulation zu berücksichtigen.

ANMERKUNG 2 Die **Pulsdauer** wird in Sekunden (s) angegeben.

3.35

Pulswiederholperiodendauer

prp

Zeitspanne zwischen äquivalenten Punkten aufeinanderfolgender Pulse oder Tonbursts

ANMERKUNG 1 Dies gilt für nichtautomatische Enelement-Abtastsysteme und für automatische Abtastsysteme. Siehe auch IEC 60469-1:1987, 5.3.2.1.

ANMERKUNG 2 Die **Pulswiederholperiodendauer** wird in Sekunden (s) angegeben.

3.36

Pulswiederholfrequenz

prf

Kehrwert der Pulswiederholperiodendauer

ANMERKUNG 1 Siehe auch IEC 60469-1:1987, 5.3.2.2.

ANMERKUNG 2 Die **Pulswiederholfrequenz** wird in Hertz (Hz) angegeben.

ANMERKUNG 3 Die **Pulswiederholfrequenz** entspricht der Wiederholfrequenz einer modulierten Wellenform.

3.37

Effektivwert des Schalldrucks

P_{rms}

Effektivwert des **Augenblickswerts des Schalldrucks** an einem bestimmten Punkt in einem Schallfeld

ANMERKUNG 1 Der Mittelwert sollte, sofern nicht anderweitig festgelegt, über eine ganzzahlige Anzahl von **akustischen Wiederholperiodendauern** ermittelt werden.

ANMERKUNG 2 Definition übernommen von IEC 62127-1.

ANMERKUNG 3 Der **Effektivwert des Schalldrucks** wird in Pascal (Pa) angegeben.

3.38

Höchstwert des effektiven Schalldrucks

P_{max}

größter Wert des **Effektivwerts des Schalldrucks**, der von einem **Hydrophon** über das gesamte Schallfeld nachgewiesen wird

ANMERKUNG Der **Höchstwert des effektiven Schalldrucks** wird in Pascal (Pa) angegeben.

3.39

Spitzenwert des effektiven Schalldrucks

größter Wert des **Effektivwerts des Schalldrucks** über einen festgelegten Bereich, auf einer festgelegten Linie oder in einer festgelegten Ebene in einem Schallfeld

ANMERKUNG Der **Spitzenwert des effektiven Schalldrucks** wird in Pascal (Pa) angegeben.

3.40 zeitlicher Höchstwert der Intensität

I_m

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

$$I_m = \frac{P_{tm}}{A_{ER}} \quad (4)$$

Dabei ist

P_{tm} der zeitliche Höchstwert der Ausgangsleistung;

A_{ER} die wirksame strahlende Fläche.

ANMERKUNG Der **zeitliche Höchstwert der Intensität** wird in Watt je Quadratzentimeter (W/cm²) angegeben.

3.41 zeitlicher Spitzenwert des Schalldrucks

p_{tp}

Höchstwert des Betrags des **Augenblickswerts des Schalldrucks** in einem bestimmten Punkt in einem Schallfeld

ANMERKUNG 1 Definition übernommen von IEC 62127-1.

ANMERKUNG 2 Der **zeitliche Spitzenwert des Schalldrucks** wird in Pascal (Pa) angegeben.

3.42 Schallkopf

Baugruppe, die einen **Ultraschallwandler** und zusätzliche Teile für die lokale Applikation von **Ultraschall** am Patienten enthält

ANMERKUNG Definition übernommen von IEC 60601-2-5.

3.43 Ultraschallwandler

Gerät, das im **Ultraschall**-Frequenzbereich elektrische Energie in mechanische Energie und/oder umgekehrt mechanische Energie in elektrische Energie umwandeln kann

ANMERKUNG Definition übernommen von IEC 62127-1.

3.44 Ultraschall

Schallschwingung, deren Frequenz über der oberen Frequenzgrenze des Hörschalls (etwa 16 kHz) liegt

ANMERKUNG Definition übernommen von IEC 60050-801:1994.

3.45 Ultraschall-Physiotherapiegerät Gerät

Gerät für die Erzeugung von **Ultraschall** und seine Anwendung auf den Patienten für therapeutische Zwecke

ANMERKUNG Definition übernommen von IEC 60601-2-5.

4 Liste der Formelzeichen (Symbole)

a	geometrischer Radius des aktiven Elements eines Schallkopfes
A_{BCS}	Bündelquerschnittsfläche
$A_{\text{BCS}}(0,3)$	Bündelquerschnittsfläche , ermittelt für den Abstand von 0,3 cm zur Austrittsfläche des Schallkopfes
$A_{\text{BCS}}(z_N)$	Bündelquerschnittsfläche , ermittelt für die Position des letzten axialen Maximums z_N
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 62127-3
A_o	Flächeneinheit für eine Rasterabtastung
b	kleinster Radius eines Targets für eine Schallfeldkraftwaage
c	Schallgeschwindigkeit in Wasser
f	akustische Arbeitsfrequenz
F_{ac}	Umwandlungsfaktor zur Umrechnung von $A_{\text{BCS}}(0,3)$ in A_{ER}
I_e	wirksame Intensität
I_m	zeitlicher Höchstwert der Intensität
k	($= 2 \pi / \lambda$) Kreiswellenzahl
m	Gradient der aktiven Fläche
M_L	Hydrophonempfindlichkeit bei Last am Kabelende
P	Ausgangsleistung eines Schallkopfes
P_{tm}	zeitlicher Höchstwert der Ausgangsleistung
p_p	zeitlicher Spitzen-Schalldruck
p_{max}	Höchstwert des effektiven Schalldrucks
p_{rms}	effektiver Schalldruck
pms_t	Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks
$pms_t(z)$	in der festgelegten Ebene z ermittelter Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks
Q	Koeffizient der aktiven Fläche
R	Verhältnis des Spitzenwerts des effektiven Schalldrucks zum Effektivwert des Schalldrucks , 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	Hydrophon-Signal für den i -ten Abtastpunkt
U_p	Höchstwert der Hydrophon-Spannung
z	Abstand von der Austrittsfläche des Schallkopfes zu einem festgelegten Punkt auf der Bündelachse

z_j	Abstand von der Austrittsfläche des Schallkopfes zur betrachteten Messebene (senkrecht zur Bündelachse)
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
ρ	Dichte von Wasser

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

5 Anforderungen an das Ultraschallfeld

Zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen nach [IEC 60601-1](#) und den besonderen Anforderungen nach [IEC 60601-2-5](#) müssen die Hersteller Nennwerte zu den folgenden Parametern in der Begleitliteratur für jeden Typ des **Schallkopfes** angeben:

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

Die in Klammern angegebenen Zahlenwerte entsprechen den Grenzabweichungen, die den Bereich der annehmbaren Werte für die Ergebnisse von entweder den Bezugsmessungen der in [Abschnitt 7](#) festgelegten Typprüfung oder den Messungen der in [Abschnitt 8](#) festgelegten Stückprüfung definieren. Wenn die hierin angeführte Anforderung an die Grenzabweichung nicht erfüllt werden kann, sollte das erzielbare 95%-Vertrauensniveau im Prüfbericht angegeben werden. Es muss dann nachgewiesen werden, dass der angegebene Wert bei Einbeziehung der Grenzabweichung zum Erzeugen des Wertes für den „ungünstigsten Fall“ innerhalb des Bereiches der annehmbaren Werte bleibt, wie in [IEC 60601-2-5](#) festgelegt und wofür in [Anhang A](#) eine Orientierungshilfe gegeben ist.

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 jeden Nennwert der **akustischen Arbeitsfrequenz** angegeben werden.

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

ANMERKUNG Das vorliegende Dokument enthält keine Anforderungen bezüglich der Sicherheit: Diese werden in [IEC 60601-2-5](#) behandelt. Eine Orientierungshilfe hinsichtlich des Betriebsverhaltens und der Sicherheit ist in [Anhang A](#) dieses Dokuments angegeben.