

DIN EN IEC 63045

ICS 11.040.60

**Ultraschall –
Quellen für nicht fokussierte kurze Druckimpulse einschließlich
pneumatischen und ballistischen Druckpulsquellen –
Feldcharakterisierung
(IEC 63045:2020);
Deutsche Fassung EN IEC 63045:2020**

Ultrasonics –
Non-focusing short pressure pulse sources including ballistic pressure pulse sources –
Characteristics of fields
(IEC 63045:2020);
German version EN IEC 63045:2020

Ultrasons –
Sources d'impulsions de pression courtes sans focalisation, y compris les sources
d'impulsions de pression balistiques –
Caractéristiques des champs
(IEC 63045:2020);
Version allemande EN IEC 63045:2020

Gesamtumfang 71 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2020-06-29 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2021-11-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 63045:2019-04.

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.

Fettgedruckte Wörter im Text sind Begriffe, die in Abschnitt 3 definiert sind.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Deutsche Fassung

Ultraschall – Quellen für nicht fokussierte kurze Druckimpulse einschließlich
pneumatischen und ballistischen Druckpulsquellen – Feldcharakterisierung
(IEC 63045:2020)

Ultrasonics – Non-focusing short pressure
pulse sources including ballistic pressure pulse
sources – Characteristics of fields
(IEC 63045:2020)

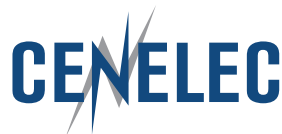
Ultrasons – Sources d'impulsions de pression courtes
sans focalisation, y compris les sources d'impulsions
de pression balistiques – Caractéristiques des
champs
(IEC 63045:2020)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2020-06-29 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 87/741/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 63045, erarbeitet vom IEC/TC 87 „Ultrasonics“ wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 63045:2020 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) 2021-03-29
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow) 2023-06-29

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 63045:2020 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 60601-2-62	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-62.
IEC 60601-2-36	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-36.
IEC 61689	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61689.
IEC 61828:2001	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61828:2001 (nicht modifiziert).
IEC 63009	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN IEC 63009.

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

ANMERKUNG 2 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 60565-1	–	Underwater acoustics – Hydrophones – Calibration of hydrophones – Part 1: Procedures for free-field calibration of hydrophones	EN IEC 60565-1	–
IEC 60565-2	–	Underwater acoustics – Hydrophones – Calibration of hydrophones – Part 2: Procedures for low frequency pressure calibration	EN IEC 60565-2	–
IEC 62127-1	2007	Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz	EN 62127-1	2007
IEC 62127-2	2007	Ultrasonics – Hydrophones – Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz	EN 62127-2	2007
IEC 62127-3	–	Ultrasonics – Hydrophones – Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz	EN 62127-3	–

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	5
Einleitung.....	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen.....	10
3 Begriffe.....	11
4 Liste der Formelzeichen.....	23
5 Messbedingungen.....	25
5.1 Allgemeines.....	25
5.2 Messungen in der Wasser-Prüfkammer.....	25
5.3 Messungen in der Trocken-Prüfeinrichtung.....	25
6 Prüfeinrichtungen.....	25
6.1 Wasser-Prüfkammer.....	25
6.1.1 Koordinatensystem.....	26
6.1.2 Hydrophone für Messungen in einer Wasser-Prüfkammer.....	26
6.1.3 Hydrophone für Druckpuls-Messungen.....	26
6.2 Trocken-Prüfeinrichtung.....	27
6.3 Spannungsmessungen.....	28
6.3.1 Oszilloskop oder Transientenrekorder.....	28
6.3.2 Aufzeichnung der Druckpuls-Wellenform.....	28
7 Messverfahren.....	29
7.1 Messverfahren in der Wasser-Prüfkammer.....	29
7.1.1 Allgemeines.....	29
7.1.2 Räumliche Messungen.....	29
7.1.3 Nicht fokussierende Quelle.....	31
7.1.4 Schwach fokussierende Quellen.....	32
7.1.5 Bündeldarstellung für den positiven Spitzenschalldruck.....	32
7.1.6 Bündeldarstellung für den negativen Spitzenschalldruck.....	32
7.1.7 Messmittelpunkt und Bündelachse.....	33
7.1.8 Messungen der Bündelbreite.....	33
7.1.9 Messungen der Ausdehnung des Bündeldruckmaximums.....	34
7.1.10 Bündelquerschnittsfläche und Querschnittsfläche des Bündeldruckmaximums.....	34
7.1.11 Messungen des Volumens des Bündeldruckmaximums.....	34
7.1.12 Bündelvolumen.....	35
7.2 Zeitliche Messungen.....	35
7.3 Messungen der Schallenergie.....	35
7.3.1 Allgemeines.....	35
7.3.2 Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks.....	35

7.3.3	Abgeleitetes Pulsintegral der Intensität.....	36
7.3.4	Abgeleitete Schallpulsenergie am $-n$ -dB-Bündeldruckmaximum.....	36
7.3.5	Abgeleitete Schallpulsenergie.....	36
7.4	Messungen in der Trocken-Prüfeinrichtung.....	37
Anhang A (informativ) Schalldruckpuls-Therapie.....		38
A.1	Hintergrund.....	38
A.1.1	Allgemeines.....	38
A.1.2	Entwicklung maßgeblicher Messnormen.....	38
A.1.3	Aktueller Kenntnisstand zu biologischen Wirkungen.....	38
A.1.4	Verfügbarkeit klinischer und technischer Daten.....	39
A.2	Andere Behandlungsgeräte und -verfahren, die nicht zum Anwendungsbereich dieses Dokuments gehören.....	39
A.2.1	Perkutane Systeme mit kontinuierlichen und modulierten Wellen.....	39
A.2.2	Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie.....	39
A.2.3	Weitere Ausschlüsse.....	39
Anhang B (informativ) Arten von Druckpuls-Wandlern.....		40
B.1	Überblick.....	40
B.1.1	Allgemeines.....	40
B.1.2	Druckpulsquellen nach dem ballistischen Prinzip.....	40
B.1.3	Railgun-Prinzip.....	40
B.1.4	Weitere Prinzipien der Erzeugung.....	41
B.2	Nicht fokussierende und fokussierende Wandler.....	41
B.3	Beispiele für Druckpulsquellen und deren Parametereinstellungen.....	42
B.4	Positionier- und Zielführungsverfahren.....	48
Anhang C (informativ) Feldmessungen.....		49
C.1	Messsonden und Hydrophone.....	49
C.2	Wasser-Prüfkammer.....	51
C.2.1	Allgemeines.....	51
C.2.2	Entgasungsverfahren.....	51
C.3	Trocken-Prüfeinrichtung.....	52
C.3.1	Allgemeines.....	52
C.3.2	Auswahl und Anbringen des Hydrophons.....	55
C.3.3	Anbringen des Handstücks.....	55
C.3.4	Nachweis der Gleichheit von Messungen im Wasserbad und in der Trocken-Prüfeinrichtung.....	55
C.3.5	Besondere Messungen in der Trocken-Prüfeinrichtung.....	55
C.4	Energie eines akustischen Pulses.....	56
C.4.1	Allgemeines.....	56
C.4.2	Extrapolation des Druckwertes der Applikatoroberfläche.....	57
Anhang D (informativ) Liste von Parametern.....		58

Bilder

Bild 1 – Typische Druckpuls-Wellenform im Abstand von 2 mm von der ballistischen Druckpulsquelle.....	28
Bild 2 – Typische Druckverteilung entlang der Bündelachse einer nicht fokussierenden Druckpulsquelle....	30
Bild 3 – Typische Druckverteilung entlang der Bündelachse einer schwach fokussierenden Druckpulsquelle.....	31
Bild 4 – Typische laterale Druckverteilungen von p_c beim Bündeldruckmaximum von zwei ballistischen Druckpulsquellen.....	34
Bild B.1 – Applikator, unmittelbar an den Patienten angelegt.....	43
Bild B.2 – Druckpulsquelle, nicht symmetrisch (linear), unmittelbar an den Patienten angelegt.....	43
Bild B.3 – Druckpulsquelle, symmetrisch, entfernt vom Patienten.....	44
Bild B.6 – $-n$ -dB-Parameter eines nicht fokussierten Druckpulsfeldes (Beispiel: $n = 6$).....	46
Bild B.7 – Isobaren des nicht fokussierten Druckpulsfeldes.....	46
Bild B.8 – -6 -dB-Kontur und Parameter eines schwach fokussierten Druckpulsfeldes.....	47
Bild B.9 – Volumen eines schwach fokussierten Druckpulsfeldes und isobare Parameter.....	47
Bild B.10 – Parameter eines schwach fokussierten Druckpulsfeldes.....	48
Bild C.1 – Ausführungsbeispiel für eine Trocken-Prüfeinrichtung in zwei Ansichten.....	53
Bild C.2 – Einzelheit der Messkammer der Trocken-Prüfeinrichtung.....	54

Tabellen

Tabelle C.1 – Typen von Hydrophonen für Druckpuls-Messungen.....	50
Tabelle C.2 – Messtechniken und -sonden für Qualitätssicherungszwecke.....	51
Tabelle D.1 – Liste von Geräteparametern.....	58
Tabelle D.2 – Druckpulsparameter.....	60
Tabelle D.3 – Zusätzliche Parameter, die für die Korrelation mit biologischen Wirkungen hilfreich sind.....	63
Tabelle D.4 – Grafische Darstellungen von Druckpulsdaten.....	66
Tabelle D.5 – Daten von Hydrophonen und Messbedingungen.....	66

Einleitung

In diesem Dokument sind **Druckpulse** Einzelpulse von Ultraschallenergie mit einer Dauer bis 25 μ s, die nur einen signifikanten positiven und einen negativen Spitzenwert haben, der mehr als 95 % der Energie führt (siehe Definitionen). Fokussierte **Druckpulse** (manchmal als „stark fokussiert“ bezeichnet) sind charakterisiert durch einen Spitzenschalldruck an einem Punkt des Schallfeldes entfernt von der **Quellenapertur**. Parameter und Messverfahren für fokussierende **Druckpulsquellen** sind in IEC 61846 beschrieben. Die Parameter und Messverfahren aller anderen Arten von **Druckpulsen**, d. h. schwach fokussierte und nicht fokussierte **Druckpulse**, werden in diesem Dokument beschrieben.

Geräte mit nicht fokussierenden/schwach fokussierenden **Druckpulsquellen** werden für die extrakorporale Behandlung von Weichgewebeschmerzen, z. B. in der Schulter, am Fersensporn oder Tennisarm, und für die Triggerpunkttherapie angewendet. Darüber hinaus werden Anwendungen in der Orthopädie, der Schmerztherapie, zur Behandlung von Angina Pectoris, bei der Stammzellentherapie infarktgeschädigter Herzbereiche, zur Behandlung von Erektionsstörungen, Zellulitis und zur Wundheilung erforscht.

Die Patienten erhalten zwischen drei und fünf Behandlungen mit einer Dauer von 10 min bis 20 min mit durchschnittlich etwa 1 000 Pulsen. Jeder **Druckpuls** besteht aus einem signifikanten (positiven) Kompressionsanteil und einem zugehörigen negativen Anteil (Unterdruckanteil) und weist eine Gesamtdauer von weniger als 25 μ s auf. Bei derzeit verfügbaren Geräten werden 1 Puls bis 35 Pulse je Sekunde an das Zielgewebe abgegeben. Diese Pulse werden üblicherweise mittels eines handgeführten Handstücks an den Patienten abgegeben. Die Zielausrichtung erfolgt üblicherweise durch Befragen des Patienten, um die Pulse auf die Stelle mit dem größten Schmerz auszurichten.

Die erstmalige Anwendung nicht fokussierter/schwach fokussierter **Druckpulse** zur Behandlung von Weichgewebeschmerzen wurde 1999 beschrieben. Die ersten Geräte verwendeten das ballistische Prinzip für die Erzeugung der **Druckpulse**, welches auf einer Beschleunigung eines Projektils mittels Druckluft, ähnlich einer „Druckluftpistole“, beruht. Das Projektil trifft auf die Rückseite eines großen metallenen **Applikators**, dessen Vorderseite unmittelbar einen schnellen **Druckpuls** an den Patienten abgibt. Gegenwärtig nutzen die meisten marktüblichen Geräte diese Bauweise und werden oft als „radiales Stoßwellengerät“ oder „ballistische Quellen“ bezeichnet, obwohl nicht wirklich eine Stoßwelle erzeugt wird. Außerdem werden andere Prinzipien der Druckerzeugung angewendet, einschließlich von Varianten herkömmlicher Lithotripter-Quellen (elektromagnetisch, piezoelektrisch, elektrohydraulisch).

Davor wurden seit 1993 fokussierte **Druckpulse** klinisch zur Behandlung von Schulterverkalkungen sowie Schmerzen im Tennisarm und Fersensporn angewendet, zunächst mit Lithotripter-ähnlichen elektrohydraulischen, elektromagnetischen oder piezoelektrischen Quellen. Diese fokussierten **Druckpulse** können nach IEC 61846 beschrieben werden, aber die Anwendbarkeit der darin beschriebenen Parameter ist nicht ausreichend, um die Parameter und Felder von schwach fokussierten und nicht fokussierten **Druckpulsen** und deren Ausbreitungseigenschaften zu charakterisieren.

Dieses Dokument legt Verfahren zur Messung und Charakterisierung der Schall**druckpulse**, die durch nicht fokussierende/schwach fokussierende **Druckpulsgeräte** erzeugt werden, und deren Ausbreitungseigenschaften fest.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist anzuwenden für

- Therapiegeräte mit Anwendung von extrakorporal induzierten nicht fokussierten oder schwach fokussierten **Druckpulsen**;
- Therapiegeräte, die extrakorporal induzierte nicht fokussierte oder schwach fokussierte mechanische Energie erzeugen,

wobei die **Druckpulse** als Einzelereignisse mit einer Dauer bis zu 25 µs abgegeben werden.

Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für

- Therapiegeräte mit fokussierenden **Druckpulse**sequellen wie extrakorporale Lithotriptergeräte;
- Therapiegeräte mit anderen Schallwellenformen, wie Physiotherapiegeräte, Einrichtungen mit geringer Ultraschallintensität und HIFU-/HITU-Einrichtungen.

Dieses Dokument legt Folgendes fest

- messbare Parameter, die bei der Angabe der Schall-Ausgangsgrößen extrakorporaler Geräte, die ein **Feld nicht fokussierter** oder **schwach fokussierter Druckpulse** erzeugen, verwendet werden;
- Verfahren zur Messung und Charakterisierung von **Feldern nicht fokussierter** oder **schwach fokussierter Druckpulse**.

ANMERKUNG 1 Die in diesem Dokument festgelegten Parameter lassen – zum Zeitpunkt der Veröffentlichung – keine quantitativen Aussagen bezüglich der klinischen Wirksamkeit und möglicher Gefährdungen zu. Insbesondere ist es nicht möglich, Aussagen zu den Grenzwerten für diese Wirkungen zu machen.

ANMERKUNG 2 Bild B.1 bis Bild B.10 und Bild 2 bis Bild 4 dienen der Erläuterung der Geometrie des Feldes, das in diesem Dokument angewendet wird.

Dieses Dokument wurde erstellt für Geräte, die für den Gebrauch in der **Druckpuls**therapie vorgesehen sind, z. B. die Therapie orthopädischer Schmerzen wie Schmerzen an Schulter, Tennisarm, Fersensporn, die muskuläre Triggerpunkttherapie, Schmerzen im Lendenwirbelbereich usw. Es ist nicht vorgesehen für extrakorporale Lithotriptergeräte (wie in IEC 61846 beschrieben), Physiotherapiegeräte mit Verwendung anderer Wellenformen (wie in IEC 61689 beschrieben) und HIFU-/HITU-Einrichtungen (siehe IEC 60601–2–62 und IEC TR 62649).

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 60565-1, *Underwater acoustics – Hydrophones – Calibration of hydrophones – Part 1: Procedures for free-field calibration of hydrophones*

IEC 60565-2, *Underwater acoustics – Hydrophones – Calibration of hydrophones – Part 2: Procedures for low frequency pressure calibration*

IEC 62127-1:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz*
IEC 62127-1:2007/AMD1:2013

IEC 62127-2:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz*

IEC 62127-3, *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.

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

Applikator

Teil der ballistischen **Druckpulsquelle**, welche die **Druckpulse** an den Patienten abgibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einer ballistischen **Druckpulsquelle** wird die Vorderseite des **Applikators** oft unter Verwendung von Ultraschallkopplungsgel oder anderer Mittel an die Haut des Patienten angelegt und die **Druckpulse** werden an den Patienten abgegeben. In diesem Fall entspricht die Vorderseite des **Applikators** der **Quellenapertur**.

Anmerkung 2 zum Begriff: Abhängig von der Bauart der Quelle gibt es möglicherweise einen Abstand zwischen der Quelle, welche die **Druckpulse** aussendet (z. B. Membran, Oberfläche piezoelektrischer Kristalle, Funkenstrecke usw.) und der **Quellenapertur**. Üblicherweise wird dieser Abstand ausgefüllt durch ein Kopplungspad aus einem akustisch leitfähigen Material oder durch eine Flüssigkeit, welche die **Druckpulse** von der Quelle auf die **Quellenapertur** überträgt (siehe 3.48).

3.2

$-n$ -dB-Bündelquerschnittsfläche

$A_{z,n\text{dB}}$

Fläche, die durch die Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks** in einer beliebigen Ebene senkrecht zur **Bündelachse** umschlossen wird, wobei alle Punkte der Kontur einen Druck von $-n$ dB bezogen auf den Wert auf der **Bündelachse** in dieser Ebene aufweisen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wert für n und der axiale Abstand z vom Messmittelpunkt müssen tiefgestellt angegeben werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typische Werte für $-n$ dB sind: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die $-n$ -dB-Bündelquerschnittsfläche wird in Quadratmeter (m^2) angegeben.

3.3

$-n$ -dB-Bündelausdehnung

$z_{b,n\text{dB}}$

Abstand entlang der **Bündelachse** von der **Quellenapertur** zu dem Punkt, an welchem der **positive Spitzenschalldruck** bezogen auf den Schalldruck an der **Quellenapertur** am weitesten um $-n$ dB abgefallen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wert für n muss tiefgestellt angegeben werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typische Werte für $-n$ dB sind: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die $-n$ -dB-Bündelausdehnung wird in Meter (m) angegeben.

3.4

$-n$ -dB-Bündelvolumen

$V_{b,n\text{dB}}$

Volumen im Raum, welches durch die Konturen des **positiven $-n$ -dB-Spitzenschalldrucks** (bezogen auf den

Wert des **Bündeldruckmaximums**), gemessen um die **Bündelachse**, festgelegt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Es ist möglicherweise schwierig, $-n$ -dB-Punkte überall im Volumen um das **Bündel** zu messen. In der Praxis ist es sinnvoll, das **$-n$ -dB-Bündelvolumen** anhand von Messungen abzuschätzen, die in drei orthogonalen Richtungen vorgenommen werden: die **Bündelachse** (z -Achse) und die zwei orthogonalen Achsen (x, y), die ebenfalls orthogonal zur **Bündelachse** verlaufen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typische Werte für $-n$ dB sind: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 3 zum Begriff: Das **$-n$ -dB-Bündelvolumen** wird in Kubikmeter (m^3) angegeben.

Anmerkung 4 zum Begriff: Der Wert für n muss tiefgestellt angegeben werden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Siehe IEC 61828.

3.5

$-n$ -dB-Bündelbreite, Höchstwert

$W_{\max, x, z, n \text{ dB}}$

größte Breite der $-n$ -dB-Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks** p_c um die z -Achse in der x - y -Ebene in einem beliebigen Abstand z

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Werte für $-n$ dB sind: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **$-n$ -dB-Bündelbreite, Höchstwert**, wird in Meter (m) angegeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Werte für z und n müssen tiefgestellt angegeben werden.

3.6

$-n$ -dB-Bündelbreite, orthogonal

$W_{\max, y, z, n \text{ dB}}$

Breite der $-n$ -dB-Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks** p_c um das **Bündeldruckmaximum** in der x - y -Ebene in einem beliebigen Abstand z in der senkrechten Richtung zur Richtung des Höchstwerts der Bündelbreite

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Werte für $-n$ dB sind: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **$-n$ -dB-Bündelbreite, orthogonal**, wird in Meter (m) angegeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Werte für z und n werden tiefgestellt angegeben.

3.7

Bündelachse

Linie, die durch den Massenmittelpunkt der **Quellenapertur** des **Druckpuls-Generators** und senkrecht zur Oberfläche der **Quellenapertur** verläuft

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Linie wird als z -Achse verwendet. Siehe 6.1.1 und Abschnitt 7.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Definition des Massenmittelpunkts siehe IEC 60050–113:2011, 113-03-12.

3.8

isobare Bündelquerschnittsfläche

$A_{n\text{MPa},z}$

Fläche, die durch die Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks**, welche durch einen positiven Spitzen-Druckwert n begrenzt wird, an einem beliebigen Punkt der **Bündelachse** umschlossen wird und an diesem Punkt der **Bündelachse** in der Ebene senkrecht zur **Bündelachse** liegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Werte für n MPa sind: 5 MPa, 3 MPa, 1 MPa. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition unterstützt Hersteller und Forscher bei der Festlegung der Größe einer Fläche in Fällen, in denen ein bestimmter Spitzen-Druckwert überschritten wird. Diese Definition beruht auf der Annahme, dass eine beobachtete oder abgeschätzte therapeutische Wirkung oder Nebenwirkung innerhalb eines Bereichs festgestellt werden kann, in dem ein bestimmter Schwellenwert des Drucks (oder der Energieflussdichte) überschritten wird. Für Beispiele siehe Parameter $E_{n\text{MPa},z,T}$ in Tabelle D.3, wobei $n = 5$ mm und $z = 10$ mm ausgedrückt wird als $E_{5\text{MPa},10,T}$.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **isobare Bündelquerschnittsfläche** wird in Quadratmeter (m^2) angegeben.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Werte für z und n werden tiefgestellt angegeben.

3.9

isobare Bündelausdehnung

$z_{\text{be},n\text{MPa}}$

Abstand entlang der **Bündelachse** von der **Quellenapertur** zu dem Punkt, an welchem der **positive Spitzenschalldruck** am weitesten auf einen Wert von n MPa abgefallen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Werte für n MPa sind: 5 MPa, 3 MPa, 1 MPa. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **isobare Bündelausdehnung** wird in Meter (m) angegeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Wert für n wird tiefgestellt angegeben.

3.10

isobares Bündelvolumen

$V_{b,n\text{MPa}}$

Volumen im Raum, welches festgelegt wird durch die Konturen der n -MPa-Isobare des **positiven Spitzenschalldrucks**, gemessen um die **Bündelachse**

Anmerkung 1 zum Begriff: Das **isobare Bündelvolumen** wird in Kubikmeter (m^3) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Es ist möglicherweise schwierig, n -MPa-Punkte überall im Volumen um das **Bündel** zu messen. In der Praxis ist es sinnvoll, das **isobare Bündelvolumen** anhand von Messungen abzuschätzen, die in drei orthogonalen Richtungen vorgenommen werden: die **Bündelachse** (z -Achse) und die zwei orthogonalen Achsen (x,y), die ebenfalls orthogonal zur **Bündelachse** verlaufen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Sinnvolle Werte von n MPa für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

3.11

isobare Bündelbreite, Höchstwert

$W_{\text{max},x,z,n\text{MPa}}$

größte Breite der Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks** p_c um die z -Achse in der x - y -Ebene in einem

beliebigen Abstand z mit einem Schalldruckwert von n MPa

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Werte für n MPa sind: 5 MPa, 3 MPa, 1 MPa. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **isobare Bündelbreite, Höchstwert**, wird in Meter (m) angegeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Wert für n wird tiefgestellt angegeben.

3.12

isobare Bündelbreite, orthogonal

$W_{\max,y,z,n\text{MPa}}$

Breite der Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks** p_c um die z -Achse in der x - y -Ebene in einem beliebigen Abstand z in der Richtung senkrecht zur Richtung der **isobaren Bündelbreite, Höchstwert** mit einem Schalldruckwert von n MPa

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Werte für n MPa sind: 5 MPa, 3 MPa, 1 MPa. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **isobare Bündelbreite, orthogonal** wird in Meter angegeben (m).

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Werte für z und n werden tiefgestellt angegeben.

3.13

Bündeldruckmaximum

$p_{c,bpm}$

Amplitude des **positiven Spitzenschalldrucks** beim **maximalen Bündeldruckabstand**

Anmerkung 1 zum Begriff: Das **Bündeldruckmaximum** wird in Pascal (Pa) angegeben.

3.14

$-n$ -dB-Querschnittsfläche des Bündeldruckmaximums

$A_{bpm,n\text{dB}}$

Fläche, die umschlossen wird von der Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks**, welche $-n$ dB bezogen auf den Wert im **Abstand des Bündeldruckmaximums** und in der Ebene senkrecht zur **Bündelachse** liegt, die das **Bündeldruckmaximum** enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wert für n muss tiefgestellt angegeben werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typische Werte für $-n$ dB sind: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **$-n$ -dB-Querschnittsfläche des Bündeldruckmaximums** wird in Quadratmeter (m^2) angegeben.

3.15

$-n$ -dB-Ausdehnung des Bündeldruckmaximums

$L_{bpm,n\text{dB}}$

Abstand entlang der z -Achse zwischen den $-n$ -dB-Punkten des **positiven Spitzenschalldrucks** auf jeder Seite des **Bündeldruckmaximums**

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wert für n muss tiefgestellt angegeben werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein **Bündeldruckmaximum** liegt nur vor, wenn der Schalldruck auf der **Bündelachse** um mindestens $-n$ dB in $\pm z$ -Richtung gegenüber dem **Bündeldruckmaximum** abfällt. Anderenfalls liegt keine **$-n$ -dB-Ausdehnung des Bündeldruckmaximums** vor.

Anmerkung 3 zum Begriff: Typische Werte für $-n$ dB sind: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die **$-n$ -dB-Ausdehnung des Bündeldruckmaximums** wird in Meter (m) angegeben.

3.16

$-n$ -dB-Volumen des Bündeldruckmaximums

$V_{\text{bpm},n\text{dB}}$

Volumen im Raum, welches durch die n -dB-Konturen des **positiven Spitzenschalldrucks** (bezogen auf den Wert beim **Bündeldruckmaximums**), gemessen um das **Bündeldruckmaximum**, festgelegt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wert für n muss tiefgestellt angegeben werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Es ist möglicherweise schwierig, $-n$ -dB-Punkte überall im Volumen um das **Bündeldruckmaximum** zu messen (IEC 61828).

Anmerkung 3 zum Begriff: Typische Werte für $-n$ dB sind: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 4 zum Begriff: Das **$-n$ -dB-Volumen des Bündeldruckmaximums** wird in Kubikmeter (m^3) angegeben.

3.17

$-n$ -dB-Breite des Bündeldruckmaximums, Höchstwert

$W_{\text{bpm},x,n\text{dB}}$

größte Breite der $-n$ -dB-Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks** p_c um das **Bündeldruckmaximum** in der x - y -Ebene, die das **Bündeldruckmaximum** enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wert für n muss tiefgestellt angegeben werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typische Werte für $-n$ dB sind: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **$-n$ -dB-Breite des Bündeldruckmaximums, Höchstwert**, wird in Meter (m) angegeben.

3.18

$-n$ -dB-Breite des Bündeldruckmaximums, orthogonal

$W_{\text{bpm},y,n\text{dB}}$

Breite der $-n$ -dB-Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks** p_c um das **Bündeldruckmaximum** in der x - y -Ebene, die das **Bündeldruckmaximum** enthält, in der Richtung senkrecht zur Richtung der Breite des **Bündeldruckmaximums**

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wert für $-n$ muss tiefgestellt angegeben werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typische Werte für $-n$ dB sind: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **$-n$ -dB-Breite des Bündeldruckmaximums, orthogonal**, wird in Meter (m) angegeben.

3.19

isobare Querschnittsfläche des Bündeldruckmaximums

$A_{bpm,nMPa}$

Fläche, die umschlossen wird durch die Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks**, welche durch eine n -MPa-Isobare begrenzt wird, wobei diese Isobare in dieser Ebene senkrecht zur **Bündelachse** liegt, die das **Bündeldruckmaximum** enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Werte für n MPa sind: 5 MPa, 3 MPa, 1 MPa. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **isobare Querschnittsfläche des Bündeldruckmaximums** wird in Quadratmeter (m²) angegeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Wert für n wird tiefgestellt angegeben.

3.20

isobare Ausdehnung des Bündeldruckmaximums

$L_{bpm,nMPa}$

Abstand entlang der z -Achse zwischen den Punkten auf beiden Seiten des **Bündeldruckmaximums** von n MPa

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine **isobare Ausdehnung des Bündeldruckmaximums** liegt nur vor, wenn der Schalldruck auf der **Bündelachse** um n MPa in $\pm z$ -Richtung gegenüber dem **positiven Spitzenschalldruck** beim **Bündeldruckmaximums** abfällt. Anderenfalls liegt keine **isobare Ausdehnung des Bündeldruckmaximums** vor.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typische Werte für n MPa sind: 5 MPa, 3 MPa, 1 MPa. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **isobare Ausdehnung des Bündeldruckmaximums** wird in Meter (m) angegeben.

Anmerkung 4 zum Begriff: Der Wert für n wird tiefgestellt angegeben.

3.21

isobares Volumen des Bündeldruckmaximums

$V_{bpm,nMPa}$

Volumen im Raum, welches definiert wird durch die Konturen des **positiven Spitzenschalldrucks**, die durch eine n -MPa-Isobare, gemessen um das **Bündeldruckmaximum**, festgelegt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Werte für n MPa sind: 5 MPa, 3 MPa, 1 MPa. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das **isobare Volumen des Bündeldruckmaximums** wird in Kubikmeter (m³) angegeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Wert für n wird tiefgestellt angegeben.

3.22

isobare Breite des Bündeldruckmaximums, Höchstwert

$W_{bpm,x,nMPa}$

größte Breite der n -MPa-Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks** p_c um das **Bündeldruckmaximum** in der x - y -Ebene, die das **Bündeldruckmaximum** enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Werte für n MPa sind: 5 MPa, 3 MPa, 1 MPa. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST –

International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **isobare Breite des Bündeldruckmaximums, Höchstwert**, wird in Meter (m) angegeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Wert für n wird tiefgestellt angegeben.

3.23

isobare Breite des Bündeldruckmaximums, orthogonal

$W_{bpm,y,n} \text{ MPa}$

Breite der n -MPa-Kontur in der Richtung senkrecht zur Richtung der **isobaren Breite des Bündeldruckmaximums, Höchstwert**, des **positiven Spitzenschalldrucks** p_c um das **Bündeldruckmaximum** in der x - y -Ebene, die das **Bündeldruckmaximum** enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wert für n wird tiefgestellt angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typische Werte für n MPa sind: 5 MPa, 3 MPa, 1 MPa. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **isobare Breite des Bündeldruckmaximums, orthogonal**, wird in Meter (m) angegeben.

3.24

Abstand des Bündeldruckmaximums

z_{bpm}

Abstand entlang der **Bündelachse** von der **Quellenapertur** zum ersten Punkt, an dem der **positive Spitzenschalldruck** ein lokales Maximum ≥ 3 dB über dem **positiven Spitzenschalldruck** an den benachbarten Achsenpunkten des lokalen Maximums hat

Anmerkung 1 zum Begriff: 3 dB berücksichtigt mögliche Messunsicherheiten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der **Abstand des Bündeldruckmaximums** wird in Meter (m) angegeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für eine nicht fokussierende Quelle liegt der **Abstand des Bündeldruckmaximums** an der Oberfläche der **Quellenapertur**. Siehe 7.1.3.

Anmerkung 4 zum Begriff: Für eine schwach fokussierende Quelle liegt der **Abstand des Bündeldruckmaximums** auf der **Bündelachse**, aber der positive Spitzendruck ist an diesem Punkt nicht höher als der **positive Spitzenschalldruck** an der **Quellenapertur**. Siehe 7.1.4.

Anmerkung 5 zum Begriff: Wenn der **positive Spitzenschalldruck** p_c ein Maximum entlang der **Bündelachse** aufweist, das höher als der **positive Spitzenschalldruck** p_c an der **Quellenapertur** ist, gilt dieses Dokument nicht, sondern es gilt IEC 61846.

3.25

Kompressions-Pulsdauer

t_{FWHMpc}

Zeitspanne zwischen den Zeitpunkten, zu denen der **Augenblickswert des Schalldrucks** im **Abstand des Bündeldruckmaximums** erstmalig 50 % des **positiven Spitzenschalldrucks** überschreitet und erstmalig unter 50 % des **positiven Spitzenschalldrucks** fällt

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Index „FWHM“ steht für „Halbwertsbreite“ (en: full width at half maximum).

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **Kompressions-Pulsdauer** wird in Sekunden (s) angegeben.

3.26

abgeleitete Schallpulsenergie

$E_{R,z}$

räumliches Integral des **abgeleiteten Pulsintegrals der Intensität** über eine kreisförmige Querschnittsfläche des Radius R in der x - y -Ebene in einem beliebigen Abstand z vom **Messmittelpunkt**

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Werte für R und z müssen tiefgestellt angegeben werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **abgeleitete Schallpulsenergie** wird in Joule (J) angegeben.

3.27

abgeleitete Schallpulsenergie am $-n$ -dB-Bündeldruckmaximum

$E_{\text{bpm},n\text{dB}}$

räumliches Integral des **abgeleiteten Pulsintegrals der Intensität** über der **$-n$ -dB-Querschnittsfläche des Bündeldruckmaximums**, gemessen um den **Höchstwert des Bündeldruckabstandes**

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wert für n muss tiefgestellt angegeben werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition führt möglicherweise zu einer zu hohen Bewertung von E , wenn die Apertur des **Druckpuls**-Generators groß ist.

Anmerkung 3 zum Begriff: Typische Werte für $-n$ dB sind: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die **abgeleitete Schallpulsenergie am $-n$ -dB-Bündeldruckmaximum** wird in Joule (J) angegeben.

3.28

abgeleitete Schallpulsenergie am isobaren Bündeldruckmaximum

$E_{\text{bpm},n\text{MPa}}$

räumliches Integral des **abgeleiteten Pulsintegrals der Intensität** über der **isobaren Querschnittsfläche des Bündeldruckmaximums**

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wert für n wird tiefgestellt angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typische Werte für n MPa sind: 5 MPa, 3 MPa, 1 MPa. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **abgeleitete Schallpulsenergie am isobaren Bündeldruckmaximum** wird in Joule (J) angegeben.

3.29

abgeleiteter Augenblickswert der Intensität

I

Quotient des quadrierten **Augenblickswerts des Schalldrucks** und der Kennimpedanz des Mediums zu einem bestimmten Zeitpunkt und an einem bestimmten Punkt im Schallfeld

$$I(t) = \frac{p^2(t)}{Z} \quad (1)$$

Dabei ist

$p(t)$ der **Augenblickswert des Schalldrucks**;
 Z die charakteristische Schall-Kennimpedanz des Mediums

Anmerkung 1 zum Begriff: Um zu verdeutlichen, dass dieser Parameter üblicherweise in Abhängigkeit von der Zeit veränderlich ist, darf in der Gleichung (t) ergänzt werden, z. B. $I(t)$.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der **abgeleitete Augenblickswert der Intensität** wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben.

[QUELLE: IEC 62127–1:2007 und IEC 62127–1:2007+AMD1:2013, 3.78, modifiziert – die Gleichung und die Anmerkungen zum Begriff wurden umformuliert.]

3.30 abgeleitetes Pulsintegral der Intensität

$PII(x,y,z)$

zeitliches Integral des **Augenblickswerts der Intensität** an einem bestimmten Punkt in einem **Druckpulsfeld** über der **Druckpuls**-Wellenform

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Parameter wird häufig als „Energieflussdichte“ bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das **abgeleitete Pulsintegral der Intensität** wird in Joule je Quadratmeter (J/m^2) angegeben.

3.31 Hydrophonempfindlichkeit bei Last am Kabelende

M_L

Verhältnis der Spannung am Ende einer beliebigen integrierten Leitung oder an einer beliebigen Steckverbindung eines **Hydrophons** bei Anschluss an eine festgelegte elektrische Eingangsimpedanz zum **Augenblickswert des Schalldrucks** im ungestörten Freifeld einer ebenen Welle im Punkt des Schallzentrums des **Hydrophons**, wenn das **Hydrophon** entfernt worden wäre

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe IEC 62127–1:2007, 3.26.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **Hydrophonempfindlichkeit bei Last am Kabelende** wird in Volt je Pascal (V Pa^{-1}) angegeben.

3.32 fokussiertes Druckpulsfeld

Feld eines Wandlers in einem **Abstand des Bündeldruckmaximums**, der größer ist als die **–6-dB-Ausdehnung des Bündeldruckmaximums**, d. h. $z_{\text{bpm}} > L_{\text{bpm},6\text{dB}}$

Anmerkung 1 zum Begriff: In einem **fokussierten Druckpulsfeld** ist die Amplitude des **Druckpulses** neben dem **Bündeldruckmaximum** größer als die Amplitude des **Druckpulses** an einer beliebigen Stelle der **Quellenapertur**. Für die Beschreibung **fokussierter Druckpulsfelder** gilt IEC 61846.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Abschnitt B.2 für weitere Erläuterungen.

3.33 Hydrophon

Wandler, der als Reaktion auf im Wasser erzeugte Schallsignale elektrische Signale erzeugt

[QUELLE: IEC 60050–801:1994, 801-32-26]

3.34 Augenblickswert des Schalldrucks

p

Schalldruck zu einem bestimmten Zeitpunkt und an einem bestimmten Punkt in einem Schallfeld minus Umgebungsdruck

Anmerkung 1 zum Begriff: Um zu verdeutlichen, dass dieser Parameter üblicherweise in Abhängigkeit von der Zeit veränderlich ist, darf in der Gleichung (t) ergänzt werden, z. B. $p(t)$.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der **Augenblickswert des Schalldrucks** wird in Pascal (Pa) angegeben

[QUELLE: IEC 60050–802:2011, 802-01-03, modifiziert – die Definition wurde umformuliert und die Anmerkungen zum Begriff wurden hinzugefügt.]

3.35

Augenblickswert der Intensität

I

Schallenergie, die je Zeiteinheit in der Ausbreitungsrichtung der Schallwelle je Flächeneinheit senkrecht zu dieser Richtung zu einem bestimmten Zeitpunkt und an einem bestimmten Punkt eines Schallfeldes übertragen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der **Augenblickswert der Intensität** ist das Produkt des **Augenblickswerts des Schalldrucks** und der Teilchengeschwindigkeit. Es ist schwierig, die Intensität im Frequenzbereich des Ultraschalls zu messen. Für die in dieser Internationalen Norm angeführten Messzwecke und unter Bedingungen mit ausreichendem Abstand von der äußeren Wandlerapertur kann der **Augenblickswert der Intensität** durch den **abgeleiteten Augenblickswert der Intensität** (3.29) angenähert werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Um zu verdeutlichen, dass dieser Parameter üblicherweise in Abhängigkeit von der Zeit veränderlich ist, darf in der Gleichung (t) ergänzt werden, z. B. $I(t)$.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der **Augenblickswert der Intensität** wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007 und IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, 3.34, modifiziert – die Klammern in Anmerkung 1 zum Begriff wurden gestrichen und Anmerkung 2 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.36

Messmittelpunkt

Massenmittelpunkt der **Quellenapertur** an dem Ort im Raum (x, y, z) , an dem die Koordinaten x , y und z zentriert sind, d. h. ($x = 0$, $y = 0$, $z = 0$).

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe IEC 60050–113:2011, 113-03-12 (Massenmittelpunkt).

Anmerkung 2 zum Begriff: Der **Messmittelpunkt** darf mit dem Symbol O abgekürzt werden.

3.37

nicht fokussiertes Druckpulsfeld

Pulsfeld, in dem die Amplitude des **Druckpulses** an keiner Stelle größer ist als die Amplitude des **positiven Spitzendruckpulses** an einer beliebigen Stelle der **Quellenapertur** und die Amplitude des **Druckpulses** mit zunehmendem Abstand von der **Quellenapertur** abnimmt

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Abschnitt B.2.

3.38

schwach fokussiertes Druckpulsfeld

Pulsfeld, in dem ein lokales Schalldruckmaximum auftritt, welches eine geringere Amplitude als der **positive Spitzenschalldruck** an der **Quellenapertur** aufweist

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Abschnitt B.2.

3.39

positiver Spitzenschalldruck

p_c

größter Kompressionsschalldruck an einer beliebigen räumlichen Stelle im **Druckpulsfeld**

Anmerkung 1 zum Begriff: Der **positive Spitzenschalldruck** wird in Pascal (Pa) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der **positive Spitzenschalldruck** wird auch als „Spitzenkompressionsdruck“ bezeichnet.

3.40 negativer Spitzenschalldruck

p_r

größter Wert des Betrags des negativen Schalldrucks an einer beliebigen räumlichen Stelle im **Druckpulsfeld**

Anmerkung 1 zum Begriff: Der **negative Spitzenschalldruck** wird in Pascal (Pa) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der **negative Spitzenschalldruck** wird auch als „negativer Spitzendruck“ bezeichnet.

3.41 positive zeitliche Integrationsgrenzen

$t_{Pt,lim}$

Zeitpunkte, zwischen denen die **Druckpuls-Wellenform** des Kompressionsschalldrucks erstmalig 10 % ihres Werts des **positiven Spitzenschalldrucks** überschreitet und erstmalig unter 10 % ihres Werts des **positiven Spitzenschalldrucks** fällt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **positiven zeitlichen Integrationsgrenzen** werden in Sekunden (s) angegeben.

3.42 positive zeitliche n -MPa-Schwellenwert-Integrationsgrenzen

$t_{PnMPa,lim}$

Zeitpunkte, zwischen denen die **Druckpuls-Wellenform** erstmalig einen Wert von n MPa überschreitet und erstmalig unter den n -MPa-Wert fällt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wert für n wird tiefgestellt angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typische Werte für n MPa sind: 5 MPa, 3 MPa, 1 MPa. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **positiven zeitlichen n -MPa-Schwellenwert-Integrationsgrenzen** werden in Sekunden (s) angegeben.

3.43 Druckpuls

vom **Druckpulsgerät** ausgesendete Schallwelle, die aus zwei signifikanten Wellenkomponenten besteht: einer positiven (oder negativen) Halbwelle und einer negativen (oder positiven) nachfolgenden Halbwelle

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

Anmerkung 2 zum Begriff: In Abhängigkeit von den Eigenschaften der **Druckpulsquelle** können den signifikanten Wellenkomponenten möglicherweise zusätzliche Streusignale mit geringerer Amplitude folgen. Nur Signalanteile, die mit mehr als 5 % zum Energiegehalt einer Welle beitragen, werden als signifikant berücksichtigt. Wellenkomponenten, die z. B. durch Trägheitsbewegungen des mechanischen **Applikators** verursacht werden, können möglicherweise mehrere hundert Mikrosekunden bis einige Millisekunden nach dem **Druckpuls** auftreten. Diese Signale gehören nicht zum Anwendungsbereich dieses Dokuments. Siehe [1] und [2].

3.44 Druckpulsgerät

Gerät zur Behandlung eines Patienten mit extrakorporal induzierten **Druckpulsen**

Anmerkung 1 zum Begriff: Bekannte Anwendungen sind in der Einleitung angegeben.

3.45 Druckpuls-Wellenform

zeitliche Wellenform des **Augenblickswerts des Schalldrucks** an einem bestimmten Punkt im Wellenfeld eines **Druckpulses**, die über eine für die Einbeziehung aller signifikanten Schallinformationen im **Druckpuls** ausreichende Dauer angezeigt wird

3.46

Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks

ppsi

Zeitintegral des Quadrats des **Augenblickswerts des Schalldrucks** über der **Druckpuls-Wellenform**

Anmerkung 1 zum Begriff: Das **Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** wird in Quadratpascal-Sekunden (Pa²s) angegeben.

[QUELLE: IEC 62127–1:2007, 3.50, modifiziert – die Definition wurde umformuliert.]

3.47

Anstiegszeit

t_r

Zeit, die der **Augenblickswert des Schalldrucks** benötigt, um von 10 % auf 90 % des **positiven Spitzenschalldrucks** anzusteigen

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **Anstiegszeit** wird in Sekunden (s) angegeben.

3.48

Quellenapertur

aktive Fläche der **Druckpulsquelle**, die als auf einer ebenen Fläche liegend angenommen wird und die **Druckpulse** an den Patienten weitergibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei mechanischen **Applikatoren** ist die **Quellenapertur** üblicherweise die Patientenseite des **Applikators**, die an den Patienten angelegt wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei anderen Arten von **Applikatoren** wird die **Quellenapertur** durch die Fläche festgelegt, die an den Patienten angelegt ist und die **Druckpulse** an den Patienten weitergibt. Diese Fläche wird bestimmt durch Messungen der **–n-dB-Bündelquerschnittsfläche** an einer Stelle so nah wie praktisch möglich an der **Quellenapertur**, wobei der Wert für *n* so bestimmt wird, dass die **abgeleitete Schallpulsenergie** in dieser Fläche den gleichen Wert erreicht wie die **abgeleitete Schallpulsenergie am –n-dB-Bündeldruckmaximum** für den gleichen Wert von *n*. Der Wert für *n* muss so gewählt werden, dass der größte Wert der **abgeleiteten Schallpulsenergie am –n-dB-Bündelmaximum** für eine gegebene Einstellung der **Druckpulsquelle** erreicht wird. Typische Werte für *–n* dB sind: –3 dB, –6 dB, –10 dB, –12 dB, –20 dB. Sinnvolle Werte für *n* für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 3 zum Begriff: Abhängig von der Bauart kann die **Quellenapertur** kreisförmig symmetrisch sein, aber sie kann auch andere **Quellenaperturbreiten** und andere Maße der **orthogonalen Quellenaperturbreite** aufweisen. Wenn sie asymmetrisch ist, ist es wahrscheinlich, dass die Bündelbreitenparameter in Richtung des Höchstwerts und in orthogonaler Richtung unterschiedliche Werte aufweisen.

3.49

Quellenaperturbreite

D_x

größter Durchmesser oder größte Ausdehnung der **Quellenapertur**

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Normalvektor der **Quellenapertur** bestimmt die *z*-Richtung des Mess-Koordinatensystems.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei kreisförmigen symmetrischen mechanischen **Applikatoren**, die durch eine Kraft an der Symmetrieachse erregt werden (z. B. ein auftreffendes Projektil), ist die **Quellenapertur** gleich dem patientenseitigen Durchmesser des **Applikators**.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **Quellenaperturbreite** wird in Meter (m) angegeben.