

	DIN EN 61949 (VDE 0754-2)	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 2006-12-31

Entwurf

**Ultraschall –
Charakterisierung von Feldern –
Schätzung der in-situ-Werte in finiten Amplituden für Ultraschallstrahlenbündel
(IEC 87/349/CDV:2006);
Deutsche Fassung prEN 61949:2006**

Ultrasonics –
Field Characterization –
In-situ exposure estimation in finite-amplitude ultrasonic beams
(IEC 87/349/CDV:2006);
German version prEN 61949:2006

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 63 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

– Entwurf –

E DIN EN 61949 (VDE 0754-2):2006-11

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 61949:2006 „Ultraschall – Charakterisierung von Feldern – Schätzung der in-situ-Werte in finiten Amplituden für Ultraschallstrahlenbündel“ (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 87/349/CDV:2006 „Ultrasonics – Field Characterization – In-situ exposure estimation in finite-amplitude ultrasonic beams“ unverändert in den Entwurf prEN 61949:2006 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 TC 87 „Ultrasonics“ 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 das nationale Arbeitsgremium GUK 821.3 „Medizinische Ultraschallgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) zuständig.

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
EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005	IEC 60601-2-37:2001 + A1:2004 + A2:2005	—	—
EN 61102:1993 + A1:1994	IEC 61102:1991 + A1:1993	DIN EN 61102:1994-12	—
EN 61161:1994 + A1:1998	IEC 61161:1992 + A1:1998	DIN EN 61161:1999-02	—
EN 61828:2001	IEC 61828:2001	DIN EN 61828:2002-12	—
EN 62359:2005	IEC 62359:2005	—	—

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 61102, *Messung und Charakterisierung von Ultraschallfeldern mit Hydrophonen im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 15 MHz*

DIN EN 61161, *Ultraschall-Leistungsmessung in Flüssigkeiten im Frequenzbereich 0,5 MHz bis 25 MHz*

DIN EN 61828, *Ultraschall – Fokussierende Wandler – Definitionen und Messverfahren für die erzeugten Felder*

– **Entwurf** –

E DIN EN 61949 (VDE 0754-2):2006-11

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Ultraschall – Charakterisierung von Feldern – Schätzung der in-situ-Werte in finiten Amplituden für Ultraschallstrahlenbündel

Inhalt

	Seite
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Liste der Formelzeichen (Symbole)	8
5 Erforderliche Ausrüstung	9
6 Prüfverfahren	9
6.1 Einrichten quasilinearer Bedingungen	9
6.2 Messverfahren für die Abschätzung der In-situ-Exposition	11
Anhang A (informativ) Beurteilung des Beweismaterials	15
Anhang B (informativ) Beurteilung alternativer Prüfverfahren für die Beherrschung von Einflüssen finiter Amplituden während der Feldmessung	18
Anhang C (informativ) Parameter zum Quantifizieren der Nichtlinearität	20
Anhang D (informativ) Tabellen der oberen Grenzwerte für den Schalldruck bei quasilinearen Bedingungen	23
Anhang E (informativ) Literaturhinweise	27

Bilder

Bild 1 – Flussdiagramm für die Ermittlung der gedämpften akustischen Größen	11
---	----

Tabellen

Tabelle A.1 – Experimenteller Nachweis des mit der Ausbreitung von Ultraschallpulsen unter diagnostischen Bedingungen verbundenen nichtlinearen Verlustes in Wasser	16
Tabelle A.2 – Theoretischer Nachweis des mit der Ausbreitung von Ultraschallpulsen unter diagnostischen Bedingungen verbundenen nichtlinearen Verlustes in Wasser	16
Tabelle B.1 – Verfahren für die Abschätzung der In-situ-Exposition bei nichtlinearen Schallbündeln	19
Tabelle C.1 – Parameter zum Quantifizieren der Nichtlinearität in einem Ultraschallfeld	20
Tabelle D.1 – Tabelle, die den oberen Grenzwert für den Schalldruck (MPa) in Verbindung mit quasilinearen Bedingungen, definiert durch $\sigma_q \leq 0,5$, für Werte des lokalen Flächen- faktors F_a zwischen 2 und 12 und für Tiefen von 1 cm bis 20 cm angibt für die akustische Arbeitsfrequenz $f_{awf} = 2,0$ MHz	23
Tabelle D.2 – Tabelle, die den oberen Grenzwert für den Schalldruck (MPa) in Verbindung mit quasilinearen Bedingungen, definiert durch $\sigma_q \leq 0,5$, für Werte des lokalen Flächen- faktors F_a zwischen 2 und 12 und für Tiefen von 1 cm bis 20 cm angibt für die akustische Arbeitsfrequenz $f_{awf} = 3,5$ MHz	24
Tabelle D.3 – Tabelle, die den oberen Grenzwert für den Schalldruck (MPa) in Verbindung mit quasilinearen Bedingungen, definiert durch $\sigma_q \leq 0,5$, für Werte des lokalen Flächen-	

faktors F_a zwischen 2 und 12 und für Tiefen von 1 cm bis 20 cm angibt für die akustische Arbeitsfrequenz $f_{awf} = 5,0$ MHz.....	25
---	----

Tabelle D.4 – Tabelle, die den oberen Grenzwert für den Schalldruck (MPa) in Verbindung mit quasilinearen Bedingungen, definiert durch $\sigma_q \leq 0,5$, für Werte des lokalen Flächen- faktors F_a zwischen 2 und 12 und für Tiefen von 1 cm bis 20 cm angibt für die akustische Arbeitsfrequenz $f_{awf} = 7,0$ MHz.....	26
---	----

Einleitung

Schallwellen finiter Amplitude erzeugen akustische Komponenten höherer Frequenzen als die Grundfrequenz. Dies ermöglicht einen Mechanismus für die Schalldämpfung, die bei kleineren Schalldrücken unwesentlich ist. Die Erzeugung harmonischer Frequenzanteile und deren zugehöriger, höherer Dämpfungskoeffizient können in hohem Maß auftreten, wenn sich Pulse hoher Amplitude, die mit der Anwendung von Ultraschall bei medizinisch-diagnostischen Anwendungen verbunden sind, in Wasser ausbreiten. Diese Tatsache ist wichtig, wenn in Wasser vorgenommene Messungen des **Schalldrucks** genutzt werden, um den **Schalldruck** in einem anderen Medium abzuschätzen oder wenn die aus in Wasser durchgeführten Hydrofonmessungen abgeleitete Intensität dafür verwendet wird, die Intensität in einem anderen Medium abzuschätzen. Insbesondere treten bei der Abschätzung der In-situ-Werte des **Schalldrucks** oder der Intensität Fehler auf, wenn angenommen wird, dass die Ausbreitung des Ultraschalls im Wasser und durch das Gewebe linear ist.

Die Normen für die Messung frequenzhaltiger Pulswellenformen in Wasser sind gut fundiert (IEC 61102). Während Mittel zur quantitativen Bestimmung des nichtlinearen Verhaltens medizinischer Ultraschallbündel festgelegt sind, gibt es keine Verfahren für deren Anwendung. Seit diesem Zeitpunkt wurden in IEC 60601-2-37 und IEC 62359 „gedämpfte“ akustische Größen eingeführt, die sich aus Messungen in Wasser ableiten und dafür vorgesehen sind, die In-situ-Exposition für Sicherheitszwecke abschätzen zu können.

Diese weitere IEC-Norm beschreibt Möglichkeiten zur Berechnung der „gedämpften“ akustischen Größen für die Bedingungen, unter denen die entsprechenden, in Wasser nach Normverfahren vorgenommenen Schallmessungen von signifikanten Einflüssen finiter Amplituden begleitet werden können. Der Ansatz steht in Einklang mit dem Vorschlag der „World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology“ (Föderation der nationalen und kontinentalen Ultraschallgesellschaften) [1], dass Schätzwerte der Gewebe-Feldparameter am betrachteten Punkt auf verminderten Werten beruhen sollten, die entsprechend einem festgelegten Modell berechnet und aus mittels Quelle-Feld-Beziehungen charakterisierten schwachen Signalen extrapoliert worden sind.

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Internationale Norm legt Folgendes fest:

- das allgemeine Konzept der Grenzwerte für die Gültigkeit der Werte von Schallmessungen in Wasser, die auf akustischen Effekten finiter Amplituden beruhen;
- ein Verfahren zur Sicherstellung, dass die Messungen unter **quasilinearen** Bedingungen erfolgen, um die Effekte finiter Amplituden zu minimieren, das unter folgenden Bedingungen angewendet werden kann:
 - bei Schallfeldern im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 15 MHz;
 - bei Schallfeldern, die von ebenen oder fokussierenden Schallwandlern mit einer Amplitudenverstärkung bis 12 erzeugt werden;
 - bei allen Tiefen, für die der maximale **Schalldruck** in der Ebene senkrecht zur akustischen Achse auf der Achse liegt;
 - sowohl bei runden als auch rechteckigen Geometrien der Schallquelle;
 - sowohl bei Dauerschallfeldern als auch bei gepulsten Feldern.
- die Definition einer für die Festlegung **quasilinear**er Bedingungen geeigneten akustischen Größe;
- einen Schwellenwert für die akustische Größe als einen oberen Grenzwert für die **quasilinearen** Bedingungen;
- ein Verfahren für die Abschätzung der gedämpften akustischen Größen unter Bedingungen nichtlinearer Ausbreitung in Wasser.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60601-2-37, *Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment*

IEC 61102, *Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz*

IEC 61161, *Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz*

IEC 61828, *Ultrasonics – Focusing transducers – Definitions and measurement methods for the transmitted fields*

IEC 62359, *Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasound fields*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Schalldämpfungskoeffizient

Koeffizient für die Ultraschalldämpfung durch das Gewebe zwischen der Quelle und einem festgelegten Punkt

[3.1 in IEC 62359]

Formelzeichen: α

Einheit: Dezibel je Zentimeter je Megahertz, $\text{dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ (in dieser Norm)

3.2

Schalldruck

Druckamplitude minus Umgebungsdruck zu einem bestimmten Zeitpunkt und in einem bestimmten Punkt in einem Schallfeld

[3.20 in IEC 61102]

Formelzeichen: p

Einheit: Pascal, Pa

3.3

akustische Arbeitsfrequenz

akustische Mittenfrequenz

arithmetisches Mittel der Frequenzen f_1 und f_2 , bei denen das Schalldruckspektrum 3 dB unter der größten Amplitude liegt

[3.4.2 in IEC 61102]

Formelzeichen: f_{awf}

Einheit: Hertz, Hz

3.4

gedämpfte Schallpuls(wellen)form

zeitliche Wellenform des Augenblickswerts des **Schalldrucks**, berechnet nach einem festgelegten Dämpfungsmodell und an einem festgelegten Punkt (siehe 3.2 in IEC 61102 bezüglich Schallpulsform)

Formelzeichen: $p_{\alpha}(t)$

Einheit: Pascal, Pa

3.5

gedämpfte Ausgangsleistung

Wert der Schall-Ausgangsleistung, berechnet nach einem festgelegten Dämpfungsmodell an einem festgelegten Punkt

[3.3 in IEC 62359]

Formelzeichen: P_{α}

Einheit: Watt, W

3.6

gedämpfter Spitzenwert des Schallunterdrucks

Spitzenwert des Schallunterdrucks, berechnet nach einem festgelegten Dämpfungsmodell an einem festgelegten Punkt

[3.4 in IEC 62359]

Formelzeichen: $p_{r,\alpha}$

Einheit: Pascal, Pa

3.7

gedämpftes Pulsintensitätsintegral

Pulsintegral der Intensität, berechnet nach einem festgelegten Dämpfungsmodell an einem festgelegten Punkt

prEN 61949:2006

[3.5 (und 3.6) in IEC 62359]

Formelzeichen: $I_{pi,\alpha}$

Einheit: Joule je Quadratmeter, $J\ m^{-2}$

3.8

gedämpfter räumlicher Spitzenwert und zeitlicher Mittelwert der Intensität

räumlicher Spitzenwert und zeitlicher Mittelwert der Intensität, berechnet nach einem festgelegten Dämpfungsmodell

[3.7 in IEC 62359]

Formelzeichen: $I_{spta,\alpha}$

Einheit: Watt je Quadratmeter, $W\ m^{-2}$

3.9

gedämpfter zeitlicher Mittelwert der Intensität

zeitlicher Mittelwert der Intensität, berechnet nach einem festgelegten Dämpfungsmodell an einem festgelegten Punkt

[3.8 in IEC 62359]

Formelzeichen: $I_{ta,\alpha}$

Einheit: Watt je Quadratmeter, $W\ m^{-2}$

3.10

Bündelfläche

Bereich in einer vorgegebenen Ebene senkrecht zur Bündelachse, der alle Punkte enthält, bei denen das Pulsintegral des quadrierten **Schalldrucks** größer als ein gegebener Anteil des Höchstwertes des Pulsintegrals des quadrierten **Schalldrucks** in dieser Fläche ist

[3.6 in IEC 61102]

Formelzeichen: A_b

Einheit: Quadratmeter, m^2

3.11

lokaler Flächenfaktor

Quadratwurzel des Quotienten aus **Quellenapertur** und **Bündelfläche** am betrachteten Punkt. Die relevante lokale **Bündelfläche** A_b ist diejenige, für die das Pulsintegral des quadrierten **Schalldrucks** mehr als das 0,135fache (d. h. das $1/e^2$ -fache) des höchsten Spitze-Spitze-Wertes im Querschnitt beträgt. Wenn die **Bündelfläche** beim -6 -dB-Pegel, $A_{b,-6\ dB}$, bekannt ist, kann die lokale **Bündelfläche** berechnet werden mit $A_b = A_{b,-6\ dB}/0,69$ ($0,69 = 0,3 \ln 10$)

$$F_a = \sqrt{\frac{0,69\ A_{SAeff}}{A_{b,-6\ dB}}}$$

Formelzeichen: F_a

3.12

lokaler Verzerrungsparameter

ein Index, der die Vorhersage nichtlinearer Ausbreitungseffekte entlang der Achse eines fokussierten Schallbündels erlaubt. Der **lokale Verzerrungsparameter** wird nach 6.1.1 berechnet

Symbol: σ_q

3.13

mittlerer Scheitelwert des Schalldrucks

arithmetischer Mittelwert des **negativen Spitzen-Schalldrucks** (**Spitzenwertes des Schallunterdrucks**) und des **positiven Spitzen-Schalldrucks**

Formelzeichen: p_m

Einheit: Pascal, Pa

3.14

nichtlinearer Schwellenwert

ein Wert irgendeines nichtlinearen Ausbreitungsindex Y , so dass das Schallbündel am ausgewählten Punkt bei $Y \leq \tau$ **quasilineare** Eigenschaften und bei $Y > \tau$ nichtlineare Eigenschaften hat

Formelzeichen: τ

3.15

negativer Spitzen-Schalldruck

Spitzenwert des Schallunterdrucks

höchster Wert des Betrags des negativen Augenblickswerts des **Schalldrucks** in einem Schallfeld oder in einer vorgegebenen Fläche während einer akustischen Wiederholperiodendauer. Der **negative Spitzen-Schalldruck** wird als positive Zahl ausgedrückt

[3.26 in IEC 61102]

Formelzeichen: p_r

Einheit: Pascal, Pa

3.16

positiver Spitzen-Schalldruck

höchster positiver Augenblickswert des **Schalldrucks** in einem Schallfeld oder in einer vorgegebenen Fläche während einer akustischen Wiederholperiodendauer

[3.27 in IEC 61102]

Formelzeichen: p_c

Einheit: Pascal, Pa

3.17

quasilinear

ein Zustand des Ultraschallfeldes zwischen der Quelle und einer in einer festgelegten axialen Tiefe befindlichen Ebene (Fläche), in der an jedem Punkt weniger als ein vorgegebener kleiner Anteil der Energie von der Grundfrequenz durch nichtlineare Ausbreitungseffekte in andere Frequenzen umgewandelt wurde

3.18

Skalierungsfaktor

das Verhältnis zwischen dem **Schalldruck** an einer Stelle nahe dem Schallwandler und dem **Schalldruck** an der gleichen Stelle unter **quasilinearen** Bedingungen

Formelzeichen: S

prEN 61949:2006

3.19

Quellenapertur

eine äquivalente Apertur für einen Ultraschallwandler mit unbekannten Eigenschaften, gemessen als die Kontur des –20-dB-Pulsintegrals des quadrierten **Schalldrucks** in der **Quellenaperturebene** (Messebene)

[4.2.65 in IEC 61828]

Formelzeichen: A_{SAeff}

Einheit: Quadratmeter, m^2

3.20

Quellenaperturebene

Messebene, die möglichst nahe an der äußeren Wandlerapertur liegt und senkrecht zur Bündelachse verläuft

[4.2.67 in IEC 61828]

3.21

Wandleraperturbreite

volle Breite der Wandlerapertur entlang einer festgelegten Achse orthogonal zur Bündelachse

[4.2.74 in IEC 61828]

Formelzeichen: L_{TA}

Einheit: Meter, m

4 Liste der Formelzeichen (Symbole)

α	Schalldämpfungskoeffizient
A_b	Bündelfläche
A_{SAeff}	Quellenapertur
β	Nichtlinearitätsparameter für Wasser, $\cong 3,5$
c	Schallgeschwindigkeit
f_{awf}	akustische Arbeitsfrequenz
F_a	lokaler Flächenfaktor
f_{awf}	akustische Arbeitsfrequenz (Mittenfrequenz)
$I_{pi,\alpha}$	gedämpftes Pulsintensitätsintegral
$I_{pi,q}$	reduziertes Pulsintensitätsintegral
$I_{spta,\alpha}$	gedämpfter räumlicher Spitzenwert und zeitlicher Mittelwert der Intensität
$I_{spta,q}$	reduzierter räumlicher Spitzenwert und zeitlicher Mittelwert der Intensität
$I_{ta,\alpha}$	gedämpfter zeitlicher Mittelwert der Intensität
$I_{ta,q}$	reduzierter zeitlicher Mittelwert der Intensität
L	Unstetigkeitslänge (Diskontinuitätslänge)
L_{SA}	Quellenapertur-Breite
L_{TA}	Wandleraperturbreite
P	Gesamtausgangsleistung
P_α	gedämpfte Ausgangsleistung

P_m	maximale Ausgangsleistung für die Skalierung
P_q	reduzierte Ausgangsleistung für die Skalierung
p	Schalldruck
$p_\alpha(t)$	gedämpfte Schallpulswellenform
$p_q(t)$	reduzierte Schallpulswellenform unter quasilinearen Bedingungen
p_c	positiver Spitzen-Schalldruck
$p_{c,s}$	positiver Spitzen-Schalldruck nahe der Quelle für die Skalierung
$p_{c,s,m}$	maximaler positiver Spitzen-Schalldruck nahe der Quelle für die Skalierung
$p_{c,s,q}$	reduzierter positiver Spitzen-Schalldruck nahe der Quelle für die Skalierung
p_m	mittlerer Scheitelwert des Schalldrucks
p_r	negativer Spitzen-Schalldruck (Spitzenwert des Schallunterdrucks)
$p_{r,\alpha}$	gedämpfter Spitzenwert des Schallunterdrucks
$p_{r,q}$	reduzierter Spitzenwert des Schallunterdrucks
$p_{r,s,m}$	maximaler Spitzenwert des Schallunterdrucks nahe der Quelle für die Skalierung
$p_{r,s,q}$	reduzierter Spitzenwert des Schallunterdrucks nahe der Quelle für die Skalierung
ρ	Dichte
S	Skalierungsfaktor
σ_q	lokaler Verzerrungsparameter
t_d	Pulsdauer
τ	nichtlinearer Schwellenwert
τ_q	nichtlinearer Schwellenwert für σ_q
Y	jeder nichtlineare Index
z	axialer Abstand des betrachteten Punktes von der Wandlerstirnseite

5 Erforderliche Ausrüstung

Die Messungen der Schallpuls-Wellenform müssen mit Hydrofonen in Wasser durchgeführt werden, wie in IEC 61102 festgelegt.

Die Messungen der Ausgangsleistung müssen mit einer Schallfeldkraft-Waage durchgeführt werden, wie in IEC 61161 festgelegt, oder in gleichwertiger Form durch Anwendung eines Hydrofons zur Ebenenabtastung.

6 Prüfverfahren

Das folgende Verfahren muss für die Messung der akustischen Größen mit Hydrofonen in Wasser angewendet werden, wenn diese Messungen für die nachfolgende Berechnung des **gedämpften Spitzenwerts des Schallunterdrucks**, des **gedämpften Pulsintensitätsintegrals**, des **gedämpften zeitlichen Mittelwerts der Intensität** und der **gedämpften Ausgangsleistung** verwendet werden.

6.1 Einrichten quasilinearer Bedingungen

6.1.1 Lokaler Verzerrungsparameter

Für den Zweck der Messung an einem frei gewählten axialen Punkt wird der **lokale Verzerrungsparameter** σ_q aus der in Wasser gemessenen Pulswellenform nach folgender Gleichung berechnet:

$$\sigma_q = z p_m \frac{2\pi f_{\text{awf}} \beta}{p c^3} \frac{1}{\sqrt{F_a}} \quad (1)$$

Dabei ist

p_m der **mittlere Scheitelwert des Schalldrucks** $(p_r + p_c)/2$;

p_r der **negative Spitzen-Schalldruck** am betrachteten Punkt;

p_c der **positive Spitzen-Schalldruck** am betrachteten Punkt;

z der axiale Abstand des betrachteten Punkts zur Wandlerstirnseite;

f_{awf} die **akustische Arbeitsfrequenz**;

β der Nichtlinearitätsparameter für Wasser, $\cong 3,5$;

F_a der **lokale Flächenfaktor**.

ANMERKUNG 1 Für $2 < F_a < 12$ ist $\sigma_q \cong \sigma_m$, wobei σ_m der nichtlineare Ausbreitungsparameter am Brennpunkt ist, wie in IEC 61102 definiert. Siehe auch Anhang C.

ANMERKUNG 2 $F_a = 2$ kann mit einem unfokussierten Feld in Verbindung gebracht werden, da der maximale axiale **Schalldruck** in einem unfokussierten Feld das Zweifache des **Schalldrucks** an der Quelle ist.

6.1.2 Oberer Grenzwert für σ_q bei quasilinearen Bedingungen

Die Feldbedingungen müssen als **quasilinear** definiert werden, wenn $\sigma_q \leq \tau_q$. Dabei ist τ_q der **nichtlineare Schwellenwert** für σ_q . Für den Zweck dieser Norm ist $\tau_q = 0,5$.

ANMERKUNG $\tau_q = 0,5$ ist die Bedingung, bei der etwa 10 % der Energie (5 % der Amplitude bei der **akustischen Arbeitsfrequenz**) vom Grundfrequenzspektrum auf Grund nichtlinearer Ausbreitung umgewandelt werden. Siehe Anhang A.

6.1.3 Gültigkeitsbereich für quasilineare Bedingungen

Die Verfahren gelten für alle Tiefen, bei denen der maximale **Schalldruck** in der senkrecht zur akustischen Achse verlaufenden Ebene auf der Achse liegt. Des Weiteren können bei vorliegenden **quasilinearen** Bedingungen an jedem einzelnen axialen Punkt in Verbindung mit einem entsprechenden Skalierungsfaktor diese Bedingungen und der Skalierungsfaktor für Messungen an allen Axialpositionen zwischen dem Wandler und dem ausgewählten Punkt angewendet werden. Die Verfahren liefern keine **quasilinearen** Bedingungen für weiter vom Wandler entfernte Axialpositionen als der ausgewählte Punkt.

Im Allgemeinen kann ein Verfahren zum Einrichten **quasilinear**er Bedingungen für alle betrachteten Axialpunkte in jedem einzelnen Feld leicht angewendet werden. Dies kann durch Auswahl eines Messpunktes mit einem größeren axialen Abstand als der aller betrachteten Axialpunkte im untersuchten Feld erfolgen. Zum Beispiel sollte für den Zweck der Bestimmung von Feldmaxima irgendeiner akustischen Größe in einem fokussierten Kugelfeld ein einzelner Messpunkt im Brennpunkt ausreichen. Bei Feldern mit astigmatischer Fokussierung, die zum Beispiel von Ultraschall-Rechteckquellen erzeugt werden, wie die zu Zwecken der medizinischen Diagnostik üblicherweise verwendeten Quellen, bei denen es zwei Fokustiefen gibt, sollten **quasilineare** Bedingungen am Brennpunkt des größeren axialen Abstands vom Wandler eingerichtet werden.

6.2 Messverfahren für die Abschätzung der In-situ-Exposition

Bild 1 zeigt das Prinzip des Messverfahrens, das vier Stufen hat:

1. Identifikation **quasilinear**er Bedingungen;
2. Messung unter **quasilinearen** Bedingungen;
3. Messung des Skalierungsfaktors;
4. Berechnung der gedämpften akustischen Größen.

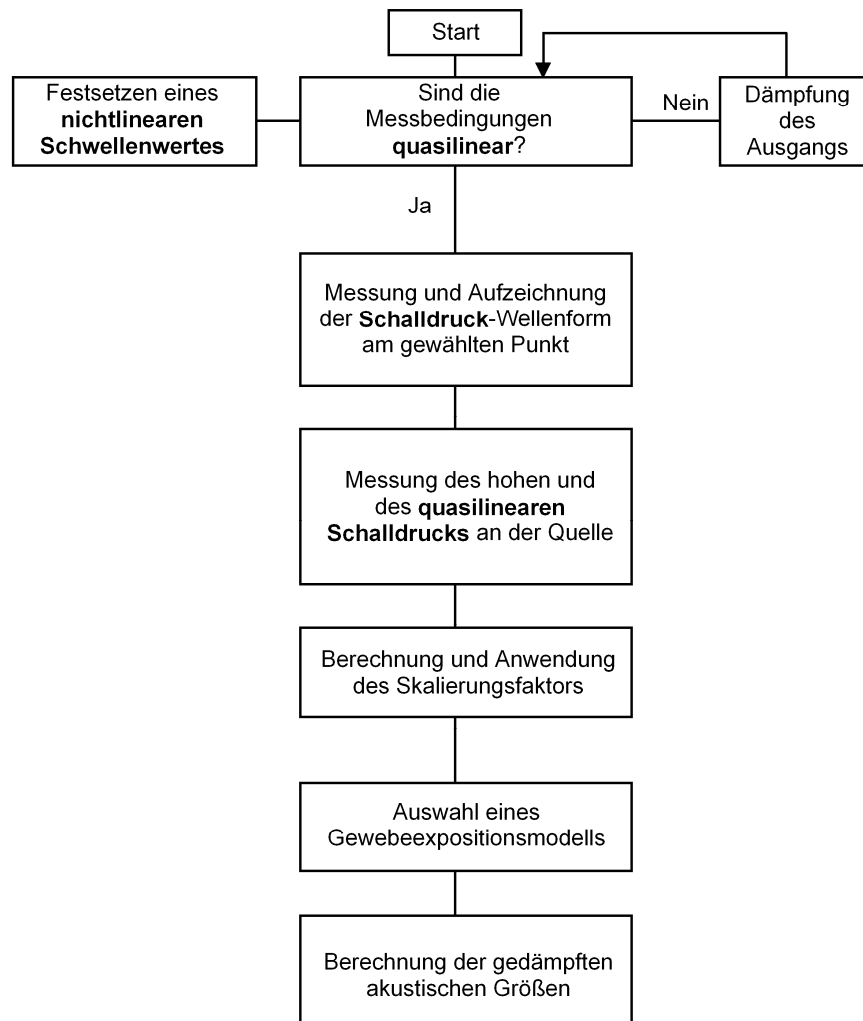


Bild 1 – Flussdiagramm für die Ermittlung der gedämpften akustischen Größen

6.2.1. Identifikation quasilinearer Bedingungen

Am betrachteten Punkt wird ein kalibriertes Hydrofon angeordnet. Der Ausgang des Wandlers wird nachgeregelt, bis der berechnete Wert von σ_q das in 6.1.2 festgelegte Kriterium erfüllt.

ANMERKUNG 1 Der Ausgang kann entweder durch Vermindern der an den Wandler angelegten Spannung oder mit geeigneten Schalldämpfern [20, 21] eingestellt werden. Wenn die Spannungsregelung angewendet wird, sollte das Gerät den Ausgang weder durch Änderung der Anzahl aktiver Bauteile noch ihrer Gewichtung ändern. Des Weiteren sollte sorgfältig auf Impulsgeberteffekte und/oder nichtlineare elektromechanische Wandlereffekte geprüft und deren Vermeidung sichergestellt werden.

ANMERKUNG 2 Bei Mehrfach-Moden und Mehrfach-Brennzonen müssen **quasilineare** Bedingungen für jedes einzelne Schallbündel identifiziert werden.

6.2.2 Wertetabellen mit begrenzenden Schalldrücken

Aus praktischen Gründen kann es günstiger sein, einen Schwellenwert für den gemessenen **Schalldruck** vorzusehen. Beispiele von Tabellen mit Schwellenwerten des **Schalldrucks**, die mit der in 6.1.1 für σ_q angegebenen Gleichung und mit $\sigma_q = 0,5$ berechnet wurden, sind in Anhang D angegeben. Dieser Ansatz ist dem in 6.2.1 für die Werte der Schallfeldgrößen angegebenen Ansatz gleichwertig.

6.2.3 Messung der akustischen Größen unter quasilinearen Bedingungen

Die Schallpulswellenform unter **quasilinearen** Bedingungen $p_q(t)$ wird aus der mit den in IEC 61102 angegebenen Verfahren gemessenen Hydrofon-Spannungswellenform berechnet. Der Begriff "reduziert" und der Index q werden verwendet, um auf mit diesen Bedingungen verbundene Messungen zu verweisen.

Zu Berechnungszwecken werden folgende akustische Größen aus der Schallpulswellenform unter **quasilinearen** Bedingungen $p_q(t)$ abgeleitet: reduzierter Spitzenwert des Schallunterdrucks $p_{r,q}$, reduziertes Pulsintensitätsintegral $I_{pi,q}$, reduzierter zeitlicher Mittelwert der Intensität $I_{ta,q}$ und reduzierter räumlicher Spitzenwert und zeitlicher Mittelwert der Intensität $I_{spta,q}$.

Die reduzierte Ausgangsleistung P_q ist die Ausgangsleistung unter **quasilinearen** Bedingungen.

6.2.4 Messung des Skalierungsfaktors

Aus Messungen des **Schalldrucks** nahe der Quelle wird ein Skalierungsfaktor S berechnet. Das Hydrofon wird innerhalb der **Quellenapertur** in etwa auf der akustischen Achse angeordnet.

6.2.4.1 Kriterien für die Anordnung des Hydrofons nahe dem Wandler

Die Lage der **Quellenaperturbene**, in der die Hydrofonmessungen nahe dem Wandler durchgeführt werden, sollte möglichst weitgehend den folgenden Anforderungen genügen:

- 1) Der Abstand zwischen dem Wandler und dem Hydrofon sollte gering genug sein, damit die Effekte auf Grund nichtlinearer Ausbreitung auf ein Mindestmaß verringert werden. Ein auf der Unstetigkeitslänge L beruhendes geeignetes Kriterium ist $z < 0,1 L$, wobei gilt:

$$L = \left(\frac{\rho c^3}{2\pi} \right) \frac{1}{p f_{awt} \beta} \quad (2)$$

Dabei sind p der **Schalldruck** unter Maximalbedingungen und β der Nichtlinearitätsparameter für Wasser, $\approx 3,5$.

- 2) Der Abstand zwischen dem Wandler und dem Hydrofon sollte groß genug sein, um eine direkte Interferenz zwischen akustisch erzeugter Hydrofonspannung und elektromagnetischer Kopplung sowie Störungen von Signalen, die durch mehrfach reflektierte Schallpulse erzeugt werden, zu verhindern. Ein angemessenes Kriterium ist $z > t_d c$, wobei t_d die Pulsdauer ist.
- 3) Das Hydrofon sollte an einer Position angeordnet werden, in der die räumliche Änderungsrate im **Schalldruck** in jeder Richtung senkrecht zur akustischen Achse gering ist. Ein geeignetes Kriterium ist, dass die Bewegung des Hydrofons um einen Abstand gleich dessen Durchmesser zu einer Änderung der Hydrofon-Scheitelspannung von höchstens 10 % führen sollte. Derartige Bedingungen liegen an Axialpunkten sehr nahe an einem gepulsten Wandler vor, wo keine zeitliche Überlagerung der Rand- und Front-Wellenanteile auftritt. Der Tiefenbereich z , für den dies gilt, ergibt sich näherungsweise zu:

$$0 < z < \frac{I_{SA}^2 - (t_d c)^2}{2 t_d c} \quad (3)$$

Dabei ist $2 L_{SA}$ die kürzeste **Wandleraperturbreite**.

6.2.4.2 Messverfahren

Messungen des **positiven Spitzen-Schalldrucks** $p_{c,s}$ und des **negativen Spitzen-Schalldrucks** $p_{r,s}$ werden mit dem entsprechend den Festlegungen in 6.2.4.1 angeordneten Hydrofon unter zwei Ausgangsbedingungen, nämlich maximal und reduziert, durchgeführt.

Die reduzierte Ausgangsbedingung ist mit der in Unterabschnitt 6.2.1 beschriebenen, in der der **positive Spitzen-Schalldruck** $p_{c,s,q}$ und der **negative Spitzen-Schalldruck** $p_{r,s,q}$ entspricht, identisch.

Die Bedingung des maximalen Ausgangs wird durch Entfernen jeglicher mit der Bedingung des reduzierten Ausgangs verbundenen Dämpfung erhalten, unabhängig davon, ob die Reduzierung durch Spannungsregelung oder Schalldämpfer erfolgte. Alle anderen Regel-/Steuereinrichtungen müssen unverändert bleiben. Unter diesen Bedingungen ist der **positive Spitzen-Schalldruck** $p_{c,s,m}$ und der **negative Spitzen-Schalldruck** $p_{r,s,m}$.

Der **mittlere Scheitelwert des Schalldrucks** unter reduzierten Bedingungen und der **mittlere Scheitelwert des Schalldrucks** unter maximalen Bedingungen werden folgendermaßen berechnet:

$$p_{m,s,q} = \frac{p_{c,s,q} + p_{r,s,q}}{2} \quad (4)$$

und

$$p_{m,s,m} = \frac{p_{c,s,m} + p_{r,s,m}}{2} \quad (5)$$

Der Skalierungsfaktor wird folgendermaßen berechnet:

$$S = \frac{p_{m,s,m}}{p_{m,s,q}} \quad (6)$$

6.2.5 Berechnung der gedämpften akustischen Größen

Für die Berechnung der gedämpften Größen wird ein lineares homogenes Gewebeexpositionsmodell mit dem **Schalldämpfungskoeffizient** α angewendet.

ANMERKUNG Um im Einklang mit anderen Normen zu stehen, sollte der Wert des **Schalldämpfungskoeffizienten** α des linearen homogenen Gewebeexpositionsmodells $0,3 \text{ dB (cm} \times \text{MHz)}^{-1}$ betragen. Der **Schalldämpfungskoeffizient** von Wasser wird als vernachlässigbar angenommen; diese Bedingung gilt, wenn die nichtlinearen Effekte viel größer als die mittels Goldberg-Zahl abgeschätzte Absorption [25] ist. Wie dem auch sei, das beschriebene Modell ist allgemein und im Prinzip könnte jedes geeignete Dämpfungsmodell angewendet werden. Zum Beispiel kann die von einem Frequenz-Potenzgesetz abhängige Absorption [32, 33] verwendet werden, wenn $\alpha(f_{\text{awf}}) = \alpha_0 |f_{\text{awf}}|^y$, wobei α_0 eine Absorptionskonstante in $\text{dB (cm}^{-1} \times \text{MHz}^{-y})$ ist und y ein Exponent, der für Gewebe üblicherweise zwischen 1 und 2 und für Wasser 2 beträgt. Um die nachfolgenden Gleichungen für Druck und Intensität zu erweitern, kann $\alpha_0(f_{\text{awf}})$ durch $\alpha(f_{\text{awf}})$ ersetzt werden.

Aus Gründen der Einheitlichkeit wird empfohlen, dass für die Berechnungen in diesem Teilabschnitt praxisnahe Einheiten in Form von $\text{dB (cm} \times \text{MHz)}^{-1}$ für den **Schalldämpfungskoeffizienten**, cm für die Tiefe bis zum betrachteten Punkt und MHz für die **akustische Arbeitsfrequenz** verwendet werden.

Die **gedämpfte Schallpulswellenform** $p_{\alpha}(t)$ am betrachteten Punkt mit der Tiefe z muss folgendermaßen berechnet werden:

$$p_{\alpha}(t) = S \times p_q(t) \times 10^{(-\alpha f_{\text{awf}})/20} \quad (7)$$

prEN 61949:2006

Der **gedämpfte Spitzenwert des Schallunterdrucks** $p_{r,\alpha}$ am betrachteten Punkt mit der Tiefe z muss folgendermaßen berechnet werden:

$$p_{r,\alpha}(z) = S \times p_{r,q}(z) \times 10^{(-\alpha_z f_{\text{awt}})/20} \quad (8)$$

Das **gedämpfte Pulsintensitätsintegral** $I_{pi,\alpha}$ am betrachteten Punkt mit der Tiefe z muss folgendermaßen berechnet werden:

$$I_{pi,\alpha}(z) = S^2 \times I_{pi,q}(z) \times 10^{(-\alpha_z f_{\text{awt}})/10} \quad (9)$$

Der **gedämpfte zeitliche Mittelwert der Intensität** $I_{ta,\alpha}$ am betrachteten Punkt mit der Tiefe z muss folgendermaßen berechnet werden:

$$I_{ta,\alpha}(z) = S^2 \times I_{ta,q}(z) \times 10^{(-\alpha_z f_{\text{awt}})/10} \quad (10)$$

Die **gedämpfte Ausgangsleistung** P_α am betrachteten Punkt mit der Tiefe z muss folgendermaßen berechnet werden:

$$P_\alpha(z) = S^2 \times P_q \times 10^{(-\alpha_z f_{\text{awt}})/10} \quad (11)$$

Der **gedämpfte räumliche Spitzenwert und zeitliche Mittelwert der Intensität** $I_{spta,q}$ am betrachteten Punkt mit der Tiefe z muss folgendermaßen berechnet werden:

$$I_{spta,\alpha}(z) = S^2 \times I_{spta,q}(z) \times 10^{(-\alpha_z f_{\text{awt}})/10} \quad (12)$$

Anhang A (informativ)

Beurteilung des Beweismaterials

A.1 Übermäßiger Energieverlust in Wasser bei hohen Schallamplituden

Akustische Wellen finiter Amplitude erzeugen Schallkomponenten höherer Frequenzen als die Grundfrequenz [2]. Dies liefert einen Mechanismus für die Schalldämpfung, der bei Wellen geringen **Schalldrucks** nicht auftritt [3, 4]. Die Erzeugung harmonischer Frequenzanteile einschließlich ihrer höheren Dämpfungskoeffizienten kann in hohem Maß auftreten, wenn sich mit dem diagnostischen Ultraschallgerät verbundene Pulse hoher Amplituden durch Wasser ausbreiten. Diese Tatsache ist wichtig, wenn die In-situ-Exposition mittels in Wasser mit Hydrofonen durchgeführten Messungen vorausgesagt werden soll.

Es besteht umfangreiches theoretisches und experimentelles Beweismaterial darüber, dass die Ausbreitung von Ultraschallpulsen biomedizinischer Frequenzen mit **Schalldruck**-Amplituden in Wasser verbunden ist mit einem Verlust an Schallenergie, der höher ist als der bei Ausbreitung mit Grundfrequenz. Eine Zusammenfassung von Teilen dieses Beweismaterials ist in den Tabellen dieses Anhangs angegeben. Der Verlust wurde als Verminderung der Schallfeldkraft auf ein Target bei größer werdendem Abstand zwischen dem Wandler und dem Target nachgewiesen [5], der sich in einem Verlust in der Gesamtausgangsleistung äußert. Des Weiteren hängt das Axialprofil in Wasser von der Pulsamplitude ab und der Vergleich der Profile bei hoher und niedriger Pulsamplitude wurde dafür verwendet, die Tiefe nachzuweisen, bei der die übermäßige Dämpfung beginnt [6, 7]. Die von modernen klinischen Diagnostikgeräten erzeugten Schallbündel werden astigmatisch fokussiert und diese Fokussierungscharakteristiken liefern eine weitere Ursache für den Unterschied zwischen Schallbündeln hoher und denen niedriger Amplitude [8]. Unter einigen Umständen erreicht das Schallbündel niedriger Amplitude seinen Höchstwert bei der tieferen der beiden Fokustiefen, während bei hohen Amplituden der flachere Scheitelwert die größte Amplitude aufweist. Eine Verminderung des Temperaturanstiegs in einem einfachen thermischen Prüfobjekt kann direkt auf den auf nichtlinearer Ausbreitung beruhenden Verlust der Intensität des Schallbündels bezogen werden [9].

Übersichtsmessungen zur Exposition von diagnostischen Ultraschallgeräten legen eine Verwendung von mit schwerwiegenden nichtlinearen Effekten verbundenen Pegeln nahe. Moderne Geräte erzeugen Schalldrücke, die an der Quelle 2 MPa überschreiten können [7]. Unter Anwendung des Schallausbreitungsparameters σ_m wurden Schätzungen des Grads an Nichtlinearität am Fokus vorgenommen ([10] und IEC 61102). Starritt und Duck [11] schätzten den Schockparameter σ_f im Fokus ab auf Grundlage von σ_m -Messungen, durch Skalieren aus Messungen an der Quelle. Bei 11 von 36 Schallbündeln überschritt σ_f 3,0. Entsprechend unten stehender Bemerkung ist $\sigma > 3$ mit einem wesentlichen überschüssigen Übertragungsverlust auf Grund der Ausbreitung eines akustischen Schocks verbunden.

Die Änderungen, die auf Grund der Ausbreitung finiter Amplituden in einer ebenen Welle eintreten, können durch den Schockparameter für ebene Wellen $\sigma = \beta \epsilon k x$ charakterisiert werden. β ist der nichtlineare Ausbreitungsparameter des Mediums, ϵ ist die (akustische) Machzahl (das Verhältnis von Teilchengeschwindigkeit an der Quelle zur Schallgeschwindigkeit), $k = 2\pi/\lambda$ ist die Wellenzahl und x ist die Ausbreitungsstrecke. Die formale Schallanalyse zog drei nichtlineare Bereiche in Erwägung: einen Bereich, für den $\sigma < 1$ und einen, für den $\sigma > 3$ gilt, sowie einen Übergangsbereich dazwischen [2]. Für diesen Spezialfall einer reinen Sinusform ist es praktisch, die Unstetigkeitslänge L der ebenen Welle als den Abstand zu definieren, bei dem $\sigma = 1$: $L = \sigma / \beta \epsilon k$. In einer Praxissituation kann jedoch der erforderliche Abstand zur Bildung einer Schockwelle geringfügig vom theoretischen Wert für die Unstetigkeitslänge abweichen ([2], Seite 73).

Bei einer ebenen Welle mit $\sigma > 3$ hat sich eine Sägezahnwelle gebildet und es tritt ein wesentlicher übermäßiger Energieverlust auf. Für jeglichen Wert von σ besteht ein reziproker Zusammenhang zwischen Quellenamplitude und Ausbreitungsstrecke. Dies bedeutet, dass der Abstand, bei dem eine Schockwelle von $\sigma = 3$ erreicht wird, mit der Quellenamplitude umgekehrt abnimmt. Des Weiteren gilt für jegliche Feldposition, an der σ größer 3 ist, dass der verlustbehaftete Anteil der Ausbreitungsstrecke mit steigender Quellenamplitude zunehmend größer wird. Letztendlich nähert sich der zusätzliche Übertragungsverlust nahezu dem differentiellen Anstieg der Quellenintensität an, was zu einem als akustische Sättigung an einem bestimmten