

	DIN EN 60601-2-37 (VDE 0750-2-37)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE

ICS 11.040.55

Einsprüche bis 2007-03-31

Entwurf

Ersatz für
 E DIN EN 60601-2-37
 (VDE 0750-2-37):2000-05
 E DIN EN 60601-2-37/A1
 (VDE 0750-2-37/A1):2004-01
 E DIN EN 60601-2-37/A2
 (VDE 0750-2-37/A2):2005-07

**Medizinische elektrische Geräte –
 Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
 wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische
 Diagnose und Überwachung
 (IEC 62B/624/CDV:2006);
 Deutsche Fassung prEN 60601-2-37:2006**

Medical electrical equipment –
 Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic
 medical diagnostic and monitoring equipment
 (IEC 62B/624/CDV:2006);
 German version prEN 60601-2-37:2006

Appareils électromédicaux –
 Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles
 des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons
 (CEI 62B/624/CDV:2006);
 Version allemande prEN 60601-2-37:2006

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an **dke@vde.com** in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter **www.dke.de/stellungnahme** abgerufen werden
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 78 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE
 NAR Normenausschuss Radiologie im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 60601-2-37:2006 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62B/624/CDV:2006 „Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment“ unverändert in den Entwurf prEN 60601-2-37:2006 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für diesen Norm-Entwurf ist der Gemeinschaftsausschuss GA 6 „Bildgebende System“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN und die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) zuständig.

Auszug aus IEC-Vorwort:

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe mit Änderungen 1 und 2 der IEC 60601-2-37, die damit zurückgezogen wird. Diese Ausgabe stellt eine technische Überarbeitung dar.

Diese Veröffentlichung wurde unter Beachtung der ISO/IEC Direktiven, Teil 2, verfasst.

Folgende Drucktypen werden in dieser Norm verwendet:

- Festlegungen und Definitionen: in Normalschrift
- *Prüfbedingungen: in kursiver Schrift*
- BEGRIFFE, DIE BEREITS IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN, IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN
- Informatives Material außerhalb von Tabellen wie Anmerkungen, Erläuterungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift.
- Normativer Text in Tabellen ist ebenfalls in Kleinschrift.

In Hinsicht auf die Gliederung dieser Norm bedeuten die Begriffe

- „Abschnitt“ einen der siebzehn nummerierten Bereiche des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Unterbereiche (z.B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2, usw.);
- „Unterabschnitt“ einen nummerierten Unterbereich eines Abschnittes (z.B. sind 7.1, 7.2 und 7.2.1 sämtlich Unterabschnitte des Abschnittes 7).
- Verweise auf Abschnitte innerhalb dieser Norm erfolgen mit dem Begriff „Abschnitt“ gefolgt von der Abschnittsnummer. Verweise auf Unterabschnitte innerhalb dieser Besonderen Festlegungen erfolgen nur mit der jeweiligen Nummer.

In diesen Besonderen Festlegungen wird die Konjunktion „oder“ als „inklusives oder“ verwendet, so dass eine Aussage wahr ist, falls irgendeine Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten Verbformen entsprechen der in Anhang H der ISO/IEC Direktiven, Teil 2, beschriebenen Verwendung. Innerhalb dieser Norm bedeuteten die Hilfsverben:

- „muss“, dass Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend notwendig für die Einhaltung dieser Norm ist;
- „sollte“, dass Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend notwendig für die Einhaltung dieser Norm ist;
- „kann“, dass es sich um einen zulässigen Weg für die Erreichung der Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung handelt.

Ein Stern (*) als erstes Zeichen einer Überschrift oder zu Beginn eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift weist zu dem jeweiligen Punkt auf eine Leitlinie oder eine Begründung im Anhang AA hin.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

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

– Entwurf –

E DIN EN 60601-2-37 (VDE 0750-2-37):2007-02

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 62359:2005	IEC 62359:2005	–	–
EN 60529:1991 + A1:2000	IEC 60529:1989 + A1:1999 + Corr.:2003	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09	VDE 0470-1
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-XX	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 Nachfolger: EN 60601-1-2:200X	IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004 Nachfolger: IEC 60601-1-2:200X	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2006-10 Nachfolger: DIN EN 60601-1-2:200X	VDE 0750-1-2 VDE 0750-1-2
–	CISPR 11:2003 + A1:2004 + A2:2006	–	–
EN ISO 14971:2000 + A1:2003	ISO 14971:2000 + A1:2003	DIN EN ISO 14971:2001-03 DIN EN ISO 14971/A1:2003-10	– –

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 750-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006.*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 + A1:2006.*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:200X); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:200X.*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529:1989 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000.*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2000.*

DIN EN ISO 14971/A1, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte – Änderung 1: Begründung der Anforderungen (ISO 14971:2000/A 1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2001/A1:2003.*

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung

Inhalt

	Seite
EINLEITUNG	2
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und verwandte Normen	3
201.1.1 * Anwendungsbereich	3
201.1.2 Zweck	3
201.1.4 Besondere Festlegungen	3
201.2 Normative Verweise	4
201.3 Begriffe	4
201.4 Allgemeine Anforderungen	7
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	7
201.7 ME-GERÄTE-Erkennung, Kennzeichnung und Unterlagen	8
201.8 Schutz vor elektrischen Gefahren von ME GERÄTEN	11
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	12
201.10.101 * Ultraschallenergie	12
201.11 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch übermäßige Temperaturen oder Anderes	12
201.12 Genauigkeit der Stelleinrichtungen und Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	16
201.12.1 Genauigkeit der Stelleinrichtungen und Anzeigen	16
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	18
201.17 * Elektromagnetische Verträglichkeit von ME Geräten und ME Systemen	19
202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Festlegungen und Prüfungen	19
202.6 Elektromagnetische Verträglichkeit	19
202.6.2 STÖRFESTIGKEIT	19
Anhang AA (informativ) Herleitung und Begründung für bestimmte Unterabschnitte	21
Anhang MM (informativ) Anleitung zur Klassifikation gemäß CISPR 11	27
Anhang NN (informativ) Hinweise für den HERSTELLER zur verwendenden Interpretation von TI und MI in der ANWENDER-Information	28
Anhang OO (informativ) Beispiel eines Aufbaus zur Messung der Oberflächentemperatur von extern angewendeten SCHALLKÖPFEN.	31
Literaturhinweise	34
Bilder	
Bild OO.1 – Aufbau eines beispielhaften Prüfobjektes zur Messung der Oberflächentemperatur von extern angewandten Schallwandlern	33

Tabellen

Tabelle 201.101 – Liste der Symbole	7
Tabelle 201.102 – WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	8
Tabelle 201.103 – Tabelle der akustischen Ausgangswerte	11
Tabelle 201.104 – Überblick über die unter 201.11.1.3 aufgeführten Prüfungen	16
Tabelle JJ.1 – Akustische und thermische Eigenschaften von Gewebe und Materialien	31
Tabelle OO.2 – Gewichts % an reinen Bestandteilen	32

EINLEITUNG

In diesen Besonderen Festlegungen sind Sicherheitsfestlegungen für DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLGERÄTE spezifiziert, die zusätzlich zu denen der allgemeinen Anforderungen gelten.

Hinweise und Begründungen zu den Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen werden nachfolgend gegeben.

Das Wissen um die Gründe zu diesen Anforderungen wird nicht nur die angemessene Anwendung dieser Besonderen Festlegungen erleichtern, sondern in der Folge die Überarbeitungen beschleunigen, die durch Änderungen in der klinischen Praxis erforderlich sind oder als Ergebnis von Entwicklungen in der Technologie erfolgen.

Allgemeine Hinweise und Begründungen

Die Herangehensweise und die Philosophie, die beim Entwurf dieser Besonderen Festlegungen für die Sicherheit von DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALLGERÄTEN genutzt wurden, sind gleich denen, die bei anderen diagnostischen Modalitäten der bestehenden Normenreihe IEC 60601-2-xx, angewendet werden, wie RÖNTGENEINRICHTUNGEN und Geräten der Magnetresonanztomografie.

In jedem Fall wird mit dem Sicherheitsstandard beabsichtigt eine zunehmende Verfeinerung der Anzeigen von Ausgangswerten oder entsprechenden Indikatoren zu erreichen, ebenso die Steuerung bei steigenden Energiepegeln der diagnostisch verwendeten Felder. Für all solche diagnostische Modalitäten liegt es in der Verantwortung des BETREIBERS, das Risiko der Ausgangswerte der DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALLGERÄTE zu verstehen, und entsprechend zu handeln um die benötigte diagnostische Information bei minimalem Risiko für den PATIENTEN zu erhalten.

Die Abschnitte und Unterabschnitte der allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Ausnahmen:

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und verwandte Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.1.1 * Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

Diese internationale Norm findet Anwendung für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von Ultraschallgeräten für die Diagnose wie in 201.3.217 definiert, im folgenden als ME GERÄTE bezeichnet.

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt ausdrücklich nur auf ME GERÄTE oder nur auf ME SYSTEME abzielt, wird dies in der Überschrift und im Inhalt dieses Abschnittes oder Unterabschnittes ausgedrückt. Wenn dies nicht der Fall ist, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt – soweit relevant – sowohl für ME GERÄTE als auch für ME SYSTEME.

GEFÄHRDUNGEN, die inhärent in der beabsichtigten physiologischen Funktion der ME GERÄTE oder ME SYSTEME innerhalb des Anwendungsbereiches dieser Norm sind, sind nicht durch besondere Festlegungen in dieser Norm abgedeckt, außer in 7.2.13 und 8.4.1 dieser Norm.

ANMERKUNG Siehe auch Abschnitt 4.2 dieser Norm.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für therapeutische Ultraschall-Geräte. Geräte, die für die Darstellung oder Diagnose von Körperstrukturen mittels Ultraschall in Verbindung mit anderen medizinischen Anwendungen verwendet werden, sind abgedeckt.

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist die Einführung von Festlegungen für die die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von Ultraschallgeräten für die Diagnose, wie in 201.3.217 definiert.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Innerhalb der Reihe der IEC 60601 können Besondere Festlegungen für die jeweils betrachteten ME GERÄTE in den Normen enthaltene Festlegungen in angemessener Weise abändern, ersetzen oder streichen, und können weitere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE treffen.

Eine Festlegung in den Besonderen Festlegungen überschreibt die Allgemeinen Festlegungen.

Der Einfachheit halber wird auf die IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als die Allgemeinen Festlegungen Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Nummer verwiesen.

Die Nummerierung von Hauptabschnitten, Abschnitten und Unterabschnitten in diesen Besonderen Festlegungen entspricht der der allgemeinen Festlegungen mit einem vorangestellten „201“ (z. B. entspricht 201.1 in dieser Norm dem Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) oder der der anwendbaren Ergänzungsnormen mit einem vorangestellten „20x“, wobei x die letzte(n) Ziffer(n) der Nummer der Ergänzungsnorm darstellt (z. B. spricht 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen dem Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2 an, 203.4 entsprechend den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3 usw.). Die Änderungen zu dem Text der Allgemeinen Festlegungen werden durch die Verwendung folgender Wörter angegeben:

prEN 60601-2-37:2006

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbarer Ergänzungsnormen vollständig durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Festlegungen der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbarer Ergänzungsnormen gilt.

„Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbarer Ergänzungsnormen durch den Text dieser Besonderen Festlegungen abgeändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, werden beginnend mit 201.101 nummeriert, zusätzliche Anhänge mit AA, BB, usw., und zusätzliche Punkte mit aa), bb), usw.

Unterabschnitte oder Bilder, die zusätzlich zu Ergänzungsnormen sind, werden beginnend mit 20x nummeriert, wobei „x“ die Nummer der Ergänzungsnorm anzeigt, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3, usw.

Der Ausdruck „diese Norm“ wird mit Bezug auf die Allgemeinen Festlegungen, alle anwendbaren Ergänzungsnormen und auf diese Besonderen Festlegungen zusammen verwendet.

Soweit in diesen Besonderen Festlegungen ein entsprechender Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt nicht vorkommt, gelten die jeweiligen Hauptabschnitte, Abschnitte und Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbarer Ergänzungsnormen, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Änderung; soweit es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbarer Ergänzungsnormen, obwohl möglicherweise relevant, nicht zur Anwendung kommen soll, wird in diesen Besonderen Festlegung ausdrücklich darauf hingewiesen.

201.2 Normative Verweise

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

IEC 62359, *Prüfmethoden zur Bestimmung der thermischen und mechanischen Indices für Ultraschallfelder in der medizinischen Diagnose*, IEC Genf, Schweiz

201.3 Begriffe

Für dieses Dokument gelten die Begriffe und Definitionen der Allgemeinen Festlegungen und der IEC 62359 mit folgenden Ergänzungen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Ausdrücke wird in Tabelle 201.101 aufgeführt

201.3.201

ERWÄRMUNGSINDEX FÜR KNOCHEN

ERWÄRMUNGSINDEX für Anwendungen wie fötal (zweites und drittes Trimester) oder neonataler Schädel (durch die Fontanelle), bei denen der Ultraschall durch Weichteilgewebe mit Knochen nahe des Fokusbereiches hindurchgeht

Symbol: TIB

Einheit: ohne

ANMERKUNG Siehe IEC 62359 für Methoden zur Bestimmung des Thermischen Index für Knochen.

201.3.202

KOMBINierter-BETRIEBSZUSTAND

Betriebszustand eines DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALL-GERÄTES, der mehr als einen DISKRETEN BETRIEBSZUSTAND kombiniert

201.3.203

ERWÄRMUNGSINDEX FÜR SCHÄDELKNOCHEN

ERWÄRMUNGSINDEX für Anwendungen, wie pädiatrische und am Schädel von Erwachsenen, bei denen der Ultraschall nahe an der Eintrittsstelle in den Körper durch Knochen hindurchgeht

Symbol: TIC

Einheit: ohne

ANMERKUNG Siehe IEC 62359 für Methoden zur Bestimmung des Thermischen Index für Schädelknochen.

201.3.204

GRUNDEINSTELLUNG

vorbestimmter kontrollierter Zustand, den das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALL-GERÄT beim Einschalten, beim Übergang auf einen neuen PATIENTEN, oder beim Wechsel von einer nicht-fötalen zu einer fötalen Anwendung einnimmt

201.3.205

DISKRETER BETRIEBZUSTAND

Betriebszustand eines DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALL-GERÄTS, in dem die Anregung des ULTRASCHALLWANDLERS oder der Elementgruppe eines ULTRASCHALLWANDLERS nur dem Zweck dient, eine einzige diagnostische Methodik anzuwenden

201.3.206

VOLLKOMMEN DURCH PROGRAMMIERUNG KONTROLLIERTE AKUSTISCHE AUSGANGSWERTE

Art und Weise, mit der das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALL-GERÄT den akustischen Ausgang unabhängig von direkter Kontrolle des ANWENDERS festlegt

201.3.207

INVASIVER SCHALLKOPF

SCHALLKOPF, der gänzlich oder teilweise in das Innere des Körpers eindringt, sowohl durch eine Körperöffnung als auch durch die Oberfläche des Körpers

201.3.208

MECHANISCHER INDEX

Angezeigter Parameter, der mögliche, durch Kavitation hervorgerufene, Bioeffekte repräsentiert

Symbol: MI

Einheit: ohne

ANMERKUNG Siehe IEC 62359 für Methoden zur Bestimmung des MECHANISCHEN INDEX.

201.3.209

DIAGNOSTISCHES ULTRASCHALL-GERÄT FÜR MEHRZWECK-ANWENDUNG

DIAGNOSTISCHES ULTRASCHALL-GERÄT, das für mehr als eine klinische Anwendung vorgesehen ist

201.3.210

NICHT-ABTASTENDER MODUS

Betriebszustand eines DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALL-GERÄTES, der eine Folge von Ultraschall-Impulsen beinhaltet, die zum Aufbau von Ultraschall-Abtastlinien führt, die demselben akustischen Pfad folgen

201.3.211

HINWEIS ZUM VORSICHTIGEN GEBRAUCH

Bejahung des Prinzips, das dazu rät erstens hohe Expositionswerte und zweitens lange Expositionszeiten während der Aufnahme notwendiger klinischer Information zu vermeiden

prEN 60601-2-37:2006

201.3.212

ABTASTENDER MODUS

Betriebszustand eines DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALL-GERÄTES, der eine Folge von Ultraschall-Impulsen beinhaltet, die zum Aufbau von Ultraschall-Abtastlinien führt, die nicht demselben akustischen Pfad folgen

201.3.213

ERWÄRMUNGSINDEX FÜR WEICHTEILGEWEBE

ERWÄRMUNGSINDEX bezogen auf Weichteilgewebe

Symbol: TIS

Einheit: ohne

ANMERKUNG 1 Siehe IEC 62359 für Methoden zur Bestimmung des Thermischen Index für Schädelknochen.

ANMERKUNG 2 Innerhalb dieses Dokumentes beinhaltet „Weichteilgewebe“ alle Körpergewebe und Flüssigkeiten, schließt aber Skelett-Gewebe aus.

201.3.214

ERWÄRMUNGSINDEX

Verhältnis der gedämpften akustischen Leistung an einem gegebenen Punkt zu der gedämpften akustischen Leistung, die notwendig ist um die Temperatur an diesem Punkt bei Verwendung eines bestimmten Gewebemodells um 1 °C zu erhöhen

Symbol: TI

Einheit: ohne

ANMERKUNG Siehe IEC 62359 für Methoden zur Bestimmung des Thermischen Index.

201.3.215

SCHALLKOPF

Gehäuse des Schallwandlers, jedweder damit verbundener elektrische Schaltung, jedwede Flüssigkeiten innerhalb des Gehäuses, und das integrierte Kabel, das den Schallwandler mit einer Ultraschall-Gerätekonsole verbindet

201.3.216

SENDEMUSTER

Kombination eines bestimmten Satzes von Daten zur Strahlbündelformung (bestimmt durch die Sendeaperturgröße, die Apodisation und das Muster der relativen Zeit- bzw. Phasenverzögerung über der Apertur, wodurch sich die Tiefenlage und Richtung des Fokus ergeben), mit einer bestimmten, aber in der Amplitude variablen, Wellenform der elektrischen Anregungsspannung

201.3.217

DIAGNOSTISCHES ULTRASCHALL-GERÄT

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, das zur medizinischen Untersuchung mittels Ultraschall vorgesehen ist

201.3.218

ULTRASCHALLWANDLER

Einheit, die geeignet ist elektrische Energie in mechanische Energie umzuwandeln und/oder umgekehrt, beides im Bereich der Frequenzen des ULTRASCHALLS

Tabelle 201.101 – Liste der Symbole

Symbol		Begriff	Verweis
A_{aprt}	=	-12 dB AUSGANGSTRAHLBÜNDEL-FLÄCHE	IEC 62359
d_{eq}	=	ÄQUIVALENTER APERTURDURCHMESSER	IEC 62359
f_{awf}	=	AKUSTISCHE ARBEITSFREQUENZ	IEC 62359
$I_{pa,\alpha}$	=	GEDÄMPFTE PULS-GEMITTELTE INTENSITÄT	IEC 62359
I_{pi}	=	PULS-INTEGRAL DER INTENSITÄT	IEC 62359
$I_{pi,\alpha}$	=	GEDÄMPFTES PULSINTEGRAL DER INTENSITÄT	IEC 62359
I_{spta}	=	RÄUMLICHER SPITZEN- UND ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT	IEC 62359
$I_{ta,\alpha}(z)$	=	GEDÄMPFTER ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT	IEC 62359
MI	=	MECHANISCHER INDEX	IEC 62359
P	=	AUSGANGSLEISTUNG	IEC 62359
P_{α}	=	GEDÄMPFTE AUSGANGSLEISTUNG	IEC 62359
$p_{r,\alpha}$	=	GEDÄMPFTER SPITZENWERT DES AKUSTISCHEN UNTERDRUCKS	IEC 62359
p_r	=	SPITZENWERT DES AKUSTISCHEN UNTERDRUCKS	IEC 62359
pr_r	=	PULSWIEDERHOLRATE	IEC 62359
TI	=	ERWÄRMUNGSINDEX	IEC 62359
TIB	=	KNOCHEN-ERWÄRMUNGSINDEX	IEC 62359
TIC	=	SCHÄDELKNOCHEN-ERWÄRMUNGSINDEX	IEC 62359
TIS	=	WEICHTEILGEWEBE-ERWÄRMUNGSINDEX	IEC 62359
t_d	=	PULSDAUER	IEC 62359
X, Y	=	-12 dB ABMESSUNGEN DES AUSGANGSTRAHLBÜNDELS	IEC 62359
z_b	=	TIEFE FÜR TIB	IEC 62359
z_{bp}	=	TRENNPUNKTTIEFE	IEC 62359
z_s	=	TIEFE FÜR TIS	IEC 62359

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Unterabschnitt 4.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Tabelle 201.102 listet die möglichen Quellen von unakzeptablen Risiken auf, die zur Beschreibung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALL-GERÄTEN ermittelt wurden, sowie die Unterabschnitte, in denen die Festlegungen zu finden sind.

Tabelle 201.102 – WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Merkmal	Unterabschnitt
Abwesenheit von Rauschen auf einer Wellenform oder Artefakte oder Störungen in einem Bild oder Fehler in der Anzeige eines numerischen Wertes, die nicht einem physiologischen Effekt zugeordnet werden können und die Diagnose verändern können	202.6.2.1.10
Abwesenheit einer Anzeige von fehlerhaften numerischen Werten im Zusammenhang mit der zu erstellenden Diagnose (siehe ANMERKUNG in der Tabelle)	202.6.2.1.10
Abwesenheit einer Anzeige von fehlerhaften sicherheitsrelevanten Angaben (siehe ANMERKUNG in der Tabelle)	201.12.4.2 202.6.2.1.10
Abwesenheit der Erzeugung unbeabsichtigter oder übermäßiger Abgabe von Ultraschall	201.10.101 202.6.2.1.10
Abwesenheit der Erzeugung unbeabsichtigter oder übermäßiger Temperaturen auf der Oberfläche des SCHALLKOPFES	202.6.2.1.10
Abwesenheit der Erzeugung unbeabsichtigter oder unkontrollierter Bewegung von Schallköpfen, die für intra-korporale Anwendung vorgesehen sind.	202.6.2.1.10
ANMERKUNG „Fehlerhaft“ in dem Sinne, dass der angezeigte Wert verschieden ist von dem Wert, der angezeigt werden soll.	

ANMERKUNG Unter bestimmten Umständen sollte eine benötigte Wiederholung der Ultraschall-Untersuchung als mögliche GEFÄHRDUNG bewertet werden, z.B. bei intra-korporaler Untersuchung und bei Belastungsprüfungen von herzkranken PATIENTEN.

201.7 ME-GERÄTE-Erkennung, Kennzeichnung und Unterlagen

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.7.2.9 IP-Klassifizierung

Unterabschnitt 7.2.9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

Ist die angegebene IPX-Klassifizierung nur auf einen Teil des SCHALLKOPFES maßgeblich, so ist die Kennzeichnung mit dem IPX-Code auf dem SCHALLKOPF nicht erforderlich.

201.7.2.13 Physiologische Effekte (Sicherheitszeichen und Warnhinweise)

Unterabschnitt 7.2.13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

Eine Beschreibung der Maßnahmen zur Begrenzung der Oberflächenerwärmung von INVASIVEN SCHALLKÖPFEN auf nicht mehr als 43 °C in einem ersten Fehlerfall muss entsprechend den Festlegungen von Abschnitt 12 erfolgen.

201.7.2.101 * Akustische Ausgangswerte

Bei DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALL-GERÄTEN, die in der Lage sind akustische Ausgangswerte nach Abschnitt 201.12.4.2 zu erzeugen, und die dem Betreiber die direkte Änderung der Ausgangswerte ermöglichen, muss die Auswirkung der Einstellungen klar sein, die die Ausgangswerte ändern. Die Kennzeichnung muss von der Art einer aktiven Anzeige sein.

Eine Anzeige des ERWÄRMUNGSINDEX und des MECHANISCHEN INDEX muss nach den Festlegungen von Abschnitt 201.12 vorgesehen sein, zusammen mit einer Aussage zur Genauigkeit, wie in den Abschnitten 201.7.9 und 12 beschrieben.

Eine Anzeige mit Bezug auf die Ultraschall-Ausgangswerte (Abschnitt 201.12) muss klar sichtbar von der Position des Betreibers mit vollem Namen oder Abkürzung für den (die) angezeigten Index (Indices).

201.7.9.2.2 * Warnungen und Sicherheitshinweise

Unterabschnitt 7.9.2.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung am Ende des Abschnittes:

Bei DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALL-GERÄTEN, die in der Lage sind akustische Ausgangswerte nach Abschnitt 201.12 zu erzeugen, müssen dem ANWENDER Informationen zur Verfügung gestellt werden, wie die angezeigten Ultraschall Expositionsparameter, Erwärmungsindex (TI) und MECHANISCHER INDEX (MI) zu werten sind, gemäß den Hinweisen im Anhang NN.

Die notwendigen Arbeitsabläufe für einen sicheren Betrieb müssen zur Verfügung gestellt werden, wobei die Aufmerksamkeit auf die Beeinträchtigungen der Sicherheit zu lenken ist, die als Ergebnis einer unzulänglichen elektrischen Installation vorkommen können, wenn das Anwendungsteil des DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALL-GERÄTES ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS B ist.

Es müssen Anweisungen für den sicheren Gebrauch von internen und externen Schallköpfen zur Verfügung gestellt werden, insbesondere Anweisungen um sicher zu stellen, dass das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALL-GERÄT das richtige für die vorgesehene Anwendung ist; bei Schallköpfen, die für intra-korporale Anwendung vorgesehen sind, müssen die Anweisungen einen Warnhinweis enthalten, dass der SCHALLKOPF nicht außerhalb des Körpers des PATIENTEN in Betrieb zu nehmen ist, wenn der so betriebene SCHALLKOPF nicht den Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit entsprechen würde, und nachteilige Störungen von anderen Geräten in der Umgebung verursachen könnte. Die Erkennung von Störungen von anderen Geräten und Maßnahmen zur Verringerung müssen in den BEGLEITPAPIEREN enthalten sein, falls der HERSTELLER eine Herabsetzung der Prüfpegel in Anspruch nimmt.

Ein Hinweis muss gegeben werden, wenn das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALL-GERÄT oder Teile davon mit Schutzmaßnahmen gegen Verbrennungen des PATIENTEN versehen sind, wenn es zusammen mit Hochfrequenz-(HF)-Chirurgiegeräten verwendet wird. Falls solche Maßnahmen nicht enthalten sind, muss ein Hinweis in den BEGLEITPAPIEREN erfolgen und eine Beratung hinsichtlich der Anordnung und Verwendung des SCHALLKOPFES, um die Gefahr von Verbrennungen im Falle eines Defektes in der Verbindung der Neutralelektrode des HF-Chirurgiegerätes zu vermindern.

Es muss eine Erklärung zum umsichtigen Gebrauch von DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALL-GERÄTEN erfolgen, die in der Lage sind Ausgangswerte nach 201.12.4.2 zu erzeugen.

Es müssen Beschreibungen jedweder Anzeigen oder Möglichkeiten von Bedeutung für die Abgabe von Ultraschall gegeben werden, durch die der Betreiber den Betrieb des DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALL-GERÄTES ändern kann. Diese Beschreibungen müssen in einem eigenen Abschnitt erfolgen.

Es müssen Beschreibungen jedweder Anzeigen oder Möglichkeiten gegeben werden, durch die der Betreiber den Betrieb des DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALL-GERÄTES mit Bedeutung für die Oberflächentemperatur von INVASIVEN SCHALLKÖPFEN ändern kann, die für trans-ösophagiale Anwendung vorgesehen sind.

Es muss eine Beschreibung der Teile eines SCHALLKOPFES gegeben werden, die in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht werden dürfen, entweder für den Normalbetrieb oder zur Bewertung der Leistungsfähigkeit.

Es muss eine Empfehlung gegeben werden, die die Aufmerksamkeit des ANWENDERS auf die Notwendigkeit einer regelmäßigen Prüfung und periodischen Wartung lenkt, einschließlich der Überprüfung der Schallköpfe auf Risse, die das Eindringen leitfähiger Flüssigkeiten ermöglicht.

Es müssen Anweisungen erfolgen hinsichtlich der Vermeidung von unbeabsichtigten Geräteeinstellungen und akustischen Ausgangswerten.

Ausgangsbegrenzungen nach Abschnitt 201.12.4.5.1 müssen in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden. Für DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALL-GERÄTE FÜR MEHRZWECK-ANWENDUNG müssen die Ausgangsbegrenzungen für jede Anwendung angegeben werden.

prEN 60601-2-37:2006

201.7.9.2.10 Meldungen

Unterabschnitt 7.9.2.10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung nach „erzeugt“ im ersten Absatz:

und sind sichtbar für den Betreiber

201.7.9.2.12 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Unterabschnitt 7.9.2.12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänze nach dem ersten Spiegelstrich:

ANMERKUNG Diese Liste von Parametern ist weder erschöpfend noch verbindlich.

Ergänze nach dem zweiten Spiegelstrich:

- Liste einschlägiger Teile, Komponenten und/oder Funktionen und Prüfmethode, die nach jedem Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisations-Vorgang überprüft werden sollte.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

Unterabschnitt 7.9.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

201.7.9.3.101 Technische Daten hinsichtlich akustischer Ausgangswerte (siehe auch Tabelle 201.103)

Für jeden Modus ist der größte Wert sowohl des ERWÄRMUNGSINDEX als auch des MECHANISCHEN INDEX anzugeben (als auch die zugehörigen Parameter für den Betriebszustand, der den Maximalwert ergibt), zu dem der jeweilige Betriebsmodus den größten (oder alleinigen) Beitrag liefert.

Für einen SCHALLKOPF und eine Ultraschallgeräte-Konsole, die die Ausnahmeregelung nach 201.12.4.2 a) und b) erfüllen, muss in den BEGLEITPAPIEREN eine Erklärung erfolgen, dass bei allen Geräteeinstellungen der ERWÄRMUNGSINDEX und der MECHANISCHE INDEX kleiner als 1.0 sind.

Tabelle 201.103 – Tabelle der akustischen Ausgangswerte

Index-Kennzeichnung			MI	TIS		TIB	TIC	
				Abtastend	Nicht-abtastend			Nicht-abtastend
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} \geq 1 \text{ cm}^2$		
Maximaler Wert des Index			✓	✓	✓	✓	✓	
Zugehörige akustische Parameter	$p_{r,\alpha}$		✓					
	P			✓	✓	✓	✓	
	min von $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$					✓		
	zs					✓		
	zbp					✓		
	zb					✓		
	z bei max $I_{pi,\alpha}$		✓					
	$d_{eq}(z_b)$					✓		
	f_{awf}		✓	✓	✓	✓	✓	
	Dim of A_{aprt}	X		✓	✓	✓	✓	✓
Y			✓	✓	✓	✓	✓	
Weitere Informationen	td		✓					
	pr		✓					
	pr bei max I_{pi}		✓					
	deq bei max I_{pi}					✓		
	$I_{pi,\alpha}$ bei max MI		✓					
	Fokus-Länge	FLx						
		FLy						
Geräte-Einstellungen	Einstellung 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Einstellung 2		✓	✓	✓	✓	✓	
	Einstellung 3		✓	✓	✓	✓	✓	
	...		...	...	...	...	...	

201.8 Schutz vor elektrischen Gefahren von ME GERÄTEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.8.7.4.7 Messung des PATIENTENABLEITSTROMES

Unterabschnitt 8.7.4.7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung am Ende des Abschnittes:

- aa) Zur Prüfung des SCHALLKOPFES muss das ANWENDUNGSTEIL in 0,9 % Kochsalzlösung eingetaucht werden.

prEN 60601-2-37:2006

201.8.7.4.8 Messung des PATIENTENHILFSABLEITSTROMES

Unterabschnitt 8.7.4.8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung am Ende des Abschnittes:

Zur Prüfung des SCHALLKOPFES muss das ANWENDUNGSTEIL in 0,9 % Kochsalzlösung eingetaucht werden.

201.8.8.3 Durchschlagsfestigkeit

Unterabschnitt 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung am Ende des Abschnittes:

aa) Zur Prüfung des SCHALLKOPFES muss das ANWENDUNGSTEIL in 0,9 % Kochsalzlösung eingetaucht werden.

201.8.9.3.4 Temperaturwechsel

Unterabschnitt 8.9.3.4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung am Ende des Abschnittes:

und, nur für Ultraschallköpfe, bei denen für T_1 gilt:

- 10 °C über der höchsten erlaubten Temperatur, die in den BEGLEITPAPIEREN für Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, NORMALZUSTAND oder Lagerung angegeben ist.

201.8.10.4 Kabelgebundene Hand-gehaltene Teile und kabelgebundene fuß-bediente Kontrollgeräte

Unterabschnitt 8.10.4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung am Ende des Abschnittes:

Dieser Abschnitt gilt nicht für Ultraschallköpfe.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ergänzungen:

201.10.101 * Ultraschallenergie

Der HERSTELLER muss im RISIKOMANAGEMENT-Prozess die mit Ultraschallenergie verbundenen Risiken ansprechen, wie im Text dieser Norm beschrieben.

Die Einhaltung wird geprüft durch Kontrolle der RISIKOMANAGEMENT-Akten.

Die akustische Abgabe muss abgeschaltet werden, sobald die Bildaufnahme angehalten wird (d. h., dass die Einrichtung zum „Einfrieren“ des Bildes aktiviert wird).

201.11 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch übermäßige Temperaturen oder Anderes

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.11.1.2.2 ANWENDUNGSTEILE, die nicht für die Wärmezufuhr zum PATIENTEN vorgesehen sind

Unterabschnitt 11.1.2.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

Schallköpfe, die am PATIENTEN Anwendung finden, müssen eine Oberflächentemperatur für Kontakt mit dem PATIENTEN haben, die 43 °C unter Normalbedingungen, gemessen nach Prüfbedingung 201.11.1.3.1.1, nicht überschreitet.

Schallköpfe, die am PATIENTEN Anwendung finden, müssen eine Oberflächentemperatur für Kontakt mit dem PATIENTEN haben, die 50 °C, gemessen nach Prüfbedingung 201.11.1.3.1.2, nicht überschreitet.

Die Einhaltung wird überprüft durch Betrieb des DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALL-GERÄTES und Temperaturprüfung, wie in 201.11.1.3 beschrieben.

ANMERKUNG Die Oberfläche in Kontakt mit dem PATIENTEN beinhaltet jede Fläche des ANWENDUNGSTEILS, nicht nur die abstrahlende Fläche.

201.11.1.3 * Messungen

Unterabschnitt 11.1.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ersetzung von Paragraph 3 bis zum Ende des Abschnittes:

Die Einhaltung der Festlegungen 11.1.1 und 11.1.2 wird geprüft durch Kontrolle der RISIKOMANAGEMENT-Akten.

201.11.1.3.1 Prüfbedingungen

Der SCHALLKOPF soll unter folgenden Bedingungen geprüft werden:

201.11.1.3.1.1 Simulierter Gebrauch

Das ANWENDUNGSTEIL des SCHALLKOPFES ist akustisch an ein PRÜFOBJEKT anzukoppeln und muss zu Anfang mit diesem im thermischen Gleichgewicht sein, in der Art, dass der von der aktiven Fläche des SCHALLKOPFES abgegebene Ultraschall in das PRÜFOBJEKT eintritt.

Die Anordnung und Aufheizen und/oder Kühlen des SCHALLKOPFES muss der beabsichtigten Anwendung des SCHALLKOPFES entsprechen.

Die Temperatur muss an der Stelle des ANWENDUNGSTEILS des SCHALLKOPFES gemessen werden, die im NORMALZUSTAND mit dem PATIENTEN in Kontakt ist und an der die Temperatur am höchsten ist.

Das PRÜFOBJEKT muss thermische und akustische Eigenschaften besitzen, die denen eines angemessenen Körpergewebes entsprechen. Im Falle einer vorgesehenen externen Anwendung des SCHALLKOPFES muss eine Hautschicht berücksichtigt werden.

Im Falle von Weichteilgewebe muss das PRÜFOBJEKT die folgenden Eigenschaften aufweisen:

- Spezifische Wärmekapazität: $3500 \pm 500 \text{ J kg}^{-1} \text{ K}^{-1}$;
- Thermische Leitfähigkeit: $0,5 \pm 0,1 \text{ W m}^{-1} \text{ K}^{-1}$;
- Abschwächung bei 5 MHz: $2,5 \pm 1,0 \text{ dB cm}^{-1}$.

ANMERKUNG 1 Eine allgemeine Leitlinie zu akustischen Eigenschaften von entsprechendem Gewebe ist im ICRU-Bericht [26] zu finden.

ANMERKUNG 2 Da die Hitzeentwicklung in Gewebe, das Haut, Knochen oder Weichteilgewebe enthält, unterschiedlich sein kann, sollte die Wahl des Modells sorgfältig und in Bezug auf die vorgesehene Anwendung des ANWENDUNGSTEILS überlegt werden. Weitere Hinweise dazu sind in Anhang OO und in Ref. [32] zu finden.

Das PRÜFOBJEKT muss so ausgelegt sein (z. B. durch Verwendung akustischer Absorber), dass das Aufheizen der Oberfläche des SCHALLKOPFES durch Ultraschall-Reflexionen minimiert wird.

Die minimale Größe des Prüfobjektes soll so gewählt sein, dass eine Erhöhung der Größe eine vernachlässigbare Auswirkung auf die Oberflächentemperatur des SCHALLKOPFES hat;

201.11.1.3.1.1.1 Prüfverfahren

Es muss eines der unten angegebenen Prüfverfahren a) oder b) gewählt werden.

ANMERKUNG 1 Da das Prüfverfahren b) unangemessene Ergebnisse zeigen kann, wenn das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLGERÄT über ein geschlossenes Temperaturüberwachungssystem verfügt, muss für diese Fälle das Prüfverfahren a) angewendet werden.

a) Prüfkriterien basierend auf Temperaturmessungen

prEN 60601-2-37:2006

Im Falle einer vorgesehenen externen Anwendung des SCHALLKOPFES darf die anfängliche Temperatur der Oberfläche des PRÜFOBJEKTES an der Grenzfläche Objekt-SCHALLWANDLER nicht niedriger als 33 °C sein und die Umgebungstemperatur muss 23 °C ± 3 °C betragen.

Im Falle einer vorgesehenen internen/invasiven Anwendung des SCHALLKOPFES darf die anfängliche Temperatur der Oberfläche des PRÜFBJEKTES an der Grenzfläche Objekt-SCHALLWANDLER nicht niedriger als 37 °C sein und die Umgebungstemperatur muss 23 °C ± 3 °C betragen.

Zur Einhaltung der Anforderungen darf die Temperatur der abstrahlenden Oberfläche des ANWENDUNGSTEILS 43 °C nicht überschreiten.

b) Prüfkriterien basierend auf Messungen des Temperaturanstiegs.

Die anfängliche Temperatur der Oberfläche des Prüfobjektes an der Grenzfläche Objekt-SCHALLWANDLER muss der Umgebungstemperatur von 23 °C ± 3 °C entsprechen. Im Falle einer vorgesehenen externen Anwendung des SCHALLKOPFES darf der Anstieg der Oberflächentemperatur des ANWENDUNGSTEILS 10 °C nicht überschreiten. Im Falle von INVASIVEN SCHALLKÖPFEN darf der Anstieg der Oberflächentemperatur des INVASIVEN SCHALLKOPFES 6 °C nicht überschreiten.

Im Falle einer vorgesehenen externen Anwendung des SCHALLKOPFES ist die Oberflächentemperatur nach Prüfbedingungen 201.11.1.3.1.1 gleich der Summe aus 33 °C und dem gemessenen Temperaturanstieg.

Im Falle von INVASIVEN SCHALLKÖPFEN ist die Oberflächentemperatur nach Prüfbedingungen 201.11.1.3.1.1 gleich der Summe aus 37 °C und dem gemessenen Temperaturanstieg.

Um den Anforderungen dieses Abschnittes gerecht zu werden, darf die so berechnete Temperatur 43 °C nicht überschreiten.

ANMERKUNG 2 Beim Vorgehen nach diesem Prüfverfahren ist der Temperaturanstieg definiert als die Differenz zwischen der Temperatur des SCHALLKOPFES gerade vor Beginn der Prüfung und der Höchsttemperatur des SCHALLKOPFES während der Prüfung unter Messung nach 201.11.1.3.1.1.

201.11.1.3.1.2 In ruhender Luft

Der SCHALLKOPF ist mit sauberer Oberfläche (frei von Ankoppelgel) in ruhender Luft oder in stationärer Anordnung in einer Klimakammer mit minimaler Luftbewegung an der Oberfläche des ANWENDUNGSTEILS des SCHALLKOPFES anzuordnen.

Die Prüfkriterien basieren auf Messungen des Temperaturanstiegs

Die Umgebungstemperatur muss 23 °C ± 3 °C betragen und die anfängliche Temperatur des ANWENDUNGSTEILS des SCHALLKOPFES muss gleich der Umgebungstemperatur sein. Während der Prüfung darf der Temperaturanstieg am ANWENDUNGSTEIL des SCHALLKOPFES 27 °C nicht überschreiten.

Zur Erfüllung der Anforderung, dass die Oberflächentemperatur 50 °C nicht überschreiten darf, ist die Summe aus dem nach diesen Prüfbedingungen erhaltenen Anstieg der Oberflächentemperatur und 23 °C als die Oberflächentemperatur nach Prüfbedingung 201.11.1.3.1.2 zu betrachten.

201.11.1.3.2 Betriebseinstellungen

Das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLGERÄT ist unter den Einstellungen zu betreiben, die die höchste Temperatur am ANWENDUNGSTEIL des SCHALLKOPFES ergeben. Die Prüfungen nach 201.11.1.3.1.1 und 201.11.1.3.1.2 müssen unter identischen Sendebedingungen vorgenommen werden. Die Sendeeinstellungen müssen in die RISIKOMANAGEMENT-Akten aufgenommen werden.

201.11.1.3.3 Prüfdauer

Das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLGERÄT wird für die Dauer der Prüfung kontinuierlich betrieben.

Die Prüfung nach 201.11.1.3.1.1 wird 30 Minuten lang durchgeführt.

Die Prüfung nach 201.11.1.3.1.2 wird durchgeführt für die kürzere Zeitspanne von

- a) 30 Minuten; oder
- b) die zweifache Zeitdauer der Zeitbegrenzung einer automatischen Ausgangsabschaltung oder „Freeze“-Funktion, falls der ANWENDER nicht in der Lage ist diese Funktion abzuschalten.

ANMERKUNG Falls das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLGERÄT vor der in diesem Abschnitt angegebenen Zeitspanne automatisch in einen „Freeze“-Zustand umschaltet oder den Ausgang abschaltet, ist das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLGERÄT sofort wieder einzuschalten.

201.11.1.3.4 Temperaturmessung

Die Temperatur des SCHALLKOPFES kann mit jedweder angemessenen Methode, einschließlich Radiometrie and Thermoelementen, gemessen werden.

Falls ein Thermoelement verwendet wird, ist die Kontaktstelle des Thermoelements in gesicherter Weise in gutem thermischem Kontakt mit der Oberfläche zu halten, deren Temperatur gemessen werden soll. Das Thermoelement ist so anzuordnen und anzubringen, dass es einen vernachlässigbaren Einfluss auf den Temperaturanstieg des zu messenden Gebietes hat.

Die Größe der Fläche des Sensors zur Temperaturmessung sollte so gewählt werden, dass ein möglicher Mittelungseffekt minimiert wird.

Die Temperatur ist an der Oberfläche des ANWENDUNGSTEILS des SCHALLKOPFES in den Bereichen zu messen, die die höchste Oberflächentemperatur ergeben.

Die Messunsicherheit ist in die RISIKOMANAGEMENT-Akten aufzunehmen.

ANMERKUNG 1 Zur Abschätzung der Messunsicherheiten ist der „ISO Guide to the expression of uncertainty in measurement“ anzuwenden [17].

ANMERKUNG 2 Jegliches Mittel zur Messung der Temperatur sollte nicht sehr empfindlich auf direktes Aufheizen durch Ultraschall sein (z. B. Dünnschicht- oder Feindraht-Thermoelemente). Weitere Faktoren, wie Effekte des Ableitungsverlustes, Ultraschall-Heizen und räumliche Mittelung sollten bei der Bestimmung der Messunsicherheiten in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG 3 Beispiele für Messmöglichkeiten der Oberflächentemperatur von extern angewandten Schallköpfen sind im Anhang OO dieser Norm angegeben.

201.11.1.3.5 Prüfkriterien

Der SCHALLKOPF muss während der Prüfung wie in Abschnitt 201.11.1.3.3 angegeben betrieben werden. Während der Prüfung darf die maximale Temperatur oder der maximale Temperaturanstieg die gegebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

Tabelle 201.104 – Überblick über die unter 201.11.1.3 aufgeführten Prüfungen

SCHALLKOPF Typ →		Externe Anwendung	Invasive Anwendung
Anzuwendende Prüfung ↓			
201.11.1.3.1.1 Prüfung unter simuliertem Gebrauch	a) Temperatur	Prüfobjekt wird auf nicht unter 33 °C gehalten Die Temperatur darf 43 °C nicht überschreiten	Prüfobjekt wird auf nicht unter 37 °C gehalten Die Temperatur darf 43 °C nicht überschreiten
	b) Temperatur- anstieg	Anfänglich muss die Temperatur der Objekt-Schallwandler Grenzfläche gleich der Umgebungstemperatur sein. Die Umgebungstemperatur muss 23 °C ± 3 °C sein. Der Temperaturanstieg darf 10 °C nicht überschreiten.	Anfänglich muss die Temperatur der Objekt-Schallwandler Grenzfläche gleich der Umgebungstemperatur sein. Die Umgebungstemperatur muss 23 °C ± 3 °C sein. Der Temperaturanstieg darf 6 °C nicht überschreiten.
201.11.1.3.1.2 Prüfung in ruhender Luft (ohne Gel)	Temperatur- anstieg	Die Umgebungstemperatur muss 23 °C ± 3 °C sein. Anfänglich muss die Oberflächentemperatur des SCHALLKOPFES die Umgebungstemperatur sein Der Temperaturanstieg darf 27 °C nicht überschreiten.	

201.11.6.5 * Eindringen von Wasser und Feinstaub in ME Geräte und ME Systeme

Unterabschnitt 11.6.5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

Diejenigen Teile des SCHALLKOPFES, die nach Angabe des HERSTELLERS bei BESTIMMUNGSMÄSSIGEM GEBRAUCH mit Wahrscheinlichkeit in Kontakt mit dem Betreiber oder PATIENTEN kommen, müssen die Anforderungen an tropfwasser-geschützte Geräte (IPX1) erfüllen. Diese Anforderung gilt nicht für die Stecker der Schallköpfe.

ANMERKUNG 1 In diesem Abschnitt schließt der BESTIMMUNGSMÄSSIGE GEBRAUCH Reinigung und Desinfektion mit ein.

Die Einhaltung wird geprüft durch das für die zweite Charakteristik von Ziffer 1 der IEC 60529 vorgeschriebene Prüfverfahren, mit Verwendung des SCHALLKOPFS wie bei BESTIMMUNGSMÄSSIGEM GEBRAUCH einschliesslich aller Kabelverbindungen, aber nicht in dem Zustand, in dem der SCHALLKOPF nicht mit dem Ultraschall-Gerät verbunden ist.

Teile des SCHALLKOPFS, die laut Angaben des HERSTELLERS bei BESTIMMUNGSMÄSSIGEM GEBRAUCH eingetaucht werden können, müssen die Anforderungen VON WASSERDICHTER AUSRÜSTUNG (IPX7) erfüllen.

Die Einhaltung wird geprüft durch das für IPX7 in IEC 60529 vorgeschriebene Prüfverfahren.

ANMERKUNG 2 Teile des SCHALLKOPFES, die nach Angabe des HERSTELLERS bei BESTIMMUNGSMÄSSIGEM GEBRAUCH nicht für ein Eintauchen vorgesehen sind, dürfen für die Zwecke dieser Prüfung vorübergehend geschützt werden.

201.12 Genauigkeit der Stelleinrichtungen und Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

201.12.1 Genauigkeit der Stelleinrichtungen und Anzeigen

Die Genauigkeit der Stelleinrichtungen und Anzeigen spezifisch für den akustischen Ausgang müssen angegeben werden, unter Einschluss des Folgenden:

- jedwede Anzeige zum ERWÄRMUNGSINDEX (TI) und MECHANISCHEN INDEX (MI), siehe 201.7.9.2.2, 201.7.2.101 und 201.12.4.2,
- technische Daten, siehe 201.7.9.3.101.

Die Genauigkeit der Angaben und Stelleinrichtungen für die Oberflächentemperatur von INVASIVEN SCHALL-KÖPFEN für trans-oesophagiale Anwendung muss angegeben werden, einschliesslich jedweder Anzeige der Oberflächentemperatur, falls vorhanden; siehe 201.7.9.2.2 und 201.12.4.2.

ANMERKUNG Bei der Fehlerabschätzung sollte nach "ISO Guide to the expression of uncertainty in measurement" [17] vorgegangen werden.

201.12.4.2 Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern

Unterabschnitt 12.4.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

- a) Falls das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALL-GERÄT in keinem Betriebszustand in der Lage ist weder einen WEICHTEILGEWEBE-ERWÄRMUNGSINDEX von 1,0 noch einen KNOCHEN-ERWÄRMUNGSINDEX von 1,0 oder bei DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALL-GERÄTEN, die für transkranielle Anwendung oder für Anwendung am Schädel Neugeborener vorgesehen sind, einen kraniellen ERWÄRMUNGSINDEX von 1,0 zu überschreiten, dann ist die Anzeige des ERWÄRMUNGSINDEX nicht erforderlich (siehe auch Anhang AA hinsichtlich 201.7.2.101).

ANMERKUNG 1 Bei DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALL-GERÄTEN, bei denen die Ausgangsleistung dividiert durch die -12 dB Ausgangsstrahlbündelfläche kleiner als 20 mW/cm^{-2} und der räumliche Spitzen- und zeitliche Mittelwert der Intensität (I_{spTa}) kleiner als 100 mW/cm^{-2} ist, ist nicht damit zu rechnen, dass ein ERWÄRMUNGSINDEX 1,0 überschreitet, falls für alle Betriebsbedingungen sowohl $f_{\text{awf}} < 10,5 \text{ MHz}$ und $A_{\text{aprt}} < 1,25 \text{ cm}^2$ gilt. Demzufolge ist die in Abschnitt 201.12.4.2 a) aufgeführte Anforderung erfüllt.

- b) Falls das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALL-GERÄT in keinem Betriebszustand in der Lage ist einen MECHANISCHER INDEX von 1,0 zu überschreiten, dann ist die Anzeige des MECHANISCHEN INDEX nicht erforderlich.

ANMERKUNG 2 DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALL-GERÄTE, bei denen der SPITZENWERT DES AKUSTISCHEN UNTERDRUCKS (p_r) kleiner ist als 1 MPa, sind nicht in der Lage einen MECHANISCHEN INDEX von 1,0 zu überschreiten, falls für alle Betriebsbedingungen $f_{\text{awf}} > 1,0 \text{ MHz}$ gilt. Demzufolge ist die in Abschnitt 201.12.4.2 b) aufgeführte Anforderung erfüllt.

- c) Falls das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALL-GERÄT in irgendeinem Betriebszustand entweder den Wert 1,0 für den WEICHTEILGEWEBE-ERWÄRMUNGSINDEX oder für den KNOCHEN-ERWÄRMUNGSINDEX überschreiten kann, oder bei DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALL-GERÄTEN, die für transkranielle Anwendung oder für Anwendung am Schädel Neugeborener vorgesehen sind, einen kraniellen ERWÄRMUNGSINDEX von 1,0 zu überschreiten kann, dann muss für den ANWENDER in solch einem Betriebszustand die Möglichkeit vorhanden sein den WEICHTEILGEWEBE-ERWÄRMUNGSINDEX (bei Überschreiten eines Wertes von 0,4), den KNOCHEN-ERWÄRMUNGSINDEX (bei Überschreiten eines Wertes von 0,4) oder den kraniellen ERWÄRMUNGSINDEX (bei Überschreiten eines Wertes von 0,4) zur Anzeige zu bringen, aber nicht notwendigerweise gleichzeitig in solch einem Betriebszustand.
- d) Falls das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALL-GERÄT allein für die Anwendung am Schädel von Erwachsenen gedacht ist, dann muss die ANZEIGE des ERWÄRMUNGSINDEX nur den SCHÄDELKNOCHEN-ERWÄRMUNGSINDEX umfassen, wenn er einen Wert von gleich oder grösser 1,0 hat.
- e) Falls das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALL-GERÄT in irgendeinem Betriebszustand in der Lage ist einen MECHANISCHER INDEX von 1,0 zu überschreiten, dann muss der MECHANISCHE INDEX angezeigt werden, sobald er in solch einem Betriebszustand den Wert von 0,4 erreicht oder überschreitet.
- f) Das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALL-GERÄT muss es dem ANWENDER ermöglichen sowohl einen ERWÄRMUNGSINDEX (nach den obigen Anforderungen a), c) und d)) als auch den MECHANISCHEN INDEX (nach den obigen Anforderungen b) und e)) gleichzeitig zur Anzeige zu bringen.
- g) Die Abstufung in der Anzeige des ERWÄRMUNGSINDEX, soweit angezeigt [siehe a) – f)], darf über den gesamten Anzeigebereich nicht grösser als 0,2 sein.
- h) Die Abstufung in der Anzeige des MECHANISCHEN INDEX, soweit angezeigt [siehe a) – f)], darf über den gesamten Anzeigebereich nicht grösser als 0,2 sein.

prEN 60601-2-37:2006

- i) Falls ein SCHALLKOPF für trans-oesophagiale Anwendung in der Lage ist eine Oberflächentemperatur von 41 °C zu überschreiten, dann muss die Oberflächentemperatur angezeigt werden oder es muss dem ANWENDER irgendein anderer Hinweis gegeben werden, sobald die Oberflächentemperatur den Wert von 41 °C erreicht oder überschreitet (siehe 201.11.1.3).

201.12.4.3 Versehentliche Wahl zu hoher Ausgangswerte

Unterabschnitt 12.4.3 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

- a) Bei DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALL-GERÄTEN, bei denen eine VOLLSTÄNDIGE SOFTWARE-STEUERUNG DES AKUSTISCHEN AUSGANGS möglich ist, muss das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALL-GERÄT beim Einschalten, beim Eintrag von neuen PATIENTEN-Daten, oder bei einem Wechsel von nicht-fötaler zu fötaler Anwendung zu einer angemessenen GRUNDEINSTELLUNG umschalten. Die Werte dieser GRUNDEINSTELLUNG müssen vom HERSTELLER vorgegeben sein, dürfen aber vom ANWENDER verändert werden.
- b) Bei DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALL-GERÄTEN MIT MEHRFACHEN EINSATZMÖGLICHKEITEN, bei denen eine VOLLSTÄNDIGE SOFTWARE-STEUERUNG DES AKUSTISCHEN AUSGANGS nicht gegeben ist, muss das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALL-GERÄT beim Einschalten, beim Eintrag von neuen PATIENTEN-Daten, oder bei einem Wechsel von nicht-fötaler zu fötaler Anwendung den ANWENDER daran erinnern den AKUSTISCHEN AUSGANG und den angezeigten MECHANISCHEN INDEX und/oder ERWÄRMUNGSINDEX zu prüfen (und gegebenenfalls zurückzusetzen oder zu ändern).

201.12.4.5.1 * Grenzwerte

Unterabschnitt 12.4.5.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung zum Ende des Abschnittes:

Die akustische Abgabe muss basierend auf einer RISIKOBEWERTUNG und RISIKOMANAGEMENTS nach ISO 14971 unter Verwendung der in dieser Norm angegebenen sicherheitsbezogenen Parameter und unter Verwendung anderer einschlägigen Informationen wie klinische Erfahrung begrenzt werden.

ANMERKUNG Siehe Anhang NN für eine Leitlinie zur Bedeutung von in dieser Norm angegebenen sicherheitsbezogenen Parametern

201.12.4.5.4 Andere ME GERÄTE, die diagnostische oder therapeutische Strahlung abgeben

Unterabschnitt 12.4.5.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzender Unterabschnitt:

201.12.4.5.4.101 DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALL-GERÄTE

Soweit anwendbar, muss der HERSTELLER die mit der Abgabe von Ultraschall verbundenen Risiken während des RISIKOMANAGEMENT-Prozesses behandeln.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.13.1.2 * Emissionen, Deformation des Gehäuses oder Überschreiten der Höchsttemperatur

Unterabschnitt 13.1.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung zum Ende des dritten Spiegelstrichs:

Ausnahmsweise darf das ANWENDUNGSTEIL von für die externe Anwendung bestimmten Schallköpfen den Wert aus Abschnitt 11.1.2.2 dieser Norm um bis zu 5 °C in einem ersten Fehlerfall überschreiten, wenn ein Alarm oder ein Hinweis für den Betreiber wie in Abschnitt 12.3 dieser Norm gegeben wird, der das Auftreten eines den Temperaturanstieg verursachenden ersten Fehlerfalles anzeigt.

ANMERKUNG Diese Ausnahme gilt nur für Schallköpfe, die zur Anwendung an der Hautoberfläche bestimmt sind.

201.17 * Elektromagnetische Verträglichkeit von ME GERÄTEN und ME SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALL-GERÄTE müssen den wie folgt abgeänderten Anforderungen der IEC 60601-1-2 entsprechen.

202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Festlegungen und Prüfungen

202.6 Elektromagnetische Verträglichkeit

Abschnitt 6 der IEC 60601-1-2 gilt mit folgenden Ausnahmen:

202.6.1.1 Schutz von Funkdienste

202.6.1.1.1 Anforderungen

Unterabschnitt 6.1.1.1 der IEC 60601-1-2 wird ersetzt durch:

DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLGERÄTE müssen als Gruppe 1 und Klasse A oder Klasse B in Übereinstimmung mit CISPR 11 klassifiziert sein, entsprechend ihrem BEABSICHTIGTEN GEBRAUCH, wie er vom HERSTELLER in der GEBRAUCHSANWEISUNG angegeben ist. Eine Anleitung zur Klassifizierung nach CISPR 11 wird im Anhang MM gegeben.

202.6.2 STÖRFESTIGKEIT

202.6.2.1 Allgemeines

202.6.2.1.6 * Veränderbare Verstärkung

Unterabschnitt 6.2.1.6 der IEC 60601-1-2 gilt mit folgender Ergänzung:

ANMERKUNG Zu Techniken der Verstärkungsanpassung siehe Anhang AA.

Ergänzung:

202.6.2.1.10 * Kriterien für die Einhaltung

Die Spiegelstriche 7 bis 10 des Unterabschnittes 6.2.1.10 der IEC 60601-1-2 werden ersetzt durch:

- Die Störungen dürfen nicht Rauschen auf einer Wellenform oder Artefakte oder Störungen in einem Bild oder Fehler eines dargestellten numerischen Wertes verursachen, die einem physiologischen Effekt zugeordnet werden könnten und die Diagnose verändern könnten.
- Die Störungen darf in einer angezeigten Sicherheitsfunktion keinen Fehler verursachen.
- Die Störungen darf keine unbeabsichtigte oder übermäßige Abgabe von Ultraschall verursachen.
- Die Störungen darf keine unbeabsichtigte oder übermäßige Oberflächentemperaturen auf dem SCHALLKOPF verursachen.
- Die Störungen darf keine unbeabsichtigte oder unkontrollierte Bewegung von SCHALLKÖPFEN für intrakorporalen Gebrauch verursachen.

202.6.2.3 Abgestrahlte elektromagnetische HF Felder

202.6.2.3.2 Prüfungen

Absatz c) des Unterabschnittes 6.2.3.2 der IEC 60601-1-2 wird ersetzt durch:

- a) *Entsprechend dem beabsichtigten Gebrauch müssen DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLGERÄTE mit einer Modulationsfrequenz (physiologische Simulationsfrequenz) von 2 Hz oder 1 000 Hz geprüft werden, je nachdem welche Frequenz die ungünstigste Prüfbedingung darstellt. Die verwendete Modulationsfrequenz muss im Prüfbericht mitgeteilt werden.

202.6.2.6 Geleitete Störgrößen, die durch HF-Felder induziert werden

Absatz c) des Unterabschnittes 6.2.6.2 der IEC 60601-1-2 wird ersetzt durch:

- c) Kabel mit Kopplung zum PATIENTEN einschließlich des Kabels zum SCHALLKOPF müssen unter Verwendung einer Stromzange geprüft werden. Alle Kabel mit Kopplung zum PATIENTEN einschließlich des Kabels zum SCHALLKOPF dürfen unter Verwendung einer einzigen Stromzange gleichzeitig geprüft werden.

Der SCHALLKOPF des DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALLGERÄTES muss während der Prüfung wie unten angegeben abgeschlossen sein. In allen Fällen darf keine absichtliche Entkopplungseinrichtung zwischen dem Einspeisepunkt und dem PATIENTEN-Kopplungspunkt verwendet werden.

- Für Kopplungspunkte zum PATIENTEN, die eine leitende Verbindung zum PATIENTEN haben, muss die Klemme M des RC Elementes (siehe CISPR 16-1-2) direkt mit der leitenden Verbindung des PATIENTEN verbunden werden, und die andere Klemme des RC Elementes muss mit dem Referenz-Erdungspunkt verbunden sein. Falls die normale Funktion des DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALLGERÄTES mit der Klemme M der künstlichen Hand, verbunden mit dem Einkopplungspunkt, nicht nachgeprüft werden kann, darf ein PATIENTEN-Simulator zwischen der Klemme M der künstlichen Hand und dem Einkopplungspunkt bzw. den Einkopplungspunkten des PATIENTEN verwendet werden.
- SCHALLKÖPFE müssen mit der künstlichen Hand und dem RC-Element wie in CISPR 16-1-2 angegeben abgeschlossen werden. Die Metallfolie der künstlichen Hand muss so bemessen sein und angeordnet werden, dass sie die ungefähre Fläche der Kopplung von PATIENT und des BETREIBER im normalen Gebrauch simuliert.
- Bei DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALLGERÄTEN die mehrere Kopplungspunkte zum PATIENTEN für einen einzigen PATIENTEN haben, muss jede künstliche Hand zu einer einzigen gemeinsamen Verbindung geführt werden und diese gemeinsame Verbindung muss mit der Klemme M des RC-Elementes verbunden werden, so wie in CISPR 16-2 angegeben.

Punkt f) des Unterabschnittes 6.2.6.2 der IEC 60601-1-2 wird ersetzt durch:

- f) *Entsprechend dem beabsichtigten Gebrauch müssen DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLGERÄTE mit einer Modulationsfrequenz von 2 Hz oder 1 000 Hz geprüft werden, je nachdem, welche Frequenz die ungünstigste Prüfbedingung darstellt. Die verwendete Modulationsfrequenz muss im Prüfbericht angegeben werden.

202.6.2.7 Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Versorgungsleitungen

202.6.2.7.1 Festlegungen

Punkt a) des Unterabschnittes 6.2.7.1 der IEC 60601-1-2 wird ersetzt durch:

- a) DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLGERÄTE müssen die Anforderungen nach 6.2.1.10 der IEC 60601-1-2, abgeändert durch Abschnitt 202.6.2.1.10 dieser Norm, bei den STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGELN nach Tabelle 10 der IEC 60601-1-2 erfüllen. Eine Abweichung von den Anforderungen nach 6.2.1.10 der IEC 60601-1-2 ist bei den STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGELN nach Tabelle 10 der IEC 60601-1-2 erlaubt, vorausgesetzt das DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLGERÄT bleibt sicher, es treten keine Fehler in Bauteilen auf und es ist unter Eingreifen des ANWENDERS wieder in den Zustand vor der Prüfung versetzbar. Die Einhaltung wird basierend auf der Funktion des DIAGNOSTISCHEN ULTRASCHALLGERÄTES während und nach den Prüfsequenzen bestimmt. DIAGNOSTISCHE ULTRASCHALLGERÄTE, deren NENN-Eingangstrom 16 A pro Phase überschreitet, sind von der Prüfung nach Tabelle 10 der IEC 60601-1-2 ausgenommen.