

	DIN EN 60601-2-62 (VDE 0750-2-62)	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 11.040.60; 35.240.80		
Einsprüche bis 2010-10-31		
Entwurf		
Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-62: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von hochintensiven therapeutischen Ultraschallsystemen (HITU-Systemen) (IEC 62D/842/CD:2010)		
Medical electrical equipment – Part 2-62: Particular requirements for basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) systems (IEC 62D/842/CD:2010)		
Appareils électromédicaux – Partie 2-62: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes ultrasonores de haute intense thérapeutique(HITU) (CEI 62D/842/CD:2010)		
Anwendungswarnvermerk		
Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2010-08-23 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 77 Seiten		
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Diese Norm gilt in Verbindung mit DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	3
Einleitung.....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	8
201.2 Normative Verweisungen.....	10
201.3 Begriffe.....	10
201.4 Allgemeine Anforderungen	17
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten	18
201.6 Klassifizierung von ME-Geräten und ME-Systemen	18
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-Geräten.....	18
201.8 Schutz gegen die von ME-Geräten ausgehenden elektrischen Gefährdungen	21
201.9 Schutz gegen mechanische Gefährdungen durch ME-Geräte und ME-Systeme	21
201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	21
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	23
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	23
201.13 Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen	25
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS).....	25
201.15 Aufbau von ME-Geräten	25
201.16 ME-Systeme	25
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-Geräten und ME-Systemen.....	25
202.6 Elektromagnetische Verträglichkeit	25
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	28
Anhang BB (informativ) Verfahren zur Bestimmung der Zielgenauigkeit	31
Anhang CC (informativ) HITU-spezifische Risiken	32
Anhang DD (informativ) Informationen über den Nachweis des Auftretens minimaler Gewebeschädigung	37
Anhang EE (informativ) Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	38
Literaturhinweise	40
 Bild 1 – Schematische Darstellung der Beziehungen zwischen den verschiedenen festgelegten Oberflächen und Abständen für einen mechanischen Sektorscanner mit einer Vorlaufstrecke in Wasser bei der Patientenanwendung.....	 16
 Tabelle 201.101 – Liste der Formelzeichen und Abkürzungen	 17
Tabelle 201.102 – Verteilte Anforderung an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	18
Tabelle 201.103 – Leitlinie zu Oberflächentemperaturen für ME-GERÄTE, die niedrige Temperaturen (Kühlung) für therapeutische Zwecke oder betriebsbedingt erzeugen.....	23

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/842/CD:2010 „Medical electrical equipment – Part 2-62: Particular requirements for basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) systems“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die 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. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium GUK 821.3 „Medizinische Ultraschallgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Auszug aus IEC-Vorwort

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen, wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

E DIN EN 60601-2-62 (VDE 0750-2-62):2010-08

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert. In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern(*) gekennzeichnet.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x)) kann unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

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.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60469-1:1987	DIN IEC 60469-1:1991-05	–
–	IEC 60050-802	*)	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1	VDE 0750-1
–	+ Cor.1:2006	(VDE 0750-1):2007-77	
–	+ Corr2:2007	DIN EN 60601-1 Ber 1	VDE 0750-1 Ber 1
		(VDE 0750-1 Ber 1):2008-08	
+ Cor.:2010	–	DIN EN 60601-1 Ber 2	VDE 0750-1 Ber 2
		(VDE 0750-1 Ber 2):2010-05	
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007	DIN EN 60601-1-2	VDE 0750-1-2
	(mod.)	(VDE 0750-1-2):2007-12	
+ Cor.:2010	–	DIN EN 60601-1-2 Ber 1	VDE 0750-1-2 Ber 1
		(VDE 0750-1-2 Ber 1):2010-05	

Tabelle NA.1 (fortgesetzt)

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-2-33	IEC 60601-2-33	DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33)	VDE 0750-2-33
EN 60601-2-36:1997	IEC 60601-2-36:1997	DIN EN 60601-2-36 (VDE 0750-2-36):1997-12	VDE 0750-2-36
EN 61161	IEC 61161	DIN EN 61161	–
CLC/TS 61949	IEC/TS 61949	DIN CLC/TS 61949 (VDE V 0754-2)	VDE V 0754-2
–	IEC TC 62306	–	–
EN 62127-1	IEC 62127-1	DIN EN 62127-1	–
–	IEC 62555	–	–
–	IEC 62556	–	–
–	IEC 62649	–	–
–	ISO/IEC Guide 98:2007	–	–
*) „Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Deutsche Ausgabe“, Online-Zugang: http://www.dke.de/dke-iev .			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN IEC 60469-1:1991-05, *Impulstechnik – Impulsbegriffe und -definitionen*; Identisch mit IEC 60469-1:1987

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2005

DIN EN 60601-1 Berichtigung 1 (VDE 0750-1 Berichtigung 1):2008-08, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2006, Berichtigung zu DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07

DIN EN 60601-1 Berichtigung 2 (VDE 0750-1 Berichtigung 2):2010-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 Berichtigung zu DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1:2006

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007

DIN EN 60601-1-2 Berichtigung 1 (VDE 0750-1-2 Berichtigung 1):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert)*; Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007, Berichtigung zu DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12; Deutsche Fassung CENELEC-Cor.:2010 zu EN 60601-1-2:2007

— Entwurf —

E DIN EN 60601-2-62 (VDE 0750-2-62):2010-08

DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33), *Medizinische elektrische Geräte– Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik*

DIN EN 60601-2-36 (VDE 0750-2-36):1997-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:1997*

DIN CLC/TS 61949 (VDE V 0754-2), *Ultraschall – Charakterisierung von Feldern – Schätzung der In-situ-Expositionswerte in Ultraschallbündeln mit finiten Amplituden*

DIN EN 61161, *Ultraschall – Leistungsmessung – Schallfeldkraft-Waagen und Anforderungen an ihre Funktionseigenschaften*

DIN EN 62127-1, *Ultraschall – Hydrophone – Teil 1: Messung und Charakterisierung von medizinischen Ultraschallfeldern bis zu 40 MHz*

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-62: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von hochintensiven therapeutischen
Ultraschallsystemen (HITU-Systemen)**

Einleitung

In diesen besonderen Festlegungen werden ergänzende Anforderungen an die Sicherheit über die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen hinaus in Bezug auf hochintensiven therapeutischen Ultraschallsystemen (HITU-Systemen) spezifiziert.

Eine allgemeine Erklärung und Begründung für die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen werden nachfolgend gegeben.

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die notwendigen Prüfungen.

Eine Erklärung für die wichtigsten Anforderungen werden in Anhang AA gegeben.

Die Kenntnis von den Gründen für diese Anforderungen wird nicht nur die richtige Anwendung dieser Norm erleichtern, sondern wird zu gegebener Zeit jede Überarbeitung, die durch Änderungen in der klinischen Praxis oder durch Entwicklungen der Technologie notwendig werden, beschleunigen. Trotzdem stellt dieser Anhang keinen Teil der Anforderungen dieser Norm dar.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von HOCHINTENSIVEN THERAPEUTISCHEN ULTRASCHALLSYSTEMEN, nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG 1 Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG 2 Die vorliegende Norm kann auch auf^{N1)} angewendet werden.

ANMERKUNG 3 Im Fall von kombinierten Geräten (z. B. Geräte, die zusätzlich mit einer Funktion oder einem Anwendungsteil zur Bildgebung des Zielbereiches ausgestattet sind) muss das jeweilige Gerät auch jeglichen Besonderen Festlegungen, die Sicherheitsanforderungen für die Zusatzfunktion festlegen, entsprechen.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für:

- Ultraschallgeräte für die Physiotherapie;
- Ultraschallgeräte für die Lithotripsie;
- Ultraschallgeräte für die Schmerzbehandlung;

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für HOCHINTENSIVEN THERAPEUTISCHEN ULTRASCHALLSYSTEMEN (HITU) (siehe 201.3.212) zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

^{N1)} Nationale Fußnote: Dieser Text muss im CDV noch ergänzt werden.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), bzw. stimmt mit der der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Abschnitte, für die eine Begründung im Anhang AA oder im Anhang BB enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet. Es wird angenommen, dass das Kennen der Gründe für diese Anforderungen die richtige Anwendung dieser Norm ermöglicht und zu gegebener Zeit für jede durch Änderung in der klinischen Praxis oder als Ergebnis der technischen Entwicklung notwendig gewordene Überarbeitung nützlich sein kann.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 40 aufgeführt.

Ergänzung:

IEC 60050-802 Ed.1, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 802: Ultrasonics*

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

IEC 61161 Ed 2.0, *Ultrasonics – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements*

IEC 62555 Ed 1.0, *Ultrasonics – Power measurement – Output power measurement for High Intensity Therapeutic Ultrasound (HITU) transducers and systems*

IEC 62556 Ed 1.0, *Ultrasonics – Surgical systems – Specification and measurement of field parameters for High Intensity Therapeutic Ultrasound (HITU) transducers and systems*

IEC 62649 Ed 1.0, *TR: Requirements for measurement standards for High Intensity Therapeutic Ultrasound (HITU) Devices*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG 1 Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 38.

ANMERKUNG 2 Ein Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten Symbole ist in Tabelle 201.101 zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

ARITHMETISCHER MITTELWERT DER AKUSTISCHEN ARBEITSFREQUENZ

f_{awf}

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

ANMERKUNG 1 Lediglich für Systeme mit gepulsten Schallwellen vorgesehen.

ANMERKUNG 2 Es wird vorausgesetzt, dass $f_1 < f_2$.

ANMERKUNG 3 Hinsichtlich der Verfahren zur Bestimmung des ARITHMETISCHEN MITTELWERTS DER AKUSTISCHEN ARBEITSFREQUENZ siehe IEC 62127-1.

[IEC 62127-1]

201.3.202

BÜNDELFLÄCHE

A_b

Fläche in einer festgelegten Ebene senkrecht zur BÜNDELACHSE, die alle Punkte enthält, in denen das PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS größer als ein festgelegter Anteil des Höchstwertes des PULSINTEGRALS DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS in dieser Ebene ist

ANMERKUNG 1 Ist die Lage der Ebene nicht gegeben, ist es die Ebene, die durch den Punkt verläuft, der dem RÄUMLICHEN UND ZEITLICHEN SPITZENWERT DES SCHALLDRUCKS im gesamten Schallfeld entspricht.

ANMERKUNG 2 In einer Vielzahl von Situationen wird der Begriff „PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS“ in der oben stehenden Definition überall durch eine im linearen Zusammenhang stehende Größe ersetzt, z. B.:

- a) Im Falle eines Dauerschallsignals wird der Begriff „PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS“ ersetzt durch „Mittelwert des quadrierten Schalldrucks“ nach IEC 61689;
- b) In Fällen, bei denen die Signalsynchronisation mit dem Abtastfeld nicht möglich ist, kann der Begriff „PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS“ ersetzt werden durch „zeitlicher Mittelwert der Intensität“.

ANMERKUNG 3 Einige festgelegte Pegel sind 0,25 für die –6-dB- und 0,01 für die –20-dB-BÜNDELFLÄCHE.

ANMERKUNG 4 Die BÜNDELFLÄCHE wird in Quadratmetern (m²) angegeben.

[IEC 62127-1]

201.3.203

BÜNDELBREITE IM FOKUSABSTAND, MAXIMALE

w_{6m}

größter Abstand zwischen zwei Punkten auf einer festgelegten Achse senkrecht zur BÜNDELACHSE, an denen das PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS oder, im Fall eines Dauerschallbetriebs, der quadrierte Effektivwert des Augenblickswertes des Schalldrucks seinen Höchstwert auf der festgelegten Achse um 6 dB unterschreitet

ANMERKUNG Die MAXIMALE BÜNDELBREITE IM FOKUSABSTAND wird in Metern (m) ausgedrückt.

[IEC 62127-1, geringfügig modifiziert]

201.3.204

BÜNDELBREITE IM FOKUSABSTAND, ORTHOGONALE

w_{6o}

größter Abstand zwischen zwei Punkten auf einer festgelegten Achse senkrecht zur BÜNDELACHSE, an denen das PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS oder, im Fall eines Dauerschallbetriebs, der quadrierte Effektivwert des Augenblickswertes des Schalldrucks seinen Höchstwert auf der festgelegten Achse senkrecht zur MAXIMALEN BÜNDELBREITE IM FOKUSABSTAND um 6 dB unterschreitet

ANMERKUNG Die ORTHOGONALE BÜNDELBREITE IM FOKUSABSTAND wird in Metern (m) ausgedrückt.

201.3.205

FOKUSVOLUMEN

F_{3d}

eingenommenes Volumen innerhalb der Oberfläche(nsicht), die von der –6-dB-Isobaren des maximalen PULSINTEGRALS DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS definiert wird

ANMERKUNG Das FOKUSVOLUMEN wird in Kubikmetern (m³) angegeben.

201.3.206

ABSTAND z_{spta}

z_{spta}

Abstand entlang der BÜNDELACHSE zwischen der Ebene, in der der RÄUMLICHE SPITZEN- UND ZEITLICHE MITTELWERT DER INTENSITÄT liegt, und der ÄUßEREN WANDLERAPERTUR

ANMERKUNG 1 Der ABSTAND z_{spta} wird zum Beschreiben der Lage des Fokus verwendet.

ANMERKUNG 2 Der ABSTAND z_{spta} wird in Metern (m) ausgedrückt.

[IEC 62127-1, geringfügig modifiziert]

201.3.207

ABSTAND z_{slpta}

z_{slpta}

Abstand entlang der BÜNDELACHSE zwischen der Ebene, in der der NEBENKEULENSPITZEN- UND ZEITLICHE MITTELWERT DER INTENSITÄT liegt, und der ÄUßEREN WANDLERAPERTUR

ANMERKUNG Der ABSTAND z_{slpta} wird in Metern (m) ausgedrückt.

201.3.208

ABSTAND z_E

z_E

Abstand entlang der BÜNDELACHSE zwischen der PATIENTEN-EINGANGSEBENE und der ÄUßEREN WANDLERAPERTUR

ANMERKUNG Der ABSTAND z_E wird in Metern (m) ausgedrückt.

201.3.209

EINGANGSLEISTUNG

$P_{E(zE)}$

zeitlicher Mittelwert der Ultraschallleistung, die von einem ULTRASCHALLWANDLER in ein annähernd freies Schallfeld an der PATIENTEN-EINGANGSEBENE im Abstand z_E in einem bestimmten Medium, vorzugsweise Wasser, ausgesendet wird

ANMERKUNG 1 Die EINGANGSLEISTUNG wird in Watt (W) ausgedrückt.

ANMERKUNG 2 Hinsichtlich der Verfahren zur Bestimmung der Ausgangsleistung siehe IEC 62555.

201.3.210

EFFEKTIVE EINGANGSINTENSITÄT

WIRKSAME INTENSITÄT BEIM EINTRITT

I_{Eff}

Intensität, die durch $I_{\text{Eff}} = P_E / A_{EB}$ definiert ist, wobei P_E die EINGANGSLEISTUNG und A_{EB} die EINGANGSBÜNDELFLÄCHE ist

ANMERKUNG Die EFFEKTIVE EINGANGSINTENSITÄT wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) ausgedrückt.

201.3.211

EINGANGSBÜNDELFLÄCHE

FLÄCHE DES EINGANGSBÜNDELS

A_{EB}

Fläche des Ultraschallbündels, ermittelt aus der -12-dB-BÜNDELFLÄCHE an der PATIENTEN-EINGANGSEBENE

ANMERKUNG 1 Bei Kontaktwandlern kann diese Fläche als geometrische Fläche des ULTRASCHALLWANDLERS oder der ULTRASCHALLWANDLERELEMENTGRUPPE übernommen werden.

ANMERKUNG 2 Die FLÄCHE DES EINGANGSBÜNDELS wird in Quadratmetern (m^2) angegeben.

[IEC 62127-1, modifiziert]

201.3.212

*HOCHINTENSIVES THERAPEUTISCHES ULTRASCHALLGERÄT

HITU-GERÄT

(nachfolgend ME-GERÄT genannt)

ME-GERÄT für die Erzeugung und Anwendung von Ultraschall am PATIENTEN zu therapeutischen Zwecken mit dem Ziel, auf lebendes Gewebe oder Nichtgewebeelemente (Flüssigkeiten, Blasen, Mikrokappen ...) einzuwirken. Das ME-GERÄT soll vor allem zur Behandlung durch Einwirkung von Ultraschall mit mechanischen, thermischen und, allgemeiner ausgedrückt, physikalischen, chemischen oder biochemischen Effekten dienen

ANMERKUNG 1 Im Wesentlichen besteht das ME-GERÄT aus einem elektrischen Hochfrequenzleistungsgenerator und einem Wandler, der diese Leistung in Ultraschall umwandelt. In einer Vielzahl von Fällen enthält dieses Gerät eine Ziel- und Überwachungseinrichtung.

ANMERKUNG 2 Beispiele derartiger Geräte sind in Anhang AA angegeben.

Q1

Die Arbeitsgruppe ist gehalten, eine Liste von Ausnahmen zu erstellen; Vorschläge sind willkommen.

201.3.213

FOKUSABSTAND

BRENNWEITE

L_6

größter Abstand zwischen zwei Punkten auf der BÜNDELACHSE, an denen das PULSINTEGRAL DES QUADRIERTEN SCHALLDRUCKS seinen Höchstwert auf der BÜNDELACHSE um 6 dB unterschreitet

ANMERKUNG Der FOKUSABSTAND wird in Metern (m) ausgedrückt.

201.3.214

LOKALISIERUNGSEINRICHTUNG

Einrichtung zum Bestimmen der Lage des INTERESSIERENDEN OBJEKTBEREICHS im (dreidimensionalen) Raum

201.3.215

MEHRELEMENTWANDLER

eine ULTRASCHALL-Quelle, die zwei oder mehr räumlich getrennte ULTRASCHALLWANDLER enthält

Die Mehrelementwandler werden wie folgt unterteilt:

- Klasse 1: diejenigen, bei denen sich die Bündel beträchtlich überlappen;
- Klasse 2: diejenigen, bei denen sich die Bündel nicht wesentlich überlappen.

ANMERKUNG In diesem Zusammenhang wird ein einzelnes piezoelektrisches Element in einem phasengesteuerten Array als ein ULTRASCHALLWANDLER betrachtet.

[IEC 62556]

AUSGANGSLEISTUNG

P

zeitlich gemittelte Ultraschalleistung, die von einem ULTRASCHALLWANDLER in ein nahezu ideales Freifeld unter festgelegten Bedingungen in einem bestimmten Medium, vorzugsweise Wasser, emittiert wird

ANMERKUNG 1 Die AUSGANGSLEISTUNG wird in Watt (W) ausgedrückt.

ANMERKUNG 2 Hinsichtlich der Verfahren zur Bestimmung der Ausgangsleistung siehe IEC 62555.

[IEC 61161, 2. Ausgabe]

201.3.216

PATIENTEN-EINGANGSEBENE

Ebene senkrecht zur BÜNDELACHSE, die durch den Punkt der besagten Achse geht, an dem der ULTRASCHALL in den PATIENTEN eintritt

ANMERKUNG Siehe Bild 1.

[IEC 61157, 2. Ausgabe, modifiziert]

201.3.217

POSITIVER SPITZENSCHALLDRUCK

p_+ (oder p_c)

höchster positiver AUGENBLICKSWERT DES SCHALLDRUCKS in einem Schallfeld oder in einer vorgegebenen Ebene während einer AKUSTISCHEN WIEDERHOLPERIODENDAUER

ANMERKUNG 1 Der POSITIVE SPITZENSCHALLDRUCK wird in Pascal (Pa) angegeben.

ANMERKUNG 2 Die Definition des POSITIVEN SPITZENSCHALLDRUCKS gilt auch für den Begriff des Spitzen-Überdrucks, der ebenfalls in der Literatur verwendet wird.

[IEC 62127-1]

201.3.218

NEGATIVER SPITZENSCHALLDRUCK

p_- (oder p_r)

höchster Wert des Betrags des negativen AUGENBLICKSWERTES DES SCHALLDRUCKS in einem Schallfeld oder in einer vorgegebenen Ebene während einer AKUSTISCHEN WIEDERHOLPERIODENDAUER

ANMERKUNG 1 Der NEGATIVE SPITZENSCHALLDRUCK wird als positive Zahl ausgedrückt.

ANMERKUNG 2 Der NEGATIVE SPITZENSCHALLDRUCK wird in Pascal (Pa) angegeben.

ANMERKUNG 3 Die Definition des POSITIVEN SPITZENSCHALLDRUCKS gilt auch für den Begriff des Spitzen-Unterdrucks, der ebenfalls in der Literatur verwendet wird.

[IEC 62127-1]

201.3.219

POSITIONIERUNGSEINRICHTUNG

Einrichtung, die den INTERESSIERENDEN OBJEKTBEREICH mit der TARGETSTELLE überlagert

Q2

Es wird nicht deutlich, was eine Positionierungseinrichtung ist. Es ist notwendig, eine Anmerkung mit einer Erklärung oder einem Verweis auf einen Abschnitt in Anhang AA einzufügen.

Die Projektgruppe sollte den entsprechenden Text vorschlagen.

201.3.220

VORBRENNWEITENS PITZEN- UND ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT

I_{pfpta}

größter Höchstwert des ZEITLICHEN MITTELWERTS DER INTENSITÄT auf der BÜNDELACHSE außerhalb der -6-dB-Fokuszone des Hauptfokus

ANMERKUNG Der VORBRENNWEITENS PITZEN- UND ZEITLICHE MITTELWERT DER INTENSITÄT wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben.

201.3.221

INTERESSIERENDER OBJEKTBEREICH

bestimmter Teil eines im Bild dargestellten Objektes, das von besonderem Interesse ist

[IEC 62464-1, 1. Ausgabe]

201.3.222

NEBENKEULENS PITZEN- UND ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT

I_{slpta}

Höchstwert des ZEITLICHEN MITTELWERTS DER INTENSITÄT in Längsebenen, die Nebenkeulen enthalten

ANMERKUNG Der NEBENKEULENSPITZEN- UND ZEITLICHE MITTELWERT DER INTENSITÄT wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben.

201.3.223

RÄUMLICHER SPITZEN- UND ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT

I_{spta}

Höchstwert des ZEITLICHEN MITTELWERTS DER INTENSITÄT in einem Schallfeld oder in einer vorgegebenen Ebene

ANMERKUNG Der RÄUMLICHE SPITZEN- UND ZEITLICHE MITTELWERT DER INTENSITÄT wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben.

[IEC 62127-1]

201.3.224

RÄUMLICHER SPITZEN- UND PULSMITTELWERT DER INTENSITÄT

I_{sppa}

Höchstwert des PULSMITTELWERTS DER INTENSITÄT in einem Schallfeld oder in einer vorgegebenen Ebene

ANMERKUNG Der RÄUMLICHE SPITZEN- UND PULSMITTELWERT DER INTENSITÄT wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben.

[IEC 62127-1]

201.3.225

TARGETSTELLE

ZIELORT

Position im Raum, an der der BEDIENER nach Vorstellung des Herstellers den INTERESSIERENDEN OBJEKTBEREICH anordnet

201.3.226

TARGET-MARKER

Marker, der zum Anzeigen der TARGETSTELLE verwendet wird

201.3.227

ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT

I_{ta}

zeitlicher Mittelwert des AUGENBLICKSWERTES DER INTENSITÄT an einem bestimmten Punkt in einem Schallfeld

ANMERKUNG 1 Der zeitliche Mittelwert wird, sofern nicht anderweitig festgelegt, über eine ganzzahlige Anzahl von AKUSTISCHE WIEDERHOLPERIODENDAUER ermittelt.

ANMERKUNG 2 Der ZEITLICHE MITTELWERT DER INTENSITÄT wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben.

[IEC 62127-1]

201.3.228

AUSGANGSFLÄCHE DES WANDLERS

äußere Oberfläche eines SCHALLKOPFES, die Kontakt hat entweder direkt mit dem PATIENTEN oder über eine Wasser- oder Flüssigkeitsstrecke, die zum PATIENTEN führt

ANMERKUNG Siehe Bild 1.

[IEC 61157]

201.3.229

BEHANDLUNGS(SCHALL)KOPF

Anordnung, die aus einem ULTRASCHALLWANDLER und den zugehörigen Teilen besteht, für die lokale Anwendung von ULTRASCHALL am PATIENTEN

ANMERKUNG Der BEHANDLUNGSSCHALLKOPF wird auch Applikator genannt.

201.3.230

ULTRASCHALL

Schallschwingung, deren Frequenz über der oberen Grenzfrequenz des Hörschalls (ca. 16 kHz) liegt

[IEC 60050-802]

201.3.231

ULTRASCHALLWANDLER

Gerät, das im Ultraschallfrequenzbereich elektrische Energie in mechanische Energie und/oder umgekehrt mechanische Energie in elektrische Energie umwandeln kann

[IEC 62127-1]

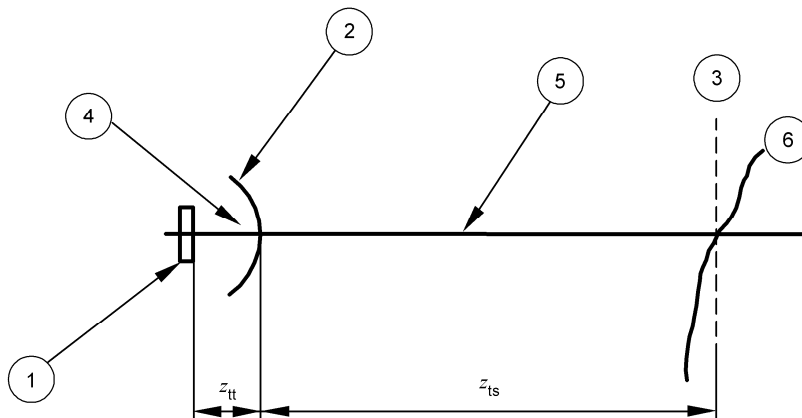


Bild 1 – Schematische Darstellung der Beziehungen zwischen den verschiedenen festgelegten Oberflächen und Abständen für einen mechanischen Sektorscanner mit einer Vorlaufstrecke in Wasser bei der Patientenanwendung [IEC 61157, 2. Ausgabe]

Tabelle 201.101 – Liste der Formelzeichen und Abkürzungen

Formelzeichen/ Abkürzung	Begriff	Quellenverweis
A_6	–6-dB-BÜNDELFLÄCHE	IEC 62127-1, 3.7
A_{EB}	FLÄCHE DES EINGANGSBÜNDELS	
d_{eq}	ÄQUIVALENTER BÜNDELDURCHMESSER	IEC 62359, 3.22
F_{3d}	FOKUSVOLUMEN	
f_{awf}	AKUSTISCHE ARBEITSFREQUENZ	IEC 62127-1, 3.2
HITU	HOCHINTENSIVER THERAPEUTISCHER ULTRASCHALL	
I_{Eeff}	EFFEKTIVE EINGANGSINTENSITÄT	
I_{pfpta}	VORBRENNWEITENSPITZEN- UND ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT	
I_{slpta}	NEBENKEULENSPITZEN- UND ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT	
I_{sppa}	RÄUMLICHER SPITZEN- UND PULSMITTELWERT DER INTENSITÄT	IEC 62127-1, 3.60
I_{ta}	ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT	IEC 62127-1, 3.65
I_{spta}	RÄUMLICHER SPITZEN- UND ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT	IEC 62127-1, 3.62
L_6	FOKUSABSTAND	
P	AUSGANGSLEISTUNG	IEC 61161, 3.3
P_E	EINGANGSLEISTUNG	
p_+	POSITIVER SPITZENSCHALLDRUCK	IEC 62127-1, 3.45
p_-	NEGATIVER SPITZENSCHALLDRUCK	IEC 62127-1, 3.44
w_{6m}	BÜNDELBREITE IM FOKUSABSTAND, MAXIMALE	
w_{6o}	BÜNDELBREITE IM FOKUSABSTAND, ORTHOGONAL	
z_{spta}	ABSTAND z_{spta}	
z_{slpta}	ABSTAND z_{slpta}	
z_E	ABSTAND z_E	

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die wesentlichen Leistungsmerkmale

Tabelle 201.102 gibt die potenziellen Quellen eines unvertretbaren Risikos für die Charakterisierung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von HOCHINTENSIVEN THERAPEUTISCHEN ULTRASCHALLGERÄTEN und die Unterabschnitte an, die die jeweiligen Anforderungen enthalten.

Tabelle 201.102 – Verteilte Anforderung an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Keine Anzeige fehlerhafter Zahlenwerte, die mit der vorzunehmenden Therapie verbunden sind ANMERKUNG Ungenau in dem Sinne, dass der Anzeigewert vom erzeugten oder beabsichtigten Wert abweicht.	201.12.1
Keine Erzeugung eines unbeabsichtigten Ultraschallausgangs	201.10.102
Keine Erzeugung eines übermäßigen Ultraschallausgangs	201.12.4
Keine Reflexion einer übermäßigen Ultraschalleistung an der Wandler-PATIENT-Grenzfläche auf Grund unangemessener Kopplung	201.12.4
Keine Verursachung einer unbeabsichtigten thermischen oder mechanischen Gewebeschädigung im oder distal zum INTERESSIERENDEN OBJEKTBEREICH	201.12.4

ANMERKUNG Anhang CC enthält Leitlinien zu den für HITU spezifischen Risiken.

201.4.11 LEISTUNGS-AUFNAHME

Ergänzung:

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt für ME-GERÄTE, die bei maximaler AUSGANGSLEISTUNG betrieben werden.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.1 *TYP-PRÜFUNGEN

Ergänzung:

ANMERKUNG Siehe Anhang AA.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Es gilt Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

Ergänzung:

201.7.2.101 Gerätetyp-spezifische Aufschriften

- a) Der Generator eines ME-GERÄTS muss zusätzlich mit folgenden Aufschriften versehen werden:
- eine für den ULTRASCHALL-Ausgangspegel relevante Anzeige muss von der Position des Bedieners aus deutlich sichtbar sein;
Anzuzeigender relevanter ULTRASCHALL-Ausgang kann sein:

- a) der bei der Behandlung erwartete Temperaturanstieg im Fokus;
- b) die EINGANGSLEISTUNG bei der Behandlung;
- c) die EFFEKTIVE EINGANGSINTENSITÄT bei der Behandlung;
- d) eine Anzeige für den Fall, dass an der TARGETSTELLE Kavitation auftritt.

Die Bestimmung der EINGANGSLEISTUNG muss nach IEC 62555 erfolgen. Der erwartete Temperaturanstieg kann mit einem geeigneten Berechnungsmodell abgeschätzt oder unter Anwendung physikalischer Modelle und Messtechniken wie Wärmefühler, Infrarot-Bildgebung oder Ultraschall gemessen werden.

- bei einem ME-GERÄT, das dem Bediener die direkte Änderung des Ausgangspegels ermöglicht, muss die Auswirkung der Einstellung des Bedienelements, das den Ausgangspegel ändert, deutlich sein. Die Aufschrift (Kennzeichnung) muss eine Art aktive Anzeige sein;
- eine Anzeige, ob die HITU-Ultraschalleistung ein- oder ausgeschaltet ist;
- eine Anzeige für den Fall, dass die Wandler-PATIENT-Kopplung unangemessen ist.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich folgende Angaben enthalten:

Folgendes muss angegeben werden:

- Die typische Ultraschallfeldverteilung muss im Bedienerhandbuch angegeben werden. Dies sollte eine axiale Bündelabtastung des ZEITLICHEN MITTELWERTS DER INTENSITÄT $I_{ta}(x = 0, y = 0, z)$, Angaben über die BÜNDELBREITE IM FOKUSABSTAND (MAXIMALE und ORTHOGONALE) und 3D-Informationen über das FOKUSVOLUMEN umfassen.
ANMERKUNG Hinsichtlich der Messung der Feldverteilung siehe IEC 62556 und Anhang AA.
- Die Zielgenauigkeit des therapeutischen Ultraschallbündels muss angegeben werden. Hinsichtlich der Bestimmung der Zielgenauigkeit siehe IEC 2556 und Anhang BB.

Q3

In anderen Normen wurden keine Angaben zur Zielgenauigkeit gefunden.

Vorschläge sind willkommen; andernfalls wird oben stehender Text beibehalten.

Eine Beschreibung der POSITIONIERUNGSEINRICHTUNG und wie sie angewendet wird, um die Erfassung der Therapieabgabe-Aspekte des Systems bewirken.

- Die Genauigkeit einer Anzeige für die Temperatur(änderung) im Gewebe auf Grund der abgestrahlten Ultraschallenergie. Hinsichtlich der Bestimmung der Temperatur siehe IEC 62...^{N2)} und Anhang AA.
- Informationen für den Endverbraucher bezüglich der Ultraschallbehandlung und deren möglichen nachteiligen Auswirkungen (z. B. unbeabsichtigte Gewebeerwärmung, Hautschädigung und Fistelbildung). Siehe auch Anhang CC.
- Informationen für den Endverbraucher darüber, bei welchen menschlichen Körperteilen die Ultraschallbehandlung nicht angebracht ist, zum Beispiel durch unzureichenden Ultraschallbündeldurchgang.
- Anweisungen bezüglich der Anzeige für die reflektierte Leistungsamplitude und wie diese während der Behandlung genutzt werden sollte.

^{N2)} Nationale Fußnote: Dieser Text muss im CDV noch ergänzt werden.

- Anweisungen bezüglich des Prozesses zur Aufrechterhaltung einer angemessenen Wandler-PATIENT-Kopplung.

201.7.9.2.2 *Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzung:

Hinweis zum Typ der elektrischen Anlage, an die das ME-GERÄT sicher angeschlossen werden kann, einschließlich des Anschlusses jeglicher POTENTIALAUSGLEICHSLIMITER.

Die notwendigen Verfahrensweisen für den sicheren Betrieb müssen angegeben werden, wobei die Aufmerksamkeit auf die Sicherheitsgefährdungen zu lenken ist, die als Ergebnis einer unangemessenen elektrischen Installation auftreten können, wenn das Anwendungsteil des ME-GERÄTS ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS B ist.

Jegliche für den Ultraschallausgang relevanten Anzeigen oder Mittel, mit denen der Bediener den Betrieb des ME-GERÄTS ändern kann, müssen beschrieben werden. Dies muss Angaben über die Auswirkungen des Ultraschalls und der Pegel, die im HITU-Gerät angewendet werden, auf das Gewebe umfassen. Die Beschreibungen müssen in einem getrennten Kapitel stehen.

Der HERSTELLER muss die RISIKEN der durch Ultraschallenergie bedingten Erwärmung von nicht zu behandelndem Gewebe, z. B. Knochen, Nervensystem und Gas enthaltende Organe, ansprechen.

Der HERSTELLER muss die mit der Blasenbildung an der Wandler-Gewebe-Grenzfläche und im INTERESSIERENDEN OBJEKTBEREICH verbundenen RISIKEN ansprechen.

Einen Hinweis, der die Aufmerksamkeit des Bedieners auf die Notwendigkeit der Sorgfalt bei der Handhabung des Wandlers lenkt, da eine grobe Handhabung dessen Eigenschaften nachteilig beeinflussen kann. Ein mechanischer Stoß auf den Wandler muss eine Überprüfung der Konformität des Wandlers bezüglich aller Parameter, die mit den WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN verbunden sind, durch den HERSTELLER zur Folge haben.

Eine Empfehlung, die die Aufmerksamkeit des BEDIENERS auf die Notwendigkeit einer regelmäßigen Prüfung und Instandhaltung, einschließlich einer Sichtprüfung des SCHALLKOPFES und der Wandlerschutzabdeckung, lenkt.

ANMERKUNG Die Sichtprüfung und Prüfung des Schallkopfes ist kein belangloser Arbeitsschritt, sondern erfordert geschultes Personal und entsprechende Ausrüstung. Außerdem muss eine regelmäßige Überprüfung die Vergleichspräzision der gemessenen Parameter in einer bestimmten und geregelten Umgebung (bekannte Grenzabweichungen, kalibrierte Messgeräte ...) sicherstellen. Die Sichtprüfung sollte die Suche nach Rissen im Schallkopf oder der Wandlerschutzabdeckung einschließen, da diese das gefährliche Eindringen von (elektrisch) leitendem Wasser zulassen.

Beschreibung des Ablaufs und der zu treffenden Maßnahmen innerhalb des Aufgabenbereiches einer regelmäßigen Leistungsüberprüfung.

Es müssen Anweisungen bezüglich der Vermeidung von unbeabsichtigten Bedienelement-Einstellungen und Schallausgangspegeln gegeben werden.

Die Gebrauchsanweisung muss eine Liste der Bedingungen enthalten, für die die ULTRASCHALL-Behandlung kontraindiziert ist.

Die Gebrauchsanweisung muss eine Angabe zum BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH enthalten.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Im Fall eines kombinierten ME-GERÄTS (z. B. ME-GERÄT mit einer zusätzlichen Funktion oder einem ANWENDUNGSTEIL für elektrische Stimulierung) muss dieses ME-GERÄT auch den Besonderen Festlegungen entsprechen, die die Sicherheitsanforderungen an die zusätzliche Funktion vorschreiben.

201.8.7.4.8 Messung des PATIENTENHILFSSTROMS

Ergänzung:

aa) Zum Prüfen muss das ANWENDUNGSTEIL, dass den SCHALLKOPF abdeckt, in eine 0,9-%-Salzlösung getaucht werden.

ANMERKUNG Als Teil eines ERSTEN FEHLERS sollte die Messung auch ohne Membran (falls verwendet), die den SCHALLKOPF bedeckt, durchgeführt werden.

201.8.8.3 Spannungsfestigkeit

Ergänzung:

aa) Zum Prüfen muss das ANWENDUNGSTEIL, dass den SCHALLKOPF abdeckt, in eine 0,9-%-Salzlösung getaucht werden.

ANMERKUNG Als Teil eines ERSTEN FEHLERS sollte die Messung auch ohne Membran (falls verwendet), die den SCHALLKOPF bedeckt, durchgeführt werden.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Es gilt Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.10.101 *Ultraschallenergie

Der HERSTELLER muss alle mit Ultraschallenergie verbundenen RISIKEN im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS berücksichtigen, wie im Text der vorliegenden Norm beschrieben.

ANMERKUNG 1 Das RISIKO ist nicht nur mit Wärme verbunden, sondern kann auch auf mechanischen und anderen Auswirkungen, die durch ULTRASCHALL hervorgerufen werden, beruhen.

ANMERKUNG 2 Ein RISIKO besteht auch in der Beschallung von nicht zu behandelndem Gewebe.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft. Hinsichtlich zu berücksichtigender Risiken siehe auch Anhang CC.

201.10.102 *Unbeabsichtigte Ultraschallstrahlung

Der RÄUMLICHE SPITZEN- UND ZEITLICHE MITTELWERT DER INTENSITÄT (siehe IEC 62127-1) der von einem für den HANDGEHALTENEN Betrieb vorgesehenen BEHANDLUNGSSCHALLKOPF abgestrahlten unbeabsichtigten Ultraschallstrahlung muss bei nachfolgend beschriebener Messung weniger als 100 mW/cm² betragen.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Die Stirnfläche des BEHANDLUNGSSCHALLKOPFES wird in entgastes Wasser bei einer Temperatur von $(22 \pm 3)^\circ\text{C}$ getaucht. Das ME-GERÄT wird bei der für den BEHANDLUNGSSCHALLKOPF festgelegten maximalen PATIENTEN-EINGANGSLEISTUNG betrieben. Die unbeabsichtigte Ultraschallstrahlung wird durch handgeführte Abtastung der Seitenwände des BEHANDLUNGSSCHALLKOPFES mit einem kalibrierten Hydrophon, das über ein Kopplungsgel mit den Seitenwänden gekoppelt ist, gemessen.

Im Gegensatz zu der in IEC 62127-1 angeführten Begriffsdefinition muss der RÄUMLICHE SPITZEN- UND ZEITLICHE MITTELWERT DER INTENSITÄT nach folgender Näherungsgleichung bestimmt werden:

$$I_{\text{spta}} = \frac{p_{\text{max}}^2}{\rho c} \quad (1)$$

Dabei ist

- p_{max} der Höchstwert des Effektivschalldrucks;
 ρ die Dichte des Kopplungsgels; zur Vereinfachung kann die Dichte von Wasser eingesetzt werden;
 c die Schallgeschwindigkeit im Medium; zur Vereinfachung kann die Schallgeschwindigkeit in Wasser eingesetzt werden.

ANMERKUNG Der RÄUMLICHE SPITZEN- UND ZEITLICHE MITTELWERT DER INTENSITÄT wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben.

Das verwendete Hydrophon muss ein aktives Element mit einem Durchmesser von $\leq 1 \text{ mm}$ haben.

Das verwendete Hydrophon muss nach IEC 62127-2 kalibriert sein.

ANMERKUNG 1 Weder das Prinzip dieser Methode noch die genutzte Anordnung erlaubt eine genaue Bestimmung des Intensitätswertes; der Messwert liefert jedoch eine Angabe der an den Seiten des BEHANDLUNGSSCHALLKOPFES verfügbaren Energie.

ANMERKUNG 2 Hinsichtlich der mit der PATIENTEN-EINGANGSLEISTUNG und der Intensitätsverteilung verbundenen Anforderungen siehe 201.12.

201.10.103 *Erwärmung von nicht zu behandelndem Gewebe

Der HERSTELLER muss die RISIKEN der durch Ultraschallenergie bedingten Erwärmung von nicht zu behandelndem Gewebe, z. B. Knochen, Nerven, Lungen und Magen-Darm-Trakt, ansprechen.

Die mit den folgenden Punkten verbundenen Auswirkungen auf das menschliche Gewebe müssen diskutiert werden:

- Gesamt-Eingangsleistung bei klinischen Einstellungen;
- effektive Eingangsintensität bei klinischen Einstellungen;
- räumlicher Spitzen- und zeitlicher Mittelwert der Intensität bei klinischen Einstellungen;
- ABSTAND z_{spta} ;
- räumlicher Spitzen- und Pulsmittelwert der Intensität bei klinischen Einstellungen;
- maximale Bündelbreite im Fokusabstand und orthogonale Bündelbreite im Fokusabstand;
- Fokusabstand;
- Nebenkeulenspitzen- und zeitlicher Mittelwert der Intensität und dessen Position in Bezug zur Position des Fokus;
- ABSTAND z_{slpta} ;
- Vorbrennweitenspitzen- und zeitlicher Mittelwert der Intensität und dessen Position auf der Bündelachse;
- $-6\text{-dB-BÜNDELFLÄCHE}$ bei $z = z_{\text{spta}}$.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.11.101 Niedrige Temperaturen

Die Oberflächentemperatur des Anwendungsteils darf nicht geringer als die in der nachfolgenden Tabelle für das jeweilige Material angegebenen Werte sein. Für andere Werkstoffe mit anderen Eigenschaften sollte die Gleichung in ISO 13732-3:2005, *Ergonomics of the thermal environment – Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces – Part 3: Cold surfaces*, zur Risikobeurteilung herangezogen werden.

Tabelle 201.103 – Leitlinie zu Oberflächentemperaturen für ME-GERÄTE, die niedrige Temperaturen (Kühlung) für therapeutische Zwecke oder betriebsbedingt erzeugen

ME-GERÄT und dessen Teile		Mindesttemperatur ¹⁾ (°C)	
		Aluminium	Stahl
Außenoberfläche des ME-GERÄTS und von dessen Teilen, die für die Dauer t berührt werden können ²⁾	$t < 1 \text{ s}$	–20	–20
	$1 \text{ s} \leq t < 10 \text{ s}$	–15	–15
	$10 \text{ s} \leq t < 60 \text{ s}$	–2	–7

¹⁾ Die zulässigen Mindesttemperatur-Grenzwerte für Außenoberflächen, die vom Patienten, Bediener und anderen Personen berührt werden können, beruhen auf den Frostschwellenwerten eines verschiedene Werkstoffe berührenden Fingers (Erfrierungsschwelle).

²⁾ Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Berührung und die Dauer des Kontakts sollten bestimmt und in der Risikomanagement-Akte angegeben werden.

Q4

Sind die in der obigen Tabelle angegebenen Werte für größere Gewebeteile als ein Finger angemessen?

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 *Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzung:

201.12.1.101 PATIENTEN-EINGANGSLEISTUNG

Die Genauigkeit der für die PATIENTEN-EINGANGSLEISTUNG spezifischen Daten und Bedienelemente muss festgelegt sein.

ANMERKUNG Für die Abschätzung der Unsicherheiten sollte der „ISO Guide to the expression of uncertainty in measurement“ (Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen) angewendet werden.

201.12.1.102 Zielgenauigkeit

Die Genauigkeit der für die Zielfindung spezifischen Daten und Bedienelemente muss festgelegt sein.

Wenn die Behandlung auf Wärmeentwicklung im Gewebe beruht, muss die Messunsicherheit der Temperaturbestimmung $< 5\text{ °C}$ sein.

ANMERKUNG Für die Abschätzung der Unsicherheiten sollte der „ISO Guide to the expression of uncertainty in measurement“ (Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen) angewendet werden.

201.12.4 *Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Unterabschnitt 12.4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.4.4 Falsche Ausgangswerte

Ergänzungen:

201.12.4.4.101 *Ausgangs-Bedienelement

- Die Eingangsleistung der EFFEKTIVEN EINGANGSINTENSITÄT relativ zur Bedienelementeinstellung muss angegeben werden;

Die Einhaltung wird nach den in IEC 62555 beschriebenen Verfahren kontrolliert.

- Wenn das ME-GERÄT für die Behandlung auf Grundlage der Wärmeentwicklung im Gewebe vorgesehen ist, muss der berechnete oder gemessene Temperaturanstieg im FOKUSABSTAND bei Abstrahlung des Ultraschalls in Weichgewebe an einer von der BEDIENER-Position deutlich erkennbaren Stelle angegeben sein.

Q5

Ein Notfall-Bedienknopf muss vorhanden sein. ??

PL: Vorschlag und Begründung erwünscht.

201.12.4.4.102 *Zielgenauigkeit

- Es muss ein Hinweis bezüglich der für die Lokalisierung des Targets zu verwendenden LOKALISIERUNGSEINRICHTUNG gegeben werden.
- Im Fall eines MEHRELEMENTWANDLERS muss der ULTRASCHALLWANDLER entweder als Klasse 1 oder als Klasse 2 ausgewiesen sein.

Die Einhaltung wird nach den in IEC 62556 beschriebenen Verfahren kontrolliert.

- Die Unsicherheit der POSITIONIERUNGSEINRICHTUNG zur Positionierung des Fokus des Ultraschallbündels auf die TARGETSTELLE muss angegeben werden.

201.12.4.4.103 *Unbeabsichtigte Ausgangspegel

- Der Pegel des NEBENKEULENSPITZEN- UND ZEITLICHEN MITTELWERTS DER INTENSITÄT muss auf Grundlage von Messung und Modellberechnung angegeben werden. Außerdem muss dessen Position relativ zum Höchstwert im FOKUSVOLUMEN angegeben werden.

Es ist nachzuweisen, dass bei dosisgerechter Beschallung minimaler Gewebeschaden außerhalb des Zielbereiches auftritt.

ANMERKUNG Bezüglich Informationen über den Nachweis des Auftretens minimaler Gewebeschädigung siehe Anhang DD.

Die Einhaltung wird nach den in IEC 62556 beschriebenen Verfahren kontrolliert.

- Der Pegel des VORBRENNWEITENSPIZEN- UND ZEITLICHEN MITTELWERTS DER INTENSITÄT muss auf Grundlage von Messung und Modellberechnung angegeben werden. Außerdem muss dessen Position relativ zum Höchstwert im FOKUSVOLUMEN angegeben werden.