

	DIN EN 62359 (VDE 0754 Teil 1)	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 2004-11-30

Entwurf

**Ultraschall –
Charakterisierung von Feldern – Prüfverfahren für die Ermittlung des
thermischen und des mechanischen Indexes bezogen auf medizinische
Ultraschalldiagnostikfelder
(IEC 87/255/CDV:2004);
Deutsche Fassung prEN 62359:2004**

Ultrasonics –
Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices
related to medical diagnostic ultrasonic fields
(IEC 87/255/CDV:2004);
German version prEN 62359:2004

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.

Gesamtumfang 87 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

– Entwurf –

E DIN EN 62359 (VDE 0754 Teil 1):2004-10

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Dieser Norm-Entwurf enthält die Deutsche Fassung des Europäischen Norm-Entwurfs prEN 62359:2004 „Ultraschall – Charakterisierung von Feldern – Prüfverfahren für die Ermittlung des thermischen und des mechanischen Indexes bezogen auf medizinische Ultraschalldiagnostikfelder“, in den der Internationale Norm-Entwurf [Committee Draft for Voting (CDV)] IEC 87/255/CDV:2004 „Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields“ unverändert übernommen worden ist.

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 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den mit aufgenommenen englischen IEC-Text.

Der Internationale Norm-Entwurf wurde vom TC 87 „Ultrasonics“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen, haben IEC und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene entstandener Internationaler Norm-Entwurf zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC im CDV-Stadium zur Umfrage und im FDIS-Stadium zur Abstimmung gestellt wird.

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. Europäische Norm-Entwürfe, die die erforderliche Zustimmung in CENELEC erhalten haben und als Europäische Norm ratifiziert wurden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für den vorliegenden Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium GUK 821.3 „Medizinische Ultraschallgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE 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 nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 61102:1993 A1:1994	IEC 61102:1991 A1:1993	DIN EN 61102:1994-12	–
EN 61157:1994	IEC 61157:1992	DIN EN 61157:1995-06	–
EN 61161:1994 A1:1998	IEC 61161:1992 A1:1998	DIN EN 61161:1999-02	–
EN 60601-2-37:2001 + prEN A1:2004 –	IEC 60601-2-37:2001 + A1:2004 (Draft) + A2:2004 (Draft)	E DIN EN 60601-2-37 (VDE 0750 Teil 2-37):2000-05 E DIN EN 60601-2-37/A1 (VDE 0750 Teil 2-37/A1):2004-01 E DIN EN 60601-2-37/A2 (VDE 0750 Teil 2-37/A2):2004-09	0750 Teil 2-37 0750 Teil 2-37/A1 0750 Teil 2-37/A2

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 61102, *Messung und Charakterisierung von Ultraschallfeldern mit Hydrophonen im Frequenzbereich 05, MHz bis 15 MHz (IEC 61102:1991 + A1:1993); Deutsche Fassung EN 61102:1993 + A1:1994*

DIN EN 61157, *Festlegungen für die Deklaration der akustischen Ausgangsgrößen von medizinischen Ultraschalldiagnostikgeräten (IEC 61157:1992); Deutsche Fassung EN 61157:1994*

DIN EN 61161, *Ultraschall-Leistungsmessung in Flüssigkeiten im Frequenzbereich 0,5 MHz bis 25 MHz (IEC 61161:1992 + A1:1998); Deutsche Fassung EN 61161:1994 + A1:1998*

E DIN EN 60601-2-37 (VDE 0750 Teil 2-37), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 62B/391/CDV:1999); Deutsche Fassung prEN 6001-2-37:1999*
+ E DIN EN 60601-2-37/A1 (VDE 0750 Teil 2-37/A1); + E DIN EN 60601-2-37/A2 (VDE 0750 Teil 2-37/A2)

– **Entwurf** –

E DIN EN 62359 (VDE 0754 Teil 1):2004-10

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Ultraschall Charakterisierung von Feldern – Prüfverfahren für die Ermittlung des thermischen und des mechanischen Indexes bezogen auf medizinische Ultraschalldiagnostikfelder

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich.....	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe	4
4 Symbolverzeichnis	12
5 Prüfverfahren für die Ermittlung des mechanischen und des thermischen Indexes.....	13
5.1 Einleitung.....	13
5.2 Ermittlung des mechanischen Indexes	14
5.2.1 Ermittlung des gedämpften Spitzenwerts des Schallunterdrucks.....	14
5.2.2 Berechnung des mechanischen Indexes	14
5.3 Ermittlung des thermischen Indexes – Allgemeines	14
5.4 Ermittlung des thermischen Indexes im nichtabtastenden Modus.....	14
5.4.1 Ermittlung des thermischen Indexes für Weichteile <i>TIS</i> im nichtabtastenden Modus	14
5.4.2 Ermittlung des thermischen Indexes für Knochen <i>TIB</i> für den nichtabtastenden Modus	15
5.4.3 Ermittlung des thermischen Indexes für Schädelknochen <i>TIC</i> für den nichtabtastenden Modus.....	16
5.5 Ermittlung des thermischen Indexes im abtastenden Modus	16
5.5.1 Ermittlung des thermischen Indexes für Weichteile <i>TIS</i> für den abtastenden Modus.....	16
5.5.2 Ermittlung des thermischen Indexes für Knochen <i>TIB</i> für den abtastenden Modus.....	17
5.5.3 Ermittlung des thermischen Indexes für Schädelknochen <i>TIC</i> für den abtastenden Modus	17
5.6 Berechnungen für den Kombinationsmodus.....	17
5.6.1 Akustische Arbeitsfrequenz.....	17
5.6.2 Thermischer Index	17
5.6.3 Mechanischer Index	17
5.7 Zusammenfassung der Messgrößen für die Ermittlung des Indexes	18
Anhang A (informativ) Beziehungen zu anderen Normen.....	19
Anhang B (informativ) Anleitung für die Messung der Ausgangsleistung im abtastenden Modus	20
Anhang C (informativ) Begründung und Herleitung der Indexmodelle.....	24
Anhang D (informativ) Anleitung für die Interpretation von <i>TI</i> und <i>MI</i>	38
Literaturhinweise.....	39

Bilder

Bild B.1 – Vorgeschlagene Aperturmaske mit einer Breite von 1 cm	22
Bild B.2 – Vorgeschlagene Ausrichtung von Sonde, Maskenspalt und Target der Schallfeldkraft-Waage.....	22
Bild B.3 – Vorgeschlagene Ausrichtung von Sonde und Target der Schallfeldkraft-Waage mit einer Breite von 1 cm	22
Bild C.2a – Fokussierter Wandler mit großer Apertur.....	35
Bild C.2b – Fokussierter Wandler mit kleinerer Apertur ($\geq 1 \text{ cm}^2$).....	36
Bild C.2b – Fokussierter Wandler mit schwachem Fokus ($A_{\text{eq}} > 1 \text{ cm}^2$).....	36
Bild C.2d – Schwach fokussierter Wandler.....	37

Tabellen

Tabelle 5.1 – Zusammenfassung der Kombinationsformeln für jede Kategorie des thermischen Indexes	17
Tabelle 5.2 – Zusammenfassung der Schallgrößen, die für die Ermittlung der Indizes erforderlich sind	18
Tabelle C.1 – Kategorien und Modelle des thermischen Indexes	26
Tabelle C.2 – Gleichungen für den thermischen Index	30

Vorwort

Die Internationale Norm IEC 62359 wurde vom IEC TC 87 „Ultrasonics“ erarbeitet.

Diese Publikation wurde nach den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, erstellt.

Die Anhänge A, B, C und D dienen nur der Information.

Die vorliegende Norm unterstützt die Anforderungen von IEC 60601-2-37.

Einleitung

In der klinischen Praxis werden häufig medizinische Ultraschalldiagnostikgeräte für Abbildungs- und Überwachungszwecke eingesetzt. Die Geräte arbeiten gewöhnlich in einem Frequenzbereich von wenigen Megahertz und umfassen einen Ultraschallwandler, der akustisch an den Patienten und die zugehörige Elektronik gekoppelt ist. In der gegenwärtigen klinischen Praxis ist ein extrem großer Bereich unterschiedlicher **System**-arten in Gebrauch.

Der in den Patienten eintretende Ultraschall tritt mit dem Gewebe des Patienten in Wechselwirkung und diese Wechselwirkung kann hinsichtlich thermischer sowie nicht thermischer Wirkungen betrachtet werden. Der Zweck der vorliegenden Internationalen Norm ist die Festlegung von Verfahren zur Bestimmung von Indizes der thermischen und nicht thermischen Einwirkung, die zur Bewertung der Gefahren durch die Einwirkung eines zur medizinischen Diagnostik oder Überwachung verwendeten speziellen Ultraschallfeldes benutzt werden können. Es ist bekannt, dass diese Indizes Einschränkungen unterworfen sind und ihre Kenntnis zum Zeitpunkt der Untersuchung für eine angezeigte klinische Risikobewertung nicht ausreicht. Diese Einschränkungen werden in zukünftigen Überarbeitungen dieser Norm und bei fortschreitendem wissenschaftlichen Verständnis behandelt.

Unter den in IEC 60601-2-37 festgelegten besonderen Bedingungen müssen diese Indizes auf den für diese Zwecke vorgesehenen medizinischen Ultraschallgeräten angegeben werden.

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Internationale Norm gilt für medizinische Ultraschalldiagnostikfelder.

Diese Norm legt fest:

- Parameter, die sich auf thermische und nicht thermische Aspekte von Ultraschalldiagnostikfeldern beziehen;
- Verfahren zur Bestimmung eines Einwirkungsparameters bezogen auf die Erwärmung in theoretischen Gewebe-äquivalenten Modellen durch die Absorption von Ultraschall;
- Verfahren zur Bestimmung eines Einwirkungsparameters, der für bestimmte nicht thermische Wirkungen geeignet ist.

ANMERKUNG Wenn in der vorliegenden Norm Vielfache oder Teile von SI-Einheiten benutzt werden, wird das deutlich angegeben und der Gebrauch erfolgt in üblicher Weise.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil dieser Internationalen Norm sind. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nicht. Anwender dieser Internationalen Norm werden jedoch gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachfolgend angegebenen normativen Dokumente anzuwenden. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen normativen Dokuments. Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse der gültigen Internationalen Normen.

IEC 61102, 1991, *Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz*

IEC 61157, 1992, *Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment*

IEC 61161, 1992, *Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz*, Änderung 1, 1998

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten bestimmte Begriffe aus IEC 61102, IEC 61157 und IEC 61161 sowie die folgenden Begriffe.

3.1

Schalldämpfungskoeffizient

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

Symbol: α

Einheit: Dezibel je Zentimeter je Megahertz, $\text{dB cm}^{-1} \text{MHz}^{-1}$

3.2

akustische Arbeitsfrequenz

arithmetisches Mittel der am weitesten voneinander entfernt liegenden Frequenzen f_1 und f_2 , bei denen die Amplitude des Schalldruckspektrums des Schallsignals 3 dB unter der größten Amplitude liegt

[IEC 61102, 3.4.2, modifiziert]

Symbol: f_{awf}

Einheit: Megahertz, MHz

3.3

gedämpfte Ausgangsleistung

Wert der Schall-Ausgangsleistung nach der Dämpfung in einem festgelegten Abstand vom Wandler nach folgender Gleichung

$$P_{\alpha} = P \cdot 10^{(-\alpha \cdot z \cdot f_{\text{awf}} / 10 \text{ dB})}$$

Dabei ist:

- α der **Schalldämpfungskoeffizient**;
- z der Abstand zwischen der Quelle und dem betreffenden Punkt;
- f_{awf} die **akustische Arbeitsfrequenz**;
- P_{α} die **gedämpfte Ausgangsleistung**;
- P die in Wasser gemessene **Ausgangsleistung**.

Symbol: P_{α}

Einheit: Milliwatt, mW

3.4

gedämpfter Spitzenwert des Schallunterdrucks

Spitzenwert des Schallunterdrucks nach der Dämpfung an einem festgelegten Punkt nach folgender Gleichung

$$p_{r,\alpha}(z) = p_r(z) \cdot 10^{(-\alpha \cdot z \cdot f_{\text{awf}} / 20 \text{ dB})}$$

Dabei ist:

- α der **Schalldämpfungskoeffizient**;
- z der Abstand zwischen der Quelle und dem betreffenden Punkt;
- f_{awf} die **akustische Arbeitsfrequenz**;

$p_r(z)$ der in Wasser gemessene **Spitzenwert des Schallunterdrucks**.

Symbol: $p_{r,\alpha}$

Einheit: Megapascal, MPa

3.5

gedämpfter Pulsmittelwert der Intensität

Wert des **Schall-Pulsmittelwerts der Intensität** nach der Dämpfung an einem festgelegten Punkt nach folgender Gleichung

$$I_{pa,\alpha} = I_{pa}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10 \text{ dB})}$$

Dabei ist:

α der **Schalldämpfungskoeffizient**;

z der Abstand zwischen der Quelle und dem betreffenden Punkt;

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

$I_{pa}(z)$ der in Wasser gemessene **Pulsmittelwert der Intensität**.

Symbol: $I_{pa,\alpha}$

Einheit: Watt je Quadratzentimeter, W cm^{-2}

3.6

gedämpftes Pulsintegral der Intensität

Wert des **Pulsintegrals der Intensität** nach der Dämpfung an einem festgelegten Punkt nach folgender Gleichung

$$I_{pi,\alpha} = I_{pi} 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10 \text{ dB})}$$

Dabei ist:

α der **Schalldämpfungskoeffizient**;

z der Abstand zwischen der Quelle und dem betreffenden Punkt;

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

$I_{pi,\alpha}$ das **gedämpfte Pulsintegral der Intensität**;

I_{pi} das in Wasser gemessene **Pulsintegral der Intensität**.

Symbol: $I_{pi,\alpha}$

Einheit: Millijoule je Quadratzentimeter, mJ cm^{-2}

3.7

gedämpfter räumlicher Spitzenwert und zeitlicher Mittelwert der Intensität

Wert des **räumlichen Spitzenwerts und zeitlichen Mittelwerts der Intensität** nach der Dämpfung in einem festgelegten Abstand z nach folgender Gleichung

$$I_{zpta,\alpha}(z) = I_{zpta}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10 \text{ dB})}$$

Dabei ist:

α der **Schalldämpfungskoeffizient**;

z der Abstand zwischen der Quelle und dem betreffenden Punkt;

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

prEN 62359:2004

$I_{\text{zpta}}(z)$ der in einem festgelegten Abstand z in Wasser gemessene **räumliche Spitzenwert und zeitliche Mittelwert der Intensität**.

Symbol: $I_{\text{zpta},\alpha}(z)$

Einheit: Milliwatt je Quadratzentimeter, mW cm^{-2}

3.8

gedämpfter zeitlicher Mittelwert der Intensität

Wert des **zeitlichen Mittelwerts der Intensität** nach der Dämpfung an einem festgelegten Punkt nach folgender Gleichung

$$I_{\text{ta},\alpha}(z) = I_{\text{ta}}(z) 10^{(-\alpha z f_{\text{awf}} / 10 \text{ dB})}$$

Dabei ist:

α der **Schalldämpfungskoeffizient**;

z der Abstand zwischen der Quelle und dem betreffenden Punkt;

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

$I_{\text{ta},\alpha}(z)$ der **gedämpfte zeitliche Mittelwert der Intensität**;

$I_{\text{ta}}(z)$ der in Wasser gemessene **zeitliche Mittelwert der Intensität**.

Symbol: $I_{\text{ta},\alpha}(z)$

Einheit: Milliwatt je Quadratzentimeter, mW cm^{-2}

3.9

Bündelfläche

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

[IEC 61102, 3.6, modifiziert]

ANMERKUNG Für die Messung kann angenommen werden, dass das **Pulsintegral der Intensität** proportional dem **Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** ist.

3.10

Bündelachse

Gerade, die die Punkte des größten **Pulsintegrals der Intensität** verbindet, das in mehreren verschiedenen Abständen im Fernfeld gemessen wurde. Für die Ausrichtung darf diese Gerade auf die Fläche des **Ultraschallwandlers** verlängert werden

[IEC 61102, 3.5, modifiziert]

3.11

thermischer Index für Knochen

thermischer Index für Anwendungen wie Fetusuntersuchungen (zweites und drittes Trimester) oder Kopfuntersuchungen an Neugeborenen (durch die Fontanelle), bei denen das Ultraschallbündel die Weichteile durchquert und eine Fokuszone in unmittelbarer Nähe des Knochens liegt

Symbol: TIB

Einheit: keine

ANMERKUNG Verfahren zur Bestimmung des **thermischen Indexes für Knochen** siehe 5.4.2 und 5.5.2.

3.12

beschränkte Ausgangsleistung

Ausgangsleistung, die im **abtastenden Modus** von einem Bereich der aktiven Fläche des Wandlers ausgesendet wird, dessen Breite in der Abtastebene auf 1 cm begrenzt ist

Symbol: P_1

Einheit: Milliwatt, mW

3.13

Tiefe des Abrisspunktes

Wert, der dem 1,5-fachen **äquivalenten Aperturdurchmesser** nach folgender Gleichung entspricht

$$z_{bp} = 1,5 D_{eq}$$

Dabei ist:

D_{eq} der **äquivalente Aperturdurchmesser**.

Symbol: z_{bp}

Einheit: Zentimeter, cm

3.14

Kombinationsmodus

Arbeitsmodus eines **Gerätes** mit der Kombination von mehr als einem **Einzelmodus**

[IEC 61157, 3.6, modifiziert]

3.15

thermischer Index für Schädelknochen

thermischer Index für Anwendungen wie pädiatrische Untersuchungen und Schädeluntersuchungen bei Erwachsenen, bei denen das Ultraschallbündel den am Bündeleintritt in den Körper liegenden Knochen durchquert

Symbol: TIC

Einheit: keine

ANMERKUNG Verfahren zur Bestimmung des **thermischen Indexes für Schädelknochen** siehe 5.4.3 und 5.5.3.

3.16

Standardeinstellung

bestimmter Steuerungszustand, den das Ultraschalldiagnostikgerät nach dem Einschalten, nach der Auswahl eines neuen **Patienten** oder nach dem Wechsel von einer nicht am Fetus durchgeführten Untersuchung zu einer Fetusuntersuchung einnimmt

3.17

Tiefe für den thermischen Index für Knochen

Abstand von der Ebene, in der die **Dimensionen des –12-dB-Ausgangsbündels** bestimmt werden, entlang der **Bündelachse** bis zu der Ebene, in der das Produkt aus der **gedämpften Ausgangsleistung** und dem **gedämpften Pulsintegral der Intensität** am größten ist

Symbol: z_b

Einheit: Zentimeter, cm

3.18

Tiefe für den thermischen Index für Weichteile

Abstand von der Ebene, in der die **Dimensionen des –12-dB-Ausgangsbündels** bestimmt werden, entlang der **Bündelachse** bis zu der Ebene, in der der niedrigere Wert der **gedämpften Ausgangsleistung** und des Produktes aus dem **gedämpften räumlichen Spitzenwert und zeitlichen Mittelwert der Intensität** und 1 cm^2 über dem Abstandsbereich von mindestens dem 1,5fachen **äquivalenten Aperturdurchmesser** den größten Wert annimmt

Symbol: z_s

Einheit: Zentimeter, cm

prEN 62359:2004

ANMERKUNG In der vorliegenden Norm wird die eingeschränkte Definition für den **räumlichen Spitzenwert und zeitlichen Mittelwert der Intensität** nach IEC 61102, 3.49, benutzt, die sich auf eine festgelegte Ebene bezieht, indem der **räumliche Spitzenwert und zeitliche Mittelwert der Intensität** durch den **gedämpften räumlichen Spitzenwert und zeitlichen Mittelwert der Intensität** ersetzt wird.

3.19

Einzelmodus

Arbeitsmodus eines **Ultraschalldiagnostikgerätes**, in dem der **Ultraschallwandler** oder die **Ultraschallwandlerelementgruppe** zu dem Zweck angeregt werden, nur ein diagnostisches Verfahren zu benutzen

[IEC 61157, 3.7, modifiziert]

3.20

äquivalenter Aperturdurchmesser

Durchmesser eines Kreises mit der **Fläche des –12-dB-Ausgangsbündels** nach folgender Gleichung

$$D_{\text{eq}} \equiv \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{\text{aprt}}}$$

Dabei ist:

A_{aprt} die **Fläche des –12-dB-Ausgangsbündels**;

Symbol: D_{eq}

Einheit: Zentimeter, cm

ANMERKUNG Diese Gleichung gibt den Durchmesser eines Kreises mit der **Fläche des –12-dB-Ausgangsbündels** an. Sie wird zur Berechnung des **thermischen Indexes für Schädelknochen** und des **thermischen Indexes für Weichteile** benutzt.

3.21

äquivalente Bündelfläche

Wert für die Fläche des Schallbündels im Abstand z in Abhängigkeit von der Leistung und der Intensität nach folgender Gleichung

$$A_{\text{eq}}(z) \equiv \frac{P_{\alpha}}{I_{\text{zpta},\alpha}(z)} = \frac{P}{I_{\text{zpta}}(z)}$$

Dabei ist:

P_{α} die **gedämpfte Ausgangsleistung** im Abstand z ;

$I_{\text{zpta},\alpha}(z)$ der **gedämpfte räumliche Spitzenwert und zeitliche Mittelwert der Intensität** im Abstand z ;

P die **Ausgangsleistung**;

$I_{\text{zpta}}(z)$ der **räumliche Spitzenwert und zeitliche Mittelwert der Intensität** im Abstand z und

z der Abstand von der Quelle zum festgelegten Punkt.

Symbol: $A_{\text{eq}}(z)$

Einheit: Quadratzentimeter, cm²

3.22

äquivalenter Bündeldurchmesser

Wert für den Durchmesser des Schallbündels im Abstand z in Abhängigkeit von der **äquivalenten Bündelfläche** nach folgender Gleichung

$$d_{\text{eq}}(z) = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{\text{eq}}(z)}$$

Dabei ist:

$A_{eq}(z)$ die äquivalente Bündelfläche;
 z der Abstand von der Quelle zum festgelegten Punkt.
Symbol: $d_{eq}(z)$
Einheit: Zentimeter, cm

3.23

mechanischer Index

mechanischer Index nach folgender Gleichung

$$MI = \frac{p_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$$

Dabei ist:

$C_{MI} = 1 \text{ MPa MHz}^{-1/2}$;

$p_{r,\alpha}$ der gedämpfte Spitzenwert des Schallunterdrucks;

f_{awf} die akustische Arbeitsfrequenz.

Symbol: MI

Einheit: keine

3.24

nichtabtastender Modus

Arbeitsmodus eines **Ultraschalldiagnostikgerätes**, bei dem eine Folge von Ultraschallabtastlinien erzeugt wird, die demselben akustischen Pfad folgen

[IEC 61157, 3.12, modifiziert]

3.25

Fläche des –12 dB-Ausgangsbündels

Fläche des Ultraschallbündels, ermittelt aus den **Dimensionen des –12-dB-Ausgangsbündels**

[IEC 61157, 3.13, modifiziert]

Symbol: A_{apt}

Einheit: Quadratzentimeter, cm^2

3.26

Dimensionen des –12-dB-Ausgangsbündels

Dimensionen des Ultraschallbündels (**–12 dB Puls-Bündelbreite**) in festgelegten Richtungen senkrecht zur **Bündelachse** und an der Ausgangsfläche des Wandlers

[IEC 61157, 3.14, modifiziert]

ANMERKUNG 1 Aus Gründen der Messgenauigkeit können die **Dimensionen des –12-dB-Ausgangsbündels** aus Messungen in einem Abstand abgeleitet werden, der so nah wie möglich an der Wandlerfläche liegt und möglichst nicht weiter als 1 mm von der Fläche entfernt ist (IEC 61157, 3.14, modifiziert).

ANMERKUNG 2 Für Kontaktwandler können diese Dimensionen als die Dimensionen des strahlenden Elementes angenommen werden.

Symbol: X, Y

Einheit: Zentimeter, cm

3.27

Ausgangsleistung

zeitlich gemittelte Ultraschallleistung, die von einem **Ultraschallwandler** näherungsweise in ein Freifeld unter bestimmten Bedingungen in ein bestimmtes Medium, vorzugsweise Wasser, abgestrahlt wird

prEN 62359:2004

[IEC 61161, 3.5]

Symbol: P

Einheit: Milliwatt, mW

3.28

Spitzenwert des Schallunterdrucks

höchster Wert des Betrags des negativen Augenblickswerts des Schalldrucks in einem Schallfeld während einer akustischen Wiederholperiodendauer

[IEC 61157, 3.34, modifiziert]

Symbol: p_r

Einheit: Megapascal, MPa

3.29

Erklärung über den sicheren Einsatz

Grundsatzerklärung mit Ratschlägen zur Vermeidung von in erster Linie hohen Einwirkungspegeln und in zweiter Linie langen Einwirkungszeiten bei der Erfassung der notwendigen klinischen Informationen

ANMERKUNG Siehe Literaturhinweise [28, 29, 30].

3.30

Puls-Bündelbreite

Abstand zwischen zwei Punkten auf einer festgelegten Oberfläche und in einer festgelegten Richtung durch den Punkt mit größtem **Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** (p_i) auf dieser Oberfläche, in denen das **Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** ein festgelegter Bruchteil des größten Werts auf dieser Oberfläche ist

[IEC 61157, 3.18, modifiziert]

Symbol: d_{-6} (für eine **Puls-Bündelbreite** bei -6 dB)

Einheit: Zentimeter, cm

3.31

Pulsdauer

Das 1,25fache der Zeitspanne zwischen den Zeitpunkten, an denen das Zeitintegral der Intensität eines Schallpulses an einem Punkt 10 % und 90 % des **Pulsintegrals der Intensität** erreicht

[IEC 61102, 3.30, modifiziert]

Symbol: t_d

Einheit: Sekunden, s

3.32

Pulsintegral der Intensität

Zeitintegral des Augenblickswerts der Intensität an einem bestimmten Punkt im Schallfeld, integriert über die Schallpulsform

[IEC 61102, 3.31]

Symbol: I_{pi}

Einheit: Millijoule je Quadratzentimeter, mJ cm^{-2}

3.33

Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks

Zeitintegral des Quadrats des Augenblickswerts des Schalldrucks an einem bestimmten Punkt im Schallfeld, integriert über die Schallpulsform

[IEC 61102, 3.33]

Symbol: p_i

Einheit: Pascal zum Quadrat Sekunde, Pa²s

3.34

Puls-Wiederholfrequenz

Kehrwert des Zeitdifferenz zwischen zwei aufeinanderfolgenden Schallpulsen

[IEC 61102, 3.35, modifiziert]

Symbol: *prf*

Einheit: Hertz, Hz

3.35

Abtastlinie

Ultraschallabtastlinie

für automatisch abtastende **Systeme** die **Bündelachse** entweder für eine bestimmte Ultraschallwandler-elementgruppe oder für eine einfache oder mehrfache Anregung eines Ultraschallwandlers oder einer Ultraschallwandler-elementgruppe

Siehe IEC 61157, 3.27.

3.36

abtastender Modus

Arbeitsmodus eines **Ultraschalldiagnostikgerätes** mit einer Folge von Ultraschallpulsen, die Ultraschallabtastlinien erzeugen, die nicht demselben akustischen Pfad folgen

[IEC 61157, 3.21, modifiziert]

3.37

thermischer Index für Weichteile

thermischer Index bezogen auf die Weichteile

Symbol: *TIS*

Einheit: keine

ANMERKUNG 1 Verfahren zur Bestimmung des **thermischen Indexes für Weichteile** siehe 5.4.1 und 5.5.1 und folgende Abschnitte.

ANMERKUNG 2 Für die Anwendung der vorliegenden Norm gehören zu den Weichteilen das gesamte Körpergewebe und sämtliche Körperflüssigkeiten jedoch kein Skelettgewebe.

3.38

räumlicher Spitzenwert und zeitlicher Mittelwert der Intensität

Höchstwert des **zeitlichen Mittelwerts der Intensität** in einer festgelegten Ebene in einem festgelegten Abstand *z* vom Wandler

[IEC 61102, 3.49, modifiziert]

Symbol: $I_{\text{zpta}}(z)$

Einheit: Milliwatt je Quadratzentimeter, mW cm⁻²

ANMERKUNG In der vorliegenden Norm wird die in Bezug auf eine festgelegte Ebene eingeschränkte Definition von IEC 61102, 3.49, benutzt.

3.39

System

medizinisches Ultraschalldiagnostikgerät

Kombination von Ultraschall-Gerätekonsole und Schallkopf, die ein vollständiges diagnostisches **System** bilden

Siehe IEC 61157, 3.11.

prEN 62359:2004

3.40

zeitlicher Mittelwert der Intensität

zeitlicher Mittelwert des Augenblickswerts der Intensität an einem bestimmten Punkt in einem Schallfeld

[IEC 61102, 3.53, modifiziert]

Symbol: $I_{ta}(z)$

Einheit: Milliwatt je Quadratcentimeter, $mW\ cm^{-2}$

3.41

thermischer Index

Verhältnis der gedämpften Schallleistung an einem festgelegten Punkt zu der gedämpften Schallleistung, die an diesem Punkt zur Erwärmung um 1 °C bei einem bestimmten Gewebemodell erforderlich ist

Symbol: TI

Einheit: keine

3.42

Schallkopf

Wandlergehäuse (Sonde), alle zugehörigen elektronischen Schaltungen und sämtliche Flüssigkeiten im Gehäuse und die angebauten Kabel, die die Wandlersonde mit der Ultraschallkonsole verbinden

[Siehe IEC 61157, 3.22]

3.43

Sendemuster

Kombination einer bestimmten Menge von Bündel bildenden Kennwerten des Wandlers (bestimmt durch die Aperturgröße des Senders, die Apodisationsform und das relative Zeit/Phasen-Verzögerungsmuster über der Apertur, die eine bestimmte Fokusweite und –richtung ergeben) und einer Wellenform der elektrischen Ansteuerung mit einer bestimmten feststehenden Form aber mit veränderlicher Amplitude

3.44

Ultraschalldiagnostikgerät

medizinisches elektrisches Gerät, das *in-vivo*-Ultraschalluntersuchungen und Überwachungsverfahren zum Erzielen einer medizinischen Diagnose dient

ANMERKUNG Siehe auch IEC 61157, Definition 3.11: medizinische Ultraschalldiagnostikgeräte (oder System) – Kombination von Ultraschall-Gerätekonsole und **Schallkopf**, die ein vollständiges diagnostisches System bilden.

3.45

Ultraschallwandler

Gerät zur Umwandlung elektrischer Energie in mechanische Energie und/oder mechanischer Energie in elektrische Energie innerhalb des Ultraschallfrequenzbereiches

4 Symbolverzeichnis

α	Schalldämpfungskoeffizient
A_{aprt}	Fläche des –12-dB-Ausgangsbündels
$A_{eq}(z)$	äquivalente Bündelfläche
C_{MI}	Normierungskoeffizient
D_{eq}	äquivalenter Aperturdurchmesser
d_{-6}	Puls-Bündelbreite
d_{eq}	äquivalenter Bündeldurchmesser
f_{awf}	akustische Arbeitsfrequenz
I_{pa}	Pulsmittelwert der Intensität

$I_{pa,\alpha}$	gedämpfter Pulsmittelwert der Intensität
I_{pi}	Pulsintegral der Intensität
$I_{pi,\alpha}$	gedämpftes Pulsintegral der Intensität
$I_{ta}(z)$	zeitlicher Mittelwert der Intensität
$I_{ta,\alpha}(z)$	gedämpfter zeitlicher Mittelwert der Intensität
$I_{zpta}(z)$	räumlicher Spitzenwert und zeitlicher Mittelwert der Intensität
$I_{zpta,\alpha}(z)$	gedämpfter räumlicher Spitzenwert und zeitlicher Mittelwert der Intensität
MI	mechanischer Index
P	Ausgangsleistung
P_{α}	gedämpfte Ausgangsleistung
P_1	beschränkte Ausgangsleistung
p_i	Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks
p_r	Spitzenwert des Schallunterdrucks
$p_{r,\alpha}$	gedämpfter Spitzenwert des Schallunterdrucks
prr	Puls-Wiederholfrequenz
TI	Thermischer Index
TIB	Thermischer Index für Knochen
TIC	Thermischer Index für Schädelknochen
TIS	Thermischer Index für Weichteile
t_d	Pulsdauer
X, Y	Dimensionen des –12-dB-Ausgangsbündels
z	Abstand zwischen der Quelle und einem festgelegten Punkt
z_b	Tiefe für TIB
z_{bp}	Tiefe des Abrisspunktes
z_s	Tiefe für TIS

5 Prüfverfahren für die Ermittlung des mechanischen und des thermischen Indexes

5.1 Einleitung

Dieser Abschnitt definiert Verfahren für die Ermittlung eines Einwirkungsparameters in Bezug auf die Erwärmung eines theoretischen Gewebe-äquivalenten Modells und außerdem eines Einwirkungsparameters für nicht thermische Wirkungen. Diese Einwirkungsparameter, die als Index bezeichnet werden, beziehen sich auf die Sicherheit von **Ultraschalldiagnostikgeräten**.

Diese Indizes müssen für ein bestimmtes Ultraschallfeld, das durch einen **Einzelmodus** eines spezifischen **Ultraschalldiagnostikgerätes** erzeugt wird, nach 5.2 bis 5.5 ermittelt werden. Für den **Kombinationsmodus** müssen die in 5.6 festgelegten Verfahren angewendet werden.

Die Messung der akustischen Ausgangsgrößen erfolgt mit den Prüfverfahren unter Anwendung von Hydrophonen nach IEC 61102 oder von Schallfeldkraft-Waagen für die Leistungsmessung nach IEC 61161. Sämtliche Messungen sind in Wasser durchzuführen (siehe auch Anhang B).

In allen Fällen, in denen die **beschränkte Ausgangsleistung** ermittelt wird, muss die Lage der Grenzmaske oder ein gleichwertiges Mittel (siehe Anhang B) so gewählt werden, dass der Größtwert ermittelt wird.

Der **Schalldämpfungskoeffizient** muss $0,3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ betragen. Dieser Wert wurde als geeigneter Dämpfungskoeffizient für ein homogenes Modell ausgewählt, das als äquivalentes Modell für die Dämpfung unter den praktisch ungünstigsten Bedingungen für den klinischen Gebrauch angesehen wird. Als „praktisch ungünstigster Fall“ wird die Bedeutung übernommen, die die „World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology“ [14] festgelegt hat, und zwar „die Menge von Gewebemerkmalen und -dimensionen, bei der weniger als 2,5 % der Patienten eine höhere errechnete Erwärmung oder andere thermische Grenzpunkte aufweisen, wenn deren tatsächliche Gewebemerkmale oder Gewebedicke von den bei den Berechnungen eingesetzten Werten abweichen.“

ANMERKUNG Das verwendete Modell ist nicht immer anwendbar. In der neueren Literatur wird manchmal die Verwendung anderer Modelle vorgeschlagen [1].

Die **Fläche des –12-dB-Ausgangsbündels** kann mit einem Hydrophon mit einer Raster-Abtastung ermittelt werden.

5.2 Ermittlung des mechanischen Indexes

5.2.1 Ermittlung des gedämpften Spitzenwerts des Schallunterdrucks

Die Berechnung des **mechanischen Indexes** erfordert die Ermittlung des **gedämpften Spitzenwerts des Schallunterdrucks**. Dieser muss an der Stelle des größten **gedämpften Pulsintegrals der Intensität** bestimmt werden. Diese Stelle sollte nach den in IEC 61102 für die Stelle des Spitzenwerts des **Pulsintegrals des quadrierten Schalldrucks** festgelegten Verfahren ermittelt werden mit dem Zusatz, dass für sämtliche Messstellen ein **Schalldämpfungskoeffizient** auf das **Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** angewendet werden muss.

5.2.2 Berechnung des mechanischen Indexes

Der **mechanische Index** muss nach der in 3.23 festgelegten Gleichung berechnet werden mit

$$MI = \frac{p_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$$

Dabei ist:

$$C_{MI} = 1 \text{ MPa MHz}^{-1/2};$$

$p_{r,\alpha}$ der **gedämpfte Spitzenwert des Schallunterdrucks**;

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

5.3 Ermittlung des Thermischen Indexes – Allgemeines

Das Verfahren zur Ermittlung des **thermischen Indexes** hängt davon ab, ob das Feld im **abtastenden Modus** oder im **nichtabtastenden Modus** gebildet wird. Außerdem hängt das Ermittlungsverfahren für den **thermischen Index für Weichteile im nichtabtastenden Modus** von der **Fläche des –12-dB-Ausgangsbündels** ab. Jedes Ermittlungsverfahren wird in den folgenden Abschnitten erläutert.

5.4 Ermittlung des thermischen Indexes im nichtabtastenden Modus

5.4.1 Ermittlung des thermischen Indexes für Weichteile TIS im nichtabtastenden Modus

Wenn die **Fläche des –12-dB-Ausgangsbündels** für das bestimmte **Sendemuster** die Bedingung $A_{\text{aprt}} \leq 1,0 \text{ cm}^2$ erfüllt, muss der **thermische Index für Weichteile** nach dem in 5.4.1.3 angegebenen Verfahren bestimmt werden. Ansonsten wird der **thermische Index für Weichteile** nach den in 5.4.1.1 und 5.4.1.2 angegebenen Verfahren bestimmt.

5.4.1.1 Ermittlung der Tiefe für TIS im nichtabtastenden Modus

Die **Tiefe für TIS** z_s muss als die Tiefe bestimmt werden, in der der untere Wert für P_α und $I_{zpta,\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$ über z am größten wird, wenn $z \geq 1,5 D_{eq}$ ist. Für diese Berechnung wird P_α in Milliwatt und $I_{zpta,\alpha}(z)$ in Milliwatt je Quadratzentimeter angegeben.

5.4.1.2 Ermittlung des thermischen Indexes für Weichteile TIS für $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$

Der **thermische Index für Weichteile TIS** muss bei der **Tiefe für TIS** z_s berechnet werden nach:

$$TIS = \frac{P_\alpha f_{awf}}{C_{TIS1}}$$

oder

$$TIS = \frac{I_{zpta,\alpha}(z_s) f_{awf}}{C_{TIS2}}$$

je nachdem, welcher Wert geringer ist.

Dabei ist:

$C_{TIS1} = 210 \text{ mW MHz}$;

$C_{TIS2} = 210 \text{ mW cm}^{-2} \text{ MHz}$;

P_α die **gedämpfte Ausgangsleistung**;

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

$I_{zpta,\alpha}(z_s)$ der **gedämpfte räumliche Spitzenwert und zeitliche Mittelwert der Intensität** bei der **Tiefe für TIS** z_s .

5.4.1.3 Ermittlung des thermischen Indexes für Weichteile TIS für $A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$

Wenn die **Fläche des -12-dB-Ausgangsbündels** die Bedingung $A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$ erfüllt, muss der **thermische Index für Weichteile** nach folgender Gleichung berechnet werden

$$TIS = \frac{P f_{awf}}{C_{TIS1}}$$

Dabei ist:

$C_{TIS1} = 210 \text{ mW MHz}$;

P die **Ausgangsleistung**;

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

5.4.2 Ermittlung des thermischen Indexes für Knochen TIB für den nichtabtastenden Modus

Die Lage der **Tiefe für TIB** z_b wird ermittelt, indem die Änderung der **gedämpften Ausgangsleistung** multipliziert mit dem **gedämpften Pulsintegral der Intensität** in Abhängigkeit vom Abstand ermittelt wird. Die Lage des Höchstwerts für diesen Parameter ist z_b .

Der **gedämpfte räumliche Spitzenwert und zeitliche Mittelwert der Intensität** $I_{zpta,\alpha}(z_b)$ in der **Tiefe für TIB** z_b wird nach folgender Gleichung berechnet

$$I_{zpta,\alpha}(z_b) = I_{pi,\alpha}(z_b)pr$$

Dabei ist:

$I_{pi,\alpha}(z_b)$ das **gedämpfte Pulsintegral der Intensität** in der **Tiefe für TIB** z_b ;

pr die **Puls-Wiederholfrequenz**.

Der **thermische Index für Knochen TIB** für das Modell, bei dem der untersuchte Knochen nahe dem Fokus liegt, muss berechnet werden nach

$$TIB = \frac{\sqrt{P_{\alpha}(z) I_{zpta,\alpha}(z)}}{C_{TIB1}}$$

oder

$$TIB = \frac{P_{\alpha}(z_b)}{C_{TIB2}}$$

je nachdem, welcher Wert geringer ist.

Dabei ist:

$$C_{TIB1} = 50 \text{ mW cm}^{-1};$$

$$C_{TIB2} = 4,4 \text{ mW};$$

$P_{\alpha}(z_b)$ die **gedämpfte Ausgangsleistung** in der **Tiefe für TIB** z_b ;

$I_{zpta,\alpha}(z_b)$ der **gedämpfte räumliche Spitzenwert und zeitliche Mittelwert der Intensität** in der **Tiefe für TIB** z_b .

5.4.3 Ermittlung des thermischen Indexes für Schädelknochen TIC für den nichtabtastenden Modus

Der **thermische Index von Schädelknochen** muss berechnet werden nach

$$TIC = \frac{P D_{eq}^{-1}}{C_{TIC}}$$

Dabei ist:

$$C_{TIC} = 40 \text{ mW cm}^{-1};$$

P die **Ausgangsleistung**;

D_{eq} der **äquivalente Aperturdurchmesser**.

5.5 Ermittlung des thermischen Indexes im abtastenden Modus

5.5.1 Ermittlung des thermischen Indexes für Weichteile TIS für den abtastenden Modus

Für jedes **Sendemuster** in einem **abtastenden Modus** muss der **thermische Index für Weichteile** nach folgender Gleichung berechnet werden

$$TIS = \frac{P_1 f_{awf}}{C_{TIS1}}$$

Dabei ist:

$C_{TIS1} = 210 \text{ mW MHz}$;

P_1 die **gedämpfte Ausgangsleistung**;

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

5.5.2 Ermittlung des thermischen Indexes für Knochen *TIB* für den abtastenden Modus

Die Ermittlung des **thermischen Indexes für Knochen** für den **abtastenden Modus** ist identisch der Ermittlung des **thermischen Indexes für Weichteile** im **abtastenden Modus** nach 5.5.1.

5.5.3 Ermittlung des thermischen Indexes für Schädelknochen *TIC* für den abtastenden Modus

In einem **abtastenden Modus** muss der **thermische Index für Schädelknochen** für ein bestimmtes **Sendemuster** mit den gleichen Parametern wie für den **nichtabtastenden Modus** berechnet werden.

5.6 Berechnungen für den Kombinationsmodus

5.6.1 Akustische Arbeitsfrequenz

Im **Kombinationsmodus** mit mehr als einer Art des **Sendemusters** im Abtastzeitraum muss die **akustische Arbeitsfrequenz** für jedes einzelne **Sendemuster** einzeln betrachtet werden, wie es für die Berechnung des **thermischen** oder des **mechanischen Indexes** zutreffend ist.

5.6.2 Thermischer Index

Für den **Kombinationsmodus** müssen der **thermische Index** für den Beitrag jedes einzelnen Modus einzeln berechnet werden und die einzelnen Werte entsprechend addiert werden, wie in Tabelle 5.1 angegeben. Die Stelle der größten Erwärmung liegt für den **abtastenden Modus** in allen drei Kategorien *TIS*, *TIB* und *TIC* nahe der Oberfläche des **Schallkopfs**. Die Stelle der höchsten Temperatur liegt auch für den **nichtabtastenden Modus** für *TIS*, wenn $A_{aprt} \leq 1,0 \text{ cm}^2$ ist, und für *TIC* nahe der Oberfläche. Die Stelle liegt für den **nichtabtastenden Modus** für *TIB* und *TIS* tiefer, wenn $A_{aprt} > 1,0 \text{ cm}^2$ ist. In Tabelle 5.1 sind die Kombinationsformeln für jede Kategorie des **thermischen Indexes** zusammengefasst.

Tabelle 5.1 – Zusammenfassung der Kombinationsformeln für jede Kategorie des thermischen Indexes

Kategorie des thermischen Indexes	Kombination von Werten des Einzelmodus des thermischen Indexes
<i>TIC</i> , <i>TIS</i> für $A_{aprt} \leq 1,0 \text{ cm}^2$	Thermischer Index an der Oberfläche = Σ (Werte des thermischen Indexes für alle Moden)
<i>TIB</i> , <i>TIS</i> für $A_{aprt} > 1,0 \text{ cm}^2$	Höchster thermischer Index an der Oberfläche oder thermischer Index in der Tiefe, d. h. der Höchstwert von Σ (Werte des thermischen Indexes für abtastende Moden) oder Σ (Werte des thermischen Indexes für nichtabtastende Moden)

5.6.3 Mechanischer Index

Für den **Kombinationsmodus** ist der **mechanische Index** der Index für den **Einzelmodus** mit dem höchsten **mechanischen Index**.

5.7 Zusammenfassung der Messgrößen für die Ermittlung des Indexes

In Tabelle 5.2 ist eine Zusammenfassung der Schallgrößen enthalten, die für die Ermittlung jeder der festgelegten Sicherheitsindizes erforderlich sind. Da gedämpfte Größen durch Berechnung von den zugehörigen gemessenen Freifeldgrößen abgeleitet werden, sind sowohl gedämpfte als auch Freifeldgrößen enthalten.

Tabelle 5.2 – Zusammenfassung der Schallgrößen, die für die Ermittlung der Indizes erforderlich sind

Index	MI	TIS	TIS	TIS	TIB	TIB	TIC
Modus		abtastend	nichtabtastend	nichtabtastend	abtastend	nichtabtastend	
			$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
f_{awf}	x	x	x	x	x	x	
P			x	x		x	x
P_1		x			x		
P_α				x		x	
I_{zpta}				x		x	
$I_{\text{zpta},\alpha}$				x		x	
I_{pi}	x					x	
$I_{\text{pi},\alpha}$	x					x	
p_r	x						
$p_{r,\alpha}$	x						
A_{aprt}			x	x			x
D_{eq}				x			x
z_s				x			
z_b						x	
z bei max. $I_{\text{pi},\alpha}$	x						

Anhang A (informativ)

Beziehungen zu anderen Normen

Die in der vorliegenden Norm festgelegten Ermittlungsverfahren führen zu den gleichen Ergebnissen wie die Verfahren in *UD-3 Rev.1, 1998, Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment*, American Institute of Ultrasound in Medicine/National Electrical Manufacturers Association.

Die Modelle, auf denen diese Ermittlungen beruhen, und die Hintergründe für die Messungen und Berechnungen sind im Dokument *UD-3 Rev.1, 1998*, und den zugehörigen Verweisungen enthalten. Dieses Dokument bildet die Grundlage der vorliegenden Norm (siehe Anhang C).

Anhang B (informativ)

Anleitung für die Messung der Ausgangsleistung im abtastenden Modus

In diesem Anhang werden in erster Linie die Ausnahmen behandelt, die für den **abtastenden Modus** bei den Standard-Schallmessverfahren nach IEC 61102 und IEC 61161 gelten.

B.1 Messung der Ausgangsleistung P im abtastenden Modus

Nach dieser Norm ist die Messung der **Ausgangsleistung** erforderlich, die von der linearen Länge von 1 cm des aktiven Arrays abgegeben wird, die die größte Leistung aussendet. Sie wird als **beschränkte Ausgangsleistung** bezeichnet.

In den folgenden Absätzen ist zusätzlich zu den Anforderungen in IEC 61161, und wenn diese Anforderungen ungeeignet sind, eine Anleitung für die Messung der **Ausgangsleistung** enthalten.

(a) Im **Kombinationsmodus** mit mehr als einer Art des **Sendemusters** im Abtastzeitraum kann die **Ausgangsleistung** für die unterschiedlichen **Sendemuster** einzeln betrachtet werden, wenn das für eine genaue Messung der **Ausgangsleistung** und die Ermittlung des **thermischen Indexes** erforderlich ist, indem die zutreffenden Werte wie in Tabelle 5.1 angegeben entsprechend kombiniert werden. Diese Näherung kann beispielsweise ermöglichen, dass für jede Berechnung die entsprechende **akustische Arbeitsfrequenz** benutzt werden kann. Es muss sichergestellt sein, dass das ausgewählte einzelne **Sendemuster** dem im **Kombinationsmodus** verwendeten **Sendemuster** gleicht.

(b) Bei der Durchführung dieser Messungen im **nichtabtastenden Modus** mit festgehaltener Bündelabtastung (soweit möglich) sollte die gemessene **Ausgangsleistung** korrigiert werden, um jegliche von der Bündelform abhängigen Ausgangsschwankungen zu kompensieren, die vom Bündelabtastwinkel und/oder der linearen Lage abhängig sind. Hydrophonmessungen der **Ausgangsleistung** sollten entweder mit festgehaltener Bündelabtastung oder durch Anwendung eines Synchronisationssystems zur Synchronisation des ausgesendeten Schallsignals mit dem Messsystem durchgeführt werden.

In phased Arrays ist die **Ausgangsleistung** für schiefe Abtastwinkel aufgrund der verringerten außeraxialen Empfangsempfindlichkeit der Elemente häufig erhöht.

(c) Bei der Durchführung dieser Messungen im **abtastenden Modus** sollten Quelle und Target der Schallfeldkraft-Waage so gewählt werden, dass die wirksame **Bündelfläche** das Target über der gesamten Ausdehnung des Bündels schneidet. Die Ausrichtung der Bündelachse, die Abtastrichtung der Schallfeldkraft-Waage und die Aperturachse sollten innerhalb von $\pm 10^\circ$ parallel zueinander sein. Der entsprechende Messfehler hängt von der speziellen Geometrie des Wandlers und des Targets der Schallfeldkraft-Waage ab, daher kann keine generelle Richtlinie gegeben werden.

Die folgenden Abschnitte beschreiben Fenstertechniken, bei denen ein 1 cm breiter Spaltabsorber, ein 1 cm breites Target der Schallfeldkraft-Waage oder elektronischen Maskierungstechniken verwendet werden.

B.2 Erzeugung eines 1 cm breiten Azimutalfensters mit einer Maske aus absorbierendem Material oder mit einem 1 cm breiten Target der Schallfeldkraft-Waage

Wenn das Target einer Schallfeldkraft-Waage zur Begrenzung der Azimutapertur (Apertur der Abbildungsebene) benutzt wird, sollte dessen Geometrie und Gestaltung so sein, dass die gesamte nach vorn gerichtete Emission von einem 1 cm breiten Streifen unmittelbar vor dem Tastkopf empfangen wird und dass keine Emissionen von außerhalb des 1 cm breiten Streifens empfangen werden.

Die beiden in diesem Abschnitt beschriebenen Techniken besitzen unterschiedliche Fehlerquellen. Eine Übereinstimmung der beiden Definitionsverfahren der Aperturen sollte eine angemessene Sicherheit dafür bieten, dass die Apertur genau festgelegt ist. Für mechanische Sektorscanner wird der Einsatz einer

absorbierenden Maske oder eines in der Breite begrenzten Absorbers der Schallfeldkraft-Waage empfohlen, um den Empfang auf eine lineare Länge von 1 cm auf der Vorderfläche der aktiven Abtastapertur zu begrenzen, oder eine Prüfung aller **Ultraschallwandler** von einer dritten Partei.

B.2.1 Apertur von 1 cm in einer Maske

Wenn eine Maske verwendet wird, sollte deren Geometrie und Gestaltung so gewählt werden, dass die **Ausgangsleistung** absorbiert wird außer der Leistung, die von der 1 cm breiten Länge des aktiven Bereiches emittiert wird, damit der Durchgang der gesamten von diesem 1 cm breiten Bereich nach vorn gerichteten Leistung sichergestellt ist und die Genauigkeits- und andere Anforderungen der vorliegenden Norm eingehalten werden.

Die Vorderfläche des Schallkopfs sollte koplanar mit der Maskenfläche sein, wie es in Bild B.1 dargestellt ist. Diese Empfehlung sichert die Übereinstimmung mit B.2.2. Die Ultraschalldämpfung der Maske sollte mindestens 30 dB betragen und die Innenwände ihres Fensters sollten mit einem Material mit einem Reflexionsgrad von mindestens 90 % ausgekleidet sein, um Verluste durch die Wände zu vermeiden. Der Spalt sollte mindestens doppelt so lang wie die Höhenausdehnung des zu prüfenden **Schallkopfs** sein.

Die Messung der **beschränkten Ausgangsleistung** sollte mit zwei Maskendicken durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass die Maskendicke keinen oder nur einen geringfügigen Einfluss hat. Bild B.1 enthält eine Skizze für eine vorgeschlagene Geometrie. Es wird ein Material mit einem größtmöglichen Dämpfungskoeffizient und einer kleinstmöglichen Impedanzfehlانpassung an Wasser empfohlen. Es sind handelsübliche Materialien verfügbar, die eine gute Anpassung an Wasser (Reflexionsgrad –30 dB) und bei 3,5 MHz Verluste im Bereich von 45 dB/cm aufweisen. Eine zusätzliche Dämpfung kann durch Schichtung von nicht rostendem Stahl, Schaum mit geschlossenen Poren oder einem anderen schallharten oder – weichen Reflektor zwischen zwei Lagen des Ultraschall-dämpfenden Materials erreicht werden.

Für die Messung der **beschränkten Ausgangsleistung** sollte der Maskenspalt auf den zu prüfenden **Schallkopf** und seine Abbildungsebene ausgerichtet werden, wie in Bild B.2 dargestellt. Bei mechanischen Sektorscannern und gekrümmten Arrays ist die laterale Anordnung kritisch. In dieser Hinsicht sind Schallkopfhalter und Einspanneinrichtungen hilfreich. Es ist anzunehmen, dass für die Zwecke dieser Prüfung die Ausrichtung der **Bündelachse** innerhalb von $\pm 5^\circ$ zur Senkrechten der Masken- und Targetebene und die Ausrichtung der Abtastebene innerhalb von $\pm 5^\circ$ zur Senkrechten der Seiten des Spalts ausreichen (siehe Bild B.2).

B.2.2 Target der Schallfeldkraft-Waage mit einer Breite von 1 cm

Als Alternative zum Einsatz einer Apertur-begrenzenden Maske kann die Messung der **beschränkten Ausgangsleistung** mit einem Target einer Schallfeldkraft-Waage mit einer Breite von 1 cm durchgeführt werden. Wenn ein 1 cm breites Target einer Schallfeldkraft-Waage (radiation-force balance, RFB) verwendet wird, sollte dieses unmittelbar vor dem Schallkopf angeordnet werden und seine Geometrie und Gestaltung sollte so gewählt werden, dass es die gesamte Schallabstrahlung und nur diese von einem 1 cm breiten Streifen des Tastkopfs empfängt.

Die Genauigkeit und die Linearität der Messung der **beschränkten Ausgangsleistung** sollten IEC 61161 entsprechen.

Die **beschränkten Ausgangsleistung** sollte mit einer Genauigkeit von 20 % (Vertrauensniveau 95 %) gemessen werden.

Zur Verringerung des Messfehlers aufgrund des Nachhalls sollte sichergestellt werden, dass die reflektierte Schallenergie nicht auf das Target zurückgeworfen wird. Außerdem sollte die Ausrichtung der Längsachse des Targets senkrecht zur Abtastebene bleiben, wie in Bild B.3 dargestellt.

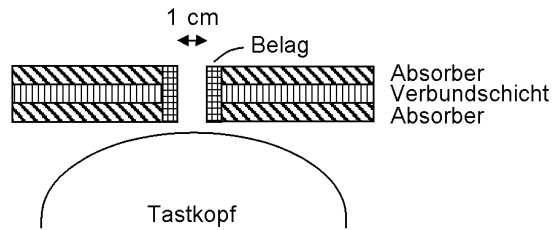


Bild B.1 – Vorgeschlagene Aperturmaske mit einer Breite von 1 cm

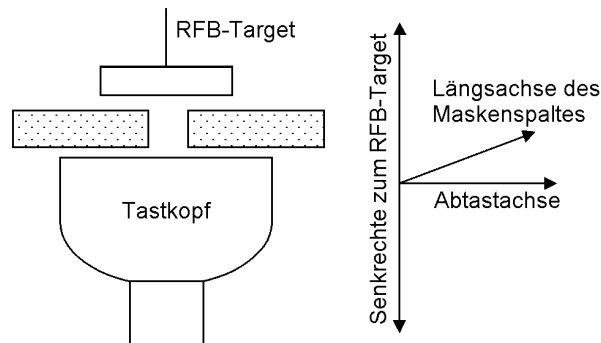


Bild B.2 – Vorgeschlagene Ausrichtung von Sonde, Maskenspalt und Target der Schallfeldkraft-Waage

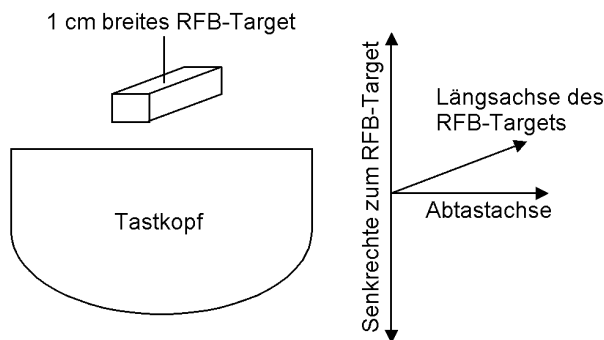


Bild B.3 – Vorgeschlagene Ausrichtung von Sonde und Target der Schallfeldkraft-Waage mit einer Breite von 1 cm

B.3 Erzeugung eines Azimutalfensters von 1 cm durch elektronische Steuerung

Wenn es das Steuerungsprogramm des **Gerätes** und die Wandlergeometrie erlauben, kann die Maskierung einer linearen Apertur mit einer Länge von 1 cm elektronisch erzeugt werden, indem die Apertur außerhalb dieser Fläche unerregt bleibt, sofern die **Ausgangsleistung**, die innerhalb dieser linearen Apertur mit einer Länge von 1 cm ausgesendet wird, durch die elektronische Maskierung nicht beeinflusst wird.

Elektronische Mittel für die Maskierung der aktiven Apertur für eine lineare Apertur mit einer Länge von 1 cm werden empfohlen, wo sie bei elektronisch steuerbaren linearen Arrays möglich sind (Sequenzen, Phasen oder Kombination).

B.4 Messung der beschränkten Ausgangsleistung

Während die Verfahren nach B.2.1 oder B.2.2 zur Maskierung der gesamten **Ausgangsleistung** mit Ausnahme der Leistung, die innerhalb einer linearen Azimutallänge von 1 cm der **Fläche des -12-dB-Ausgangsbündels** im **abtastenden Modus** erzeugt wird, verwendet werden, sollte die restliche **beschränkte Ausgangsleistung** nach den Verfahren in IEC 61161 gemessen werden.

Bei der Anordnung der in B.2.1 oder B.2.2 verwendeten Maske, sollte die lineare Apertur mit einer Länge von 1 cm, die größte **beschränkte Ausgangsleistung** aussendet, frei bleiben.

Die Messgenauigkeit von der linearen Apertur mit einer Länge von 1 cm sollte daraufhin untersucht werden, dass die gesamte **Ausgangsleistung** der mittigen linearen Apertur mit einer Länge von 1 cm des Wandlers innerhalb von ± 20 % nach vorn durchgelassen wird.