

Ultraschall
Druckpuls-Lithotripter

Feldcharakterisierung
(IEC 61846 : 1998) Deutsche Fassung EN 61846 : 1998

DIN
EN 61846

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm

IEC 61846

ICS 11.040.60

Ultrasonics – Pressure pulse lithotripters – Characteristics of fields

(IEC 61846 : 1998);

German version EN 61846 : 1998

Ultrasons – Lithotripteurs à ondes de pression – caractérisation des champs

(CEI 61846 : 1998);

Version allemande EN 61846 : 1998

Die Europäische Norm EN 61846 : 1998 hat den Status einer Deutschen Norm.

Beginn der Gültigkeit

Die EN 61846 wurde am 1998-04-01 angenommen.

Übergangsfrist siehe „Vorwort“ der Europäischen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 61846 „Ultraschall – Druckpuls-Lithotripter – Feldcharakterisierung“, Ausgabe 1998, in die die Internationale Norm IEC 61846 „Ultrasonics – Pressure pulse lithotripters Characteristics of fields“, Ausgabe 1998, unverändert übernommen worden ist.

Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 87/89A/CDV : 1996-07.

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das CENELEC von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Diese Internationale Norm wurde vom TC 87 „Ultrasonics“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium GUK 821.3 „Medizinische Ultraschallgeräte“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnichtsnummer, 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.

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

Fortsetzung Seite 2
und 13 Seiten EN

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)

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 60050(801) : 1994	DIN 1320 : 1997-06	–
–	IEC 60866 : 1987	–	–
EN 61102 : 1993 + A1 : 1994	IEC 61102 : 1991 + A1 : 1993	DIN EN 61102 : 1994-12	–

Nationale Fußnote

Zu Anhang C1: Idealerweise würde man die Frequenzantwort des Diracstoßes erhalten wollen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 1320

Akustik – Begriffe

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

Deutsche Fassung

Ultraschall
Druckpuls-Lithotripter
Feldcharakterisierung
(IEC 61846 : 1998)

Ultrasonics – Pressure pulse lithotripters – Characteristics of fields (IEC 61846 : 1998)

Ultrasons – Lithotripteurs à ondes de pression – caractérisation des champs (CEI 61846 : 1998)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1998-04-01 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, der Tschechischen Republik 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

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 87/115/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 61846, ausgearbeitet von dem IEC TC 87 „Ultrasonics“ wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1998-04-01 als EN 61846 angenommen.

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): 1999-01-01
- spätestes Datum, zu dem die nationalen Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2001-01-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ, und die Anhänge A, B, C und D sind informativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61846 : 1998 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In dieser Norm werden folgende Schrifttypen verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Normalschrift
- ANMERKUNGEN: Kleinschrift
- Prüfanforderungen: *Kursivschrift*
- Begriffe, die in dieser Norm verwendet werden, die in Abschnitt 3 definiert sind: **Fett gedruckt**.

Eine zweisprachige Fassung dieser Norm wird möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt ausgegeben.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einführung	2
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Definitionen	3
4 Liste der verwendeten Formelzeichen	4
5 Meßbedingungen	5
6 Prüfeinrichtungen	5
6.1 Prüfkammer	5
6.2 Hydrophon	5
6.3 Spannungsmessung	5
7 Meßverfahren	5
7.1 Räumliche Messungen	6
7.2 Zeitliche Messungen	6
7.3 Schallenergiemessungen	6
Anhang A (informativ) Schallwellen-Lithotripsie	7
Anhang B (informativ) Arten von Druckwellenwandlern	8
Anhang C (informativ) Feldmessung	9
Anhang D (informativ) Literaturhinweise	12
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf Internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	13

Einführung

Die extrakorporale Lithotripsie ist bei der klinischen Behandlung von Nieren- und Blasensteinen verbreitet. Die Lithotripsie verwendet Druckwellen hoher Intensität, um die Zertrümmerung der Steine durch die Anwendung aufeinanderfolgender Druckwellen zu bewirken. Heute sind mehrere verschiedene Lithotripsiegerätearten einer ganzen Reihe von Herstellern im Handel erhältlich.

Diese Internationale Norm legt Verfahren zur Messung und Charakterisierung des von Lithotripsiegeräten erzeugten Schalldruckfeldes fest.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für:

- **Lithotripsiegeräte**, die mit extrakorporal angeregten Druckwellen arbeiten;
- **Lithotripsiegeräte**, die fokussierte mechanische Energie erzeugen.

Diese Internationale Norm gilt nicht für perkutane und Laser-Lithotripsiegeräte.

In dieser Internationalen Norm werden festgelegt:

- meßbare Parameter, die bei der Angabe der akustischen Ausgangsgrößen extrakorporaler **Lithotripsiegeräte** verwendet werden könnten;
- Verfahren für die Messung und Charakterisierung des von **Lithotripsiegeräten** erzeugten Druckfeldes.

ANMERKUNG: Zum gegenwärtigen Zeitpunkt erlauben es die in dieser Internationalen Norm definierten Parameter nicht, quantitative Aussagen über die Wirkungen und möglichen Gefahren zu machen. Insbesondere ist es nicht möglich, eine Aussage über die Begrenzungen dieser Effekte zu machen.

Diese Besonderen Festlegungen für Geräte, die für die Lithotripsie verwendet werden, wurden so entwickelt, daß, solange keine anderen Besonderen Festlegungen für andere medizinische Anwendungen von therapeutischen extrakorporalen **Druckpuls**-Geräten verfügbar sind, diese Norm als Leitlinie verwendet werden darf.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil der vorliegenden Internationalen Norm sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, werden gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, ob die jeweils neuesten Ausgaben der im folgenden genannten Normen angewendet werden können. Die Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

IEC 60050(801) : 1994

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

IEC 60866 : 1987

Characteristics and calibration of hydrophones for operation in the frequency range 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

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die folgenden Definitionen:

3.1 Schallpulsenergie

3.1.1 Abgeleitete Schallpulsenergie

Räumliches Integral des **abgeleiteten Pulsintegrals der Intensität** über eine kreisförmige Querschnittsfläche des Radius R in der x - y -Ebene, welche den **Fokus** enthält.

Formelzeichen: E_R

Einheit: Joule, J

3.1.2 Abgeleitete fokale Schallpulsenergie

Räumliches Integral des **abgeleiteten Pulsintegrals der Intensität** über die **fokale Querschnittsfläche**.

Formelzeichen: E_f

Einheit: Joule, J

ANMERKUNG: Bei dieser Definition kann E überschätzt werden, wenn die Apertur des **Druckpuls**-Generators groß ist.

3.2 Bündelachse

Durch den geometrischen Mittelpunkt der Apertur des **Druckpuls**-Generators und den **Fokus** verlaufende Linie.

ANMERKUNG: Diese Linie dient als z -Achse. Siehe 6.1 und 7.

3.3 Kompressions-Pulsdauer

Zeitspanne, die beginnt, wenn der **Augenblickswert des Schalldrucks** erstmalig 50 % des **positiven Spitzen-Schalldrucks** überschreitet, und endet, wenn der **Augenblickswert des Schalldrucks** das nächste Mal diesen Wert erreicht (siehe Bild C.1).

Formelzeichen: t_{FWHMp+}

Einheit: Sekunde, s

ANMERKUNG: Der Index „FWHM“ steht für „volle Breite, halbes Maximum“.

3.4 Abgeleitetes Pulsintegral der Intensität

Zeitliches Integral des **Augenblickswertes der Intensität** an einem bestimmten Punkt im **Druckpuls**-Feld integriert über die **Druckpulsform** (siehe 3.31 von IEC 61102).

Formelzeichen: P/I

Einheit: Joule je Quadratmeter, J/m²

3.5 Hydrophonempfindlichkeit bei Last am Leitungsende

Verhältnis der elektrischen Spannung am Ende einer beliebigen integrierten Leitung oder einer beliebigen Steckverbindung des **Hydrophons** bei Anschluß an eine vorgegebene elektrische 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 3.14 von IEC 61102).

Formelzeichen: M_L

Einheit: Volt/Pascal, V Pa⁻¹

3.6 Fokale Querschnittsfläche

Fläche der Kontur des positiven **Spitzen-Schalldrucks**, die –6-dB relativ zu dem Wert im **Fokus** beträgt und in der den **Fokus** enthaltenden Ebene senkrecht zur **Bündelachse** liegt.

Formelzeichen: A_f

Einheit: Quadratmeter, m²

3.7 Fokalausdehnung

Kürzeste Strecke entlang der z -Achse, die Punkte auf der –6-dB-Kontur des positiven **Spitzen-Schalldrucks** in der x - z -Ebene auf beiden Seiten des **Fokus** verbindet.

Formelzeichen: f_z

Einheit: Meter, m

3.8 Fokolvolumen

Räumliches Volumen, das in der Oberfläche enthalten ist, die durch die um den **Fokus** gemessenen –6-dB-Konturen des positiven **Spitzen-Schalldrucks** definiert ist (–6-dB relativ zum Wert im **Fokus**).

Formelzeichen: V_f

Einheit: Kubikmeter, m³

ANMERKUNG: Es ist schwierig, im gesamten Volumen um den **Fokus** –6-dB-Punkte zu messen. In der Praxis ist es sinnvoll, das **Fokolvolumen** aus Messungen anzunähern, die in drei orthogonalen Richtungen vorgenommen werden: in Richtung der **Bündelachse** (z -Achse), in Richtung des größten Bündeldurchmessers (x -Achse), in Richtung der Achse senkrecht zur x -Achse (y -Achse).