

DIN EN 62359/A1



ICS 11.040.55

Einsprüche bis 2017-06-21
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN 62359:2011-11

Entwurf

**Ultraschall –
Charakterisierung von Feldern –
Prüfverfahren für die Ermittlung des thermischen und des mechanischen
Indexes bezogen auf medizinische Ultraschalldiagnostikfelder
(IEC 87/642/CDV:2017);
Deutsche Fassung EN 62359:2011/prA1:2017**

Ultrasonics –
Field characterization –
Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical
diagnostic ultrasonic fields
(IEC 87/642/CDV:2017);
German version EN 62359:2011/prA1:2017

Ultrasons –
Caractérisation du champ –
Méthodes d'essai pour la détermination d'indices thermique et mécanique des champs
d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical
(IEC 87/642/CDV:2017);
Version allemande EN 62359:2011/prA1:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-04-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de,
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle
kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in
DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

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

Gesamtumfang 62 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments EN 62359:2011/prA1:2017 „Ultraschall – Charakterisierung von Feldern – Prüfverfahren für die Ermittlung des thermischen und des mechanischen Index bezogen auf medizinische Ultraschalldiagnostikfelder“ (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 87/642/CDV:2017 „Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields“ unverändert in den Entwurf EN 62359:2011/prA1:2017 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 dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium GUK 821.3 „Medizinische Ultraschallgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

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

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

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Die Ausgangsgrößen **gedämpfter räumlicher Spitzen- und zeitlicher Mittelwert der Intensität** $I_{\text{spta},\alpha}$ und **gedämpfter räumlicher Spitzen- und Pulsmittelwert der Intensität** $I_{\text{sppa},\alpha}$ an bestimmten Punkten im Ultraschallfeld werden in IEC 60601-2-37 Ed.2 Amd.1 und in anderen Regulierungsnormen gefordert. Die Bestimmung dieser Größen wurde in Anhang F aufgenommen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO [und/oder IEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

Einleitung zur Änderung 1

Die zweite Ausgabe der IEC 62359 wurde 2010 veröffentlicht. Seit dem wurde die Änderung 1 zur zweiten Ausgabe der Norm IEC 60601-2-37 veröffentlicht, die die Angabe des **gedämpften räumlichen Spitzen- und zeitlichen Mittelwerts der Intensität** $I_{\text{spta},\alpha}$ und des **gedämpften räumlichen Spitzen- und Pulsmittelwerts der Intensität** $I_{\text{sppa},\alpha}$ an bestimmten räumlichen Höchstwertpunkten im Ultraschallfeld auf der **Bündelachse** verlangt. Die Bestimmung dieser Größen an diesen bestimmten Positionen ist in keiner IEC-Norm beschrieben. IEC 62359 zur Bestimmung der **thermischen Indices** nutzt derzeit ähnliche Werte an anderen Positionen, weshalb die Bestimmung des **gedämpften räumlichen Spitzen- und zeitlichen Mittelwerts der Intensität** $I_{\text{spta},\alpha}$ und des **gedämpften räumlichen Spitzen- und Pulsmittelwerts der Intensität** $I_{\text{sppa},\alpha}$ in dieser Änderung von IEC 62359 ed. 2 als Anhang eingefügt wurde.

Außerdem wurden die Verweisungen auf neu veröffentlichte Ergänzungsnormen aktualisiert.

Im gesamten Dokument ist „Bündelachse“ in Fettschrift zu setzen.

2 Normative Verweisungen

Die Verweisung auf „IEC 62127-1:2007“ ist durch „IEC 62127-1:2013“ zu ersetzen.

Die Verweisung auf „IEC 61157:2007“ ist durch „IEC 61157:2013“ zu ersetzen.

Die Verweisung auf „IEC 61161:2006“ ist durch „IEC 61161:2013“ zu ersetzen.

3 Begriffe

Ersetze

„Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 62127-1:2007, IEC 62127-2:2007, IEC 62127-3:2007, IEC 61157:2007 und IEC 61161:2006 (von denen viele nachfolgend zur einfacheren Anwendung wiederholt werden).“

durch

„Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-2-37:2015, IEC 62127-1:2013, IEC 62127-2:2013, IEC 62127-3:2013, IEC 61157:2013 und IEC 61161:2013. Einige dieser werden zur einfacheren Anwendung wiederholt und andere sind angeführt, da sie für die Anwendung dieser Norm modifiziert wurden.“

Im gesamten Abschnitt ist „IEC 62127-1:2007“ durch „IEC 62127-1:2013“ zu ersetzen.

Im gesamten Abschnitt ist „IEC 61157:2007“ durch „IEC 61157:2013“ zu ersetzen.

Im gesamten Abschnitt ist „IEC 61161:2006“ durch „IEC 61161:2013“ zu ersetzen.

3.1

Schalldämpfungskoeffizient

In der vorhandenen Anmerkung 2 ist der Textteil „neper per metre per hertz ($\text{Np m}^{-1} \text{Hz}^{-1}$)“ durch „decibels per metre per hertz ($\text{dB m}^{-1} \text{Hz}^{-1}$)“ zu ersetzen. (Diese Änderung betrifft nur die englische Sprachfassung.)

3.2

Schallabsorptionskoeffizient

In der vorhandenen Anmerkung 2 ist der Textteil "decibels per metre per hertz ($\text{dB m}^{-1} \text{Hz}^{-1}$)" durch "neper per metre per hertz ($\text{Np m}^{-1} \text{Hz}^{-1}$)" zu ersetzen. (Diese Änderung betrifft nur die englische Sprachfassung.)

3.3

akustische Wiederholperiodendauer

Der Textteil „zeitlicher Abstand zwischen korrespondierenden Punkten von aufeinanderfolgenden Schwingungsperioden bei Dauerschallsystemen“ ist zu ersetzen

durch „bei Dauerschallmodi, der zeitliche Abstand zwischen korrespondierenden Punkten von aufeinanderfolgenden Schwingungsperioden. Bei **nichtabtastenden Modi**, die keine Dauerschallmodi sind, ist die **akustische Wiederholperiodendauer** gleich der **Pulswiederholperiodendauer** und bei **abtastenden Modi** gleich der **Wiederholperiodendauer der Abtastung**“

Die vorhandene Anmerkung 1 ist zu ersetzen durch:

Anmerkung 1 zum Begriff Bei **Kombinationsmodi**, bei denen die Sendepulsgebung der einzelnen Modi unterbrochen werden kann, sollte die *arp*-Bestimmung die Zeit ohne Pulsgebung bei der Berechnung einer mittleren Periode berücksichtigen.

3.4

akustische Arbeitsfrequenz

Nach „an der Position“ ist der Textteil „angeordnet ist, die dem räumlichen und zeitlichen Spitzenwert des Schalldrucks entspricht“ zu ersetzen

durch „auf der **Bündelachse** hinter der **Tiefe des Abrisspunktes**, die der **Tiefe für den Höchstwert des Pulsintegrals der Intensität** z_{pii} entspricht“.

In der vorhandenen Anmerkung 2 ist der Textteil „an der Position gemessen werden, die dem maximalen Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks entspricht“ zu ersetzen durch „an der Position gemessen werden, die der **Tiefe für den Spitzenwert des Pulsintegrals der Intensität** entspricht“.

3.4.1

akustische Arbeitsfrequenz beim Nulldurchgang

Im Text der Anmerkung 2 ist das doppelte Leerzeichen zwischen 'possible' und 'to' zu löschen. (Diese Änderung betrifft nur die englische Sprachfassung.)

3.7

gedämpfter Spitzenwert des Schallunterdrucks

gedämpfter negativer Spitzenschalldruck

Nach „nach Dämpfung“ ist der Textteil „in einem festgelegten Abstand von“ zu ersetzen durch „in einer Ebene senkrecht zur **Bündelachse** in einem festgelegten Abstand z von“.

Nach Gleichung (2) unter „Dabei ist:“ ist der Textteil „ z der Abstand zwischen der **äußeren Wandlerapertur** und dem betreffenden Punkt“ zu ersetzen

durch „ z der Abstand entlang der **Bündelachse** von der **äußeren Wandlerapertur** bis zu der Ebene, die den betreffenden Punkt enthält“.

3.8

gedämpftes Pulsintegral der Intensität

Nach „nach Dämpfung“ ist der Textteil „in einem festgelegten Abstand von“ zu ersetzen

durch „in einer Ebene senkrecht zur **Bündelachse** in einem festgelegten Abstand z von“.

Nach Gleichung (2) unter „Dabei ist:“ ist der Textteil „ z der Abstand zwischen der **äußeren Wandlerapertur** und dem betreffenden Punkt“ zu ersetzen

durch „ z der Abstand entlang der **Bündelachse** von der **äußeren Wandlerapertur** bis zu der Ebene, die den betreffenden Punkt enthält“.

„ANMERKUNG“ ist durch „Anmerkung 1 zum Begriff“ zu ersetzen.

Die neue Anmerkung 2 zum Begriff ist einzufügen:

Anmerkung 2 zum Begriff Für die Messzwecke dieser Norm ist p_{ii_a} gleich $1/(\rho c)$, multipliziert mit dem **gedämpften Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** in der Tiefe z , wobei ρc die spezifische akustische Impedanz von reinem Wasser wiedergibt.

3.9

gedämpfter räumlicher und zeitlicher Mittelwert der Intensität

Nach „nach Dämpfung“ ist der Textteil „in einem festgelegten Abstand von“ zu ersetzen

durch „in einer Ebene senkrecht zur **Bündelachse** in einem festgelegten Abstand z von“.

Nach Gleichung (4) unter „Dabei ist:“ ist der Textteil „ z der Abstand zwischen der **äußeren Wandlerapertur** und dem betreffenden Punkt“ zu ersetzen

durch „ z der Abstand entlang der **Bündelachse** von der **äußeren Wandlerapertur** bis zu der Ebene, die den betreffenden Punkt enthält“.

3.10

gedämpfter räumlicher Spitzen- und zeitlicher Mittelwert der Intensität

Nach „nach Dämpfung“ ist der Textteil „in einem festgelegten Abstand von“ zu ersetzen

durch „in einer Ebene senkrecht zur **Bündelachse** in einem festgelegten Abstand z von“.

Der Textteil „ z der Abstand zwischen der **äußeren Wandlerapertur** und dem betreffenden Punkt“ ist zu ersetzen

durch „ z der Abstand entlang der **Bündelachse** von der **äußeren Wandlerapertur** bis zu der Ebene, die den betreffenden Punkt enthält“.

3.11

gedämpfter zeitlicher Mittelwert der Intensität

Nach „nach Dämpfung“ ist der Textteil „in einem festgelegten Abstand von“ zu ersetzen

durch „in einer Ebene senkrecht zur **Bündelachse** in einem festgelegten Abstand z von“.

Der Textteil „ z der Abstand zwischen der **äußeren Wandlerapertur** und dem betreffenden Punkt“ ist zu ersetzen

durch „ z der Abstand entlang der **Bündelachse** von der **äußeren Wandlerapertur** bis zu der Ebene, die den betreffenden Punkt enthält“.

3.13

Bündelachse

Die Benennung „**beam-axis**“ ist zu ersetzen durch „**beam axis**“. (Diese Änderung betrifft nur die englische Sprachfassung.)

3.17

thermischer Index für Knochen

„oder Kopfuntersuchungen an Neugeborenen (durch die Fontanelle)“ ist zu löschen.

3.19

Tiefe des Abrisspunktes

Am Ende des Satzes „kürzester Abstand zur festen Oberfläche des Wandlers oder Gehäuses einer Vorlaufstrecke bei der Suche zur Bestimmung von TIB und TIS unterhalb der Oberfläche“ sind die Worte „der **akustischen Arbeitsfrequenz** und der Intensitätsparameter (z. B. des **gedämpften räumlichen Spitzen- und zeitlichen Mittelwerts der Intensität**)“ einzufügen.

Am Ende des Satzes „Dabei ist D_{eq} der **äquivalente Aperturdurchmesser**“ sind die Worte „für **nichtabtastende Modi**“ einzufügen.

Der vorhandene Text der Anmerkung 2 ist zu ersetzen durch

Anmerkung 2 zum Begriff Bei **abtastenden Modi** ist die Berechnung des D_{eq} -Wertes für den **nichtabtastenden Modus** (Gleichung 8) anzuwenden. Diese erfolgt mit Hilfe der **Fläche des Ausgangsbündels** einer **Ultraschallabtastlinie**, d. h. der mittleren (zentralen) Abtastlinie, die der **Bündelachse** entspricht (d. h. der Linie, wo p_{ii} , MI und f_{awf} gemessen werden).

3.21

thermischer Index für Schädelknochen

Die Definition „**thermischer Index** für Anwendungen wie Schädeluntersuchungen bei Kindern und Erwachsenen, bei denen das Ultraschallbündel den am Bündeleintritt in den Körper liegenden Knochen durchquert“ ist zu ersetzen

durch „**thermischer Index** für Anwendungen, bei denen das Ultraschallbündel den am Bündeleintritt in den Körper liegenden Knochen durchquert, z. B. Schädeluntersuchungen bei Kindern und Erwachsenen oder Kopfuntersuchungen an Neugeborenen“

3.22

Standardeinstellung

„Ultraschalldiagnostikgerät“ ist zu ersetzen durch „medizinische Ultraschalldiagnostikgerät“.

3.23

Tiefe für den mechanischen Index

Der Textteil „bis zu der Ebene des maximalen **gedämpften Pulsintegrals der Intensität** ($p_{ii\alpha}$)“ ist zu ersetzen durch „bis zu der Ebene des maximalen **gedämpften Pulsintegrals des quadrierten Schalldrucks** ($p_{psi\alpha}$)“.

Die vorhandene Anmerkung ist in Anmerkung 2 zu verschieben.

Folgende neue Anmerkung 1 ist einzufügen:

Anmerkung 1 zum Begriff Da z_{MI} näher am Wandler auftreten kann als die **Tiefe des Abrisspunktes** z_{bp} , ist die Verwendung von $p_{psi\alpha}$ anstatt $p_{ii\alpha}$ technisch angemessener. Wenn $z_{p_{psi\alpha}}$ größer ist als z_{bp} , dann sind $z_{p_{psi\alpha}}$ und $z_{p_{ii\alpha}}$ gleich.

3.24

Tiefe für den Spitzenwert des Pulsintegrals der Intensität

Die Benennung „**Tiefe für den Spitzenwert des Pulsintegrals der Intensität**“ ist zu ersetzen durch die Benennung „**Tiefe für den Höchstwert des Pulsintegrals der Intensität**“.

Die Definition „Tiefe auf der **Bündelachse** von der **äußeren Wandlerapertur** bis zu der Ebene des maximalen **Pulsintegrals der Intensität** (p_{ii}) entsprechend der Abschätzung mittels **Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** (p_{psi})“ ist zu ersetzen

durch

„Tiefe z auf der **Bündelachse** und hinter der **Tiefe des Abrisspunktes** z_{bp} von der **äußeren Wandlerapertur** bis zu der Ebene des maximalen **Pulsintegrals der Intensität** (p_{ii}) entsprechend der Abschätzung mittels **Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** (p_{psi})“.

Die vorhandene Anmerkung ist zu ersetzen durch:

Anmerkung 1 zum Begriff Die **Tiefe für den Höchstwert von p_{ii}** wird in Meter (m) angegeben.

Folgende neue Anmerkung 2 ist einzufügen:

Anmerkung 2 zum Begriff **Tiefe für den Höchstwert von p_{ii}** wird in 60601-2-37:2015 TIEFE FÜR DEN SPITZENWERT DES PULSINTEGRALS DER INTENSITÄT genannt.

Folgende neue Anmerkung 3 ist einzufügen:

Anmerkung 3 zum Begriff In dieser Tiefe wird die **akustische Arbeitsfrequenz** bestimmt.

3.27

Einzelmodus

„Discrete-perating mode“ ist zu ersetzen durch „discrete-operating mode“. (Diese Änderung betrifft nur die englische Sprachfassung.)

„Ultraschalldiagnostikgerät“ ist zu ersetzen durch „medizinische Ultraschalldiagnostikgerät“.

3.28

äquivalenter Aperturdurchmesser

Nach „Dabei ist A_{ob} die Fläche des Ausgangsbündels“ sind die folgenden Worte zu ergänzen „für nichtabtastende Modi“. Bei abtastenden Modi ist in Gleichung (8) die Fläche des Ausgangsbündels A_{ob} durch die abgetastete Aperturfläche A_{sa} zu ersetzen.“

Der bestehende Text der Anmerkung 1 ist zu ersetzen durch:

Anmerkung 1 zum Begriff Diese Gleichung gibt den Durchmesser eines Kreises mit der Fläche des -12-dB-Ausgangsbündels für nichtabtastende Modi und die abgetastete -12-dB-Aperturfläche für abtastende Modi an. Sie wird zur Berechnung des thermischen Indexes für Schädelknochen benutzt. Außerdem wird die Version für den nichtabtastenden Modus zur Berechnung der Tiefe des Abrisspunktes verwendet.

3.33

medizinisches Ultraschalldiagnostikgerät

medizinisches Ultraschalldiagnostiksystem

„ANMERKUNG“ ist durch „Anmerkung 1 zum Begriff“ zu ersetzen.

Die neue Anmerkung 2 ist einzufügen:

Anmerkung 2 zum Begriff IEC 60601-2-37:2015 verwendet die Benennung ULTRASCHALLDIAGNOSTIKGERÄT anstatt medizinisches Ultraschalldiagnostikgerät.

Die vorhandene Verweisung „[IEC 61157:2007, 3.15]“ ist zu löschen.

Unter den Anmerkungen ist die neue Verweisung „[IEC 61157:2013, Begriff 3.15]“ einzufügen.

3.34

nichtabtastender Modus

„ultrasonic diagnostic equipment“ ist zu ersetzen durch „medical diagnostic ultrasonic equipment“. (Diese Änderung betrifft nur die englische Sprachfassung.)

3.37

Ausgangsleistung

Die Verweisung ist unter die Anmerkungen zu verschieben.

3.40

Erklärungen über den sicheren Einsatz

„Grundsatzserklärungen mit Ratschlägen zur Vermeidung von in erster Linie hohen Einwirkungspegeln und in zweiter Linie langen Einwirkungszeiten bei der Erfassung der notwendigen klinischen Informationen“ ist zu ersetzen

durch „Grundsatzserklärungen, dass nur notwendige klinische Informationen erfasst werden sollten und dass hohe Einwirkungspegel und lange Einwirkungszeiten vermieden werden sollten“.

3.44

Pulswiederholperiodendauer

Die vorhandene ANMERKUNG ist in Anmerkung 2 zum Begriff zu verschieben.

Die neue Anmerkung 1 ist einzufügen:

Anmerkung 1 zum Begriff Bei **nichtabtastenden Modi** sollte die **Pulswiederholperiodendauer** im Allgemeinen so eingestellt werden, dass sie einen sekundlichen Mittelwert unter Berücksichtigung von Unterbrechungen der Pulsgebung oder nicht konstanter Pulsgebung, wie sie z. B. in **Kombinationsmodi** auftreten kann/können, wiedergibt.

3.49

abtastender Modus

„**ultrasonic diagnostic equipment**“ ist zu ersetzen durch „**medical diagnostic ultrasonic equipment**“. (Diese Änderung betrifft nur die englische Sprachfassung.)

3.53

räumlicher und zeitlicher Mittelwert der Intensität

„[IEC 62127-1:2007, 3.59, leicht modifiziert]“ ist zu ersetzen durch „[QUELLE: IEC 62127-1:2013, 3.59, modifiziert]“.

3.54

Anmerkung 1 ist zu löschen.

3.55

zeitlicher Mittelwert der Intensität

Im bestehenden Text der Anmerkung 1 ist das doppelte Leerzeichen hinter dem Komma zu löschen. (Diese Änderung betrifft nur die englische Sprachfassung.)

Die vorhandene ANMERKUNG 2 ist in Anmerkung 3 zum Begriff zu verschieben.

Folgende neue Anmerkung 2 zum Begriff ist einzufügen:

Anmerkung 2 zum Begriff Bei Systemen in **Kombinationsmodi** sollte die Zeitspanne für die Mittelwertbildung ausreichend sein, damit Perioden eingeschlossen werden, in denen die Abtastung oder Pulsgebung unterbrochen ist.

3.56

thermischer Index

„Verhältnis der **gedämpften Schalleistung** an einem festgelegten Punkt zu der **gedämpften Schalleistung**, die an diesem Punkt zur Erwärmung um 1 °C bei einem bestimmten Gewebemodell erforderlich ist“ ist zu ersetzen

durch „Verhältnis der **gedämpften Ausgangsleistung** an einem festgelegten Punkt zu der **gedämpften Ausgangsleistung**, die an diesem Punkt zur Erwärmung um 1 °C bei einem bestimmten Gewebemodell erforderlich ist“.

Folgender neuer Begriff ist einzufügen:

3.61

Augenblickswert des Schalldrucks

$p(t)$

in einem bestimmten Punkt im Schallfeld der Unterschied zwischen dem Druck, der zu einem bestimmten Zeitpunkt vorhanden ist, und dem Umgebungsdruck

Anmerkung 1 zum Begriff Der **Augenblickswert des Schalldrucks** wird in Pascal (Pa) angegeben.

[QUELLE: IEC 62127-1:2013, Begriff 3.33]

4 Liste der Formelzeichen

„Tiefe für den **Spitzenwert des Pulsintegrals der Intensität**“ ist zu ersetzen durch „Tiefe für den **Höchstwert von p_{ii}** “.

Die Formelzeichen „ $TIB_{as,sc}$ und $TIB_{as,ns}$ “ sind zu ersetzen durch „ TIC_{sc} und TIC_{ns} “.

5.1 Allgemeines

Im 1. Absatz ist „Ultraschalldiagnostikgeräten“ durch „medizinischen Ultraschalldiagnostikgeräten“ und im 2. Absatz „Ultraschalldiagnostikgerätes“ durch „medizinischen Ultraschalldiagnostikgerätes“ zu ersetzen.

5.4.2.1 Ermittlung des thermischen Indexes für Knochen an der Oberfläche im nichtabtastenden Modus, TIC_{ns}

In der Überschrift des Unterabschnitts ist “(= $TIB_{as,ns}$)” zu löschen.

Gleichung (17) ist zu ersetzen durch:

$$TIC_{ns} = \frac{P / D_{eq}}{C_{TIC}} \quad (17)$$

Nach „ D_{eq} der äquivalente Aperturdurchmesser“ ist im gleichen Satz „;Berechnung für nichtabtastende Modi, wie in 3.28 beschrieben, unter Verwendung der Fläche des Ausgangsbündels A_{ob} .“ einzufügen.

Der Text der vorhandenen Anmerkung ist zu ersetzen durch:

ANMERKUNG TIC_{ns} gilt für den Fall des Knochens an der Oberfläche bei nichtabtastenden Modi.

5.5.2.1 Ermittlung des thermischen Indexes für Knochen an der Oberfläche im abtastenden Modus, TIC_{sc}

In der Überschrift des Unterabschnitts ist “(= $TIB_{as,sc}$)” zu löschen.

Im hinteren Teil des Satzes am Ende des 1. Absatzes ist nach „... mittels der abgetasteten Aperturfläche“ der Textteil „ A_{sa} , wie in 3.28 beschrieben,“ einzufügen.

Gleichung (24) ist zu ersetzen durch:

$$TIC_{sc} = \frac{P / D_{eq}}{C_{TIC}} \quad (24)$$

Nach Gleichung (24) ist nach „ D_{eq} ist der äquivalente Aperturdurchmesser“ im gleichen Satz „;Berechnung für abtastende Modi, wie in 3.28 beschrieben, unter Verwendung der abgetasteten Aperturfläche A_{sa} .“ einzufügen.

Der Text der vorhandenen Anmerkung ist zu ersetzen durch:

ANMERKUNG TIC_{sc} gilt für den Fall des Knochens an der Oberfläche bei abtastenden Modi.

5.6.2 Thermischer Index

Tabelle 1:

In der Gleichung in der 1. Zeile ist „ $TIC_{as,ns}$ “ durch „ TIC_{ns} “ und „ $TIC_{as,sc}$ “ durch „ TIC_{sc} “ zu ersetzen.

5.7 Zusammenfassung der Messgrößen für die Ermittlung des Indexes

Tabelle 2:

In der obersten Zeile, letzte Spalte ist „(TIB_{as})“ zu löschen.

A.3.1 Begründung

In den Absätzen 2, 4 und 5 ist „Ultraschall-diagnostikgeräten“ durch „medizinischen Ultraschall-diagnostikgeräten“ zu ersetzen.

A.4.1.3 Begründung für die Wahl einer Tiefe des Abrisspunktes (z_{bp})

Im bestehenden Text der Anmerkung 1 ist „Schallleistung“ durch „akustische Ausgangsleistung“ zu ersetzen.

A.4.1.4 Begründung für die quadratisch-beschränkte Ausgangsleistung und die gedämpfte quadratisch-beschränkte Ausgangsleistung

Im Listenelement d) ist „je Längeneinheit in Abtastrichtung“ zu ersetzen durch „je Längeneinheit in Abtastrichtung“.

A.4.1.5 Begründung für den TI an der Oberfläche im abtastenden Modus und im nichtabtastenden Modus

Der Text des bestehenden Unterabschnitts A.4.1.5 ist durch Folgenden zu ersetzen:

Die Implementierung des **thermischen Indexes für Weichteile** (*TIS*) setzt ein Modell mit homogenem Gewebepfad voraus. Eine Grundgleichung gilt für alle Fälle des Oberflächenindex in **abtastenden Modi** (z. B. Farb-Fluss-Mapping- und B-Modus) und in **nichtabtastenden Modi** (z. B. Doppler- und M-Modus).

In der vorliegenden 2. Ausgabe der Norm IEC 62359 nutzen die Gleichungen für *TIS* an der Oberfläche für sämtliche Modi (**abtastend** und **nichtabtastend**) die Größe P_{1x1} und wird der *TIS* an der Oberfläche für alle Aperturgrößen berechnet. Bezüglich der Begründung für die Verwendung der **quadratisch-beschränkten Ausgangsleistung** im Zähler der Gleichungen für den thermischen Index siehe A.4.1.4.

Es besteht die Erwartung, dass die *TI*-Werte im **abtastenden Modus** und im **nichtabtastenden Modus** gleichmäßig konvergieren sollten, da sich die Anzahl an Abtastlinien auf 1 (nicht abgetastet) verjüngt und sich die betrachtete Tiefe von unterhalb der Oberfläche ($z > 0$) zur Oberfläche ($z = 0$) verschiebt.

Bei der Gleichung für den *TIS* an der Oberfläche ist $P_{1x1, \alpha}(z)$ die **quadratisch-beschränkte Ausgangsleistung** P_{1x1} , woraus sich Gleichung A ergibt. (Siehe Tabelle A.2.)

Die Gleichungen für *TIB* (Knochen unterhalb der Oberfläche) und *TIC* (Knochen an der Oberfläche) sind im Grunde genommen die gleichen. Für *TIC* wird die nichtgedämpfte Leistung verwendet, da sie einem Oberflächen-Schätzwert entspricht. Diese Näherungen werden in A.4.3 diskutiert. (Siehe Tabelle A.2.)

Wenn die Abmessungen der aktiven Apertur größer als 1 cm × 1 cm sind, wird davon ausgegangen, dass die thermische Länge von einem Zentimeter (1 cm) überschritten wird. In diesem Fall wird die **quadratisch-beschränkte Ausgangsleistung** durch eine Schallfeldkraft-Waage entweder mit einer intermediären absorbierenden Maske mit einem 1-cm²-Fenster (Maske von 1 cm × 1cm) oder mit einem anderen Maskierungsmittel (z. B. elektronisch) gemessen, oder die **quadratisch-beschränkte Ausgangsleistung** kann mittels Abtastung in der Ebene mit einem Hydrophon gemessen werden.

ANMERKUNG Der Temperaturanstieg im Gewebe auf Grund der Eigenerwärmung der Wandleroberfläche wurde bei der Bestimmung des **thermischen Indexes** nicht berücksichtigt [10], siehe Anhang C.

A.4.2.1 Herleitung der Tiefe des Abrisspunktes

Nach „Dabei ist A_{ob} die **Fläche des Ausgangsbündels**.“ ist folgende neue Anmerkung einzufügen:

ANMERKUNG Gleichung (A.3) ist eine nochmalige Angabe der Gleichung (8) (aus 3.28) für einen Einzelpuls entsprechend dem **nichtabtastenden Modus**.

A.4.3 Anmerkungen zur Herleitung des thermischen Indexes für Weichteile an der Oberfläche im abtastenden Modus und im nichtabtastenden Modus ($TIS_{as,ns}$, $TIS_{as,sc}$)

Tabelle A.2

In der mit „C“ gekennzeichneten Zeile ist „= TIB_{as} “ zu löschen.

A.4.3.1 Anmerkungen zur Herleitung des thermischen Indexes für Weichteile an der Oberfläche im abtastenden Modus und im nichtabtastenden Modus ($TIS_{as,ns}$, $TIS_{as,sc}$)

Im zweiten Satz ist „**Ausgangsleistung**“ in Fettschrift zu setzen.

A.4.3.2 Anmerkungen zur Herleitung des thermischen Indexes für Weichteile unterhalb der Oberfläche im nichtabtastenden Modus ($TIS_{bs,ns}$)

Im zweiten Absatz von „Angewendete Näherung:“ ist „**gedämpfte Ausgangsleistung**“ in Fettschrift zu setzen.

A.4.3.4 Anmerkungen zur Herleitung des Modells „Knochen im Fokus“ für nichtabtastende Modi ($TIB_{bs,ns}$)

Unterhalb der Gleichung A.17 ist der Textteil „ I_{sata} der **räumliche und zeitliche Mittelwert der Intensität**“ durch „ $I_{sata,\alpha}$ der **gedämpfte räumliche und zeitliche Mittelwert der Intensität**“ zu ersetzen.

Der Textteil „Da die **Ausgangsleistung**...“ ist durch „Da die **gedämpfte Ausgangsleistung**...“

A.4.3.6 Anmerkungen zur Herleitung des Modells „Knochen an der Oberfläche“ (TIC) für nichtabtastende Modi (TIC_{ns}) und für abtastende Modi (TIC_{sc})

In der Überschrift des Unterabschnitts ist „ $TIB_{as,ns}$ “ zu ersetzen durch „ TIC_{ns} “ und „ $TIB_{as,sc}$ “ zu ersetzen durch „ TIC_{sc} “.

Der Text der bestehenden Anmerkung 2 ist durch Folgenden zu ersetzen:

ANMERKUNG 2 Bei **nichtabtastenden Modi** wird D_{eq} unter Verwendung der **Fläche des Ausgangsbündels** A_{ob} berechnet, wie in A.4.2.1 und in 3.28 beschrieben, und bei **abtastenden Modi** wird D_{eq} entsprechend der Beschreibung in 3.28 mittels der **abgetasteten Aperturfläche** A_{sa} berechnet.

B.1 Allgemeines

Im 4. Absatz, letzter Satz ist der Textteil „Fokussierte und abtastende Bündel werden in ähnlicher Weise behandelt“ by „Abtastende Bündel werden in ähnlicher Weise behandelt“.

Im 6. Absatz ist „20 %“ durch „30 %“ zu ersetzen.

In der Anmerkung 2 ist nach „IEC 61161“ der Textteil „2. Ausgabe“ zu löschen.

B.2 Messungen im Kombinationsmodus

In der Überschrift des Abschnitts ist „combined operating modes“ durch „combined-operating modes“ zu ersetzen. (Diese Änderung betrifft nur die englische Sprachfassung.)

B.3.3 Beispiel einer Korrektur auf Grundlage der Kosinusgleichung für die Umrechnung der Schallfeldkraft in die Ausgangsleistung

Im 2. Absatz, letzter Satz ist „... über den Wandler in Abtastrichtung“ durch „... über den Wandler in Abtastichtung“ zu ersetzen.

B.4.1 Allgemeines

Im 2. Absatz ist der vorhandene Text

„Die beiden in diesem Abschnitt beschriebenen Techniken haben unterschiedliche Fehlerquellen. Eine Übereinstimmung der beiden Definitionsverfahren der Aperturen sollte eine angemessene Sicherheit dafür bieten, dass die Apertur genau festgelegt ist. Für mechanische Sektorscanner oder Prüfung aller Ultraschallwandler von einer dritten Partei, wird der Einsatz einer absorbierenden Maske oder eines Absorbers der Schallfeldkraft-Waage mit begrenzter Fläche empfohlen, um den Empfang auf einen 1 cm × 1 cm großen Bereich auf der Vorderfläche der aktiven Abtastapertur zu begrenzen.“

durch

„Die beiden in diesem Abschnitt beschriebenen Techniken für die Definition der Aperturen haben unterschiedliche Fehlerquellen. Eine Übereinstimmung der verglichen Ergebnisse dieser Verfahren oder im Vergleich zu Ergebnissen, die mit dem Verfahren nach B.5 erhalten wurden, sollte eine angemessene Sicherheit dafür bieten, dass die Apertur genau festgelegt ist. Die Anwendung dieser Verfahren, einer absorbierenden Maske (B.4.2) oder eines absorbierenden Targets (B.4.3), um den Empfang auf einen 1 cm × 1 cm großen Bereich auf der Vorderfläche der aktiven Abtastapertur zu begrenzen, wird ausdrücklich empfohlen, wenn das Verfahren nach B.5 nicht durchführbar ist (z. B. zur Prüfung mechanisch abgetasteter Sektorscanner oder Prüfung aller Ultraschallwandler von einer dritten Partei)“.

B.4.2 1 cm × 1 cm große Apertur in einer Maske

Im letzten Satz der Anmerkung ist „beam-width“ durch „beamwidth“ zu ersetzen. (Diese Änderung betrifft nur die englische Sprachfassung.)

B.4.3 Target der Schallfeldkraft-Waage mit einer Fläche von 1 cm × 1 cm

In Bild B.4 ist die Achsenbenennung „x- oder y-Achse der Maske“ zu ersetzen durch „x- oder y-Achse des Targets“.

B.5 Erzeugung eines Fensters von 1 cm × 1 cm durch elektronische Steuerung

Die Überschrift des Abschnitts ist zu ergänzen durch „oder mittels Berechnungen“.

Im letzten Absatz ist zweimal „mathematically“ durch „mathematical“ zu ersetzen. (Diese Änderung betrifft nur die englische Sprachfassung.)

Folgender Satz ist zu löschen: „Z. B. könnte im Fall einer linearen Abtastung das Verhältnis von Abtastbreite zu 1 cm bei der Berechnung verwendet werden, obwohl in einigen Fällen nicht einfach nur dieses Verhältnis eingeht.“

B.6 Messung der quadratisch-beschränkten Ausgangsleistung

Im 1. Absatz ist „nach B.4.2 oder B.4.3 ... maskiert“ durch „nach B.4.3 oder B.5 ... eliminiert“ zu ersetzen.

Im 2. Absatz ist „in B.4.2 oder B.4.3 verwendeten Maske“ durch „in B.4.2 oder B.5 verwendeten Maske oder des in B.4.3 verwendeten Targets“.

E.1 Allgemeines

Im letzten Absatz ist „**combined-operating modes**“ in Fettschrift zu setzen. (Diese Änderung betrifft nur die englische Sprachfassung.)

Hinter dem letzten Absatz ist nach „...**Kombinationsmodus** zu bilden.“ folgender Text und folgende Anmerkung einzufügen:

Anhang F wurde in der 2. Ausgabe dieser Norm hinzugefügt, um die Definition und Bestimmung der Positionen und Werte der Maxima von I_{spta} , $I_{spta,\alpha}$, I_{sppa} und $I_{sppa,\alpha}$, wie in IEC 60601-2-37 festgelegt, stützen.

ANMERKUNG Ähnlich zu den Werten für den TI unterhalb der Oberfläche, ist für diese auch festgelegt, dass sie auf der **Bündelachse** hinter der **Tiefe des Abrisspunktes** z_{bp} zu finden sind.

E.2 Unterschiede zu IEC 62359:2005

Vor Tabelle E.1 ist nach dem Satz „Tabelle E.1 fasst einige der Hauptänderungen zusammen.“ die folgende Anmerkung einzufügen:

ANMERKUNG Die in Tabelle E.1 angegebenen Werte von $I_{spta,\alpha}(z_{b,ns})$ und $I_{spta,\alpha}(z_{s,ns})$ sind nicht die in Anhang F beschriebenen Höchstwerte des **gedämpften räumlichen Spitzen- und zeitlichen Mittelwerts der Intensität**, da sie für die **Tiefe für TIB** beziehungsweise **Tiefe für TIS** gelten.

In Tabelle E.1, 1. Reihe, rechte Spalte ist eine Fußnote einzufügen

Fußnote z_{bp} wird auch für die in Anhang F der Änderung 1 der zweiten Ausgabe beschriebene Bestimmung von I_{spta} , $I_{spta,\alpha}$, I_{sppa} und $I_{sppa,\alpha}$ angewendet.

Zusätzlicher Anhang – Anhang F

Folgender neuer Anhang F ist einzufügen:

Anhang F (informativ)

Begründung für und Bestimmung des maximalen ungedämpften und gedämpften räumlichen Spitzen- und zeitlichen Mittelwerts der Intensität und räumlichen Spitzen- und Pulsmittelwerts der Intensität

F.1 Begründung

Diese Norm (IEC 62359) beschreibt Parameter und Verfahren, die sich auf thermische und nichtthermische Expositionsaspekte von diagnostischen Ultraschallfeldern beziehen und für die Berechnung des **mechanischen Indexes** (MI) und **thermischen Indexes** (TI) zur Anzeige entsprechend den Festlegungen der Norm IEC 60601-2-37 ausreichen.

Im Verlauf der Beschreibung der Bestimmung des **thermischen Indexes** und des **mechanischen Indexes** definiert und beschreibt diese Norm die Schlüsselkomponenten für die Herleitung des maximalen ungedämpften und gedämpften räumlichen Spitzen- und zeitlichen Mittelwerts der Intensität und räumlichen Spitzen- und Pulsmittelwerts der Intensität in jeder Tiefe z im Schallfeld. Unterdessen fordern die in IEC 60601-2-37 festgelegten Tabellen die Angabe der räumlichen Höchstwerte dieser Parameter im Schallfeld in bestimmten Tiefen z ; einschließlich der Angabe der räumlichen Höchstwerte über alle Tiefen z auf der **Bündelachse** hinter der **Tiefe des Abrisspunktes** und der „lokalen“ räumlichen Höchstwerte in anderen Tiefen auf der **Bündelachse**.

ANMERKUNG 1 Andere interessierte Parteien fordern ebenfalls die Angabe dieser Parameter an den „globalen“ räumlichen Höchstwertpositionen und haben in einigen Fällen verbindliche Grenzwerte für ihre Werte festgelegt.

ANMERKUNG 2 Aus den Definitionen in Abschnitt 3 geht hervor, dass der „räumliche Spitzenwert“ in den Benennungen „**gedämpfter räumlicher Spitzen- und zeitlicher Mittelwert der Intensität**“ und „**gedämpfter räumlicher Spitzen- und Pulsmittelwert der Intensität**“ der Spitzenwert in einer gegebenen Tiefe z ist (d. h. nicht der Spitzenwert über alle Tiefen z).

ANMERKUNG 3 Die Tiefen, in denen MI und TIS unterhalb der Oberfläche sowie TIB unterhalb der Oberfläche bestimmt werden, werden im Allgemeinen nicht den Tiefen entsprechen, in denen die Höchstwerte von I_{spta} , $I_{spta,\alpha}$, I_{sppa} oder $I_{sppa,\alpha}$ auftreten.

Die vorliegende Norm bezieht sich hinsichtlich Definitionen, Festlegung von Eigenschaften und Kalibrierung von Messgeräten sowie Hydrophon-Messverfahren auf IEC 62127-1/2/3. IEC 62127-1 definiert verschiedene akustische Parameter, die auf Basis von Hydrophon-Messungen zum Festlegen und Charakterisieren von Ultraschallfeldern, die sich Wasser ausbreiten, verwendet werden können. IEC 61157 definiert ebenfalls verschiedene akustische Parameter, die zum Festlegen und Charakterisieren von Ultraschallfeldern, die sich in Wasser ausbreiten, verwendet werden können.

Während diese Normen wertvolle Informationen über die Messung von Ultraschallfeldern liefern, beschreiben sie keine genormte Bestimmung des Höchstwertes des ungedämpften oder **gedämpften räumlichen Spitzen- und zeitlichen Mittelwerts der Intensität**, I_{spta} und $I_{spta,\alpha}$, beziehungsweise des ungedämpften oder **gedämpften räumlichen Spitzen- und Pulsmittelwerts der Intensität**, I_{sppa} und $I_{sppa,\alpha}$. Aus diesem Grund werden in diesem Anhang genormte Mittel und Definitionen für deren Bestimmung bereitgestellt.

Zusammen mit IEC 62127 und IEC 61161 beschreibt diese Norm einen vollständigen Satz Verfahren zur Bestimmung sämtlicher akustischer Ausgangsparameter für **medizinische Ultraschall diagnostikgeräte**, die innerhalb der Ultraschall-Anwendergruppe verwendet werden, einschließlich derjenigen Parameter, die in IEC 60601-2-37 gefordert werden.

F.2 Übersicht

Ziel dieses Anhangs ist die Beschreibung von genormten Verfahren zur Bestimmung der Positionen und Werte der Maxima des ungedämpften und **gedämpften räumlichen Spitzen- und zeitlichen Mittelwerts der Intensität**, I_{spta} und $I_{\text{spta},\alpha}$, und des ungedämpften und **gedämpften räumlichen Spitzen- und Pulsmittelwerts der Intensität**, I_{sppa} und $I_{\text{sppa},\alpha}$, im Schallfeld eines medizinischen Ultraschalldiagnostikgeräts.

Andere, nicht von IEC festgelegte Messnormen legen die Bestimmung von $I_{\text{spta},\alpha}$ und $I_{\text{sppa},\alpha}$ für regelungsbehördliche Zwecke fest. Literaturhinweis [44] findet breite Anwendung und wird in IEC 62127-1 herangezogen. Es ist vorgesehen, dass die in diesem Anhang angeführten Verfahren mit [44] übereinstimmen.

Der gewählte Normwert für den Dämpfungskoeffizient ist $0,3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$; der gleiche Wert wird in dieser Norm bei der Herleitung des **thermischen Index** unterhalb der Oberfläche und des **mechanischen Index** eingeführt und verwendet.

Eine weitere wesentliche Gemeinsamkeit mit dem **thermischen Index** unterhalb der Oberfläche und dem **mechanischen Index** ist, dass bei der Bestimmung der Position der räumlichen Höchstwerte auf der **Bündelachse** geblieben wird.

In ähnlicher Weise definiert diese Norm die **Tiefe des Abrisspunktes** und wendet diese bei der Bestimmung der thermische Indices unterhalb der Oberfläche, TIS und TIB , für **nichtabtastende Modi** an. Die gleiche **Tiefe des Abrisspunktes** wird für den Höchstwert von I_{spta} , I_{sppa} , $I_{\text{spta},\alpha}$ und $I_{\text{sppa},\alpha}$ verwendet und sowohl auf **abtastende Modi** als auch **nichtabtastende Modi** angewendet.

Wie für **nichtabtastende Modi** dargelegt, wird eine Tiefe $z_{\text{pii},\alpha}$ für die **Tiefe für den Höchstwert von $I_{\text{spta},\alpha}$** und **Tiefe für den Höchstwert von $I_{\text{sppa},\alpha}$** und eine Tiefe z_{pii} für die **Tiefe für den Höchstwert von I_{spta}** und **Tiefe für den Höchstwert von I_{sppa}** verwendet.

Wie bereits dargelegt, können jedoch bei **abtastenden Modi** die Tiefen des Höchstwertes von $I_{\text{spta},\alpha}$ und $I_{\text{sppa},\alpha}$ (sowie I_{spta} und I_{sppa}) unterschiedlich sein, und die Tiefen des Höchstwertes von I_{spta} und $I_{\text{spta},\alpha}$ liegen oft nicht in der gleichen Tiefe, in der sie bei **nichtabtastenden Modi** auftreten.

Die Beschreibung der Bestimmung von $I_{\text{spta},\alpha}$ und I_{spta} für **abtastenden Modi** ist der komplizierteste und umfangreichste Teil dieses Anhangs. Die Unterabschnitte F.5.3.2 und F.5.1.4.2 enthalten zusammengefasste Informationen, wohingegen Abschnitt F.6 genauere Angaben liefert.

Der Begriffsabschnitt (F.3) enthält eine Reihe zusätzlicher Definitionen, die in Anhang F verwendet werden.

F.3 Begriffe für diesen Anhang

F.3.1 Allgemeines

Wie im ersten Absatz von Abschnitt 3 und den zugehörigen Anmerkungen angegeben, gelten für die Anwendung dieses Dokuments die Begriffe nach IEC 60601-2-37:2015, IEC 62127-1:2013, IEC 62127-2:2013, IEC 62127-3:2013, IEC 61157:2013 und IEC 61161:2013. Die zusätzlichen Begriffe, die in diesem Anhang verwendet werden und im Abschnitt 3 noch nicht definiert sind, werden nachfolgend angegeben.

F.3.2 gedämpfter Augenblickswert des Schalldrucks

$p_a(z, t)$

Wert des Augenblickswert des Schalldrucks zur Zeit t nach Dämpfung in einer Ebene senkrecht zur **Bündelachse** in einem festgelegten Abstand z von der Quelle nach folgender Gleichung

$$p_a(z, t) = p(z, t) 10^{(-\alpha z f_{awf} / 20 \text{ dB})} \quad (\text{F.1})$$

Dabei ist:

α der **Schalldämpfungskoeffizient**;
 z der Abstand zwischen der Quelle und dem (der) betreffenden Punkt (Ebene);
 f_{awf} die **akustische Arbeitsfrequenz**;
 $p(z, t)$ der **Augenblickswert des Schalldrucks**.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der **gedämpfte Augenblickswert des Schalldrucks** wird in Pascal (Pa) angegeben.

F.3.3 gedämpftes Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks

$ppsi_a(z)$

Zeitintegral über das Quadrat des **gedämpften Augenblickswertes des Schalldrucks**, integriert über die Schallpulsform, in einer Ebene senkrecht zur **Bündelachse** in einem festgelegten Abstand z in einem Schallfeld

$$ppsi_a(z) = \int p_a^2(z, t) dt = \int [p(z, t) 10^{(-\alpha z f_{awf} / 20 \text{ dB})}]^2 dt = ppsi(z) \times 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10 \text{ dB})} \quad (\text{F.2})$$

Dabei ist:

$p(z, t)$ der **Augenblickswert des Schalldrucks** in der Tiefe z .
 α der **Schalldämpfungskoeffizient**;
 z der Abstand zwischen der Quelle und dem (der) betreffenden Punkt (Ebene);
 f_{awf} die **akustische Arbeitsfrequenz**;
 $ppsi$ das **Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks**.

Anmerkung 1 zum Begriff: Das **gedämpfte Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** wird in Quadratpascal mal Sekunde (Pa²s) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bezüglich der ungedämpften Variante siehe 3.43; hier ergänzt um die senkrechte Ebene in der Tiefe z .

F.3.4 gedämpftes Abtastintensitätsintegral

$sii_a(z)$

Summe der **gedämpften Pulsintegrale der Intensität** in einer Abtastung (ein Abtastfeld von **Ultraschallabtastlinien**) in der Tiefe z

Anmerkung 1 zum Begriff: Das **gedämpfte Abtastintensitätsintegral** wird in Quadratpascal mal Sekunde (Pa²s) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Messzwecke dieser Norm ist $sii_a(z)$ äquivalent zu $1/(\rho c)$ mal der **Summe der gedämpften Pulsintegrale des quadrierten Schalldrucks** in der Tiefe z für $z \geq z_{bp}$, wobei ρc die spezifische akustische Impedanz von reinem Wasser wiedergibt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Bezüglich der ungedämpften Variante siehe F.3.19.

F.3.5**gedämpfter räumlicher Spitzen- und Pulsmittelwert der Intensität** $I_{\text{sppa},\alpha}(z)$

Höchstwert des **räumlichen Spitzen- und Pulsmittelwerts der Intensität** nach Dämpfung in einer Ebene senkrecht zur **Bündelachse** in einem festgelegten Abstand z in einem Schallfeld nach folgender Gleichung

$$I_{\text{sppa},\alpha}(z) = \frac{1}{t_d} p_{ii,\alpha}(z) \quad (\text{F.3})$$

Dabei ist:

t_d die **Pulsdauer** in der gleichen Tiefe z ;

$p_{ii,\alpha}(z)$ das **gedämpfte Pulsintegral der Intensität** in der Tiefe z .

Anmerkung 1 zum Begriff: Der **gedämpfte räumliche Spitzen- und Pulsmittelwert der Intensität** wird in Watt je Quadratmeter (W m^{-2}) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Messzwecke dieser Norm ist $p_{ii,\alpha}(z)$ äquivalent zu $1/(\rho c)$ mal den **gedämpften Pulsintegralen des quadrierten Schalldrucks** in der Tiefe z , $p_{psi,\alpha}(z)$ für $z \geq z_{bp}$, wobei ρc die spezifische akustische Impedanz von reinem Wasser wiedergibt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Bezüglich der ungedämpften Variante siehe F.3.21.

F.3.6**gedämpfte Summe der Pulsintegrale des quadrierten Schalldrucks** $s_{\alpha ppsi}(z)$

gedämpfter Wert der Summe der Pulsintegrale des quadrierten Schalldrucks in einer Abtastung (ein Abtastfeld von Ultraschallabtastlinien) in der Tiefe z (siehe Unterabschnitt F.5.1.4.2)

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **gedämpfte Summe der Pulsintegrale des quadrierten Schalldrucks** wird in Quadratpascal mal Sekunde (Pa^2s) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **gedämpfte Summe der Pulsintegrale des quadrierten Schalldrucks** in der Tiefe z ist gleich der **Summe der gedämpften Pulsintegrale des quadrierten Schalldrucks**, wenn jede **Ultraschallabtastlinie** im Abtastfeld, die in der Summe enthalten ist, die gleiche **akustische Arbeitsfrequenz** hat.

Anmerkung 3 zum Begriff: Bezüglich der ungedämpften Variante siehe F.3.23.

F.3.7**Tiefe für den Höchstwert von I_{sppa}** $z_{\text{sppa},\text{max}}$

Tiefe z des maximalen räumlichen Spitzen- und Pulsmittelwerts der Intensität auf der **Bündelachse** hinter der Tiefe des Abrisspunktes z_{bp}

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Tiefe für den Höchstwert von I_{sppa}** wird in Meter (m) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Tiefe ist äquivalent zur **Tiefe für den Höchstwert von p_{ii}** .

F.3.8**Tiefe für den Höchstwert von $I_{\text{sppa},\alpha}$** $z_{\text{sppa},\alpha,\text{max}}$

Tiefe z des maximalen gedämpften räumlichen Spitzen- und Pulsmittelwerts der Intensität auf der **Bündelachse** hinter der Tiefe des Abrisspunktes z_{bp}

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Tiefe für den Höchstwert von $I_{\text{sppa},\alpha}$** wird in Meter (m) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Tiefe ist äquivalent zur **Tiefe für den Höchstwert von $p_{ii,a}$** .

F.3.9

Tiefe für den Höchstwert von I_{spta}

$z_{spta,max}$

Tiefe z des maximalen räumlichen Spitzen- und zeitlichen Mittelwerts der Intensität auf der **Bündelachse** hinter der Tiefe des Abrisspunktes z_{bp}

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Tiefe für den Höchstwert von I_{spta}** wird in Meter (m) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei **nichtabtastenden Modi** ist diese Tiefe äquivalent zur **Tiefe für den Höchstwert von p_{ii}** . Bei **abtastenden Modi** ist sie äquivalent zur **Tiefe für den Höchstwert von s_{ii}** .

F.3.10

Tiefe für den Höchstwert von $I_{spta,\alpha}$

$z_{spta,\alpha,max}$

Tiefe z des maximalen gedämpften räumlichen Spitzen- und zeitlichen Mittelwerts der Intensität auf der **Bündelachse** hinter der Tiefe des Abrisspunktes z_{bp}

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Tiefe für den Höchstwert von $I_{spta,\alpha}$** wird in Meter (m) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei **nichtabtastenden Modi** ist diese Tiefe äquivalent zur **Tiefe für den Höchstwert von $p_{ii,a}$** . Bei **abtastenden Modi** ist sie äquivalent zur **Tiefe für den Höchstwert von $s_{ii,a}$** .

F.3.11

$z_{p_{ii,a}}$

Tiefe für den Höchstwert des $p_{ii,a}$

Tiefe z des maximalen **gedämpften Pulsintegrals der Intensität** auf der **Bündelachse** hinter der **Tiefe des Abrisspunktes** z_{bp}

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Tiefe für den Höchstwert von $p_{ii,a}$** wird in Meter (m) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Tiefe ist äquivalent zur **Tiefe für den Höchstwert von $ppsi_a$, $z_{ppsi,a}$** , wenn $z_{ppsi,a}$ hinter der **Tiefe des Abrisspunktes** auftritt (siehe F.3.13).

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **Tiefe für den Höchstwert von $p_{ii,a}$** wird in IEC 60601-2-37:2015 ABSTAND FÜR DEN GEDÄMPFTEN SPITZENWERT DES PULSINTEGRALS DER INTENSITÄT genannt.

F.3.12

z_{ppsi}

Tiefe für den Höchstwert von $ppsi$

Tiefe z des maximalen **Pulsintegrals des quadrierten Schalldrucks** auf der **Bündelachse**

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Tiefe für den Höchstwert von $ppsi$** wird in Meter (m) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn sie hinter der **Tiefe des Abrisspunktes** auftritt, ist diese Tiefe äquivalent zur **Tiefe für den Höchstwert von p_{ii} , $z_{p_{ii}}$** (siehe 3.24).

F.3.13

$z_{ppsi,a}$

Tiefe für den Höchstwert von $ppsi_a$

Tiefe z des maximalen **gedämpften Pulsintegrals des quadrierten Schalldrucks** auf der **Bündelachse**

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Tiefe für den Höchstwert von $ppsi_a$** wird in Meter (m) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn sie hinter der Tiefe des Abrisspunktes auftritt, ist diese Tiefe äquivalent zur **Tiefe für den Höchstwert von $p_{ii,a}$, $z_{p_{ii,a}}$** (d. h. die Tiefe des maximalen **gedämpften Pulsintegrals der Intensität**).

Anmerkung 3 zum Begriff: Diese Tiefe ist die **Tiefe für den mechanischen Index**, z_{MI} . Siehe 3.23.

F.3.14

Tiefe für den Höchstwert von s_{ii}

$z_{s_{ii}}$

Tiefe z des maximalen **Abtastintensitätsintegrals** auf der **Bündelachse** hinter der **Tiefe des Abrisspunktes** z_{bp}

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Tiefe für den Höchstwert von s_{ii}** wird in Meter (m) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Tiefe ist äquivalent zur **Tiefe für den Höchstwert von s_{psi}** , $z_{s_{psi}}$, wenn $z_{s_{psi}}$ hinter der **Tiefe des Abrisspunktes** auftritt (siehe F.3.16).

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **Tiefe für den Höchstwert von s_{ii}** wird in IEC 60601-2-37:2015 ABSTAND FÜR DEN GEDÄMPFTEN SPITZENWERT DES PULSINTEGRALS DER INTENSITÄT genannt.

F.3.15

Tiefe für den Höchstwert von $s_{ii,a}$

$z_{s_{ii,a}}$

Tiefe z des maximalen gedämpften Abtastintensitätsintegrals auf der **Bündelachse** hinter der Tiefe des Abrisspunktes z_{bp}

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Tiefe für den Höchstwert von $s_{ii,a}$** wird in Meter (m) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Tiefe ist äquivalent zur **Tiefe für den Höchstwert von $s_{psi,a}$** , $z_{s_{psi,a}}$, wenn $z_{s_{psi,a}}$ hinter der **Tiefe des Abrisspunktes** auftritt (siehe F.3.17).

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **Tiefe für den Höchstwert von $s_{ii,a}$** wird in IEC 60601-2-37:2015 ABSTAND FÜR DEN GEDÄMPFTEN SPITZENWERT DES PULSINTEGRALS DER INTENSITÄT genannt.

F.3.16

Tiefe für den Höchstwert von s_{psi}

$z_{s_{psi}}$

Tiefe z der maximalen Summe der Pulsintegrale des quadrierten Schalldrucks auf der **Bündelachse**

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Tiefe für den Höchstwert von s_{psi}** wird in Meter (m) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn sie hinter der **Tiefe des Abrisspunktes** auftritt, ist diese Tiefe äquivalent zur **Tiefe für den Höchstwert von s_{ii}** , $z_{s_{ii}}$ (siehe F.3.14).

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **Tiefe für den Höchstwert von s_{psi}** wird in IEC 60601-2-37:2015 ABSTAND FÜR DEN GEDÄMPFTEN SPITZENWERT DES PULSINTEGRALS DER INTENSITÄT genannt.

F.3.17

Tiefe für den Höchstwert von $s_{psi,a}$

$z_{s_{psi,a}}$

Tiefe z der maximalen Summe der gedämpften Pulsintegrale des quadrierten Schalldrucks auf der **Bündelachse**

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Tiefe für den Höchstwert von $s_{psi,a}$** wird in Meter (m) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn sie hinter der **Tiefe des Abrisspunktes** auftritt, ist diese Tiefe äquivalent zur **Tiefe für den Höchstwert von $s_{ii,a}$** , $z_{s_{ii,a}}$ (siehe F.3.15).

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **Tiefe für den Höchstwert von $s_{psi,a}$** wird in IEC 60601-2-37:2015 ABSTAND FÜR DEN GEDÄMPFTEN SPITZENWERT DES PULSINTEGRALS DER INTENSITÄT.