

DIN EN IEC 63009

ICS 11.040.60

**Ultraschall –
Physiotherapiesysteme –
Feldspezifikationen und Messmethoden im Frequenzbereich 20 kHz bis
500 MHz
(IEC 63009:2019);
Deutsche Fassung EN IEC 63009:2019**

Ultrasonics –
Physiotherapy systems –
Field specifications and methods of measurement in the frequency range 20 kHz to
500 kHz
(IEC 63009:2019);
German version EN IEC 63009:2019

Ultrasons –
Systèmes de physiothérapie –
Spécifications des champs et méthodes de mesure dans la plage de fréquences de
20 kHz à 500 kHz
(IEC 63009:2019);
Version allemande EN IEC 63009:2019

Gesamtumfang 39 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2019-08-15 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2021-04-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 63009:2017-07.

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

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom IEC/TC 87 „Ultrasonics“ erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC .

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

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

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

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

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- in Abschnitt 3 definierte Begriffe: **Fettschrift**
- Absätze zur Einhaltung: *Arial + Kursivschrift*
- Formelzeichen: *Times New Roman + Kursivschrift*

Deutsche Fassung

Ultraschall – Physiotherapiesysteme – Feldspezifikationen
und Messmethoden im Frequenzbereich 20 kHz bis 500 kHz
(IEC 63009:2019)

Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field
specifications and methods of measurement in
the frequency range 20 kHz to 500 kHz
(IEC 63009:2019)

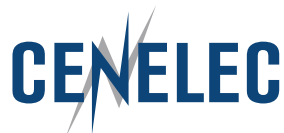
Ultrasons – Systèmes de physiothérapie –
Spécifications des champs et méthodes de mesure
dans la plage de fréquences de 20 kHz à 500 kHz
(IEC 63009:2019)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2019-08-15 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 87/705/CDV, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 63009, erarbeitet vom IEC/TC 87 „Ultrasonics“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 63009:2019 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss: (dop) 2020-05-15
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen: (dow) 2022-08-15

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 63009:2019 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 61689:2013	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61689:2013 (nicht modifiziert).
IEC 61161	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61161.
IEC 62127-3	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62127-3.
IEC 62555	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62555.

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

ANMERKUNG Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
IEC 60565	-	Underwater acoustics - Hydrophones - Calibration in the frequency range 0,01 Hz to 1 MHz	EN 60565	-
IEC 60601-2-5	-	Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment	EN 60601-2-5	-
IEC 62127-1	-	Ultrasonics - Hydrophones - Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz	EN 62127-1	-
IEC 62127-2	-	Ultrasonics - Hydrophones - Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz	EN 62127-2	-

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	5
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	9
4 Symbole.....	19
5 Spezifikationen des Ultraschallfeldes.....	20
6 Messbedingungen und verwendete Prüfgeräte für Feldmessungen.....	21
6.1 Allgemeines.....	21
6.2 Prüfbehälter.....	22
6.3 Hydrophon.....	22
6.4 Effektivwert- oder Spitzenwertmessungen.....	22
7 Bezugsverfahren für die Typprüfung und Messungen.....	23
7.1 Allgemeines.....	23
7.2 Bemessungs-Ausgangsleistung.....	23
7.3 Hydrophon-Messungen.....	23
7.4 Wirksame strahlende Fläche.....	24
7.5 Parameter für die Bezugstypprüfung.....	25
7.6 Annahmekriterien für die Bezugstypprüfung.....	26
8 Messverfahren für die Stückprüfung.....	26
8.1 Allgemeines.....	26
8.2 Bemessungs-Ausgangsleistung.....	27
8.3 Wirksame strahlende Fläche.....	27
8.4 Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis.....	28
8.5 Wirksame Intensität.....	28
8.6 Annahmekriterien für die Stückprüfung.....	28
9 Probenahme und Bestimmung der Unsicherheit.....	28
9.1 Bezugsmessungen für die Typprüfung.....	28
9.2 Stückmessungen.....	28
9.3 Bestimmung der Unsicherheit.....	29
Anhang A (informativ) Anleitung bezüglich Betriebsverhalten und Sicherheit.....	30
A.1 Allgemeines.....	30
A.2 Bemessungs-Ausgangsleistung.....	30
A.3 Wirksame Intensität.....	30
A.4 Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis.....	30
A.4.1 Allgemeines.....	30

A.4.2	Begründung für die Anwendung eines Grenzwertes für das Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis R_{BN}	30
Anhang B (normativ) Rasterabtastmessung und Analyseverfahren.....		33
B.1	Allgemeines.....	33
B.2	Anforderung an Rasterabtastungen.....	33
B.3	Anforderungen an die Analyse der Rasterabtastdaten.....	33
B.3.1	Allgemeines.....	33
B.3.2	Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks.....	34
B.3.3	Berechnung der Bündelquerschnittsfläche A_{BCS}	34
Anhang C (normativ) Messung mit diametraler oder Linienabtastung und Analyseverfahren.....		35
C.1	Allgemeines.....	35
C.2	Anforderungen an Linienabtastungen.....	35
C.3	Analyse von Linienabtastungen.....	35
Literaturhinweise		38

Tabellen

	Seite
Tabelle C.1 – Beschaffenheit der für die Analyse der Halblinienabtastungen verwendeten transformierten Anordnung [B].....	36

Einleitung

Die Anwendung von **Ultraschall** für Physiotherapiezwecke ist in der Medizin weit verbreitet. Derartige Geräte bestehen aus einem Generator für elektrische Energie und für gewöhnlich aus einem handgehaltenen **Schallkopf**, häufig auch als Applikationsgerät bezeichnet. Der **Schallkopf** besteht aus einem Wandler zur Wandlung der elektrischen Energie in **Ultraschall** und ist häufig für den Kontakt mit dem menschlichen Körper ausgelegt.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für **Ultraschall-Geräte**, die für physiotherapeutische Zwecke ausgelegt sind und aus einem **Ultraschallwandler** bestehen, der **Ultraschall** im Frequenzbereich von 20 kHz bis 500 kHz erzeugt.

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

Dieses Dokument legt fest:

- auf Bezugsprüfverfahren beruhende Verfahren zur Messung und Charakterisierung des Ausgangsbetriebsverhaltens von **Ultraschall-Physiotherapiegeräten**;
- vom Hersteller festzulegende Eigenschaften von **Ultraschall-Physiotherapiegeräten**;
- Verfahren zur Messung und Charakterisierung des Ausgangsbetriebsverhaltens von **Ultraschall-Physiotherapiegeräten** auf der Grundlage von Stückprüfverfahren;
- Annahmekriterien hinsichtlich des Ausgangsbetriebsverhaltens von **Ultraschall-Physiotherapiegeräten**.

Der therapeutische Wert und die Verfahren für den Einsatz von **Ultraschall-Physiotherapiegeräten** liegen nicht im Anwendungsbereich dieses Dokuments.

Ausgeschlossene Geräte sind unter anderen:

- Geräte, bei denen Ultraschallwellen Konglomerate (z. B. Nierensteine oder Blasensteine) oder Gewebe irgendeiner Art zerstören sollen;
- Geräte, bei denen ein Werkzeug durch Ultraschall angetrieben wird (z. B. ein chirurgisches Skalpell, Phacoemulsifier, Zahnsteinentferner oder intrakorporale Lithotripter);
- Geräte, mit denen Ultraschallwellen Gewebe für weitere Therapien sensibilisieren sollen (z. B. Bestrahlung oder Chemotherapie);
- Geräte, bei denen Ultraschallwellen Krebsgewebe (d. h. bösartig) oder krebsartiges Gewebe oder gutartige Massen behandeln sollen, wie z. B. fokussierter Ultraschall hoher Intensität (HIFU, en: High Intensity Focused Ultrasound) oder therapeutischer Ultraschall hoher Intensität (HITU, en: High Intensity Therapeutic Ultrasound).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 60565, *Underwater acoustics – Hydrophones – Calibration in the frequency range 0,01 Hz to 1 MHz*

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

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

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 ± 10 %

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Möglichkeit einer Abweichung in der Bemessungs-Ausgangsleistung, ausgehend von einer ± 10 -%-Abweichung des Bemessungswerts der Netzspannung, sollte geprüft werden, indem ein variabler Ausgangstransformator zwischen Netzspannungsversorgung und dem **Ultraschall-Physiotherapiegerät** verwendet wird. Siehe A.2 für weitere Leitfäden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **absolut höchste Bemessungs-Ausgangsleistung** wird in Watt (W) angegeben.

[QUELLE: IEC 61689:2013, 3.1]

3.2

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 1 zum Begriff: Der **Koeffizient der aktiven Fläche** wird je Meter (m^{-1}) angegeben.

[QUELLE: IEC 61689:2013, 3.2]

3.3

Gradient der aktiven Fläche

m

Quotient aus der Differenz der **Bündelquerschnittsfläche** bei z_N , $A_{BCS}(z_N)$ und der **Bündelquerschnittsfläche** bei 0,3 cm zur Austrittsfläche des **Schallkopfes** $A_{BCS}(0,3)$, geteilt durch die Differenz der jeweiligen Abstände

$$m = \frac{[A_{BCS}(z_N) - A_{BCS}(0,3)]}{(z_N - 0,3)} \quad (1)$$

Dabei ist

A_{BCS} die **Bündelquerschnittsfläche**;

z_N der Abstand des letzten axialen Maximums des **Effektivwerts des Schalldrucks** von der Austrittsfläche des **Schallkopfes**.

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn $z_N < 0,3$ cm, dann sollte A_{BCS} bei a^2/λ oder, falls größer, $2a$ anstelle von $A_{BCS}(z_N)$ verwendet werden, wobei a der geometrische Radius des aktiven Elements des **Schallkopfes** ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der **Gradient der aktiven Fläche** wird in Meter (m) angegeben.

[QUELLE: IEC 61689:2013, 3.3, modifiziert – durch Definition der Benennung „Gradient“ innerhalb der Begriffsdefinition und Ergänzung der Gleichung zur Berechnung des Gradienten.]

3.4

absolut höchstes Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis

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

des

**Bündel-
Documents**



Document Sharing Hub

[QUELLE: IEC 61689:2013, 3.4]

3.5

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

[QUELLE: IEC 61689:2013, 3.5]

3.6

absolut kleinste wirksame strahlende Fläche

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

[QUELLE: IEC 61689:2013, 3.6]

3.7

akustische Arbeitsfrequenz

f_{awf}

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, oder bei 0,3 cm, je nachdem welcher Wert größer ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Signal wird entweder nach dem Nulldurchgangsverfahren (**akustische Arbeitsfrequenz beim Nulldurchgang**) oder einem Spektralanalyseverfahren analysiert. Akustische Arbeitsfrequenzen sind in 3.7.1 und 3.7.2 definiert.

Anmerkung 2 zum Begriff: 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 zum Begriff: Die **akustische Arbeitsfrequenz** wird in Hertz (Hz) angegeben.

[QUELLE: IEC 61689:2013, 3.7, modifiziert – durch Ergänzung eines Mindestmessabstands für niedrige Frequenzen, bei denen der Abstand des **räumlichen und zeitlichen Spitzenwerts des Schalldrucks** möglicherweise zu nah am Wandler ist, um Hydrophon-Messungen zu ermöglichen.]

3.7.1

arithmetischer Mittelwert der akustischen Arbeitsfrequenz

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Frequenz ist lediglich für Systeme mit gepulsten Schallwellen vorgesehen.

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

Anmerkung 3 zum Begriff: Liegt f_2 nicht im Bereich von $< 3 f_1$, wird f_2 als niedrigste Frequenz oberhalb dieses Bereichs angesehen, bei der die Höhe des Schalldruckspektrums 3 dB unterhalb der größten Amplitude liegt.

[QUELLE: IEC 61689:2013, 3.7.1]

3.7.2

akustische Arbeitsfrequenz beim Nulldurchgang

Anzahl n von aufeinanderfolgenden Halbschwingungen (unabhängig von der Polarität) geteilt durch die zweifache Zeit zwischen dem Beginn der ersten Halbschwingung und dem Ende der n -ten Halbschwingung

Anmerkung 1 zum Begriff: Keine der n aufeinanderfolgenden Halbschwingungen sollte Anzeichen einer Phasenänderung zeigen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Messung sollte an den Anschlüssen im Empfänger durchgeführt werden, die so nah wie möglich am Empfangswandler (**Hydrophon**) und in allen Fällen vor der Gleichrichtung liegen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Diese Frequenz wird nach dem in IEC/TR 60854 [1] festgelegten Verfahren bestimmt.¹

Anmerkung 4 zum Begriff: Diese Frequenz ist nur für **Dauerschall**systeme vorgesehen.

[QUELLE: IEC 61689:2013, 3.7.2]

3.8

Schallpulsform

zeitlicher Kurvenverlauf des **Augenblickswertes des Schalldrucks** an 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 Wellenzügen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der zeitliche Kurvenverlauf entspricht einer Darstellung (z. B. Oszilloskopdarstellung oder Gleichung) des **Augenblickswertes des Schalldrucks**.

[QUELLE: IEC 61689:2013, 3.8]

3.9

akustische Wiederholperiodendauer

arp

Pulswiederholperiodendauer, die dem zeitlichen Abstand zwischen korrespondierenden Punkten von aufeinanderfolgenden Schwingungsperioden bei **Dauerschall**systemen entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **akustische Wiederholperiodendauer** wird in Sekunden (s) angegeben.

[QUELLE: IEC 61689:2013, 3.9]

3.10

amplitudenmodulierte Welle (Schwingung)

Welle, bei der das Verhältnis $p_{tp}/\sqrt{2p_{RMS}}$ in einem Abstand auf der **Bündelachse** von entweder a^2/λ oder, falls geeigneter, $2a$ größer ist als 1,05, wobei p_{tp} der **zeitliche Spitzenwert des Schalldrucks** und p_{RMS} der **Effektivwert des Schalldrucks** ist

[QUELLE: IEC 61689:2013, 3.10, modifiziert – um niedrige Frequenzen zuzulassen, bei denen der Abstand a^2/λ möglicherweise zu nah am Wandler ist, um Hydrophon-Messungen zu ermöglichen.]

3.11

Schallkopf-Vorsatz

Zubehör, das am **Schallkopf** angesetzt werden kann, um die Merkmale des Ultraschallbündels zu ändern

[QUELLE: IEC 60601-2-5:2009, 201-3-202]

3.12

Bündelachse

Gerade, die zwei Punkte des **Effektivwertes des Schalldrucks** auf zwei ebenen Oberflächen parallel zur Austrittsfläche des **Schallkopfes** in einem festgelegten Abstand miteinander verbindet

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Ebene liegt in einem Abstand von etwa a^2/λ , wobei a der geometrische Radius des aktiven Elements des **Schallkopfes** ist. Die zweite ebene Oberfläche liegt in einem Abstand von entweder $2a^2/\lambda$ oder $a^2/(3\lambda)$, je nachdem, welcher der geeigneter ist. Zu Ausrichtungszwecken darf diese Linie auf die Austrittsfläche des **Schallkopfes** projiziert werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Da die **Bündelachse** ausschließlich für Ausrichtungszwecke verwendet wird, dürfen die Definitionen für bestimmte Abstände leicht gelockert werden, um den Einfluss des verwendeten Messsystems

¹ Nummern in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.