

	Ultraschall Chirurgische Systeme Messung und Deklaration der grundlegenden Ausgangsgrößen (IEC 61847 : 1998) Deutsche Fassung EN 61847 : 1998	DIN EN 61847
--	---	---

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm **IEC 61847**

ICS 11.040.50; 17.140.50

Deskriptoren: Ultraschall, Chirurgie, Ausgangsgröße, Messung

Ultrasonics – Surgical Systems – Measurement and declaration of the basic output characteristics (IEC 61847 : 1998);
German Version EN 61847 : 1998

Ultrasons – Systèmes de chirurgie – Mesure et déclaration des caractéristiques de sortie (CEI 61847 : 1998);
Version allemande EN 61847 : 1998

Die Europäische Norm EN 61847 : 1998 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 61847, Ausgabe Februar 1998, in die die Internationale Norm IEC 61847 „Ultrasonics – Surgical systems – Measurement and declaration of the basic output characteristics“, Ausgabe Januar 1998, unverändert übernommen worden ist.

Die 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.

Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 87/87/CDV : 1996-05.

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.

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen 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	Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch Kapitel 801 : 1996	–
–	IEC 60500 : 1974	–	–
–	IEC 60782 : 1984	–	–
–	IEC 60866 : 1987	–	–
–	IEC 61088 : 1991	–	–
EN 61205 : 1994	IEC 61205 : 1993	DIN EN 61205 : 1995-02	–

Fortsetzung Seite 2
und 19 Seiten EN

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)

Nationale Fußnote

Zu 3.6: ALARA-Prinzip bedeutet, so gering wie mit vertretbarem Aufwand erreichbar.

Zu 6.5.1: Für „Monopolquelle“ wird auch die Benennung „Punktquelle“ verwendet.

Zu 6.13: Anmerkung 4 in Abschnitt 7.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 61205

Ultraschall-Zahnreinigersysteme – Messung und Deklaration der Ausgangswerte (IEC 61203 : 1993); Deutsche Fassung
EN 61205 : 1994

Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Deutsche Ausgabe – Kapitel 801: Akustik und Elektroakustik; Identisch mit
IEC 50(801) : 1994

ICS 11.040.50; 17.140.50

Deskriptoren:

Deutsche Fassung

Ultraschall

Chirurgische Systeme

Messung und Deklaration der grundlegenden Ausgangsgrößen
(IEC 61847 : 1998)

Ultrasonics – Surgical systems – Measurement and declaration of the basic output characteristics (IEC 61847 : 1998)

Ultrasons – Systèmes de chirurgie – Mesure et déclaration des caractéristiques de sortie (CEI 61847 : 1998)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1. Januar 1998 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, Tschechische 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 87/114/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 61847, ausgearbeitet von dem IEC TC 87 „Ultrasonics“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1998-01-01 als EN 61847 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch der Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 1998-10-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 1998-10-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norm-Inhalt.

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

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

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61847 : 1998 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	6.6 Richtcharakteristik	7
Einleitung	2	6.7 Modulation des primären Schwingungsausschlags der Spitze	7
1 Anwendungsbereich	3	6.8 Tastverhältnis	7
2 Normative Verweisungen	3	6.9 Lastfreie elektrische Leistung	7
3 Definitionen	3	6.10 Maximale elektrische Leistung	7
4 Liste der verwendeten Symbole	4	6.11 Primäre akustische Austrittsfläche	8
5 Allgemeine Meßbedingungen	5	6.12 Sekundäre akustische Austrittsfläche	8
5.1 Betriebsbedingungen	5	6.13 Leistungsreserveindex	8
5.2 Lastbedingungen	5	7 Deklaration der Ausgangsgrößen	8
5.3 Vorbereitung der Messungen	5	Anhang A (informativ) Meßverfahren und Bedingungen	13
6 Meßverfahren	5	Anhang B (informativ) Theorie der Arbeitsweise von chirurgischen Ultraschallgeräten	16
6.1 Primärer Schwingungsausschlag der Spitze	5	Anhang C (informativ) Literaturhinweise	17
6.2 Sekundärer Schwingungsausschlag der Spitze ..	6	Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	19
6.3 Anregungsfrequenz	6		
6.4 Schwingungsfrequenz der Spitze	6		
6.5 Abgeleitete akustische Ausgangsleistung und akustische Ausgangsleistung	6		

Auszug aus dem IEC-Vorwort

In dieser Norm werden die folgenden Schrifttypen verwendet:

- Anforderungen: normaler (romanischer) Schrifttyp;
- *Prüfspezifikationen: in Kursivschrift;*
- Anmerkungen: in kleiner Normalschrift;
- Wörter des Textes in **Fettdruck** sind im Abschnitt 3 definiert.

Einleitung

Der Gebrauch von chirurgischen Ultraschallsystemen, die im Frequenzbereich von 20 kHz bis 60 kHz arbeiten, ist in der Augenheilkunde und der Neurochirurgie weit verbreitet, um unerwünschtes Gewebe zu zerkleinern und abzusaugen. Ihr kommerzieller Einsatz in der Augenheilkunde begann 1970. Die Anwendung in der Neurochirurgie folgte etwa 10 Jahre später. Chirurgische Ultraschallsysteme sind auch in der Tumorchirurgie weit verbreitet.

Diese Internationale Norm definiert die Parameter, die die Ausgangsgrößen und die Leistungsmerkmale von chirurgischen Ultraschallsystemen in offenen und geschlossenen Verfahren beschreiben, und zeigt auf, welche Parameter anzugeben sind. Zudem werden Meßverfahren beschrieben, so daß technisch qualifizierte Personen in der Lage sind, diese Parameter in einer einheitlichen und verständlichen Form anzugeben. Offene chirurgische Verfahren sind solche, bei denen der Einschnitt im Vergleich zur einzuführenden Applikatorspitze relativ groß ist, so daß jeder Druckanstieg des Organs infolge ungleicher Durchfluß- und Absaugrate ausgeschlossen ist. Ein Beispiel für ein geschlossenes chirurgisches Verfahren ist ein Auge mit operativem Zugang durch einen kontrollierten Einschnitt.

Diese Internationale Norm macht keine Aussage darüber, welche Sicherheit oder Wirksamkeit sich für die durch diese Parameter beschriebenen Geräte ergibt, da bisher sehr wenig wissenschaftlich gesicherte Daten verfügbar sind, die eine solche Beurteilung zulassen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt fest:

- die wesentlichen nicht thermischen Ausgangsgrößen von chirurgischen Ultraschallgeräten;

ANMERKUNG 1: Einer der interessierenden Parameter ist die akustische Ausgangsleistung. Diese Internationale Norm betrifft nur die niederen Frequenzanteile (unter 100 kHz) der gesamten abgegebenen Energie. Die höheren Frequenzanteile, welche wahrscheinlich mit der an der Spitze hervorgerufenen Kavitation zusammenhängen, werden hier nicht angesprochen (siehe A.4).

- Verfahren zur Messung dieser Ausgangsgrößen;
- Kenngrößen, die vom Hersteller solcher Geräte anzugeben sind.

ANMERKUNG 2: Im Interesse der Klarheit behandelt diese Internationale Norm nicht alle komplexen Oberflächen und Formen von Applikatorspitzen. Eine gerade, rohrartige Form wird benutzt, um die notwendigen Parameter und Messungen zu beschreiben. Es wird dem Anwender dieser Norm überlassen, die grundlegende, hier beschriebene Methodik, falls notwendig, auf kompliziertere Formen zu übertragen.

Diese Internationale Norm ist anwendbar auf Geräte, die die folgenden Anforderungen nach a), b) und c) erfüllen:

- a) chirurgische Ultraschallsysteme, die im Frequenzbereich 20 kHz bis 60 kHz arbeiten; und
- b) chirurgische Ultraschallsysteme, deren Verwendungszweck die Zerkleinerung oder das Schneiden von menschlichem Gewebe ist, ungeachtet dessen, ob diese Effekte zusammen mit der Entfernung oder Koagulation von Gewebe auftreten; und
- c) chirurgische Ultraschallsysteme, bei denen eine akustische Welle durch einen speziell konstruierten Wellenleiter geführt wird, um Energie an den Ort der chirurgischen Anwendung zu liefern.

ANMERKUNG 3: Beispiele für Typen dieser Systeme sind chirurgische Aspiratoren, intrakorporale Lithotripter, endständige Schneidgeräte usw.

Diese Internationale Norm ist nicht anwendbar auf:

- Lithotripsie-Geräte, die extrakorporal induzierte Druckpulse verwenden, die durch flüssige, schalleitende Medien und die Weichgewebe des Körpers hindurch fokussiert werden;
- chirurgische Geräte, die als Teil eines Behandlungsverfahrens verwendet werden (Hyperthermiesysteme);
- chirurgische Geräte, deren akustischer Anwendungsbereich nicht am Ende einer in Längsrichtung schwingenden Applikatorspitze liegt und die daher nicht dem in dieser Norm verwendeten Monopol-Modell entsprechen.

Diese Internationale Norm behandelt nicht die Wirksamkeit oder Sicherheit von chirurgischen Ultraschallsystemen.

ANMERKUNG 4: In dieser Norm bedeutet der Begriff Genauigkeit die Gesamtunsicherheit bei einem Vertrauensniveau von 95 %.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Normen 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 60500 : 1974

IEC standard hydrophone

IEC 61205 : 1993

Ultrasonics – Dental descaler Systems – Measurement and declaration of the output characteristics

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die folgenden Definitionen:

3.1 Applikatorspitze; Anwendungsteil

Der Teil des chirurgischen Werkzeuges, der in direkten Kontakt mit dem Körpergewebe kommt.

3.2 Richtcharakteristik

Normierter Schalldruck als Funktion des Winkels in einem konstanten Abstand von der **Applikatorspitze**.

ANMERKUNG: Dieser Parameter ist wichtig, falls der Anwendungsort in der Nähe von Körperstrukturen liegt, die empfindlich gegen Druck und Bewegung sind, z. B. Endothelzellen auf der Innenseite der Cornea oder Hörnerven.

Symbol: p_{fd}

Einheit: dimensionslose graphische Darstellung

3.3 Anregungsfrequenz

Mittlere Frequenz der anregenden Spannung oder des anregenden Stromes.

ANMERKUNG: Dieser Parameter, gekoppelt mit dem Schwingungsausschlag der Spitze, erlaubt dem Anwender einen Vergleich der Geschwindigkeiten von Applikatorspitzen.

Symbol: f_d

Einheit: Kilohertz, kHz

3.4 Tastverhältnis

Bei solchen Systemen, die ihre elektrische Anregungsleistung modulieren, das Verhältnis der Spannungs- oder Strom-Pulsdauer zur Dauer eines kompletten Modulationszyklus, während das Gerät in Betrieb ist.

Symbol: D_{cy}

Einheit: dimensionslos

3.5 Maximale elektrische Leistung

Das Maximum der elektrischen Leistung in das Ultraschallhandstück, wenn die Last an der **Applikatorspitze** fortschreitend aus dem lastfreien Zustand erhöht wird.

ANMERKUNG: Das Maximum der elektrischen Leistung tritt an dem Punkt auf, an dem eine Verringerung des **primären Schwingungsausschlages der Spitze** unter den Wert auftritt, der der **lastfreien elektrischen Leistung** entspricht (siehe 6.9 und 6.10).

Symbol: P_{max}

Einheit: Watt, W

3.6 Akustische Ausgangsleistung

Akustische Leistung, die von der **Applikatorspitze** in Wasser abgegeben wird, gemessen mit einem kalorimetrischen Verfahren (siehe 6.5).

ANMERKUNG: Messungen der von **Applikatorspitzen** abgegebenen akustischen Leistung mit verschiedenen Ausgangsflächen und/oder Schwingungsausschlägen erleichtern die Anwendung des ALARA-Prinzips^{N1)}, also von Einwirkwerten, die so niedrig, wie vernünftig erreichbar, sind.

Symbol: P_a

Einheit: Milliwatt, mW

^{N1)} Nationale Fußnote: Siehe Nationales Vorwort.

3.7 Abgeleitete akustische Ausgangsleistung

Akustische Leistung, die von der **Applikatorspitze** in Wasser abgegeben wird, abgeleitet aus Messungen mit einem Hydrophon (siehe 6.5).

ANMERKUNG: Die Messungen der von **Applikatorspitzen** abgegebenen akustischen Leistung mit verschiedenen Ausgangsflächen und/oder Schwingungsausschlägen erleichtern die Anwendung des ALARA-Prinzips, also von Einwirkwerten, die so niedrig, wie vernünftig erreichbar, sind.

Symbol: P_{ad}

Einheit: Milliwatt, mW

3.8 Leistungsreserveindex

Das Verhältnis von **maximaler elektrischer Leistung** zur **lastfreien elektrischen Leistung**.

ANMERKUNG 1: Der **Leistungsreserveindex** gibt dem Betreiber ein Maß für die verfügbare Leistungsreserve, um die gleiche Amplitude des Schwingungsausschlags unter verschiedenen Lastbedingungen aufrechtzuerhalten.

Symbol: P_i

Einheit: dimensionslos

ANMERKUNG 2: Der **Leistungsreserveindex** wird nur den direkten Vergleich von unterschiedlichen Geräten erlauben, wenn diese Geräte nach derselben Betriebsart arbeiten. Piezoelektrische und magnetostruktive Geräte können mittels **Leistungsreserveindex** nicht aussagekräftig verglichen werden.

3.9 Primäre akustische Austrittsfläche

Fläche der Projektion des festen Teils der **Applikatorspitze** in die Richtung des **primären Schwingungsausschlags der Spitze**.

ANMERKUNG: Die **primäre akustische Austrittsfläche** wird zur Bestimmung der vom Ende einer **Applikatorspitze** abgegebenen Energie verwendet, bei unterschiedlichen Spitzen mit gleichem Schwingungsausschlag und gleicher Frequenz.

Symbol: A_{ap}

Einheit: Quadratmillimeter, mm²

3.10 Primärer Schwingungsausschlag der Spitze

Spitze-Spitze-Auslenkung der **Applikatorspitze** in Richtung der größten Amplitude in einem Punkt der **Applikatorspitze**, der nicht mehr als 1 mm von ihrem freien (äußeren) Ende entfernt ist (siehe 3.2 von IEC 61205).

ANMERKUNG: Die Fähigkeit, Gewebe zu zerkleinern, steht in Zusammenhang mit dem **primären Schwingungsausschlag der Spitze**.

Symbol: s_p

Einheit: Mikrometer, µm

3.11 Modulation des primären Schwingungsausschlags der Spitze

Prozentuale Änderung des **primären Schwingungsausschlags der Spitze** vom größten bis zum kleinsten Wert für die Systeme, die die elektrische Anregungsleistung modulieren.

Symbol: M_{sp}

Einheit: dimensionslos

3.12 Pulsdauer

Zeitintervall, das mit dem ersten Überschreiten eines Bezugswerts der Anregungsspannung oder -stromes beginnt und beim letzten Abfall auf diesen Bezugswert endet, bei Systemen, die die elektrische Anregungsleistung modulieren. Der Bezugswert ist gleich der Summe von kleinster Anregungsspannung bzw. kleinstem Anregungsstrom und 10 % der Differenz von größter zu kleinster Anregungsspannung bzw. Anregungsstrom.

Symbol: t_p

Einheit: Millisekunden, ms

3.13 Lastfreie elektrische Leistung

Die elektrische Eingangsleistung in das Ultraschallhandstück bei lastfreier **Applikatorspitze** für einen gegebenen **primären Schwingungsausschlag der Spitze**.

Symbol: P_q

Einheit: Watt, W

3.14 Primärer Bezugsschwingungsausschlag der Spitze

Der größte **Primärschwingungsausschlag der Spitze** für die Kombination von **Applikatorspitze** und Handstück, die für die Messung gewählt wurden.

ANMERKUNG: Der **primäre Bezugsschwingungsausschlag der Spitze** wird bei der Bestimmung von **lastfreier** und **maximaler elektrischer Leistung** verwendet, die zur Berechnung des **Leistungsreserveindex** einer Gerätekonfiguration notwendig sind.

Symbol: s_{pr}

Einheit: Mikrometer, µm

3.15 Sekundäre akustische Austrittsfläche

Fläche der Projektion des freien Teils der **Applikatorspitze** in die Richtung senkrecht zum **primären Schwingungsausschlag der Spitze**, entsprechend der zweitgrößten Komponente der Bewegung.

Symbol: A_{as}

Einheit: Quadratmillimeter, mm²

ANMERKUNG: Definitionen 3.9 und 3.15 sollen die grundsätzlich interessierenden Flächen ergeben, wenn die Abgabe akustischer Energie von einer einfachen rohrförmigen **Applikatorspitze** betrachtet wird. Sie gelten nicht für die unbegrenzte Vielfalt komplexer Formen der Endstücke, die für einzelne Geräte erhältlich sein können.

3.16 Sekundärer Schwingungsausschlag der Spitze

Spitze-Spitze-Auslenkung der **Applikatorspitze** in die Richtung senkrecht zum **primären Schwingungsausschlag der Spitze**, entsprechend der zweitgrößten Komponente der Bewegung, in einem Punkt der **Applikatorspitze**, der nicht mehr als 1 mm von ihrem freien (äußeren) Ende entfernt ist.

Symbol: s_s

Einheit: Mikrometer, µm

3.17 Schwingungsfrequenz der Spitze

Grundfrequenz, bei der die **Applikatorspitze** schwingt (siehe 3.3 von IEC 61205).

Symbol: f_r

Einheit: Kilohertz, kHz

4 Liste der verwendeten Symbole

A_{as}	sekundäre akustische Austrittsfläche
A_{ap}	primäre akustische Austrittsfläche
c	Schallgeschwindigkeit im Ausbreitungsmedium
D_{cy}	Tastverhältnis
f_d	Anregungsfrequenz
f_r	Schwingungsfrequenz der Spitze
M_{sp}	Modulation des primären Schwingungsausschlags der Spitze
p_{fd}	Richtcharakteristik
$p(r)$	Druckamplitude am Ort r

P_a	akustische Ausgangsleistung
P_{ad}	abgeleitete akustische Ausgangsleistung
P_i	Leistungsreserveindex
P_q	lastfreie elektrische Leistung
P_{max}	maximale elektrische Leistung
S_p	primärer Schwingungsausschlag der Spitze
S_{pr}	primärer Bezugsschwingungsausschlag der Spitze
S_s	sekundärer Schwingungsausschlag der Spitze
t_p	Pulsdauer
ρ	Dichte des Meßmediums

5 Allgemeine Meßbedingungen

5.1 Betriebsbedingungen

Die Messungen müssen mit den vom Hersteller empfohlenen Werten durchgeführt werden. Die folgenden Parameter sind zu berücksichtigen:

- Umgebungstemperatur;
- Durchflußrate der Spülflüssigkeit an der Spitze;
- Schwingungsausschlag der Spitze;
- Absaugrate der Spitze.

Die oben aufgeführten Bedingungen werden während des chirurgischen Gebrauchs nicht unabhängig voneinander eingestellt. Daher müssen, falls eine bestimmte chirurgische Anwendung untersucht werden soll, die Bedingungen so angegeben werden, daß ein aussagekräftiger Vergleich der Geräteeigenschaften möglich ist (siehe Abschnitt B.5).

5.2 Lastbedingungen

5.2.1 Für Messungen der abgeleiteten akustischen Ausgangsleistung

Die Messung der **abgeleiteten akustischen Ausgangsleistung** oder **akustischen Ausgangsleistung** muß in einem mit entgastem Wasser (siehe Anhang A.6 Begründungen und Literaturhinweise zu Entgasungstechniken) gefüllten Behälter erfolgen, der mit schallabsorbierendem Material ausgekleidet und dessen Größe so bemessen ist, daß der Behälter im wesentlichen echofrei für die betreffende **Schwingungsfrequenz der Spitze** ist; d. h. Freifeldbedingung. Bei Geräten mit verfügbarer Absaugung kann außerdem ein ausreichender Durchfluß durch die Spitze verwendet werden, um die Ansammlung von Blasen auf der Spitzenvorderfläche zu minimieren.

5.2.2 Für Messungen der lastfreien elektrischen Leistung

Messungen der **lastfreien elektrischen Leistung** in das Ultraschallhandstück, müssen mit in Betrieb befindlichem Flüssigkeitsspülsystem und mit dem äußeren Ende der **Applikatorspitze** in Luft gemacht werden.

5.2.3 Für Messungen der maximalen elektrischen Leistung

Messungen der **maximalen elektrischen Leistung** (der Leistung kurz vor dem Stillstand), die in das Ultraschallhandstück geht, müssen wie in 5.2.2 angegeben erfolgen, jedoch mit dem äußeren Ende der **Applikatorspitze** unter Last eines geeigneten akustisch absorbierenden Materials, welches den Applikator genügend belastet, ohne ihn zu beschädigen.

5.3 Vorbereitung der Messungen

5.3.1 Vorbehandlung des Applikators

Vor jeder Messung müssen alle Oberflächen und Teile des Applikators von Verunreinigungen frei sein. Die **Applikatorspitze**, das Ultraschallhandstück und die Teile der Meßgeräte, die in Kontakt mit dem Wasser und der Spülflüssigkeit

kommen, müssen mit Reinigungsmittel gesäubert und mit warmem Wasser abgespült werden (siehe auch [1]* und [2]).

5.3.2 Vorbehandlung des Wassers

Es muß entgastes Wasser verwendet werden (siehe Anhang A für Literaturhinweise zu geeigneten Entgasungstechniken sowie [2] und [3] in Anhang C).

5.3.3 Vorbereitung des Systems

Dem Gerät ist eine Aufwärmzeit nach Herstellerangaben einzuräumen. Wenn der Hersteller keine Aufwärmzeit angibt, muß die Aufwärmzeit so bis höchstens 15 min gewählt werden, daß stabile Betriebsbedingungen erreicht werden.

6 Meßverfahren

6.1 Primärer Schwingungsausschlag der Spitze

Eines der folgenden Verfahren muß verwendet werden, um den **primären Schwingungsausschlag der Spitze** zu messen. Die Fehlergrenze der Schwingungsausschlagsmessung muß besser als $\pm 10\%$ sein.

6.1.1 Optisches Mikroskopverfahren

Ein Mikroskop ist auf einen Punkt, nicht mehr als 1,0 mm entfernt vom freien Ende der **Applikatorspitze**, zu fokussieren, die mit einem Lichtstrahl zu beleuchten ist. Wenn der Applikator mit Energie versorgt wird, beschreibt der Punkt eine Linie. Die relativen Ausrichtungen der **Applikatorspitze** und des Mikroskops sind zu ändern, bis die größte Strichlänge erreicht ist. Die Strichlänge, die gleich dem **primären Schwingungsausschlag der Spitze** ist, ist auf $\pm 10\%$ genau mit einer kalibrierten Okularstrichplatte oder einem Mikrometer zu messen. Wenn gleichzeitig transversale Schwingungen auftreten, beschreibt der Punkt auf dem Applikator eine elliptische Bahn, und die Länge der größeren Achse der Ellipse ist zu messen (siehe Bild 1).

6.1.2 Laser-Schwingungsmeßverfahren

Ein Laser-Schwingungsmesser muß eine hinreichend kleine Lichtfleckgröße haben, die auf das Ende der **Applikatorspitze** fokussiert werden kann. Der Lichtstrahl muß parallel zur Längsachse der Spitzenbewegung sein, d. h. ausgerichtet auf die Richtung des zu messenden Bewegungsausschlages der Spitze. Die Meßwerte der Schwingungsmessereinheit können mit vom Hersteller festgelegten Instrumenten angezeigt und aufgezeichnet werden.

6.1.3 Spannungsrückkopplungsverfahren

Bei Geräten mit einem Rückkopplungssystem, das direkt mit der mechanischen Auslenkung der Spitze gekoppelt ist, ist die Rückkopplungsspannung proportional zum **primären Schwingungsausschlag der Spitze**. Es ist das optische Mikroskopverfahren nach 6.1.1 zu verwenden, um die Rückkopplungsspannung in Abhängigkeit des Schwingungsausschlages der Spitze für eine bestimmte Kombination von Ultraschallhandstück und Applikator zu kalibrieren.

Die Rückkopplungsspannung ist auf einem Oszilloskop mit einer auf $\pm 2\%$ genauen Zeitbasis und einem auf $\pm 2\%$ genauen vertikalen Ablenkungsverstärker darzustellen, während die optischen Messungen entsprechend 6.1.1 durchgeführt werden. Nach Kalibrieren in dieser Weise braucht nur noch die Rückkopplungsspannung beobachtet werden, um die Stärke des Schwingungsausschlages der Spitze aufzuzeichnen.

* Angaben in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise in Anhang C.