DIN EN IEC 61689 (VDE 0754-3)

DIN

Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation" bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 11.040.60

Einsprüche bis 2022-04-18

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 61689
(VDE 0754-3):2013-12

Entwurf

Ultraschall – Physiotherapiesysteme – Feldspezifikation und Messverfahren im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz (IEC 87/769/CDV:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 61689:2021

Ultrasonics –
Physiotherapy systems –
Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz
(IEC 87/769/CDV:2021);
German and English version prEN IEC 61689:2021

Ultrasons –
Systèmes de physiothérapie –
Spécifications des champs et méthodes de mesure dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 5 MHz
(IEC 87/769/CDV:2021);
Version allemande et anglaise prEN IEC 61689:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-02-18 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, Merianstraße 28, 63069 Offenbach 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 123 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist ... .

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN IEC 61689:2021-06 „Ultraschall – Physiotherapiesysteme – Feldspezifikation und Messverfahren im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz“ (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 87/769/CDV:2021-06 „Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz“ unverändert in den Entwurf prEN IEC 61689:2021-06 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 IEC/TC 87 „Ultrasonics“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC. Das Dokument wurde den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

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 DKE/GUK 821.3 „Medizinische Ultraschallgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

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.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. IEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

Änderungen

Gegenüber DIN EN 61689 (VDE 0754-3):2013-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) In 6.1 wurde die Anforderung an den Sauerstoffgehalt des Wassers festgelegt;

b) die bisherigen Empfehlungen in 6.2 wurden in Anforderungen umgewandelt;

c) einige Definitionen in Abschnitt 3 wurden in Einklang mit anderen Dokumenten des TC 87 aktualisiert;

d) der bisherige informative Anhang A wurde zu einem normativen Anhang geändert und enthält jetzt Einzelheiten dazu, wie die Einhaltung der Anforderungen nach IEC 60601-2-5 geprüft werden muss;

e) Anhang D wurde erheblich gekürzt, und die Verweisung auf ein mittlerweile zurückgezogenes Rechtsdokument wurde gestrichen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

Ultraschall – Physiotherapiesysteme – Feldspezifikation und Messverfahren im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz

Inhalt

Seite

Einleitung ... 7
1 Anwendungsbereich ... 8
2 Normative Verweisungen ... 8
3 Begriffe ... 8
4 Liste der Formelzeichen (Symbole) ... 17
5 Anforderungen an das Ultraschallfeld ... 18
6 Messbedingungen und verwendete Prüfgeräte ... 19
6.1 Allgemeines ... 19
6.2 Prüfbehälter ... 20
6.3 Hydrophon ... 20
6.4 Effektiv- und Spitzenwertmessungen ... 21
7 Bezugsverfahren für die Typprüfung und Messungen ... 21
7.1 Allgemeines ... 21
7.2 Bemessungs-Ausgangsleistung ... 21
7.3 Hydrophon-Messungen ... 22
7.4 Wirksame strahlende Fläche ... 23
7.4.1 Messungen der wirksamen strahlenden Fläche ... 23
7.4.2 Hydrophonpositionierung ... 23
7.4.3 Bestimmung der Bündelquerschnittsfläche ... 23
7.4.4 Bestimmung des Gradienten der aktiven Fläche ... 23
7.4.5 Bündeltyp-Bestimmung ... 23
7.4.6 Berechnung der wirksamen strahlenden Fläche ... 23
7.4.7 Berechnung des Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnisses ... 24
7.4.8 Prüfanforderungen ... 24
7.5 Parameter für die Bezugstypprüfung ... 24
7.6 Annahmekriterien für die Bezugstypprüfung ... 25
8 Messverfahren für die Stückprüfung ... 25
8.1 Allgemeines ... 25
8.2 Bemessungs-Ausgangsleistung ... 25
8.3 Wirksame strahlende Fläche ... 26
8.4 Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis ... 26
8.5 Wirksame Intensität ... 26
8.6 Annahmekriterien für die Stückprüfung ... 26
9 Probenahme und Bestimmung der Unsicherheit ... 27
9.1 Bezugsmessungen für die Typprüfung ... 27
9.2 Stückmessungen ... 27

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

9.3 Bestimmung der Unsicherheit ... 28
Anhang A (normativ) Orientierungshilfe bezüglich Betriebsverhalten und Sicherheit ... 29
A.1 Allgemeines ... 29
A.2 Bemessungs-Ausgangsleistung ... 29
A.3 Wirksame Intensität ... 29
A.4 Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis ... 29
A.4.1 Allgemeines ... 29
A.4.2 Begründung der Anwendung eines Grenzwertes für das Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis (R_{BN}) ... 29
Anhang B (normativ) Rasterabtastmessung und Analyseverfahren ... 33
B.1 Allgemeines ... 33
B.2 Anforderung an Rasterabtastungen ... 33
B.3 Anforderungen an die Analyse der Rasterabtastdaten ... 34
B.3.1 Allgemeines ... 34
B.3.2 Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks ... 34
B.3.3 Berechnung der Bündelquerschnittsfläche A_{BCS} ... 34
Anhang C (normativ) Messung mit diametraler oder Linienabtastung und Analyseverfahren ... 35
C.1 Allgemeines ... 35
C.2 Anforderungen an Linienabtastungen ... 35
C.3 Analyse von Abtastungen ... 35
Anhang D (informativ) Begründung für die Definition der Bündelquerschnittsfläche ... 38
D.1 Allgemeines ... 38
Anhang E (informativ) Faktor für die Umwandlung der Bündelquerschnittsfläche (A_{BCS}) an der Austrittsfläche des Schallkopfes in die wirksame strahlende Fläche (A_{ER}) ... 39
E.1 Allgemeines ... 39
Anhang F (informativ) Bestimmung der Schallleistung durch Schallfeldkraftmessungen ... 41
F.1 Allgemeines ... 41
Anhang G (informativ) Gültigkeit von Messungen der Bündelquerschnittsfläche (A_{BCS}) bei kleiner Leistung. 43
G.1 Allgemeines ... 43
Anhang H (informativ) Einfluss des wirksamen Durchmessers des Hydrophons ... 44
H.1 Allgemeines ... 44
Anhang I (informativ) Messungen der wirksamen strahlenden Fläche mit einer Schallfeldkraftwaage und absorbierenden Aperturen ... 46
I.1 Allgemeines ... 46
I.2 Konzept des Aperturverfahrens ... 46
I.3 Anforderungen an das Aperturverfahren ... 47
I.3.1 Schallfeldkraftwaage ... 47
I.3.2 Aperturen ... 47
I.4 Messverfahren zur Bestimmung der wirksamen strahlenden Fläche ... 48
I.5 Analyse der Rohdaten zum Ableiten der wirksamen strahlenden Fläche ... 50

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

I.5.1 Allgemeines ... 50
I.6 Umsetzung der Aperturtechnik ... 56
I.7 Zusammenhang zwischen den Ergebnissen und dem Bezugsprüfverfahren ... 56
Anhang J (informativ) Anleitung zur Bestimmung der Unsicherheit ... 58
J.1 Allgemeines ... 58
Literaturhinweise ... 60

Bilder

Bild A.1 – Normierte, zeitlich gemittelte Werte der Schallintensität (durchgehende Linie) und einer ihrer Näherungen für ebene Wellen (gestrichelte Linie), die auf der Achse eines runden Kolbenmembranwandlers mit ka = 30 vorhanden sind, als Funktion des normierten Abstands s_n, wobei $s_n = \lambda z/a^2$ ist ... 32
Bild A.2 – Histogramm der Werte für R_{BN} von 37 Schallköpfen mit unterschiedlichem Durchmesser und unterschiedlicher Häufigkeit ... 32
Bild E.1 – Umwandlungsfaktor F_{ac} als Funktion des Produktes ka für einen ka-Wert zwischen 40 und 160 ... 40
Bild I.1 – Schematische Darstellung des Aufbaus für die Aperturmessung ... 47
Bild I.2 – Gemessene Leistung als Funktion des Aperturdurchmessers für einen handelsüblichen physiotherapeutischen 1-MHz-Schallkopf ... 52
Bild I.3 – Kumulative Summe der zuvor in abnehmender Reihenfolge der Intensitätsverteilung geordneten ringförmigen Leistungsbeiträge, aufgetragen gegen die kumulative Summe der zugehörigen Ringflächen ... 56

Tabellen

Tabelle C.1 – Beschaffenheit der für die Analyse der Halblinienabtastungen verwendeten transformierten Anordnung [B] ... 36
Tabelle F.1 – Erforderliche Targetgröße, angegeben als Targetmindestradius b in Abhängigkeit von der Ultraschallfrequenz f, dem wirksamen Radius des Schallkopfes, a_1, und dem Targetabstand z, berechnet nach IEC 61161:2013, A.5.3.1 (siehe [8]) ... 42
Tabelle G.1 – Änderung der Bündelquerschnittsfläche $A_{BCS}(z)$ von zwei Wandlern mit der angezeigten Ausgangsleistung ... 43
Tabelle H.1 – Vergleich der Messungen der Bündelquerschnittsfläche $A_{BCS}(z)$, die mit Hydrophonen mit geometrischen Radien des aktiven Elements von 0,3 mm, 0,5 mm und 2,0 mm durchgeführt wurden ... 45
Tabelle I.1 – Prüfblatt für die Aperturmessung ... 51
Tabelle I.2 – Ringförmige Leistungsbeiträge ... 53
Tabelle I.3 – Ringförmige Intensitätsbeiträge ... 53
Tabelle I.4 – Ringförmige Intensitätsbeiträge, geordnet in abnehmender Reihenfolge ... 54
Tabelle I.5 – Ringförmige Leistungsbeiträge, geordnet in abnehmender Reihenfolge der Intensitätsverteilung ... 54
Tabelle I.6 – Kumulative Summe der ringförmigen Leistungsbeiträge, zuvor geordnet in abnehmender Reihenfolge der Intensitätsverteilung, und kumulative Summe der zugehörigen Ringflächen ... 55

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

Einleitung

Die Anwendung von **Ultraschall** im unteren MHz-Frequenzbereich für Physiotherapiezwecke ist in der Medizin weit verbreitet. Derartige Ultraschallgeräte bestehen aus einem Generator für hochfrequente elektrische Energie und gewöhnlich einem handgeführten **Schallkopf**, häufig auch als Applikationsgerät bezeichnet. Der **Schallkopf** besteht aus einem Wandler, üblicherweise eine Scheibe aus piezoelektrischem Material, zur Wandlung der elektrischen Energie in **Ultraschall** und ist häufig für den Kontakt mit dem menschlichen Körper ausgelegt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für Ultraschallgeräte, die für physiotherapeutische Zwecke ausgelegt sind und aus einem Ultraschallwandler bestehen, der Ultraschallenergie mit modulierten oder Dauerschwingungen (z. B. Tonburst) im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz erzeugt.

Diese Norm bezieht sich nur auf Ultraschall-Physiotherapiegeräte, die einen einzigen ebenen, nicht fokussierenden, kreisförmigen Wandler je Schallkopf verwenden und die statische Bündel senkrecht zur Austrittsfläche des Schallkopfes erzeugen.

Diese Norm legt fest:

- auf Bezugsprüfverfahren beruhende Verfahren zur Messung und Charakterisierung des Ausgangsbetriebsverhaltens von Ultraschall-Physiotherapiegeräten;
- vom Hersteller anzugebende, auf Bezugsprüfverfahren beruhende Kennwerte von Ultraschall-Physiotherapiegeräten;
- Leitfäden für das vom Ultraschall-Physiotherapiegerät erzeugte Ultraschallfeld;
- Verfahren zur Messung und Charakterisierung des Ausgangsbetriebsverhaltens von Ultraschall-Physiotherapiegeräten auf der Grundlage von Stückprüfverfahren;
- Annahmekriterien hinsichtlich des Ausgangsbetriebsverhaltens von Ultraschall-Physiotherapiegeräten auf der Grundlage von Stückprüfverfahren.

Der therapeutische Wert und die Verfahren für den Einsatz von Ultraschall-Physiotherapiegeräten sind nicht Gegenstand dieser Norm.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-2-5, *Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment*

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter http://www.electropedia.org/
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter http://www.iso.org/obp

3.1
absolut höchste Bemessungs-Ausgangsleistung
Summe der **Bemessungs-Ausgangsleistung**, der Gesamtunsicherheit der **Bemessungs-**

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

Ausgangsleistung bei einem Vertrauensniveau von 95 % und dem höchsten Anstieg der **Bemessungs-Ausgangsleistung** bei einer Änderung des Bemessungswerts der Netzspannung von ±10 %

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Möglichkeit einer Abweichung in der **Bemessungs-Ausgangsleistung**, ausgehend von einer ±10-%-Abweichung des Bemessungswerts der Netzspannung, sollte geprüft werden, indem ein variabler Ausgangstransformator zwischen Netzspannungsversorgung und dem **Ultraschall-Physiotherapiegerät** verwendet wird. Siehe A.2 für weitere Richtlinien.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **absolut höchste Bemessungs-Ausgangsleistung** wird in Watt (W) angegeben.

3.2
Koeffizient der aktiven Fläche
Q
Quotient aus dem **Gradienten der aktiven Fläche** m und der **Bündelquerschnittsfläche** bei einem Abstand von 0,3 cm zur Austrittsfläche des **Schallkopfes**, $A_{BCS}(0{,}3\ cm)$

Anmerkung 1 zum Begriff: Der **Koeffizient der aktiven Fläche** wird je Meter (m^{-1}) angegeben.

3.3
Gradient der aktiven Fläche
m
Quotient aus der Differenz der **Bündelquerschnittsfläche** bei z_N, $A_{BCS}(z_N)$, und der **Bündelquerschnittsfläche** bei 0,3 cm zur Austrittsfläche des **Schallkopfes**, $A_{BCS}(0{,}3\ cm)$, geteilt durch die Differenz der jeweiligen Abstände

$$m = \frac{A_{BCS}\ (z_N) - A_{BCS}\ (0{,}3cm)}{z_N - 0{,}3\ cm} \quad (1)$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Der **Gradient der aktiven Fläche** wird in Meter (m) angegeben.

[QUELLE: IEC 61689:2013, 3.3, modifiziert – In der Definition wurde das Berechnungsschema für den Gradienten hinzugefügt, und die Gleichung wurde hinzugefügt.]

Dabei ist

A_{BCS} die Bündelquerschnittsfläche;

z_N der Abstand von der Austrittsfläche des **Schallkopfes** zum letzten Maximum des **Effektivwerts des Schalldrucks** auf der **Bündelachse**

3.4
absolut höchstes Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis
Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis plus Gesamtunsicherheit des **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnisses** bei einem Vertrauensniveau von 95 %

3.5
absolut höchste wirksame Intensität
Wert der **wirksamen Intensität**, der dem Quotienten aus der **absolut höchsten Bemessungs-Ausgangsleistung** und der **absolut kleinsten wirksamen strahlenden Fläche** des **Gerätes** entspricht

3.6
absolut kleinste wirksame strahlende Fläche
wirksame strahlende Fläche minus Gesamtunsicherheit der **wirksamen strahlenden Fläche** bei einem Vertrauensniveau von 95 %

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

3.7
akustische Frequenz
akustische Arbeitsfrequenz
f_{awf}
Frequenz eines akustischen Signals auf der Grundlage der Beobachtung der Ausgangsspannung eines **Hydrophons**, das in einem Schallfeld an der Position angeordnet ist, die dem **räumlichen und zeitlichen Spitzenwert des Schalldrucks** entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Signal wird entweder nach dem **Nulldurchgangsverfahren** oder einem Spektralanalysenverfahren analysiert. Akustische Arbeitsfrequenzen sind in 3.7.1 und 3.7.2 definiert.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einer Vielzahl von Fällen ist die vorhandene Definition nicht sehr hilfreich bzw. zweckmäßig, was insbesondere für Breitband**wandler** gilt. In diesem Fall sollte eine vollständige Beschreibung des Frequenzspektrums angegeben werden, um jegliche frequenzabhängige Korrektur am Signal vornehmen zu können.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **akustische Frequenz** wird in Hertz (Hz) angegeben.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, Änderung 1:2013, Begriff 3.3]

3.7.1
arithmetischer Mittelwert der akustischen Arbeitsfrequenz
f_{awf}
das arithmetische Mittel der zahlenmäßig am weitesten auseinander liegenden Frequenzen f_1 und f_2 innerhalb eines Bereiches von 3-mal f_1, bei denen die Höhe des Schalldruckspektrums 3 dB unter der größten Amplitude liegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Frequenzdefinition ist gewöhnlich für Systeme vorgesehen, die kurze Pulse mit nur einigen Zyklen erzeugen, könnte aber auf Toneburst angewendet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Es wird vorausgesetzt, dass $f_1 < f_2$.

Anmerkung 3 zum Begriff: Liegt f_2 nicht im Bereich von < 3 f_1, wird f_2 als niedrigste Frequenz oberhalb dieses Bereichs angesehen, bei der die Höhe des Spektrums 3 dB unterhalb der größten Amplitude liegt.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, Änderung 1:2013, Begriff 3.3.2, modifiziert – Anmerkung 3 zum Begriff wurde hinzugefügt]

3.7.2
akustische Arbeitsfrequenz beim Nulldurchgang
f_{awf}
Anzahl n von aufeinanderfolgenden Halbschwingungen (unabhängig von der Polarität) geteilt durch die zweifache Zeit zwischen dem Beginn der ersten Halbschwingung und dem Ende der n-ten Halbschwingung

Anmerkung 1 zum Begriff: Keine der n aufeinanderfolgenden Halbschwingungen sollte Anzeichen eines Phasenwechsels zeigen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Messung sollte an den Anschlüssen des Empfängers durchgeführt werden, der dem empfangenden Wandler (**Hydrophon**) am nächsten liegt, und in jedem Fall vor der Gleichrichtung.

Anmerkung 3 zum Begriff: Diese Frequenz wird nach dem in IEC/TR 60854 festgelegten Verfahren bestimmt.

Anmerkung 4 zum Begriff: Diese Frequenz ist lediglich für **Dauerschall**-Systeme oder gepulste Systeme (z. B. Toneburst) vorgesehen.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, Änderung 1:2013, Begriff 3.3.1]

3.8
Schallpulsform
zeitliche Wellenform (Kurvenverlauf) des **Augenblickswertes des Schalldrucks** an einem gegebenen Punkt

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

des Schallfeldes, über eine so lange Zeitspanne angezeigt, dass alle wichtigen Angaben in einem einzigen Puls oder Tonburst enthalten sind oder bei **Dauerschall** in einem oder mehreren Wellenzügen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der zeitliche Kurvenverlauf entspricht einer Darstellung (z. B. Oszilloskopdarstellung oder Gleichung) des **Augenblickswertes des Schalldrucks**.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, Änderung 1:2013, Begriff 3.1, modifiziert – Anmerkung 2 wurde gestrichen]

3.9
akustische Wiederholperiodendauer
arp
Pulswiederholperiodendauer, die dem zeitlichen Abstand zwischen korrespondierenden Punkten von aufeinanderfolgenden Schwingungsperioden bei **Dauerschall**systemen entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **akustische Wiederholperiodendauer** wird in Sekunden (s) angegeben.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, Änderung 1:2013, Begriff 3.2, modifiziert – die angegebene Definition gilt speziell für nicht abtastende Systeme]

3.10
amplitudenmodulierte Welle (Schwingung)
Welle, bei der das Verhältnis p_{tp} / $\sqrt{2}p_{rms}$ in jedem Punkt des Fernfeldes auf der **Bündelachse** größer ist als 1,05, wobei p_{tp} der **zeitliche Spitzenwert des Schalldrucks** und p_{rms} der **effektive Schalldruck** ist

3.11
Schallkopf-Vorsatz
Zubehör, das am **Schallkopf** angesetzt werden kann, um die Merkmale des Ultraschallbündels zu ändern

[QUELLE: IEC 60601-2-5:2009, Begriff 201.3.202]

3.12
Bündelachse
Gerade, die zwei Punkte des **Effektivwertes des Schalldrucks** auf zwei ebenen Oberflächen parallel zur Austrittsfläche des **Schallkopfes** in einem festgelegten Abstand miteinander verbindet

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Ebene liegt in einem Abstand von etwa a^2/λ, wobei *a* der geometrische Radius des aktiven Elements des **Schallkopfes** ist. Die zweite ebene Oberfläche liegt in einem Abstand von entweder $2a^2/\lambda$ oder $a^2/(3\lambda)$, je nachdem, welcher der geeignetere ist. Zu Ausrichtungszwecken darf diese Linie auf die Austrittsfläche des **Schallkopfes** projiziert werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Da die **Bündelachse** ausschließlich für Ausrichtungszwecke verwendet wird, dürfen die Definitionen für bestimmte Abstände leicht gelockert werden, um den Einfluss des verwendeten Messsystems widerzuspiegeln. Einige **Schallköpfe** haben beispielsweise einen Wert für a^2/λ, der bedeutend größer als 12 cm ist, in welchem Fall ein Höchstabstand von 12 cm verwendet werden darf, um die erste Ebene zu definieren. Allgemeine Richtlinien zur Bestimmung der **Bündelachse** sind in 7.3 angegeben.

3.13
Bündelquerschnittsfläche
A_{BCS}
kleinste Fläche in einer festgelegten Ebene senkrecht zur **Bündelachse**, bei der die Summe der **Mittelwerte des quadrierten Schalldrucks** gleich 75 % des **Gesamtmittelwertes des quadrierten Schalldrucks** ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Bündelquerschnittsfläche** wird in Quadratmeter (m^2) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Begründung für diese Definition ist im Anhang D angegeben.

3.14
größte Bündelintensität
Produkt aus dem **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis** und der **wirksamen Intensität**

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **größte Bündelintensität** wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben.

3.15
Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis
R_{BN}
Verhältnis des Quadrats des **höchsten effektiven Schalldrucks** zum räumlichen Durchschnittswert des Quadrats des **effektiven Schalldrucks**, wobei der räumliche Durchschnittswert über die **wirksame strahlende Fläche** ermittelt wird

$$R_{BN} = \frac{p_{max}^2 A_{ER}}{pms_t A_0} \quad (2)$$

Dabei ist

$p_{max,rms}$ der **höchste effektive Schalldruck**;

A_{ER} **wirksame strahlende Fläche**;

pms_t der **Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks**;

A_0 die Flächeneinheit für die Rasterabtastung.

3.16
Bündeltyp
beschreibende Zuordnung des Ultraschallbündels zu einem von drei Typen: **kollimiert**, **konvergent** oder **divergent**

3.17
Dauerschall
Welle, bei der das Verhältnis $p_{tp}/(\sqrt{2}\, p_{rms})$ in jedem Punkt des **Fernfeldes** auf der **Bündelachse** kleiner oder gleich 1,05 ist, wobei p_{tp} der **zeitliche Spitzenwert des Schalldrucks** und p_{rms} der **effektive Schalldruck** ist

3.18
kollimiert
Bündel, bei dem der **Koeffizient der aktiven Fläche** Q folgende Ungleichung erfüllt:

$-0{,}05\ \text{cm}^{-1} \leq Q \leq 0{,}1\ \text{cm}^{-1}$

3.19
konvergent
Bündel, bei dem der **Koeffizient der aktiven Fläche** Q folgende Ungleichung erfüllt:

$Q < -0{,}05\ \text{cm}^{-1}$

3.20
divergent
Bündel, bei dem der **Koeffizient der aktiven Fläche** Q folgende Ungleichung erfüllt:

$Q > 0{,}1\ \text{cm}^{-1}$

3.21
Tastverhältnis
Verhältnis der **Pulsdauer** zur **Pulswiederholperiodendauer**

3.22
wirksame Intensität
I_e
Intensität, gegeben durch $I_e = P/A_{ER}$, wobei P die **Ausgangsleistung** und A_{ER} die wirksame strahlende Fläche ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **wirksame Intensität** wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

3.23
wirksame strahlende Fläche
A_{ER}
Bündelquerschnittsfläche, die in einem Abstand von 0,3 cm zur Austrittsfläche des **Schallkopfes** A_{BCS}(0,3 cm) bestimmt und mit einem dimensionslosen Faktor F_{ac} multipliziert wird, der gegeben ist mit:

$$F_{ac} = 1{,}333 \tag{3}$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Umwandlungsfaktor F_{ac} wird hier angewendet, um die Fläche nahe dem **Schallkopf** abzuleiten, die 100 % des **Gesamtmittelwertes des quadrierten Schalldrucks** enthält. Der Ursprung des Wertes von F_{ac} ist im Anhang E beschrieben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **wirksame strahlende Fläche** wird in Quadratmeter (m^2) angegeben.

3.24
Empfindlichkeit bei Last am Kabelende
$\underline{M}_L(f)$
<eines **Hydrophons** oder einer Hydrophoneinheit> Verhältnis der Fourier-Transformierten des **Hydrophon**-Spannungs-Zeit-Signals, $\mathcal{F}(u_L(t))$, am Ende eines integrierten Kabels oder Ausgangssteckers eines **Hydrophons** oder einer Hydrophoneinheit bei Anschluss an eine festgelegte elektrische Lastimpedanz zur Fourier-Transformierten der **Schallpulsform**, $\mathcal{F}(p(t))$, im ungestörten Freifeld einer ebenen Welle am Ort des Bezugsmittelpunkts des **Hydrophons**, wenn das **Hydrophon** entfernt worden wäre

$$\underline{M}_L(f) = \frac{\mathrm{F}(u_L(t))}{\mathrm{F}(p(t))} \tag{4}$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Der **Empfindlichkeit bei Last am Kabelende** ist ein komplexer Parameter. Ihr Betrag wird in Volt je Pascal (V/Pa) angegeben, ihr Phasenwinkel wird in Grad angegeben und stellt die Phasendifferenz zwischen der elektrischen Spannung und dem Schalldruck dar.

[QUELLE: IEC 61828:2020, Begriff 3.50]

3.25
Fernfeld
Bereich des Feldes für $z > z_T$ entlang der Bündelachse für ebene, nicht fokussierende Ultraschallwandler, wobei z der Abstand von der Oberfläche des **Schallkopfes** zu einem festgelegten Punkt auf der **Bündelachse** ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Im **Fernfeld** breitet sich der Schalldruck von einem Punkt auf oder nahe der strahlenden Oberfläche sphärisch divergent aus. Damit ist der durch die Schallquelle erzeugte Druck umgekehrt proportional zum Abstand von dieser Schallquelle.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff **Fernfeld** wird in dieser Norm nur im Zusammenhang mit nicht fokussierenden Sendewandlern angewendet. Bei fokussierenden Wandlern gilt für die verschiedenen Teile des übertragenen Feldes eine andere Terminologie (siehe IEC 61828).

Anmerkung 3 zum Begriff: Für die Zwecke dieser Norm beginnt das Fernfeld in einer Entfernung, für die gilt $z_T = A_{ERN}/(\pi\lambda)$, wobei A_{ERN} der Nennwert der **wirksamen strahlenden Fläche** des **Schallkopfes** und λ die Wellenlänge des **Ultraschallsignals** ist, die der **akustischen Arbeitsfrequenz** entspricht. Dies weicht von der ANMERKUNG in IEC 62127-1 ab.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, Änderung 1:2013, Begriff 3.28, modifiziert – die angegebene Definition hat Anmerkung 3 zum Begriff ersetzt]

3.26
Hydrophon
Wandler, der zu Wasserschall-Signalen analoge elektrische Signale erzeugt

[QUELLE: IEC 60050-801:1994, Begriff 801-32-26]

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

3.27
Augenblickswert des Schalldrucks
$p(t)$
Druck minus Umgebungsdruck zu einem bestimmten Zeitpunkt und an einem bestimmten Punkt in einem Schallfeld

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

[QUELLE: IEC 60050-802:2011, Begriff 802-01-03, modifiziert – nur grammatikalische Änderung und Ergänzung von Anmerkung 1 zum Begriff]

3.28
Höchstwert des effektiven Schalldrucks
$p_{max,rms}$
größter Wert des **Effektivwerts des Schalldrucks** über das gesamte Schallfeld

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

3.29
Mittelwert des quadrierten Schalldrucks
Mittelwert des Quadrats des **Augenblickswerts des Schalldrucks** in einem bestimmten Punkt im Schallfeld, ermittelt über eine ganzzahlige Anzahl von **akustischen Wiederholperiodendauern**

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Praxis wird der Mittelwert häufig aus Effektivwertmessungen abgeleitet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der **Mittelwert des quadrierten Schalldrucks** wird in Quadratpascal (Pa^2) angegeben.

3.30
Modulationskurvenform
zeitlicher Kurvenverlauf der Einhüllenden der **amplitudenmodulierten Welle** im Punkt des **effektiven Spitzenschalldrucks** auf der **Bündelachse**, der über einen ausreichend langen Zeitabschnitt dargestellt wird, um alle bedeutenden akustischen Informationen der **amplitudenmodulierten Welle** zu enthalten

3.31
Ausgangsleistung
P
zeitlich gemittelte **Ultraschall**-Leistung, die von einem **Schallkopf** des **Ultraschall-Physiotherapiegerätes** in ein nahezu ideales Freifeld unter festgelegten Bedingungen in einem bestimmten Medium, vorzugsweise Wasser, emittiert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Ausgangsleistung wird in Watt (W) angegeben.

[QUELLE: IEC 61161: 2013, 3.3, modifiziert – **Schallkopf** des **Ultraschall-Physiotherapiegerätes** anstelle von **Ultraschallwandler**]

3.32
Spitzenwert des effektiven Schalldrucks
größter Wert des **Effektivwerts des Schalldrucks** über einen festgelegten Bereich, über eine festgelegte Linie oder über eine festgelegte Ebene in einem Schallfeld

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

3.33
Pulsdauer
Zeitspanne, die beginnt, wenn die **Modulationskurvenform** erstmals einen Bezugswert überschreitet, und endet, wenn die **Modulationskurvenform** zum letzten Mal zu jenem Wert zurückkehrt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Bezugswert ist gleich der Summe aus dem kleinsten Wert der **Modulationskurvenform**

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

und 10 % des Unterschiedes zwischen dem größten und dem kleinsten Wert der **Modulationskurvenform**.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition weicht von der zugrundeliegenden Definition in IEC 62127-1, Änderung 1:2013 ab, um eine unvollständige Modulation zu berücksichtigen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **Pulsdauer** wird in Sekunden (s) angegeben.

[QUELLE: IEC 63009:2019, Begriff 3.32]

3.34
Pulswiederholperiodendauer
prp
Zeitspanne zwischen äquivalenten Punkten auf der **Modulationskurvenform** für eine amplitudenmodulierte Welle

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Pulswiederholperiodendauer** wird in Sekunden (s) angegeben.

3.35
Pulswiederholfrequenz
prr
Kehrwert der **Pulswiederholperiodendauer**

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Pulswiederholfrequenz** entspricht der Wiederholfrequenz einer modulierten Wellenform.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **Pulswiederholfrequenz** wird in Hertz (Hz) angegeben.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, Änderung 1:2013, Begriff 3.52, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff weicht von der ursprünglichen ANMERKUNG 1 ab]

3.36
Bemessungs-Ausgangsleistung
größte **Ausgangsleistung** des **Ultraschall-Physiotherapiegerätes** mit dem Bemessungswert der Netzspannung, wobei die Bedienungseinstellungen so konfiguriert sind, dass sie die größte **Ausgangsleistung** liefern

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Bemessungs-Ausgangsleistung** wird in Watt (W) angegeben.

3.37
Effektivwert des Schalldrucks
p_{rms}
Effektivwert des **Augenblickswertes des Schalldrucks** an einem bestimmten Punkt in einem Schallfeld

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Mittelwert sollte, sofern nicht anderweitig festgelegt, über eine ganzzahlige Anzahl von **akustischen Wiederholperiodendauern** ermittelt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der **Effektivwert des Schalldrucks** wird in Pascal (Pa) angegeben.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, Änderung 1:2013, Begriff 3.53]

3.38
räumlicher und zeitlicher Spitzenwert des Schalldrucks
p_{sptp}
größerer Wert (Betrag) des **positiven Spitzenschalldrucks** oder des **negativen Spitzenschalldrucks**

Anmerkung 1 zum Begriff: Der **räumliche und zeitliche Spitzenwert des Schalldrucks** wird in Pascal (Pa) angegeben.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, Änderung 1:2013, Begriff 3.63]

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

3.39
zeitlicher Höchstwert der Ausgangsleistung
P_{tm}
im Fall einer **amplitudenmodulierten Welle** ist der **zeitliche Höchstwert der Ausgangsleistung** gegeben durch:

$$P_{tm} = \frac{1}{2}\left(\frac{p_{tp}}{p_{rms}}\right)^2 P \quad (5)$$

Dabei ist

P die tatsächliche **Ausgangsleistung** unter Amplitudenmodulationsbedingungen;

p_{tp} der **zeitliche Spitzenwert des Schalldrucks**;

p_{rms} der **Effektivwert des Schalldrucks**.

Anmerkung 1 zum Begriff: Sowohl p_{tp} als auch p_{rms} werden an einem festgelegten Punkt auf der **Bündelachse** gemessen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der **zeitliche Höchstwert der Ausgangsleistung** wird in Watt (W) angegeben.

3.40
Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks
pms_t
Summe der **Mittelwerte des quadrierten Schalldrucks**, jeweils mit einer festgelegten Teilfläche, in einer festgelegten Ebene innerhalb festgelegter Grenzen der Summenbildung

Anmerkung 1 zum Begriff: Der **Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks** wird in Quadratpascal (Pa^2) angegeben.

3.41
zeitlicher Höchstwert der Intensität
I_m
im Falle einer **amplitudenmodulierten Welle** ist der **zeitliche Höchstwert der Intensität** gegeben durch:

$$I_m = \frac{P_{tm}}{A_{ER}} \quad (6)$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Der zeitliche Höchstwert der Intensität wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben.

Dabei ist

P_{tm} der **zeitliche Höchstwert der Ausgangsleistung**;

A_{ER} die **wirksame strahlende Fläche**.

3.42
zeitlicher Spitzenwert des Schalldrucks
p_{tp}
Höchstwert des Betrags des **Augenblickswertes des Schalldrucks** an einem bestimmten Punkt in einem Schallfeld

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

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, Änderung 1:2013, Begriff 3.67]

3.43
Schallkopf
Baugruppe, die einen **Ultraschallwandler** und zusätzliche Teile für die lokale Applikation von **Ultraschall** am Patienten enthält

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

[QUELLE: IEC 60601-2-5:2009, Begriff 201.3.214, modifiziert – die ANMERKUNG wurde nicht übernommen]

3.44
Ultraschallwandler
Gerät, das im Ultraschallfrequenzbereich elektrische Energie in mechanische Energie und/oder umgekehrt mechanische Energie in elektrische Energie umwandeln kann

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, Änderung 1:2013, Begriff 3.73]

3.45
Ultraschall
Schallschwingung, deren Frequenz über der oberen Frequenzgrenze des Hörschalls (etwa 20 kHz) liegt

[QUELLE: IEC 60050-802:2011, Begriff 802-01-01]

3.46
Ultraschall-Physiotherapiegerät
Gerät
Gerät für die Erzeugung von **Ultraschall** und seine Anwendung auf den Patienten für therapeutische Zwecke

Anmerkung 1 zum Begriff: Ausgeschlossene Geräte sind unter anderen:

- Geräte, bei denen Ultraschallwellen Konglomerate zerstören sollen (z. B. Nierensteine oder Blasensteine), oder Gewebe irgendeiner Art.
- Geräte, bei denen ein Werkzeug durch Ultraschall angetrieben wird (z. B. ein chirurgisches Skalpell, Phacoemulsifier, Zahnsteinentferner oder intrakorporale Lithotripter).
- Geräte, mit denen Ultraschallwellen Gewebe für weitere Therapien sensibilisieren sollen (z. B. Bestrahlung oder Chemotherapie).
- Geräte, bei denen Ultraschallwellen Krebsgewebe (d. h. bösartig) oder krebsartiges Gewebe oder gutartige Massen behandeln sollen, wie z. B. Fokussierter Ultraschall hoher Intensität (HIFU) oder Therapeutischer Ultraschall hoher Intensität (HITU).

[QUELLE: IEC 60601-2-5:2009, Begriff 201.3.216, modifiziert – die ANMERKUNG wurde modifiziert, um einige Beispiele für ausgeschlossene Geräte anzugeben.]

4 Liste der Formelzeichen (Symbole)

A	geometrischer Radius des aktiven Elements eines **Schallkopfes**
A_{BCS}	**Bündelquerschnittsfläche**
$A_{BCS}(0{,}3\ cm)$	**Bündelquerschnittsfläche**, ermittelt für den Abstand von 0,3 cm zur Austrittsfläche des **Schallkopfes**
$A_{BCS}(z_N)$	**Bündelquerschnittsfläche**, ermittelt für die Position des letzten axialen Maximums z_N
A_{ER}	**wirksame strahlende Fläche** eines **Schallkopfes**
a_g	geometrischer Radius des aktiven Elements eines **Hydrophons**
a_{max}	größter wirksamer Radius eines **Hydrophons** nach IEC 62127-3
A_o	Flächeneinheit für eine Rasterabtastung
arp	**akustische Wiederholperiodendauer**
b	kleinster Radius eines Targets für eine Schallfeldkraftwaage
c	Schallgeschwindigkeit in Wasser
ERD	Echoreduzierung
f_{awf}	**akustische Arbeitsfrequenz**
F_{ac}	Umwandlungsfaktor zur Umrechnung von $A_{BCS}(0{,}3\ cm)$ in A_{ER}

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

I_e	**wirksame Intensität**
I_m	**zeitlicher Höchstwert der Intensität**
k	(= $2\pi/\lambda$) Kreiswellenzahl
m	**Gradient der aktiven Fläche**
M_L	**Hydrophonempfindlichkeit bei Last am Kabelende**
P	**Ausgangsleistung** eines **Schallkopfes**
P_{tm}	**zeitlicher Höchstwert der Ausgangsleistung**
$p(t)$	**Augenblickswert des Schalldrucks**
p_{tp}	**zeitlicher Spitzenwert des Schalldrucks**
p_{sptp}	**räumlicher und zeitlicher Spitzenwert des Schalldrucks**
$p_{max,rms}$	**Höchstwert des effektiven Schalldrucks**
p_{rms}	**Effektivwert des Schalldrucks**
pms_t	**Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks**
prp	**Pulswiederholperiodendauer**
prr	**Pulswiederholfrequenz**
Q	**Koeffizient der aktiven Fläche**
R	Verhältnis des **Spitzenwerts des effektiven Schalldrucks** zum **Effektivwert des Schalldrucks**, gemittelt über die **Bündelquerschnittsfläche** in einer festgelegten Ebene
R_{BN}	**Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis**
s	Schrittweite bei einer Rasterabtastung
s_n	normierter Abstand von der Austrittsfläche des Wandlers zu einem festgelegten Punkt auf der **Bündelachse**
u	Spannung eines **Hydrophons** am Kabelende
u_i	**Hydrophon**-Signal für den i-ten Abtastpunkt
u_n	Störspannung (Effektivwert)
z	Abstand von der Austrittsfläche des **Schallkopfes** zu einem festgelegten Punkt auf der **Bündelachse**
z_j	Abstand von der Austrittsfläche des **Schallkopfes** zur betrachteten Messebene (senkrecht zur **Bündelachse**)
z_N	Abstand von der Austrittsfläche des **Schallkopfes** zum letzten Maximum des **Effektivwerts des Schalldrucks** auf der **Bündelachse**
z_p	Abstand von der Austrittsfläche des **Schallkopfes** zum **Effektivwert des Schalldrucks** auf der **Bündelachse**
λ	Ultraschall-Wellenlänge
ρ	Dichte von Wasser

5 Anforderungen an das Ultraschallfeld

Zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen nach IEC 60601-1 und den besonderen Anforderungen nach IEC 60601-2-5 müssen die Hersteller Nennwerte zu den folgenden Parametern in der Begleitliteratur für jeden Typ des **Schallkopfes** angeben:

- **Bemessungs-Ausgangsleistung** (±20 %);
- **wirksame strahlende Fläche** (A_{ERN}) des **Schallkopfes** (±20 %);

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

- **wirksame Intensität** (I_e) bei denselben Geräteeinstellungen wie für die **Bemessungs-Ausgangsleistung** (±30 %);
- **akustische Arbeitsfrequenz** (f_{awf}) (±10 %);
- **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis** (R_{BN}) (±30 %);
- **größte Bündelintensität** (±30 %);
- **Bündeltyp**;
- **Pulsdauer**, **Pulswiederholperiodendauer** (prp), **Tastverhältnis** und Verhältnis des **zeitlichen Höchstwertes der Ausgangsleistung** zur **Ausgangsleistung** für jede Modulationseinstellung (±5 %);
- **Modulationskurvenform** für jede Modulationseinstellung.

Die in Klammern angegebenen Zahlenwerte sind die Toleranzen, die den Bereich der annehmbaren Werte für die Ergebnisse von entweder den Bezugsmessungen der in Abschnitt 7 festgelegten Typprüfung oder den Messungen der in Abschnitt 8 festgelegten Stückprüfung definieren. Wenn die hierin angeführte Anforderung an die Grenzabweichung nicht erfüllt werden kann, sollte das erzielbare 95-%-Vertrauensniveau im Prüfbericht angegeben werden. Es muss dann nachgewiesen werden, dass der angegebene Wert bei Einbeziehung der Grenzabweichung zum Erzeugen des Wertes für den „ungünstigsten Fall“ innerhalb des Bereiches der annehmbaren Werte bleibt, wie in IEC 60601-2-5 festgelegt und wofür im Anhang A dieser Norm weitere Einzelheiten angegeben sind.

Der Temperaturbereich muss für die oben angegebenen Parameter festgelegt werden. Ebenso muss der Bereich der Netzspannungen festgelegt werden.

Für **Ultraschall-Physiotherapiegeräte**, die einen **Schallkopf** verwenden, der bei mehr als einem Nennwert der **akustischenArbeitsfrequenz** betrieben werden kann, müssen die oben festgelegten Parameter für jeden Nennwert der **akustischen Arbeitsfrequenz** angegeben werden.

Zusätzlich müssen für **Ultraschall-Physiotherapiegeräte**, die mit einem **Schallkopf-Vorsatz** verwendet werden können, die oben festgelegten Parameter für jede Kombination von **Schallkopf-Vorsatz** und **Schallkopf** angegeben werden.

ANMERKUNG Diese Messnorm enthält keine Anforderungen bezüglich der Sicherheit: diese werden in IEC 60601-2-5 behandelt. Die in IEC 60601-2-5 an Parameter dieser Norm gestellten Anforderungen sowie eine Orientierungshilfe hinsichtlich des Betriebsverhaltens und der Sicherheit ist im Anhang A dieser Norm angegeben.

6 Messbedingungen und verwendete Prüfgeräte

6.1 Allgemeines

Alle Messungen müssen in Wasser unter annähernden Freifeldbedingungen und bei einer Temperatur von (22 ± 3) °C durchgeführt werden.

Falls Messungen bei einer anderen Temperatur durchgeführt werden, muss eine Prüfung vorgenommen werden, um zu zeigen, dass die nach 7.6 und 8.6 ermittelten Prüfergebnisse nicht von der Temperatur abhängig sind, bei der die Prüfungen durchgeführt wurden.

Für die Messung der Ultraschall-Leistung muss entgastes Wasser verwendet werden, siehe 7. Die Menge des im entgasten Wasser gelösten Sauerstoffs muss bei allen Messungen <4 mg/l sein.

ANMERKUNG Entgastes Wasser ist notwendig, um Kavitation zu vermeiden, wenn Physiotherapiegeräte bei oder nahe der vollen **Ausgangsleistung** betrieben werden. Angaben zur Vorbereitung des für Physiotherapie-Messungen geeigneten Wassers sind in IEC 61161, IEC/TR 62781 und in [1][1] enthalten.

Alle Messungen müssen nach einer entsprechenden Aufwärmzeit, die vom Hersteller festgelegt ist, durchgeführt werden. Wenn keine Zeit festgelegt ist, muss eine Aufwärmzeit von 30 min verwendet werden.

[1] Nummern in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

6.2 Prüfbehälter

Der für alle **Hydrophon**-Messungen verwendete Prüfbehälter muss ausreichend groß sein, um das Eintauchen sowohl des **Schallkopfes** als auch des **Hydrophons** zuzulassen. Die Größe des Wasserbehälters sollte den Angaben in IEC 62127-1 entsprechen.

Die relative Lage und die Winkelstellung des **Schallkopfes** und des **Hydrophons** müssen für den Zweck der Achsenausrichtung nach IEC 62127-1 einstellbar sein. Die vollen Freiheitsgrade der Bewegung für beide dürfen vorhanden sein, obwohl die Mindestanforderung darin besteht, dass entweder der **Schallkopf** oder das **Hydrophon** drei unabhängige Grade der Translationsbewegung haben sollte. Die Messungen müssen unter Freifeldbedingungen durchgeführt werden. Um diese Bedingungen zu erfüllen, kann es erforderlich sein, sowohl die Wände des Prüfbehälters als auch die Befestigungen, die den **Schallkopf** und das **Hydrophon** halten, mit einem Schall absorbierendem Material oder mit schiefwinkligen Reflektoren und einem Schall absorbierendem Material höherer Absorption und geringerer Streuung auszukleiden. Die Freifeldbedingungen sind ausreichend erfüllt, wenn das Gesamtecho um mehr als 25 dB reduziert wird. Es können verschiedene Verfahren angewendet werden, um die Übereinstimmung der Echoreduzierung der für die Behälterauskleidung verwendeten Materialien zu prüfen.

*Die Einhaltung der Anforderung der Gesamtechoreduzierung des Schallabsorbers darf mit dem Verfahren nach IEC/TS 63081 geprüft werden. Die Echoreduzierung sollte bei der **akustischen Arbeitsfrequenz** des zu prüfenden **Schallkopfes** mit **Ultraschall**-Tonbursts gemessen werden, wobei der Schallabsorber im Fernfeld des getrennt betriebenen **Ultraschallwandlers** angeordnet ist.Die Druckamplitude der Reflexion von der Vorderfläche des Schallabsorbers, $p_{absorber}$, wird mit der von einem vollkommenen ebenen Reflektor, $p_{reflector}$ verglichen. Der Schallabsorber und der Bezugsreflektor müssen nahezu senkrecht zur **Bündelachse**, aber in solchem Winkel ausgerichtet werden, dass das reflektierte Signal vom **Hydrophon** aufgefangen werden kann. Angesichts der Tatsache, dass der Amplituden-Reflexionsfaktor eines Bezugsreflektors, $R_{p,reflector}$, z. B. ein Reflektor aus nicht-rostendem ($R_{p,reflector}$ = 0,9389), geringfügig kleiner ist als der eines vollkommenen Reflektors ($R_{p,reflector}$ = 1), kann die gemessene Druckamplitude der Reflexion $p_{absorber}$ im Hinblick auf die unvollkommene Reflexion wie folgt angepasst werden:*

$$\hat{p}_{\text{absorber}}(f) = p_{\text{absorber}}(f) \cdot R_{p,\text{reflector}} \tag{7}$$

Die Echoreduzierung ERD in dB wird berechnet mit:

$$ERD = -20\log_{10}\left[\frac{\hat{p}_{\text{absorber}}}{p_{\text{reflector}}}\right] \text{dB} \tag{8}$$

Wenn ein Bezugsreflektor verwendet wird, muss dessen Dicke ausreichend sein, damit Reflexionen von seiner Rückseite keine unerwünschten Messartefakte einbringen.

Die Einhaltung der an den Prüfbehälter hinsichtlich Freifeldbedingungen gestellten Anforderungen wird durch Beobachtung der Unveränderlichkeit des Produktes $pms_t \cdot s^2$ (siehe 7.4.7) nach Abschluss der in Abschnitt 7 festgelegten Messungen geprüft.

ANMERKUNG Bei manchen **Schallköpfen** kann der **Ultraschall**, der zum **Schallkopf** zurückreflektiert wird, die **Ausgangsleistung** beeinflussen, besonders im Fall von kohärenten Reflexionen von Absorbern mit ebenen glatten Oberflächen. Unter diesen Umständen kann eine verbesserte Annäherung an Freifeldbedingungen durch den Einsatz von Schallabsorbern mit strukturierter Oberfläche erreicht werden.

6.3 Hydrophon

Alle Druckmessungen müssen mit einem Hydrophon durchgeführt werden, z. B. mit einem piezoelektrischen aktiven Element aus Polymer oder Keramik. Das elektrische Signal vom Hydrophon darf zum Erreichen einer ausreichenden Messgenauigkeit verstärkt werden. Der maximale wirksame Radius des für die Messung verwendeten Hydrophons, a_{max}, muss so sein, dass:

$$a_{\max}/\lambda \leq 0{,}4 \tag{9}$$

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

ANMERKUNG 1 Für weitere Informationen zum Gebrauch von Hydrophonen siehe IEC 62127-1.

ANMERKUNG 2 Der Einfluss des wirksamen Radius des Hydrophons auf die Messung wird im Anhang H beschrieben.

6.4 Effektiv- und Spitzenwertmessungen

Die gemessene Spannung $u_L(t)$ des **Hydrophons** am Kabelende muss mit dem **Augenblickswert des Schalldrucks** p nach IEC 62127-1 mittels **Hydrophonempfindlichkeit bei Last am Kabelende**, $\underline{M}_L$, verbunden werden. Wenn die von nichtlinearen Ausbreitungswirkungen hervorgerufene Verzerrung vernachlässigbar ist, kann die Schmalbandnäherung angewendet und der **Augenblickswert des Schalldrucks** wie folgt bestimmt werden;

$$p(t) = u_L(t) / |\underline{M}_L(f_{awf})| \quad (10)$$

Dabei ist $|\underline{M}_L(f_{awf})|$ die **Hydrophonempfindlichkeit bei Last am Kabelende** bei der **akustischen Arbeitsfrequenz**. In der Praxis sind jedoch die absoluten Werte des Schalldrucks nicht erforderlich, da die Analyse der gemessenen Daten in dieser Norm auf relativen **Hydrophon**-Messungen basiert.

ANMERKUNG Bezüglich weiterer Informationen über die Schmalbandnäherung und Alternativen für Breitbandmessungen mit Hilfe der frequenzabhängigen Empfindlichkeit des **Hydrophons** siehe IEC 62127-1.

Nachfolgend wird zur Erleichterung auf den **Effektivwert des Schalldrucks** Bezug genommen. Tatsächlich darf der **zeitliche Spitzenwert des Schalldrucks** ebenso gewählt werden, wenn die von nichtlinearen Ausbreitungswirkungen hervorgerufene Verzerrung vernachlässigbar ist, so dass der **zeitliche Spitzenwert des Schalldrucks** dem **Effektivwert des Schalldrucks** proportional ist, wenn die Anregungsspannung am **Ultraschallwandler** erhöht wird. Alle Messungen müssen auf dem gleichen Messverfahren beruhen.

Die Linearität des Übertragungsverhaltens der Kombination aus **Hydrophon**, **Hydrophon**/Verstärker und Nachweissystem für den Effektiv- oder Spitzenwert muss ermittelt werden, und erforderlichenfalls müssen die gemessenen Werte korrigiert werden.

*Die Einhaltung der Anforderung an die Linearität muss unter Verwendung eines gut definierten, linearen **Ultraschallwandlers** mittels Messung des Signals, das vom **Hydrophon** und vom Messsystem empfangen wird, als Funktion der Anregungsspannung am **Ultraschallwandler** geprüft werden.*

7 Bezugsverfahren für die Typprüfung und Messungen

7.1 Allgemeines

Die in 7.2 bis 7.4 festgelegten Verfahren müssen für die Bestimmung der Bezugswerte der Typprüfung für die in 7.5 festgelegten Parameter verwendet werden.

Jedes **Ultraschall-Physiotherapiegerät**, das Schaltungen zum Regeln des Schallausgangs des **Ultraschallwandlers** als Reaktion auf Änderungen der Schallimpedanz des Ausbreitungsmedium hat, muss möglichst so konfiguriert sein, dass das Regelschaltungssystem deaktiviert ist.

7.2 Bemessungs-Ausgangsleistung

Die **Ausgangsleistung** des **Ultraschall-Physiotherapiegerätes** muss nach IEC 61161 bestimmt werden. Die **Bemessungs-Ausgangsleistung** muss dadurch bestimmt werden, dass alle Regler des Gerätes so eingestellt werden, dass sich die größte **Ausgangsleistung** ergibt. Um Kavitation zu vermeiden, muss zwischen der Ausgangsfläche des **Schallkopfes** und der Eingangsöffnung des Leistungsmesssystems entgastes Wasser verwendet werden. Die Menge des im entgasten Wasser gelösten Sauerstoffs muss bei allen Messungen <4 mg/l sein. Die Gesamtmessunsicherheit auf einem Vertrauensniveau von 95 % muss bestimmt werden (siehe 9.3) und besser sein als ±15 %. Die Messungen müssen auf nationale Normale rückführbar sein. Die **absolut höchste Bemessungs-Ausgangsleistung** muss aus der Summe der **Bemessungs-Ausgangsleistung**, der Gesamtunsicherheit des Mittelwertes der gemessenen **Bemessungs-Ausgangsleistung** und dem größten

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

Anstieg der **Bemessungs-Ausgangsleistung** bei einer Schwankung des Nennwertes der Netzspannung von ±10 % bestimmt werden. (Siehe Anhang F.)

7.3 Hydrophon-Messungen

Der **Schallkopf** muss nach Abschnitt 6 in den Prüfbehälter eingesetzt werden.

Es müssen alle Messungen der wirksamen strahlenden Fläche bei einer Einstellung des Gerätes durchgeführt werden, die einen Dauerschall-Betrieb mit ausreichend geringen Intensitäten ergibt, bei denen Kavitation vermieden wird. Die Verwendung von entgastem Wasser im Messsystem ist eine bewährte Praxis, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen an der Austrittsfläche des Schallkopfes oder auf dem Hydrophon vorhanden sind.

ANMERKUNG 1 Messungen der **Bündelquerschnittsfläche** werden bei niedrigen Leistungen durchgeführt, um die verwendeten Mess-**Hydrophone** zu schützen. Die Gültigkeit der Übertragung dieser Werte auf für die therapeutische Behandlung typischere höhere Leistungspegel wird im Anhang G gezeigt.

ANMERKUNG 2 Bei **Schallköpfen** mit $a \leq 10$ mm sind verglichen mit **Schallköpfen** größerer Maße, die bei gleichen Einstellungen der **Ausgangsleistung** des **Gerätes** betrieben werden, höhere Pegel des **zeitlichen Spitzenwerts des Schalldrucks** beobachtet worden. Bei **Schallköpfen** mit einer **akustischen Arbeitsfrequenz** von 1 MHz oder weniger erhöht das die Gefahr des Auftretens von Kavitation. Der geringere Grenzwert von 0,2 W/cm² für diese **Schallköpfe** mit einem kleinen *ka*-Wert verringert diese Wahrscheinlichkeit.

Um die möglichen Auswirkungen von Schallreflexionen, die das **Hydrophon**-Empfangssignal beeinflussen, zu vermindern, ist es zulässig, die **Hydrophon**-Messungen mit dem **Ultraschall-Physiotherapiegerät**, das eine **amplitudenmodulierte Welle** verursacht, betrieben im Tonburst-Modus, durchzuführen. Wenn Messungen auf diesem Weg durchgeführt werden, muss gezeigt werden, dass die Ableitung der gemessenen Parameter der **amplitudenmodulierten** Schallfelder äquivalent ist zu denen, die im Falle eines **Dauerschall**feldes bestimmt werden. Die Effekte bei Messungen im Fall eines **amplitudenmodulierten** Schallfelds auf die Unsicherheiten bei den Nennwerten der in Abschnitt 5 angegebenen Parameter sollten auch beurteilt werden.

Die **Bündelachse** des **Schallkopfes** muss durch Hydrophon-Abtastung nach IEC 62127-1 festgelegt werden. Als zweite ebene Oberfläche (siehe 3.12) muss anfangs $A_{ERN}/(3\pi\lambda)$ gewählt werden. Falls es nicht möglich ist, einen einzelnen Spitzenwert bei oder nahe diesem Abstand zu lokalisieren, muss der größere Abstand $2A_{ERN}/(\pi\lambda)$ gewählt werden. Falls dieser letztgenannte Abstand zu groß ist, wird eine andere, von der ersten weit genug entfernte Messebene ermittelt, um die **Bündelachse** zuverlässig festzulegen. Einmal ausgerichtet, muss eine axiale Aufzeichnung entlang der **Bündelachse** erstellt werden, und der Abstand der Ebene des **Höchstwerts des effektiven Schalldrucks**, z_p, und die Lage des letzten axialen Maximums z_N müssen bestimmt werden. Es kann vorkommen, dass z_p und z_N gleich sind.

Die Schrittweite der axialen Aufzeichnung muss typischerweise zwischen 0,5 mm und 1,0 mm liegen und darf nicht größer als 2 mm sein.

Die **akustische Arbeitsfrequenz** muss mit dem **Hydrophon** in einem Abstand z_p vom **Schallkopf** bestimmt werden.

Mit an derselben Stelle angeordnetem **Hydrophon** müssen die **Pulsdauer**, die **Pulswiederholperiodendauer** und das **Tastverhältnis** bestimmt und muss die **Modulationskurvenform** für die unterschiedlichen Modulationseinstellungen des **Gerätes** aufgezeichnet werden. Der Quotient aus dem **Spitzenwert des Schalldrucks** und dem **Effektivwert des Schalldrucks** muss für jede Modulationseinstellung bestimmt werden. Der **zeitliche Höchstwert der Ausgangsleistung** muss dann unter Verwendung der nach 7.2 ermittelten **Ausgangsleistung** bestimmt werden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

7.4 Wirksame strahlende Fläche

7.4.1 Messungen der wirksamen strahlenden Fläche

Die **wirksame strahlende Fläche** A_{ER} des **Schallkopfes** muss mittels Durchführung einer Rasterabtastung des Schallfeldes in einer Ebene senkrecht zur **Bündelachse** in einem Abstand von 0,3 cm zur Austrittsfläche des **Schallkopfes** mit einem **Hydrophon** ermittelt werden. Ausgehend von dieser Abtastung wird die **wirksame strahlende Fläche** des **Schallkopfes** aus der **Bündelquerschnittsfläche** A_{BCS} ermittelt. Die allgemeinen Anforderungen an Rasterabtastungen sind in B.1 und B.2 angegeben. Das tatsächliche Verfahren für die Bezugsmessungen und die Analyse der Ergebnisse sind in 7.4.2 bis 7.4.7 angegeben. Unter normalen Prüfbedingungen müssen die Ergebnisse, die mit den beschriebenen Prüfverfahren erzielt werden, eine Gesamtunsicherheit von ±10 % (bei dem Vertrauensniveau von 95 %) bei der Bestimmung der **wirksamen strahlenden Fläche** ergeben.

Für die Bestimmung des **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnisses** R_{BN} müssen die Prüfverfahren unter normalen Prüfbedingungen eine Messunsicherheit von weniger als ±15 % (bei dem Vertrauensniveau von 95 %) erreichen.

7.4.2 Hydrophonpositionierung

Bei einem Abstand z_p des **Hydrophons** muss die Position des **Hydrophons** in der Ebene senkrecht zur **Bündelachse** variiert werden, um den **Höchstwert des effektiven Schalldrucks** $p_{max,rms}$ im Feld zu bestimmen.

Das muss entweder durch Ausführen einer Rasterabtastung über einen begrenzten Bereich des Schallfeldes oder durch manuelle Verschiebung geschehen.

7.4.3 Bestimmung der Bündelquerschnittsfläche

Die **Bündelquerschnittsfläche** muss in einem Abstand von 0,3 cm zur Austrittsfläche des **Schallkopfes** und an dem Punkt des letzten axialen Maximums z_N bestimmt werden. Die Analyse der Rasterabtastung muss nach B.3 durchgeführt werden. Die Analyse liefert die **Bündelquerschnittsflächen** $A_{BCS}(0{,}3\ \text{cm})$ und $A_{BCS}(z_N)$ sowie den **Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks** pms_t in jeder Messebene.

7.4.4 Bestimmung des Gradienten der aktiven Fläche

Es müssen der **Gradient der aktiven Fläche** m und der **Koeffizient der aktiven Fläche** Q, [$Q = m/A_{BCS}(0{,}3\ \text{cm})$] bestimmt werden.

7.4.5 Bündeltyp-Bestimmung

Der **Bündeltyp** muss folgendermaßen bestimmt werden:

$$\begin{aligned} Q &\geq 0{,}1\ \text{cm}^{-1} && \textbf{divergentes Bündel} \\ -0{,}05\ \text{cm}^{-1} \leq Q &\leq 0{,}1\ \text{cm}^{-1} && \textbf{kollimiertes Bündel} \\ Q &< -0{,}05\ \text{cm}^{-1} && \textbf{konvergentes Bündel} \end{aligned} \qquad (11)$$

7.4.6 Berechnung der wirksamen strahlenden Fläche

Die **wirksame strahlende Fläche** A_{ER} des **Schallkopfes** muss wie folgt bestimmt werden:

$$A_{ER} = F_{ac} A_{BCS}(0{,}3\text{cm}) = 1{,}333 A_{BCS}(0{,}3\text{cm}) \qquad (12)$$

ANMERKUNG Untersuchungen ergaben, dass physikalisch unrealistische Werte für die **wirksame strahlende Fläche** des **Schallkopfes** auftreten können, wenn das Verfahren der linearen Extrapolation auf Abtastungen angewendet wird,

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

die in vier Ebenen bei **Schallköpfen** mit kleinem ka-Wert vorgenommen wurden. Die oben beschriebene Analyse, bei der die **wirksame strahlende Fläche** aus Messungen bestimmt wird, die in einer Ebene mit dem Abstand von 0,3 cm zur Austrittsfläche des **Schallkopfes** durchgeführt werden, liefert physikalisch realistische Daten.

7.4.7 Berechnung des Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnisses

Das **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis** R_{BN} muss berechnet werden aus:

$$R_{BN} = \frac{p_{max}^2 \quad A_{ER}}{pms_t s^2} \tag{13}$$

Dabei ist

$$\overline{pms_t s^2} = \frac{1}{2}\{[pms_t(0,3)\cdot s^2(0,3)] + [pms_t(z_N)\cdot s^2(z_N)]\} \tag{14}$$

ANMERKUNG 1 Obwohl $p_{max,rms}$ und pms_t als Schalldruck- oder quadratische Druckparameter bezeichnet werden, ist nur ihr Verhältnis für die Bestimmung von R_{BN} erforderlich, daher ist die Kenntnis der **Hydrophonempfindlichkeit bei Last am Kabelende** nicht erforderlich.

ANMERKUNG 2 Das Produkt $pms_t \cdot s^2$ steht mit der Schallleistung im Zusammenhang und wird durch Summenbildung der quadrierten Druckwerte über die Fläche der Rasterabtastungen in der Ebene 0,3 cm vom **Schallkopf** entfernt und ebenso in der Ebene z_N berechnet. Im Idealfall ist es bezüglich des Abstands vom **Schallkopf** unveränderlich.

7.4.8 Prüfanforderungen

Die in 7.4.1 bis 7.4.7 angegebenen Verfahren beziehen sich auf Messungen, die an einem einzigen **Schallkopf** durchgeführt werden. Wenn an einer Gruppe von **Schallköpfen** nach den Anforderungen für die Probenahme in 9.1 die Messungen abgeschlossen sind, müssen die Mittelwerte der in 7.5 festgelegten verschiedenen Parameter bestimmt werden.

7.5 Parameter für die Bezugstypprüfung

Für Bezugszwecke bei Typprüfungen müssen die Werte für folgende Parameter bestimmt und aufgezeichnet werden:

- **Bemessungs-Ausgangsleistung**;
- **wirksame strahlende Fläche** (A_{ER}) des **Schallkopfes**;
- **wirksame Intensität** (I_e) bei denselben Geräteeinstellungen wie für die **Bemessungs-Ausgangsleistung**;
- **akustische Arbeitsfrequenz** (f_{awf});
- der Abstand (z_p) von der Austrittsfläche des **Schallkopfes** zum **Spitzenwert des effektiven Schalldrucks** auf der **Bündelachse**;
- **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis** (R_{BN});
- **Bündeltyp**;
- **Pulsdauer**, **Pulswiederholperiodendauer** (prp) und **Tastverhältnis** für jede Modulationseinstellung;
- **Modulationskurvenform** für jede Modulationseinstellung.

ANMERKUNG Dieser Parametersatz könnte zu Zwecken der Aufzeichnung des Betriebsverhaltens eines einzelnen **Ultraschall-Physiotherapiegerätes** verwendet werden.

Die Werte müssen die Mittelwerte sein, die auf der in 9.1 festgelegten Probenahme beruhen. Des Weiteren muss die Gesamtunsicherheit bei einem Vertrauensniveau von 95 % auf Grundlage der im Anhang J festgelegten Verfahren ermittelt werden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

Zusätzlich müssen die absolut größten oder absolut kleinsten Werte für bestimmte Parameter wie folgt ermittelt werden:

Die **absolut kleinste wirksame strahlende Fläche** muss durch Subtraktion der Gesamtunsicherheit der **wirksamen strahlenden Fläche** bei einem Vertrauensniveau von 95 % vom Mittelwert der **wirksamen strahlenden Fläche** bestimmt werden.

Das **absolut größte Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis** muss durch Addition der Gesamtunsicherheit bei der Bestimmung des **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnisses** bei einem Vertrauensniveau von 95 % zu dem Mittelwert des **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnisses** bestimmt werden.

7.6 Annahmekriterien für die Bezugstypprüfung

Für die folgenden angeführten Parameter muss das Annahmekriterium für jeden **Schallkopf** sein, dass die gemessenen Werte plus und minus die Gesamtunsicherheit der gemessenen Werte bei dem Vertrauensniveau von 95 % vollständig innerhalb des Bereiches liegen, der für die Nennwerte und deren Grenzabweichungen, die in Abschnitt 5 festgelegt sind, definiert ist. Die Parameter sind:

- **Bemessungs-Ausgangsleistung**;
- **wirksame strahlende Fläche** (A_{ER}) des **Schallkopfes**;
- **akustische Arbeitsfrequenz** (f_{awf});
- **Pulsdauer**, **Pulswiederholperiodendauer** (prp) und **Tastverhältnis** für jede Modulationseinstellung.

Beim **Bündeltyp** muss das Annahmekriterium sein, dass der **Bündeltyp** derselbe sein muss wie der in Abschnitt 5 festgelegte Nenn-**Bündeltyp**.

Für die **wirksame Intensität** und das **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis** sind die Annahmekriterien in IEC 60601-2-5 festgelegt. Eine Orientierungshilfe bezüglich dieser Parameter ist im Anhang A dieser Norm angegeben.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Messung nach 7.2 bis 7.4 geprüft.

8 Messverfahren für die Stückprüfung

8.1 Allgemeines

Diese Verfahren müssen als Grundlage für Prüfungen angewendet werden, die als Stückprüfung durchgeführt werden können, möglicherweise an jedem **Ultraschall-Physiotherapiegerät**, jedoch gewöhnlicher an einem bestimmten Prozentsatz der Produktion. Dies könnte die Grundlage für gute Herstellungspraxis oder Qualitätssicherungsverfahren bilden.

Die hierin festgelegten Stückprüfungen umfassen die Bestimmung der Werte von bestimmten akustischen Parametern, die dann mit den von den Herstellern angegebenen Werten (Nennwerten) und, falls zutreffend, deren in Abschnitt 5 angegebenen Toleranzen verglichen werden.

8.2 Bemessungs-Ausgangsleistung

Die **Bemessungs-Ausgangsleistung** des **Gerätes** muss nach 7.2 ermittelt werden.

ANMERKUNG Obwohl es keine Anforderung dieser Norm darstellt, ist das Sicherstellen der Genauigkeit der angezeigten Leistung Bestandteil der Kalibrierung: siehe IEC 60601-2-5.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

8.3 Wirksame strahlende Fläche

8.3.1

Der **Schallkopf** muss nach Abschnitt 6 in den Prüfbehälter eingesetzt werden. Jedoch muss die Ausrichtung des **Schallkopfes** durch die Benutzung einer Befestigungsvorrichtung erreicht werden, die so konstruiert ist, dass sie den geprüften **Schallkopf** in einer Ausrichtung hält, die ähnlich der Ausrichtung ist, die für die Bezugstypprüfung gebraucht wurde. Es darf eine angemessene mechanische Ausrichtungsvorrichtung verwendet werden, die den **Schallkopf** aufnimmt und immer die Lage der Austrittsfläche in Bezug auf die Translationsachsen des **Hydrophons** definiert.

ANMERKUNG Dabei wird das Ziel verfolgt, dass alle **Schallköpfe** unter Verwendung einer Vorrichtung oder eines Ausrichtungsverfahrens in solch einer Weise eingesetzt werden können, dass die Lage jedes **Schallkopfes** dieselbe wie diejenige ist, die für die Bezugsmessungen verwendet wurde.

8.3.2

Es muss eine vollständige axiale Aufzeichnung der Schalldruckverteilung zur Lokalisierung der Positionen z_p und z_N für jeden **Schallkopf** vorgenommen werden, damit $p_{rms,max}$ bestimmt werden kann. Es kann vorkommen, dass z_p und z_N gleich sind.

8.3.3

Die **Bündelquerschnittsfläche** muss in der Ebene mit einem Abstand von 0,3 cm zur Austrittsfläche des **Schallkopfes** bestimmt werden, indem eine Rasterabtastung entsprechend der Beschreibung in 7.4 durchgeführt wird. Die **Bündelquerschnittsfläche** bei z_N muss ebenfalls bestimmt werden und darf aus einer Rasterabtastung entsprechend den in Anhang B gestellten Anforderungen abgeleitet werden; alternativ darf die **Bündelquerschnittsfläche** unter Verwendung von vier Linien- oder diametralen Abtastungen bestimmt werden. Die für die Bestimmung der **Bündelquerschnittsfläche** angewendeten Mess- und Analyseverfahren, die diametrale Abtastungen verwenden, müssen Anhang C entsprechen.

8.3.4

Die **wirksame strahlende Fläche** A_{ER} kann auf Grundlage einer Bewertung im Rahmen der Stückprüfung nach einem alternativen experimentellen Verfahren unter Anwendung einer Schallfeldkraftwaage in Verbindung mit kreisförmigen Aperturen, die durch ein **Ultraschall** dämpfendes Material mit geringem Reflexionsverlust gebildet werden, abgeschätzt werden. Ein Realisierungsbeispiel für eine derartige Abschätzung und ein bearbeitetes Beispiel für die für die Ableitung der **wirksamen strahlenden Fläche** aus mit einer Reihe von Aperturdurchmessern vorgenommenen Messungen erforderlichen Berechnungen sind im Anhang I ausführlich beschrieben.

ANMERKUNG Der aus der **wirksamen strahlenden Fläche** mittels Aperturverfahren abgeleitete Wert wird als eine Näherung der wahren **wirksamen strahlenden Fläche** betrachtet, die sich ergeben würde, wenn die in 7.4 beschriebenen Verfahren durchgeführt werden.

8.4 Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis

Das **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis** R_{BN} muss nach 7.4.7 bestimmt werden.

8.5 Wirksame Intensität

Die **wirksame Intensität** muss nach 3.22 bestimmt werden.

8.6 Annahmekriterien für die Stückprüfung

Der durch die gemessene **Bemessungs-Ausgangsleistung** plus und minus der Gesamtunsicherheit der Stückmessung der **Bemessungs-Ausgangsleistung** bei einem Vertrauensniveau von 95 % definierte Bereich

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

der **Bemessungs-Ausgangsleistung** (siehe 9.3) muss vollständig innerhalb des Wertebereiches liegen, der durch den vom Hersteller angegebenen Nennwert der **Bemessungs-Ausgangsleistung** und den zugehörigen Grenzabweichungen, die nach Abschnitt 5 festgelegt sind, definiert ist.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Messung nach 7.2 geprüft.

Der durch die gemessene **wirksame strahlende Fläche** plus und minus der Gesamtunsicherheit der Stückmessung der **wirksamen strahlenden Fläche** bei einem Vertrauensniveau von 95 % definierte Bereich der **wirksamen strahlenden Fläche** muss vollständig innerhalb des Wertebereiches liegen, der durch den vom Hersteller angegebenen Nennwert der **wirksamen strahlenden Fläche** und seine zugehörigen Grenzabweichungen, die nach Abschnitt 5 festgelegt sind, definiert ist.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Messung nach 7.4 und 8.3 geprüft.

Der durch die gemessene **wirksame Intensität** plus und minus der Gesamtunsicherheit der Stückmessung der **wirksamen Intensität** bei einem Vertrauensniveau von 95 % definierte Bereich der **wirksamen Intensität** muss vollständig innerhalb des Wertebereiches liegen, der durch den vom Hersteller angegebenen Nennwert der **wirksamen Intensität** und seine zugehörigen Grenzabweichungen, die nach Abschnitt 5 festgelegt sind, definiert ist.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Messung nach 7.2 und 8.3 geprüft.

Der Wert des **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnisses** plus die Gesamtunsicherheit der Stückmessung des **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnisses** bei einem Vertrauensniveau von 95 % muss kleiner oder gleich dem Nennwert des **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnisses** sein, der nach Abschnitt 5 festgelegt ist.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Messung nach 7.4.7 geprüft.

9 Probenahme und Bestimmung der Unsicherheit

9.1 Bezugsmessungen für die Typprüfung

Die Mittelwerte der in 7.5 festgelegten Bezugstypprüfung müssen auf einem Stichprobenlos von mindestens zehn identischen Einheiten des **Ultraschall-Physiotherapiegerätes** beruhen.

9.2 Stückmessungen

Die Stückmessungen müssen als Grundlage guter Herstellungspraxis vorgenommen werden. Üblicherweise werden sie als Grundlage von Prüfungen in der Serienproduktion oder zu irgendeiner Zeit, wenn es Gründe für den Verdacht gibt, dass Änderungen aufgetreten sein können, durchgeführt. Für gewöhnlich werden sie an einem bestimmten Prozentsatz der Produktion ausgeführt, könnten aber auch ausnahmsweise an jedem hergestellten **Ultraschall-Physiotherapiegerät** ausgeführt werden.

Zur Durchführung der Unsicherheitsbewertung des Typs A (siehe Anhang J) für Stückmessungen können, wenn vollständige Wiederholungsmessungen nicht durchführbar sind, teilweise Wiederholungsmessungen durchgeführt werden (durch Wiederholung der Teile des Messprozesses, die schnell und einfach durchgeführt werden können) und bereits vorhandene Kenntnisse für diesen Typ der Messung genutzt werden, um eine geschätzte Unsicherheitsbewertung des Typs A auszuführen.

ANMERKUNG Ein Beispiel dafür könnte die Durchführung von zwei Linienabtastungen an einem **Schallkopf**-Typ und die Nutzung des Ergebnisses einer vorherigen Typ-A-Unsicherheitsbeurteilung sein, die durch eine Rasterabtastung bei einem **Schallkopf** des gleichen Typs ausgeführt wurde, um eine Gesamtunsicherheit in der wirksamen strahlenden Fläche zu produzieren.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

9.3 Bestimmung der Unsicherheit

Wenn es erforderlich ist, die Gesamtunsicherheit der Messung bei einem Vertrauensniveau von 95 % oder irgendeinen Parameter im Sinne dieser Norm zu bestimmen, müssen übliche Unsicherheitsanalysen- und Abschätzungsverfahren angewendet werden (bezüglich einer Anleitung siehe Anhang J).

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

Anhang A
(normativ)

Orientierungshilfe bezüglich Betriebsverhalten und Sicherheit

A.1 Allgemeines

Die Abschnitte in diesem Anhang geben den etablierten Ansatz bezüglich der annehmbaren Werte einiger sicherheitstechnischer Parameter wieder.

A.2 Bemessungs-Ausgangsleistung

Nach IEC 60601-2-5 darf sich die **Bemessungs-Ausgangsleistung** bei Schwankungen der Netzspannung von ±10 % um nicht mehr als ±20 % ändern. Es darf keine manuelle Nachstellung am Gerät erfolgen, um diese Anforderung einzuhalten.

*Die Einhaltung der Anforderung wird durch Messen der **Bemessungs-Ausgangsleistung** nach 7.2 bei 90 %, 100 % und 110 % des Bemessungswertes der Netzspannung geprüft.Wenn z. B. die Physiotherapie-Einheit einen Bemessungswert der Netzspannung von 230 V hat, muss die **Bemessungs-Ausgangsleistung** bei einer Netzspannung von 230 V (±10 %) geprüft werden.*

Der Begriff „Bemessungswert“ ist in IEC 60601-1 definiert als „vom Hersteller festgelegter Wert für eine bestimmte Betriebsbedingung“. Das bedeutet, dass, wenn der Hersteller eine verwendbare Spannung auf der Rückseite einer Therapie-Einheit angibt, dies ein „Bemessungswert“ ist und daher laut IEC 60601-2-5 die Ausgangsleistung bei 90 %, 100 % und 110 % des angegebenen Wertes auf Abweichungen geprüft werden muss, auch wenn ein Bereich angegeben ist.

A.3 Wirksame Intensität

Nach IEC 60601-2-5 muss die **absolut höchste wirksame Intensität** kleiner oder gleich 3,0 W/cm² sein.

*Die Einhaltung der Anforderung wird durch Bestimmen der **absolut höchsten Bemessungs-Ausgangsleistung** nach 7.2 und der **absolut kleinsten wirksamen strahlenden Fläche** nach 7.4 geprüft.*

A.4 Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis

A.4.1 Allgemeines

Nach IEC 60601-2-5 muss das **absolut höchste Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis** kleiner oder gleich 8,0 sein.

Die Einhaltung der Anforderung wird durch Messung nach 7.4 geprüft.

A.4.2 Begründung der Anwendung eines Grenzwertes für das Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis (R_{BN})

Die Ultraschallbündelverteilung, die von einem Therapie-**Schallkopf** erzeugt wird, ist vom Wesen her ungleichmäßig. Neben dieser natürlichen Eigenschaft können Einzelheiten des Aufbaus und des Betriebs des **Schallkopfes** Bereiche mit sehr hohem örtlichem Druck, auch „Hot Spots“ genannt, erzeugen. Das kann zur übermäßigen Erwärmung kleiner Bereiche des zu behandelnden Gewebes führen und potenziell schädigende Wirkungen auf den Patienten ausüben.

Gegenwärtig werden Therapiewandler nicht für eine lokal eng begrenzte Gewebebehandlung ausgelegt. Daher sind die Wandler, die Gegenstand dieser Norm sind, eben. Die Charakterisierung von fokussierenden Wandlern

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

die Bündel hoher Intensität erzeugen können und in therapeutischen Anwendungen eingesetzt werden, wird Gegenstand zukünftiger Normen sein.

Neben den Sicherheitsaspekten und der erhöhten Möglichkeit der Wärmeschädigung kann die Bildung von örtlichen Spitzenwerten in der Druckverteilung, die einen „Hot Spot“ ergibt, auch als ein nachteiliges Anzeichen der Wandlerqualität angesehen werden. Der Therapeut sollte deshalb Kenntnis von der Schallfeldverteilung haben, um den therapeutischen **Ultraschall** vernünftig anzuwenden. Ein Maß für diese Ungleichmäßigkeit ist durch das **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis** (R_{BN}) gegeben. Der Parameter R_{BN} stellt das Verhältnis der höchsten Intensität im Feld zur mittleren Intensität, die auf dem Physiotherapiegerät angegeben ist, dar.

Wenn wie bei einer ebenen Welle die Intensität allein aus dem Schalldruck abgeleitet wird, ist das Verhältnis zwischen der zeitlich gemittelten Intensitätsverteilung (I_p) in einem Feld und der mittleren Intensität der Kolbenmembran (I_0) wie in Bild A.1 angegeben [2]. Ausgehend von der vorhergehenden Diskussion stellt dieses Verhältnis auch R_{BN} dar, und es folgt, dass aus theoretischen Gründen der höchste Wert 4 sein wird. Selbst bei der richtigen Behandlung, bei der sich die wahre Intensität (I) aus dem Produkt von Schalldruck und Schallschnelle ergibt, ist der Höchstwert 4 und wird im Abstand einer Nahfeldlänge gefunden (s_n = 1 in Bild A.1). Beginnend mit dem Abstand von etwa einem Radius des Wandlerelements (z/a = 1) und zu dem Element selbst zurück verringert sich das größte Verhältnis üblicherweise auf einen Wert in der Größenordnung von 2.

Die wirkliche Bestimmung von R_{BN} darf unter Verwendung eines **Hydrophons** durchgeführt werden. Im Folgenden wird gezeigt, dass kein kalibriertes **Hydrophon** benötigt wird, was das Verfahren der Bestimmung vereinfacht.

In der Näherung der ebenen Welle ist die Beziehung zwischen der Intensität und dem Druck (p) gegeben durch $I = p^2/\rho c$, wobei ρc die Schall-Kennimpedanz ist. Diese Gleichung kann genau genommen nicht bei Abständen angewendet werden, die kleiner sind als ein Radius des Wandlerelements des Schallkopfes. In den meisten Fällen wird der höchste Druck bei Abständen größer als ein Schallkopfradius gefunden, und der Fehler durch die Verwendung der Gleichung $I = p^2/\rho c$ ergibt relativ kleine Ungenauigkeiten, wie in Bild A.1 dargestellt.

Da angenommen werden kann, dass die Ausgangsspannung des **Hydrophons** linear vom Schalldruck abhängig ist, kann die Gleichung des R_{BN} nach dieser Norm wie folgt vereinfacht werden:

Die höchste Intensität im Bündel, der **räumliche Spitzen- und zeitliche Mittelwert** I_{spta}, ist gegeben durch:

$$I_{spta} = \frac{u_p^2}{|M_L|^2 \rho c} \tag{A.1}$$

Die im Hauptteil dieser Norm verwendete Größe pms_t ist gegeben durch

$$pms_t = \sum_{i=1}^{N} \frac{u_i^2}{|\underline{M}_L|^2} \tag{A.2}$$

und ist bekannt als der Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks. Er stellt eine Summenbildung der bei der Rasterabtastung erfassten quadrierten Spannungen dar. Mit pms_t ist der **räumliche und zeitliche Mittelwert der Intensität** gegeben durch:

$$I_{sata} = \frac{P}{A_{ER}} = \frac{A_o\, pms_t}{\rho c\, A_{ER}} \tag{A.3}$$

Der Ausdruck für R_{BN}, gebildet aus dem Verhältnis I_{spta}/I_{sata}, ist dann gegeben durch:

$$R_{BN} = \frac{u_p^2 A_{ER}}{A_0\left(z_j\right)\sum_{i=1}^{N} u_i^2\left(z_j\right)} \tag{A.4}$$

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

Der Nenner steht in Beziehung zur Gesamt-**Ausgangsleistung**, die durch Summenbildung der Intensitäten über das Schallbündel gebildet wurde.

Folgende Parameter wurden in den oben angeführten Gleichungen verwendet:

u_p	Höchstwert von u_i;
u_i	Effektivwert der **Hydrophon**-Spannung im i-ten Messpunkt;
M_L	**Hydrophonempfindlichkeit bei Last am Kabelende**;
P	akustische Leistung;
pms_t	Gesamt-**Mittelwert des quadrierten Schalldrucks**;
ρ	Dichte von Wasser;
c	Schallgeschwindigkeit im Wasser;
A_0	Flächeneinheit der Abtastung ($A_0 = s^2$ bei einer Rasterabtastung, wobei s die Schrittweite ist);
N	Gesamtanzahl der Messpunkte bei der Abtastung;
A_{ER}	**wirksame strahlende Fläche**;
z_j	Abstand vom **Schallkopf** zur betreffenden Messebene.

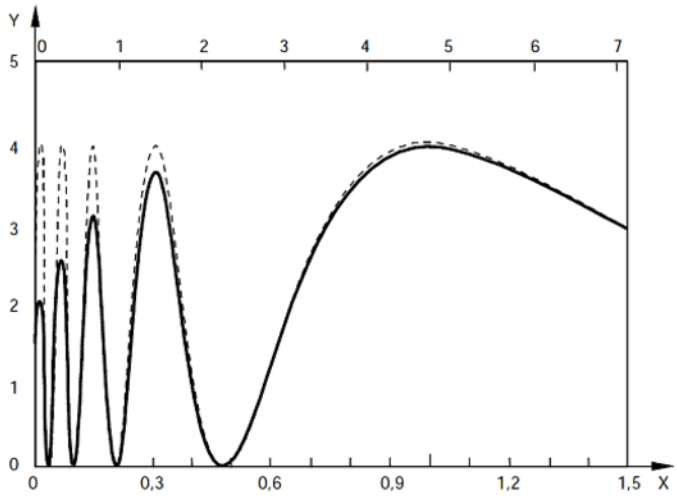
Bild A.2 zeigt ein Histogramm, in dem die mit obiger Gleichung berechneten Werte von R_{BN} für 37 unterschiedliche Schallköpfe zusammen mit der Häufigkeit dargestellt sind, mit der diese Werte auftreten, wenn die Werte von R_{BN} in Bänder von 0,5 unterteilt werden. Normalerweise scheint R_{BN} in einem Bereich von 3 bis 7 zu liegen, aber es werden einige Wandler mit einem R_{BN} > 8 dargestellt; sie können als solche mit einem hohen R_{BN} angesehen werden.

Der Grenzwert von acht wurde in dieser Norm aus folgenden Gründen festgelegt:

- In der **Ultraschall**-Physiotherapie beruht der durchgeführte Behandlungsplan (Ausgangsgröße, Dauer und Frequenz) auf einem Ultraschallbündel, das sich theoretischen Erwartungen entsprechend normal verhält. Die Abschätzung der Dosis für eine Behandlung ist häufig schwer zu definieren. Demzufolge ist eine Lockerung des idealen Wertes von R_{BN} von vier angemessen. Die Lockerung des theoretischen Wertes von R_{BN} um den Faktor 2 scheint ziemlich vernünftig zu sein. Wie aus Bild A.2 ersichtlich ist, können für praktische Wandler mit normalem Verhalten R_{BN}-Werte kleiner als acht ohne Schwierigkeit erreicht werden;
- Physiotherapeuten erheben gegenwärtig keine Forderungen nach einem fokussierten Wandler. Falls ein Wandler fokussiert wird, überschreitet R_{BN} leicht den Wert acht;
- vom Qualitätsgesichtspunkt gibt es unter Berücksichtigung der Theorie überhaupt keine Rechtfertigung für einen R_{BN}-Wert größer als acht;
- es kann berechnet werden, dass ein R_{BN}-Wert von 8,0 (Grenzwert) einen größten Druck bei der höchstzulässigen Einstellung der Ausgangsleistung (3 W/cm²) im Bereich von 1 MPa, eine **räumliche und zeitliche Spitzen-Intensität** (I_{sptp}) von 48 W/cm² und einen **räumlichen Spitzen- und zeitlichen Mittelwert der Intensität** (I_{spta}) von 24 W/cm² ergibt. Es kann erwartet werden, dass höhere Werte unerwünschte biologische Wirkungen verursachen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03



Legende
X: untere Achse: s_n
X: obere Achse: z/a
Y: $\overline{I}/I_o$ ——— ; $\overline{I_p}/I_o$ – – – – –

Bild A.1 – Normierte, zeitlich gemittelte Werte der Schallintensität (durchgehende Linie) und einer ihrer Näherungen für ebene Wellen (gestrichelte Linie), die auf der Achse eines runden Kolbenmembranwandlers mit *ka* = 30 vorhanden sind, als Funktion des normierten Abstands s_n, wobei $s_n = \lambda z/a^2$ ist

ANMERKUNG In [2] wird zur Beschreibung des normierten Abstands das Symbol „s“ benutzt. Zur Vermeidung von Verwechslungen mit der in dieser Norm angewendeten Definition für die Schrittweite bei einer Rasterabtastung ist hier das Symbol für den normierten Abstand in s_n geändert worden.

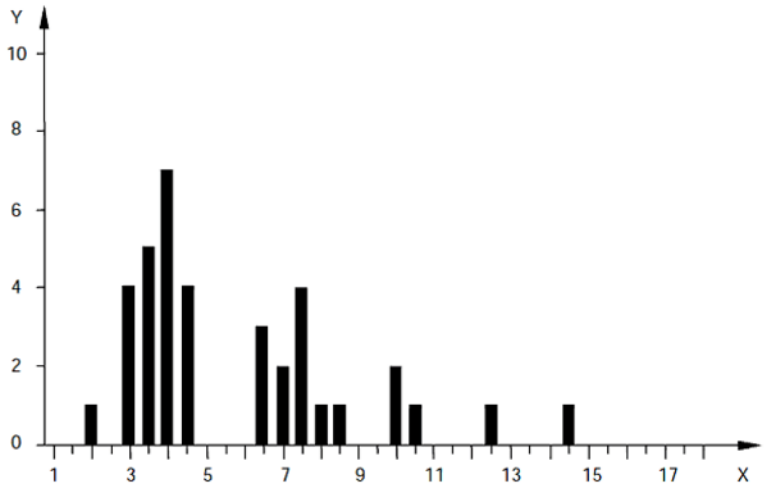


Bild A.2 – Histogramm der Werte für R_{BN} von 37 Schallköpfen mit unterschiedlichem Durchmesser und unterschiedlicher Häufigkeit

Legende

X: R_{BN}

Y: Anzahl der Wandler

ANMERKUNG Die Häufigkeit des Auftretens wurde als Funktion des R_{BN}-Wertes (in Bändern von 0,5) dargestellt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

Anhang B
(normativ)

Rasterabtastmessung und Analyseverfahren

B.1 Allgemeines

Die Bestimmung der **wirksamen strahlenden Fläche** des **Schallkopfes** für den Zweck von Bezugsmessungen muss unter Verwendung von Rasterabtastungen bei einem Abstand von 0,3 cm von der Austrittsfläche des **Schallkopfes** durchgeführt werden. Diese Verfahren dürfen auch für Stückmessungen nach Abschnitt 8 angewendet werden.

B.2 Anforderung an Rasterabtastungen

B.2.1 Alle Rasterabtastungen müssen mit quadratischen Gitternetzen, deren Mittelpunkt auf der **Bündelachse** liegt, und in einer Ebene senkrecht zur Bündelachse durchgeführt werden. Die Abtastung darf keine kontinuierliche Bewegung sein, sondern muss in diskreten Schritten ausgeführt werden, wobei in jedem Punkt Effektiv- oder Spitzenwerte der Spannung gemessen werden.

ANMERKUNG Wenn der Mittelpunkt auf der **Bündelachse** liegt, ergibt sich für jede Linie zwangsläufig eine ungerade Anzahl von Messpunkten.

B.2.2 Die Grenzen der Rasterabtastung müssen groß genug sein, um sicherzustellen, dass der Signalpegel an jeder Stelle außerhalb der abgetasteten Grenzen mindestens 26 dB unter dem Spitzensignal liegt. Bei Schallköpfen mit $z_N \leq 13$ cm sollte jedoch der Pegel jenseits der Grenzen des Rasters mindestens 32 dB unter dem Spitzensignal liegen.

ANMERKUNG Für gewöhnlich sind Anfangsmessungen erforderlich, um die Größe der Rasterabtastung festzulegen, und es muss sichergestellt sein, dass örtliche Beugungsminima nicht zu falschen kleinen Abtastflächen führen.

B.2.3 Der Abstand zwischen Messpunkten (Schrittweite) sollte klein genug sein, damit mindestens 31 Messungen über die volle Breite der Rasterabtastung vorgenommen werden (die Rasterabtastung bildet daher ein quadratisches Gitter mit mindestens 31 x 31 Punkten). Siehe auch B.3.2.

B.2.4 Während der Rasterabtastung kann mit dem **Hydrophon** bis zu einem Abstand vom Mittelpunkt des Ultraschallbündels abgetastet werden, in dem kein Signal über dem Rauschen erhalten wird. Um das Integral des Quadrats des **Hydrophon**-Signals zur Berücksichtigung des Beitrags des Rauschens zu korrigieren, muss das effektive Rauschsignal u_n von dem gemessenen Signal in folgender Weise subtrahiert werden. Wenn das **Hydrophon**-Signal an jedem Messpunkt u_i ist, dann ist das **Hydrophon**-Signal u_i' nach der Korrektur des Rauschbeitrages:

$$u_i' = \left(u_i^2 - u_n^2\right)^{1/2} \tag{B.1}$$

Der Rauschpegel muss wie in IEC 62127-1 durch Bewegung des **Hydrophons** zu einer Stelle bestimmt werden, die ausreichend weit vom Ultraschallfeld entfernt ist, so dass kein direktes Schallsignal aufgenommen wird. Im Allgemeinen muss dies ein Abstand in der Richtung senkrecht zur Bündelachse sein, der mindestens das Doppelte des Abstandes vom Bündelmittelpunkt zu der Grenze beträgt, die für den Rasterabtastvorgang verwendet wird.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

B.3 Anforderungen an die Analyse der Rasterabtastdaten

B.3.1 Allgemeines

Die zweidimensionale Anordnung der bei der Rasterabtastung erhaltenen Werte muss in folgender Weise analysiert werden.

B.3.2 Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks

Die Summenbildung aus den Quadraten der Spannungen, die bei der Rasterabtastung erhalten wurden, ist mit dem Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks pms_t verbunden durch:

$$pms_t = \sum_{i=1}^{N} u_i'^2 / |\underline{M}_L|^2 \qquad \text{(B.2)}$$

Dabei ist

N die Gesamtanzahl der Punkte in der Abtastung;

u_i' die Spannung (entweder Spitzen- oder Effektivwert) des i-ten Punktes in der Abtastung;

$\underline{M}_L$ die **Hydrophonempfindlichkeit bei Last am Kabelende**.

ANMERKUNG Die **Hydrophonempfindlichkeit bei Last am Kabelende** wurde in Gleichung (B.2) eingeführt, um die Umrechnung der gemessenen Spannung in den Schalldruck zu ermöglichen. Ihr absoluter Wert ist jedoch nicht erforderlich, da er herausgekürzt wird, wenn pms_t in Gleichung (B.3) eingesetzt wird.

B.3.3 Berechnung der Bündelquerschnittsfläche A_{BCS}

Die Werte u_i' werden in eine Gruppe in bezüglich der Abtastung abnehmender Reihenfolge (entweder Effektiv- oder zeitlicher Spitzenwert) geordnet. Es muss eine zweite Summenbildung durchgeführt werden, um den Wert von n zu finden, der die folgenden beiden Beziehungen erfüllt:

$$\frac{1}{|\underline{M}_L|^2} \sum_{i=1}^{n} u_i'^2 \leq 0{,}75\ pms_t$$

$$\frac{1}{|\underline{M}_L|^2} \sum_{i=1}^{n+1} u_i'^2 > 0{,}75\ pms_t \qquad \text{(B.3)}$$

Der Wert von A_{BCS} ist dann durch $A_0 \cdot n$ gegeben, wobei A_0 die Flächeneinheit der Rasterabtastung ist ($A_0 = s^2$, wobei s der Abstand zwischen aufeinanderfolgenden Punkten bei der Abtastung ist, d. h. die Schrittweite). Das Verfahren liefert einen Wert für die Bündelquerschnittsfläche in der betrachteten Messebene.

Für eine zuverlässige Bestimmung von A_{BCS} sollte die Anzahl n der Punkte bei der Bestimmung von A_{BCS} mindestens 100 betragen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

Anhang C
(normativ)

Messung mit diametraler oder Linienabtastung und Analyseverfahren

C.1 Allgemeines

Die Bestimmung der **Bündelquerschnittsfläche** bei einem festgelegten Abstand vom **Schallkopf** für Stückmessungen nach Abschnitt 9 kann mit diametralen oder Linienabtastungen durchgeführt werden. Der Begriff Linienabtastung wird in diesem Anhang verwendet. Wenn Linienabtastungen angewendet werden, müssen die folgenden beschriebenen Verfahren und Analysemethoden verwendet werden.

C.2 Anforderungen an Linienabtastungen

C.2.1 Der gemeinsame oder Mittelpunkt der vier Linienabtastungen muss auf der Bündelachse liegen. Der relative Winkel der Abtastungen muss 45° sein und die vier Linienabtastungen müssen die Ebene senkrecht zur Bündelachse in acht gleiche Flächen unterteilen.

C.2.2 Die Abtastung darf keine kontinuierliche Bewegung sein, sondern muss aus einer Reihe von diskreten Schritten senkrecht zur Bündelachse bestehen, wobei der Effektiv- oder Spitzenwert der vom Hydrophon erzeugten Spannung in jeder Stellung gemessen wird.

C.2.3 Die Grenzen jeder vollständigen Linienabtastung müssen ausreichend groß sein, damit der relativ zum erhaltenen Spitzenpegel gemessene Signalpegel des Hydrophons am Rand der Linienabtastung mindestens 32 dB unter dem Spitzenpegel liegt.

C.2.4 Die bei der Linienabtastung angewendete Schrittweite muss ausreichend klein sein, damit die Linienabtastung mindestens aus 50 Punkten besteht.

ANMERKUNG Jede der vier Linienabtastungen darf eine unterschiedliche Schrittweite haben. Sie werden hier zur Vereinfachung der Analyse als identisch angenommen.

C.2.5 Der Rauschpegel muss ermittelt werden, und die Messungen müssen hinsichtlich der Beeinflussung durch das Rauschen nach B.2.4 korrigiert werden.

C.2.6 Zur Vereinfachung wird angenommen, dass die vier Linienabtastungen von gleicher Größe sind und jeweils N_1 Messungen enthalten. Das gilt für die Analyse der Daten der Rasterabtastung, aber nicht allgemein für Messungen mit Linienabtastung.

C.3 Analyse von Abtastungen

C.3.1 Die einzelnen Linienabtastungen werden in folgender Weise analysiert.

ANMERKUNG In den in C.3.1 bis C.3.11 beschriebenen Schritten bezeichnen die Symbole [A] und [B] Datenfelder und sollten nicht als Verweisungen auf die Literaturhinweise angesehen werden.

C.3.2 Die vier Linienabtastungen müssen jeweils in ein Paar radialer Abtastungen (Halblinienabtastungen) weiter unterteilt werden. Jede dieser Halblinienabtastungen besteht aus eindimensionalen Anordnungen [A] von Datenpunkten, die einen gemeinsamen Punkt auf der Bündelachse und $(N_1 - 1)/2$ weitere Punkte haben.

C.3.3 Um die Bündelquerschnittsfläche von jeder der Halblinienabtastungen zu berechnen, wird die eindimensionale Abtastung des Schallbündelprofils unter Annahme von Zylindersymmetrie in eine zweidimensionale Beschreibung des Bündels transformiert.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

C.3.4 Für den Messpunkt, der auf der Bündelachse liegt (bezeichnet als (j = 0)-Punkt), ist der Beitrag zu einer derartigen Fläche gleich A_0, angegeben in Quadratzentimeter. und ist gegeben durch:

$$A_0 = \frac{\pi s^2}{4} \quad \text{(C.1)}$$

Dabei ist s die Schrittweite (bei diagonalen radialen Abtastungen, die von Messungen der Rasterabtastungen abgeleitet wurden, ist die Schrittweite $s\sqrt{2}$).

C.3.5 Für alle anderen Elemente der Halblinienabtastung von j = 1 bis $(N_1 - 1)/2$ besteht der Beitrag zur Abtastfläche aus Kreisringen der Dicke s. Für die j-te Messung ist die entsprechende Kreisringfläche A_j gegeben durch den Ausdruck:

$$A_j = \pi s^2 \left[\left(j + \frac{1}{2} \right)^2 - \left(j - \frac{1}{2} \right)^2 \right]$$

$$A_j = 2\pi j s^2 \quad \text{(C.2)}$$

C.3.6 Um die Bündelquerschnittsfläche zu berechnen, muss die Fläche der Kreisringe von j = 1 bis $(N_1 - 1)/2$ in Vielfache der kleinsten Flächeneinheit A_0 zerlegt werden. Durch Division von A_j nach Gleichung (C.2) durch A_0 nach Gleichung (C.1) ist ersichtlich, dass der j-te Kreisring aus n_j Einheiten der kleineren Fläche besteht, so dass gilt:

$$n_j = 8j \quad \text{(C.3)}$$

C.3.7 Durch Anwendung dieser Gleichung muss die ursprüngliche eindimensionale Anordnung, die die Linienabtastung darstellt, in eine neue eindimensionale Anordnung [B] transformiert werden, deren Elemente in Tabelle C.1 angegeben sind.

Tabelle C.1 – Beschaffenheit der für die Analyse der Halblinienabtastungen verwendeten transformierten Anordnung [B]

Messpunkt	**Quadrat der Spannung** u_j^2	**Anzahl der Elemente in der Anordnung [B] mit Wert** u_j^2
j = 0 (Punkt auf der **Bündelachse**)	u_0^2	1
j = 1 (erster Punkt neben der Achse)	u_1^2	8
j = 2 (zweiter Punkt neben der Achse)	u_2^2	16
•	•	•
•	•	•
•	•	•
$j = (N_1 - 1)/2$ (letzter Punkt der Abtastung)	Gleichung.3$u^2_{(N_1-1)/2}$	4 $(N_1 - 1)$
ANMERKUNG Der j-te Punkt (j > 0) in der Anordnung der Halblinienabtastung [A] wird in der neuen Anordnung durch 8 j-Elemente der ursprünglichen Werte der quadrierten Spannung dargestellt. Die neue Anordnung enthält N_1^2 Elemente.		

C.3.8 Wie bei der Analyse der Rasterabtastungsdaten in B.2.4 muss das effektive Rauschsignal u_n von jedem Datenpunkt der Linienabtastung subtrahiert werden, um den Rauschbeitrag zu berücksichtigen. Wenn das **Hydrophon**-Signal in jedem Punkt der Linienabtastung u_j ist, dann ist das **Hydrophon**-Signal u_j' nach der Korrektur des Rauschbeitrags:

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03

$$u_j' = (u_j^2 - u_n^2)^{1/2} \quad \text{(C.4)}$$

C.3.9 Um die **Bündelquerschnittsfläche** zu berechnen, ist der **Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks** pms_t der Halblinienabtastung erforderlich. Dieser ist gegeben durch:

$$pms_t = \frac{1}{|\underline{M}_L|^2} u_0'^2 + \frac{1}{|\underline{M}_L|^2} \sum_{j=1}^{(\frac{N_1-1}{2})} 8j\, u_j'^2 \quad \text{(C.5)}$$

C.3.10 Die neue Anordnung [B] wird in abnehmender Reihenfolge sortiert, und es wird eine zweite Summenbildung nach Gleichung (B.3) durchgeführt, was zur Bestimmung des Wertes von n führt.

ANMERKUNG Die Durchführung des Sortiervorgangs an den ursprünglichen n-Werten wird zu dem gleichen Ergebnis führen, wenn bei der Summenbildung die richtige Wichtung angewendet wird.

C.3.11 Die **Bündelquerschnittsfläche** A_{BCS} der Halblinienabtastung ist gegeben durch $A_{BCS} = \frac{n\pi s^2}{4}$, wobei s die Schrittweite ist.

C.3.12 Die Analyse muss für alle acht Halblinienabtastungen vervollständigt und die Ergebnisse müssen gemittelt werden, um den Mittelwert zusammen mit der Standardabweichung zu bestimmen.

In der Messebene z muss die Standardabweichung σ der Verteilung der **Bündelquerschnittsfläche** für die acht Halblinienabtastungen ermittelt werden mit:

$$\sigma^2 = \frac{1}{7}\sum_{j=1}^{8}\left(A_{BCSj}(z) - \overline{A}_{BCS}(z)\right)^2 \quad \text{(C.6)}$$

Dabei ist

$A_{BCSj}(z)$ die aus der j-ten Linienabtastung abgeleitete Bündelquerschnittsfläche in der Ebene mit dem Abstand z;

$\overline{A}_{BCS}(z)$ der aus den acht Linienabtastungen berechnete Mittelwert.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61689:2022-03