

DIN EN IEC 61846



ICS 11.040.60

Einsprüche bis 2023-12-27
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 61846:1999-04

Entwurf

**Ultraschall –
Therapeutisch fokussierte Kurzdruckimpulsquellen –
Feldeigenschaften
(IEC 87/836/CDV:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 61846:2023**

Ultrasonics –
Therapeutic focused short pressure pulse sources –
Characteristics of fields
(IEC 87/836/CDV:2023);
German and English version prEN IEC 61846:2023

Ultrasons –
Sources d'impulsions de pression courtes focalisées thérapeutiques –
Caractéristiques des champs
(IEC 87/836/CDV:2023);
Version allemande et anglaise prEN IEC 61846:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-10-27 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.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 73 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN IEC 61846:2023-07 „Ultraschall – Therapeutisch fokussierte Kurzdruckimpulsquellen – Feldeigenschaften“ (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 87/836/CDV:2023-07 „Ultrasonics – Therapeutic focused short pressure pulse sources – Characteristics of fields“ unverändert in den Entwurf prEN IEC 61846:2023-07 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 Abschnitsnummer, 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.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 61846:1999-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung des Titels: Alte Norm: ULTRASCHALL; DRUCKPULS-LITHOTRIPTER; FELDCHARAKTERISIERUNG wurde geändert zu ULTRASCHALL – QUELLEN FÜR THERAPEUTISCHE FOKUSSIERTE KURZE DRUCKPULSE – FELDCHARAKTERISIERUNG, um die Entwicklung in den relevanten technischen und biomedizinischen Anwendungen derartiger Quellen, die ursprünglich nur für die (Nieren-)Lithotripsie verwendet wurden, zu berücksichtigen, da jüngere Anwendungen ein breites Spektrum für die Behandlung von z. B. Steinerkrankungen, orthopädischen Schmerzen, Gewebe-, Herz- und Hirnerkrankungen umfassen.
Das Begriffselement „fokussierte“ wurde hinzugefügt, um diese Norm von IEC 63045, Ultrasonics – Non-focusing short pressure pulse sources including ballistic pressure pulse sources – Characteristics of fields (Ultraschall – Quellen für nicht fokussierte kurze Druckimpulse einschließlich pneumatischen und ballistischen Druckpulsquellen - Feldcharakterisierung) [26] zu unterscheiden.
Das Begriffselement „kurz“ bzw. „Kurz...“ wurde hinzugefügt, um die Nomenklatur an IEC 63045 anzupassen und diese Norm von den für HIFU-/HITU-Felder geltenden Normen zu unterscheiden.
- b) Anwendungsbereich und andernorts im Dokument: Die Benennung „Lithotripsie“ wurde geändert zu „Therapie“, um den über Steinerkrankungen hinausgehenden breiten Anwendungsbereich zu berücksichtigen.
- c) 3. Begriffe: Die Definitionen der „–6 dB“-Parameter wurden durch „–n-dB-“ ersetzt, um Missverständnisse bezüglich der Signifikanz und Verwendung dieser Parameter zu vermeiden und um neuere Forschungsergebnisse in der Fachliteratur zu berücksichtigen.
Aus den gleichen Gründen wurde zusätzliche „n MPa“-Parameter eingeführt.
Die Definitionen der „abgeleiteten“ Parameter wurden an die Definitionen in den neu veröffentlichten Normen, z. B. IEC 62127-1, angepasst.
Es wurden neue Definitionen hinzugefügt, die die in der neueren einschlägigen Literatur erscheinenden Parameter beschreiben, z. B. „Impuls (Bewegungsgröße)“, „Mittelwert des positiven Schalldrucks“, „Kavitationserzeugungsindex“, „Puls-zu-Puls-Variabilität“, „Druckpuls-Gesamtenergiedosis“.
- d) 6. Prüfeinrichtungen: Die Benennungen „Fokus-Hydrophon“ und „Feld-Hydrophon“ wurden entfernt, um neuere technische Entwicklungen zu berücksichtigen. Neue Benennungen unterscheiden zwischen „Hydrophone für Druckpuls-Messungen“ und „Hydrophone für Qualitätssicherung“.
- e) Anhänge: Beschreibungen, Tabellen und Bilder wurden bearbeitet, um der neueren Fachliteratur und den neueren Normen sowie technischen Entwicklungen Rechnung zu tragen.

**Ultraschall – Therapeutisch fokussierte
Kurzdruckimpulsquellen – Feldeigenschaften**

Inhalt

	Seite
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	7
4 Liste der Formelzeichen (Symbole).....	17
5 Messbedingungen.....	18
6 Prüfgeräte.....	18
6.1 Prüfkammer.....	18
6.2 Hydrophon.....	18
6.2.1 Hydrophon für Druckpuls-Messungen.....	19
6.2.2 Hydrophone für Qualitätssicherung.....	19
6.3 Spannungsmessung.....	20
6.3.1 Oszilloskop oder Transientenrekorder.....	20
6.3.2 Aufzeichnung der Druckpulsform.....	20
7 Messverfahren.....	20
7.1 Räumliche Messungen.....	21
7.1.1 Bündeldarstellungen für den positiven Spitzenschalldruck.....	21
7.1.2 Bündeldarstellungen für den negativen Spitzenschalldruck.....	21
7.1.3 Fokusposition.....	22
7.1.4 Fokale –n-dB-Breite.....	22
7.1.5 Fokale –n-dB-Ausdehnung.....	22
7.1.6 Fokale –n-dB-Querschnittsfläche.....	22
7.1.7 Fokales –n-dB-Volumen.....	22
7.2 Zeitliche Messungen.....	22
7.3 Schallenergiemessungen.....	23
7.3.1 Integral des quadrierten Druckpulses.....	23
7.3.2 Abgeleitetes Pulsintegral der Intensität.....	23
7.3.3 Abgeleitete fokale Schallpulsenergie.....	23
7.3.4 Abgeleitete Schallpulsenergie.....	23
7.3.5 Mittelwert des positiven Drucks.....	24
7.3.6 Impuls (Bewegungsgröße).....	24
Anhang A (informativ) Lithotripsie mit kurzen Druckpulsen.....	25
A.1 Hintergrund.....	25
A.2 Perkutane Dauerschallsysteme und alternative Burst-Anwendungen.....	25
A.3 Ausschlüsse.....	25
A.4 Extrakorporale Lithotripsie.....	25

Anhang B (informativ) Arten von Druckwellenwandlern.....	27
B.1 Einleitung.....	27
B.1.1 Funkenentladung.....	27
B.1.2 Piezoelektrisch.....	27
B.1.3 Elektromagnetisch.....	27
B.2 Positionierungssysteme.....	28
Anhang C (informativ) Feldmessung.....	29
C.1 Messsonden und Hydrophone.....	29
C.2 Prüfkammer.....	31
C.3 Entgasungsverfahren.....	32
C.4 Schallpulsenergie.....	32
Literaturhinweise.....	36
Bilder	
Bild C.1 – Typische gemessene Druckpulsform und Parameter im Fokus.....	33
Bild C.2 – Typische Messungen der räumlichen Druckverteilung in drei orthogonalen Koordinaten entlang der Achse (z-Richtung) und in der Fokusebene (x- und y-) sowie typische Zusammenhänge zwischen der Verteilung des positiven Spitzenschalldrucks und der Intensitätsverteilung (beide auf die gleiche Spitzenamplitude normalisiert) einer Quelle für fokussierte Druckpulse.....	34
Bild C.3 – Schematische Darstellung der Fokussierung und Fokusgeometrie eines gepulsten fokussierten Schalldruckfelds hoher Amplitude, das durch einen in der ESWT häufig verwendeten Stoßwellengenerator vom elektrohydraulischen Typ erzeugt wurde.....	34
Bild C.4 – Beispiele für verschiedene Fokusbereiche entsprechend der –6-dB und 5-MPa-Kontur in der fokalen Axial- und Lateralverteilung des positiven Spitzenschalldrucks.....	35
Tabellen	
Tabelle C.1 – Hydrophone für Fokus- und Feldmessungen.....	30
Tabelle C.2 – Messtechniken und -sonden für Qualitätssicherungszwecke.....	31

Einleitung

Fokussierten kurze Druckpulse wurden zunächst (seit Februar 1980) in der Lithotripsie klinisch angewendet, um kalkartige Ablagerungen (Konkremente) im Körper, insbesondere Steine im Harntrakt, in den Gallenwegen und Speicheldrüsen zu zertrümmern und deren Bildung/Wachstum zu behindern. Die extrakorporale Druckpuls-Lithotripsie (Stoßwellenlithotripsie) wird bis heute als die am meisten angewendete therapeutische Wahlmöglichkeit für die Behandlung der meisten Nierensteine betrachtet [18], [23], [24].

Die Anwendung von Druckpulsen hat sich zu einer allgemeineren Anwendung, oft „extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT)“ genannt, entwickelt, deren Anwendung sich über ein breites Spektrum muskuloskelettaler Erkrankungen, einschließlich Plantarfasziitis, Kalkschulter, laterale oder mediale Epikondylitis des Ellenbogens, Schmerzbehandlung, ausbleibende und verzögerte Frakturvereinigung, erstreckt [25]. Einige dieser Erkrankungen werden auch mit nicht fokussierten Druckpulsquellen, die in einer anderen Norm (IEC 63045:2020) festgelegt sind, behandelt.

Im Handel sind für die Lithotripsie und die ESWT mehrere verschiedene Geräteformen einer ganzen Reihe von Herstellern erhältlich.

Diese Internationale Norm legt Verfahren zur Messung und Charakterisierung des von fokussierenden Druckpulsgeräten erzeugten Schalldruckfelds fest.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für:

- **Therapiegeräte**, die extrakorporal induzierte fokussierte Druckpulswellen anwenden;
- **Therapiegeräte**, die fokussierte mechanische Energie, Wärmeenergie ausgenommen, erzeugen.

Diese Internationale Norm gilt nicht für perkutane und Laser-**Lithotripsiegeräte**.

Diese Internationale Norm gilt nicht für:

- Histotripsie-Ultraschallwellen oder andere therapeutische Ultraschall-Impulspakete (Bursts), deren Dauer länger als die des **Druckpulses** ist;
- nicht fokussierte Druckpulsgeräte.

Diese Internationale Norm legt Folgendes fest:

- messbare Parameter, die bei der Angabe der akustischen Ausgangsgrößen extrakorporaler **fokussierter Druckpulsgeräte** verwendet werden könnten;
- Verfahren für die Messung und Charakterisierung des von **fokussierten Druckpulsgeräten** erzeugten Druckfelds.

ANMERKUNG Zum gegenwärtigen Zeitpunkt erlauben es die in dieser Internationalen Norm definierten Parameter nicht, quantitative Aussagen über die Wirksamkeit und möglichen Gefährdungen zu machen. Insbesondere ist es nicht möglich, eine Aussage über die Begrenzungen dieser Effekte zu machen.

Obwohl diese spezielle Norm für Geräte entwickelt wurde, die für die Anwendung in der **Lithotripsie** vorgesehen sind, wurde sie so entwickelt, dass, so lange keine anderen spezifischen Normen für andere medizinische Anwendungen von therapeutischen extrakorporalen **fokussierten Druckpuls**-Geräten verfügbar sind, diese Norm als Leitlinie verwendet werden darf.

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 60050-13:2011, *International Electrotechnical Vocabulary – Part. 113: Physics for electrotechnology*,

IEC/TR 62781:2012, *Ultrasonics – Conditioning water for ultrasonic measurement*,

IEC 60565-1:2020, *Underwater acoustics – Hydrophones – Calibration of hydrophones – Part 1: Procedures for free field calibration of hydrophones*,

IEC 60565-2:2019, *Underwater acoustics – Hydrophones – Calibration of hydrophones – Part 2: Procedures for low frequency pressure calibration*,

IEC 62127-1:2022, *ULTRASONICS – HYDROPHONES – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields*

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 <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

3.1

Schallpulsenergie

3.1.1

abgeleitete Schallpulsenergie

E_R

räumliches Integral des **abgeleiteten Pulsintegrals der Intensität** über eine kreisförmige Querschnittsfläche des Radius R in der x-y-Ebene, welche den **Fokus** enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Radius R wird aus der größten Größe eines Schwellenwerts des Drucks, des abgeleiteten Pulsintegrals der Intensität oder einer anderen Größe hergeleitet. Diese Größe wird als zweiter Index angegeben. Der Hersteller wählt auf Grundlage der Literatur und/oder Risikoanalyse die geeignete Größe und den Schwellenwert entsprechend ihrer klinischen Signifikanz.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **abgeleitete Schallpulsenergie** wird in Joule (J) angegeben.

3.1.2

abgeleitete fokale Schallpulsenergie

E_f

räumliches Integral des **abgeleiteten Pulsintegrals der Intensität** über die **fokale Querschnittsfläche**

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **abgeleitete fokale Schallpulsenergie** wird in Joule (J) angegeben.

3.2

Bündelachse

Linie, die durch den geometrischen Mittelpunkt der Apertur des **Druckpuls**-Generators und den **Fokus** verläuft

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Linie dient als z-Achse. Siehe 6.1 und Abschnitt 7.

3.3

Kompressions-Pulsdauer

t_{FWHMpC}

Zeitspanne, die beginnt, wenn der **Augenblickswert des Schalldrucks** erstmalig 50 % des **positiven Spitzenschalldrucks** überschreitet, und endet, wenn der **Augenblickswert des Schalldrucks** das nächste Mal diesen Wert erreicht (siehe Bild C.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Kompressions-Pulsdauer** wird in Sekunden (s) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Index „FWHM“ steht für „Halbwertsbreite“ (en: full width, half maximum).

3.4

Zuganteil-Pulsdauer

Dauer der negativen Druckphase

t_{pr}

Zeitspanne, die beginnt, wenn der **Augenblickswert des Schalldrucks** nach dem Druckabfall des **positiven Spitzenschalldrucks** erstmalig weniger als 10 % des **negativen Spitzenschalldrucks** beträgt, und endet, wenn der **Augenblickswert des Schalldrucks** das nächste Mal diesen Wert erreicht (siehe Bild C.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Kompressions-Pulsdauer** wird in Sekunden (s) angegeben.

3.5

abgeleitetes Pulsintegral der Intensität

$PII(x,y,z)$ zeitliches Integral des **Augenblickswertes der Intensität** an einem besonderen Punkt im **Druckpuls**-Feld über die **Druckpulsform**

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Parameter wird häufig als „Energieflussdichte“ bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das **abgeleitete Pulsintegral der Intensität** wird in Joule je Quadratmeter (J/m^2) angegeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die zeitlichen Grenzen für die Berechnung des **abgeleiteten Pulsintegrals der Intensität** sind in den Definitionen der **zeitlichen Integrationsgrenzen** festgelegt.

3.6

Hydrophonempfindlichkeit bei Last am Kabelende

M_L

Quotient aus der Fouriertransformierten des Hydrophon-Spannungs-Zeit-Signals am Ende eines integrierten Kabels oder Ausgangssteckers eines **Hydrophons** oder einer Hydrophoneinheit bei Anschluss an eine festgelegte elektrische Lastimpedanz und der Wellenform-Fouriertransformierten des **Augenblickswerts des Schalldrucks** im ungestörten Freifeld einer ebenen Welle am Punkt des Schallzentrum des **Hydrophons**, wenn das **Hydrophon** entfernt worden wäre

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Umformulierte Fassung der Definition in IEC 62127-1-2022, 3.25.

3.7

fokale $-n$ -dB-Querschnittsfläche

$A_{f,n\text{dB}}$

Fläche der Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks**, die in der Ebene senkrecht zur **Bündelachse** liegt und den Fokus enthält, wobei alle Punkte der Kontur einen Druck von $-n$ dB bezogen auf den Wert am **Fokus** aufweisen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wert für n und der axiale Abstand z vom Messmittelpunkt werden tiefgestellt angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typische Werte für $-n$ dB sind: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **fokale $-n$ -dB-Querschnittsfläche** wird in Quadratmeter (m^2) angegeben.

3.8

fokale $-n$ -dB-Ausdehnung

$l_{z,n\text{dB}}$

kürzeste Strecke entlang der z -Achse, die Punkte auf der Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks** verbindet, die einen Wert von $-n$ dB bezogen auf den Schalldruck am **Fokus** haben

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wert für n wird tiefgestellt angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typische Werte für $-n$ dB sind: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **fokale $-n$ -dB-Ausdehnung** wird in Meter (m) angegeben.

3.9

fokales $-n$ -dB-Volumen

$V_{f,n\text{dB}}$

räumliches Volumen, das in der Oberfläche enthalten ist, die durch die um den **Fokus** gemessenen $-n$ -dB-Konturen des **positiven Spitzenschalldrucks** (bezogen auf den Wert des **fokalen Druckmaximums**) definiert ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Es ist möglicherweise schwierig, $-n$ -dB-Punkte überall im Volumen um den **Fokus** herum zu

E DIN EN IEC 61846:2023-11
prEN IEC 61846:2023

messen. In der Praxis ist es sinnvoll, das **fokale $-n$ -Volumen** anhand von Messungen abzuschätzen, die in drei orthogonalen Richtungen vorgenommen werden: in Richtung der **Bündelachse** (z -Achse); in Richtung des größten Bündeldurchmessers (x -Achse); in Richtung der Achse senkrecht zur x -Achse (y -Achse), die wie die x -Achse auch senkrecht zur **Bündelachse** verläuft.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typische Werte für $-n$ dB sind: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 3 zum Begriff: Das **$-n$ -dB-Bündelvolumen** wird in Kubikmeter (m^3) angegeben.

Anmerkung 4 zum Begriff: Der Wert für n wird tiefgestellt angegeben.

Anmerkung 5 zum Begriff: Siehe IEC 61828.

3.10 fokale $-n$ -dB-Breite, Höchstwert

$f_{x,n\text{dB}}$

maximale Breite der $-n$ -dB-Kontur von p_+ um den **Fokus** in der den **Fokus** enthaltenden x - y -Ebene

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Werte von $-n$ dB sind: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Sinnvolle Werte von n für klinische Zulassung und Kommunikation an Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Höchstwert der fokalen Breite wird in Meter (m) angegeben.

3.11 fokale $-n$ -dB-Breite, orthogonal

$f_{y,n\text{dB}}$

Breite der $-n$ -dB-Kontur von p_+ (bezogen auf den Wert des **fokalen Druckmaximums**) um den **Fokus** in der den **Fokus** enthaltenden x - y -Ebene in der zu f_x senkrechten Richtung

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Werte für $-n$ dB sind: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Sinnvolle Werte von n für klinische Zulassung und Kommunikation an Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **fokale Breite, orthogonal**, wird in Meter (m) angegeben.

3.12 fokale n -MPa-Querschnittsfläche

$A_{f,n\text{MPa}}$

Fläche der Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks**, die in der Ebene senkrecht zur **Bündelachse** liegt und den **Fokus** enthält, wobei alle Punkte der Kontur einen Druck von n MPa aufweisen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wert für n und der axiale Abstand z vom Messmittelpunkt werden tiefgestellt angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typische Werte von n sind: 5 MPa. Sinnvolle Werte von n für klinische Zulassung und Kommunikation an Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **fokale n -MPa-Querschnittsfläche** wird in Quadratmeter (m^2) angegeben.

3.13

fokale n -MPa-Ausdehnung

$f_{z,n\text{MPa}}$

kürzeste Strecke entlang der z -Achse, die Punkte auf der Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks** verbindet, die einen Wert von n MPa haben

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wert für n wird tiefgestellt angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typische Werte von n sind: 5 MPa. Sinnvolle Werte von n für klinische Zulassung und Kommunikation an Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **fokale n -MPa-Ausdehnung** wird in Meter (m) angegeben.

3.14

fokales n -MPa-Volumen

$V_{f,n\text{MPa}}$

räumliches Volumen, das in der Oberfläche enthalten ist, die durch die um den **Fokus** gemessenen $-n$ -dB-Konturen des **positiven Spitzenschalldrucks** (bezogen auf den Wert des **fokalen Druckmaximums**) definiert ist

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Praxis ist es sinnvoll, das **fokale n -MPa-Volumen** anhand von Messungen abzuschätzen, die in drei orthogonalen Richtungen vorgenommen werden: in Richtung der **Bündelachse** (z -Achse); in Richtung des größten Bündeldurchmessers (x -Achse); in Richtung der Achse senkrecht zur x -Achse (y -Achse), die wie die x -Achse auch senkrecht zur **Bündelachse** verläuft.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typische Werte von n sind: 5 MPa. Sinnvolle Werte von n für klinische Zulassung und Kommunikation an Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 3 zum Begriff: Das **n -MPa-Bündelvolumen** wird in Kubikmeter (m^3) angegeben.

Anmerkung 4 zum Begriff: Der Wert für n wird tiefgestellt angegeben.

Anmerkung 5 zum Begriff: Siehe IEC 61828.

3.15

fokale n -MPa-Breite, Höchstwert

$f_{x,n\text{MPa}}$

maximale Breite der n -MPa-Kontur von p_+ um den **Fokus** in der den **Fokus** enthaltenden x - y -Ebene

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Werte von n sind: 5 MPa. Sinnvolle Werte von n für klinische Zulassung und Kommunikation an Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **fokale Breite, Höchstwert**, wird in Meter (m) angegeben.

3.16

fokale n -MPa-Breite, orthogonal

$f_{y,n\text{MPa}}$

Breite der n -MPa-Kontur von p_+ um den **Fokus** in der den **Fokus** enthaltenden x - y -Ebene in der zu f_x senkrechten Richtung

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Werte von n sind: 5 MPa. Sinnvolle Werte von n für klinische Zulassung und Kommunikation an Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International

Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **fokale Breite, orthogonal**, wird in Meter (m) angegeben.

3.17

Fokus

Lage des maximalen **positiven Spitzenschalldrucks** im **Druckpuls-Feld**

Anmerkung 1 zum Begriff: Außerdem kann der geometrische Brennpunkt als die Position angegeben werden, an dem alle Druckpulse entsprechend dem Strahlensatz bei gegen unendlich gehender Frequenz zusammenlaufen.

3.18

Hydrophon

Wandler, der zu Wasserschall-Signalen analoge elektrische Signale erzeugt

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

3.19

Augenblickswert des Schalldrucks

p

Druck minus Umgebungsdruck zu einem bestimmten Zeitpunkt und an einem bestimmten Punkt in einem Schallfeld

Anmerkung 1 zum Begriff: Um zu verdeutlichen, dass dieser Parameter üblicherweise in Abhängigkeit von der Zeit veränderlich ist, darf in der Formel (t) ergänzt werden, z. B. $p(t)$.

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

[QUELLE: IEC 60050-802:2011, 802-01-03, modifiziert – Die Definition wurde umformuliert und die Anmerkungen zum Begriff wurden hinzugefügt.]

3.20

Augenblickswert der abgeleiteten Intensität

I

Quotient des Quadrats des **Augenblickswertes des Schalldrucks** und der charakteristischen akustischen Impedanz des Mediums zu einem bestimmten Zeitpunkt und an einem bestimmten Punkt in einem Schallfeld

$$I(t) = \frac{p(t)^2}{\rho c} \quad (1)$$

Dabei ist

$p(t)$ der **Augenblickswert des Schalldrucks**;

ρ die Dichte des Mediums;

c die Schallgeschwindigkeit im Medium.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der **Augenblickswert der abgeleiteten Intensität** ist eine Annäherung an den **Augenblickswert der Intensität**.

Anmerkung 2 zum Begriff: Um zu verdeutlichen, dass dieser Parameter üblicherweise in Abhängigkeit von der Zeit veränderlich ist, darf in der Formel (t) ergänzt werden, z. B. $I(t)$.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der **Augenblickswert der abgeleiteten Intensität** wird in Watt je Quadratmeter (W/m^2) angegeben.

Anmerkung 4 zum Begriff: Für Messungen sehr nah am Wandler wird die Berücksichtigung einer erhöhten **Unsicherheit** erwartet.

[QUELLE: IEC 62127-1, modifiziert – Die Anmerkungen wurden neu formuliert.]

3.21

Lithotripsiegerät

Gerät für die Zertrümmerung von Calculi und anderer Steine im Körper

Anmerkung 1 zum Begriff: Bekannte Anwendungen umfassen Nierensteine, Gallensteine, Steine in den Bauchspeicheldrüsen-Ausführungsgängen, Speichelsteine, orthopädische Schmerzen und Kalkablagerungen in den Sehnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Geräte für andere bekannte klinische Anwendungen, z. B. für Kalkablagerungen in den Sehnen, Pseudarthrose, orthopädische Schmerzen usw., können ESWT-Geräte genannt werden.

3.22

negativer Spitzenschalldruck

p_r

höchster Wert des Betrags des negativen Schalldrucks an einer beliebigen räumlichen Stelle im **Druckpulsfeld**

Anmerkung 1 zum Begriff: Der **negative Spitzenschalldruck** wird in Pascal (Pa) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der **negative Spitzenschalldruck** wird auch als „Spitzenunterdruck“ bezeichnet.

3.23

positiver Spitzenschalldruck

p_c

größter Kompressionsschalldruck an einer beliebigen räumlichen Stelle im **Druckpulsfeld**

Anmerkung 1 zum Begriff: Der **positive Spitzenschalldruck** wird in Pascal (Pa) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der **positive Spitzenschalldruck** wird auch als „Spitzen-Kompressionsschalldruck“ bezeichnet.

3.24

Mittelwert des positiven Schalldrucks

$p_{C,AVG}$

Wert, der durch Mittelwertbildung der Werte des **positiven Spitzenschalldrucks** über eine kreisförmige Querschnittsfläche des Radius R in der x-y-Ebene, welche den **Fokus** enthält, berechnet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Radius R wird aus der typischen Größe der zu behandelnden Fläche abgeleitet. Dies kann die typische Größe eines Zielobjekts (Targets), z. B. ein Nierenstein oder eine bestrahlte Gewebefläche, oder die größte Größe eines Schwellenwerts des Drucks, des abgeleiteten Pulsintegrals der Intensität oder einer anderen Größe sein. Diese Größe wird als zweiter Index angegeben. Der Hersteller wählt auf Grundlage der Literatur und/oder Risikoanalyse die geeignete Größe und den Schwellenwert entsprechend ihrer klinischen Signifikanz.

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

3.25

Impuls

Bewegungsgröße

M

Vektorgröße gleich dem Produkt Masse eines Körpers mal Geschwindigkeit seines Massenmittelpunkts

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe IEC 60050, Fachgebiet: Physik für die Elektrotechnik/Mechanik, IEV-Eintrag 113-03-13, Anmerkung 1.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der **Impuls** wird in Kilogramm mal Meter durch Sekunde (kg m/s) angegeben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die zeitlichen Grenzen für die Berechnung des **Impulses** sind in den Definitionen der **zeitlichen Integrationsgrenzen** festgelegt.

3.26

Druckpuls

vom **Druckpuls**-Gerät ausgesendete Schallwelle, die aus zwei signifikanten Wellenkomponenten besteht: einer positiven (oder negativen) Halbwelle und einer negativen (oder positiven) nachfolgenden Halbwelle

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild C.1.

Anmerkung 2 zum Begriff: **Druckpuls**-Quellen oder Kombinationen von **Druckpuls**-Quellen, die Signale aussenden, die aus zwei oder mehr **Druckpulsen** bestehen, deren Aussendung mit längeren Puls-zu-Puls-Intervallen als die Gesamtdauer jedes einzelnen **Druckpulses** entsprechend den Festlegungen in den Definitionen der **zeitlichen Integrationsgrenzen** erfolgt, werden durch getrenntes Dokumentieren der Parameter jedes **Druckpulses** charakterisiert.

Anmerkung 3 zum Begriff: In Abhängigkeit von den Eigenschaften der **Druckpuls**-Quelle folgen den signifikanten Wellenkomponenten möglicherweise zusätzliche Streusignale mit geringerer Amplitude. Nur Signalanteile, die mehr als 5 % des Energiegehalts der Welle beitragen, werden als signifikant betrachtet. Wellenkomponenten, die z. B. durch Trägheitsbewegungen eines mechanischen Applikators nach IEC 63045 verursacht werden, treten möglicherweise mehrere hundert Mikrosekunden bis einige Millisekunden nach dem **Druckpuls** auf. Diese Signale fallen nicht in den Anwendungsbereich dieses Dokuments. Siehe [42] und [43].

3.27

Druckpulsform

zeitliche Wellenform des **Augenblickswerts des Schalldrucks** an einem bestimmten Ort in einem Druckpuls-Feld, die über eine für die Einbeziehung aller signifikanten Informationen im **Druckpuls** ausreichende Dauer angezeigt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Zeitwerte der Druckpulsform und von Teilen davon sind in den Definitionen der **zeitlichen Integrationsgrenzen** festgelegt.

3.28

Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks

p_{psi}

Zeitintegral des quadrierten **Augenblickswertes des Schalldrucks** über die **Druckpulsform**

Anmerkung 1 zum Begriff: Das **Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** wird in Quadratpascal-Sekunden (Pa²s) angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die zeitlichen Grenzen für die Berechnung des **Pulsintegrals des quadrierten Schalldrucks** sind in den Definitionen der **zeitlichen Integrationsgrenzen** festgelegt.

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, 3.50, modifiziert – Die Definition wurde umformuliert.]

3.29

Anstiegszeit

t_r

Zeit, die der **Augenblickswert des Schalldrucks** in einer **Druckpulsform** benötigt, um von 10 % auf 90 % des **positiven Spitzenschalldrucks** anzusteigen

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe **Error! Reference source not found.**1.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **Anstiegszeit** wird in Sekunden (s) angegeben.

3.30

Targetlage

V_t

Ort im Raum, an dem der Hersteller die Anordnung des zu behandelnden Steins oder eines anderen biologischen Gewebes durch den Anwender vorgesehen hat, angegeben als dreidimensionaler Ortsvektor (x_t , y_t , z_t)

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Targetlage** kann sich für verschiedene Anwendungen unterscheiden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **Targetlage** wird in Meter (m) angegeben.

3.31

zeitliche Integrationsgrenzen

Die folgenden Definitionen legen zeitliche Integrationsgrenzen fest, die im Allgemeinen die Zeitspannen der signifikanten Teile der **Druckpulsform** vorgeben.

Anmerkung 1 zum Begriff: In Abhängigkeit von den Eigenschaften der **Druckpuls**-Quelle folgen den signifikanten Wellenkomponenten möglicherweise zusätzliche Streusignale mit geringerer Amplitude. Nur Signalanteile, die mehr als 5 % des Energiegehalts der Welle beitragen, werden als signifikant betrachtet. Wellenkomponenten, die z. B. durch Trägheitsbewegungen eines mechanischen **Applikators** oder durch zusammenfallende Blasen einer elektrohydraulischen Quelle oder Laserquelle verursacht werden, treten möglicherweise mehrere hundert Mikrosekunden bis einige Millisekunden nach dem **Druckpuls** auf. Diese Signale gehören nicht zum Anwendungsbereich dieses Dokuments. Siehe [42] und [43].

3.31.1

positive zeitliche Integrationsgrenzen

$t_{Pt, lim}$

Zeitpunkte, zwischen denen die **Druckpulsform** des Kompressionsschalldrucks erstmalig 10 % ihres Wertes des **positiven Spitzenschalldrucks** überschreitet und erstmalig unter 10 % ihres **positiven Spitzenschalldrucks** fällt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **positiven zeitlichen Integrationsgrenzen** werden in Sekunden (s) angegeben.

3.31.2

absolute zeitliche Integrationsgrenzen

$t_{Tot, lim}$

Zeitpunkte, zwischen denen der Absolutwert (Betrag) der **Druckpulsform** erstmalig 10 % seines Höchstwerts überschreitet und letztmalig unter 10 % seines Höchstwerts fällt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **absoluten zeitlichen Integrationsgrenzen** werden in Sekunden (s) angegeben.

3.31.3

absolute zeitliche MPa-Schwellenwert-Integrationsgrenzen

$t_{Tot, nMPa, lim}$

Zeitpunkte, zwischen denen die **Druckpulsform** erstmalig einen Wert von n MPa überschreitet und letztmalig unter den Wert n MPa fällt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wert für n wird tiefgestellt angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typische Werte von n MPa sind: 5 MPa, 3 MPa, 1 MPa. Sinnvolle Werte für n für die klinische Zulassung und Kommunikation an die Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **absoluten zeitlichen MPa-Schwellenwert-Integrationsgrenzen** werden in Sekunden (s) angegeben.

3.32

fokussierender Wandler

elektroakustisches Gerät, das eine schmalere –6-dB-Bündelbreite in einer Längsebene erzeugt, die geringer ist als die eines flachen Wandlers mit einer Quellenapertur gleicher Größe (und Apodisation, sofern vorhanden) und gleicher Anregung in einem Abstand geringer als der Übergangsabstand von der Quellenaperturebene

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe IEC 61828:2020, Abschnitt 3 und Bild B.6. In dieser Norm sind weitere Informationen über die verschiedenen Wandlerarten enthalten.

3.33

Pulswiederholfrequenz

f_{PRF}

Anzahl der je Sekunde erzeugten Schalldruckpulse

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Pulswiederholfrequenz** wird in Hertz (Hz) angegeben.

3.34

Kavitationserzeugungsindex

C_{II}

Indikator für die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Kavitation durch Druckpulse, die Bioeffekte hervorrufen kann

$$C_{\text{II}}(x,y,z) = C_M \cdot |p_r(x,y,z)| \cdot \sqrt{2t_r(x,y,z)}$$

wobei $C_M = (1\text{MPa} \cdot \sqrt{1\mu\text{s}})^{-1}$ eine Normalisierungskonstante, p_r der **negative Spitzenschalldruck** und t_r die akustische **Unterdruck-Pulsdauer** ist

Anmerkung 1 zum Begriff: C_{II} wird in der Einheit 1 angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe [44].

3.35

Puls-zu-Puls-Variabilität

$S_{\text{FI}}(x,y,z)$

prozentuale Variabilität der akustischen Parameter (z. B. p_+ , p_- , f_0 , Energieflussdichte usw.) von mindestens 15 aufeinanderfolgenden Druckpulsen, die mit den vorgegebenen Einstellungen der Kontrollparameter wie elektrische Leistung oder Ladespannung, Pulswiederholfrequenz erzeugt wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Puls-zu-Puls-Variabilität** wird in % angegeben.

3.36

Druckpuls-Gesamtenergiedosis

SED_E

Gesamtmenge der Energie, die dem Patienten während des gesamten Verlaufs der Druckpuls-Behandlung zugeführt wurde, ausgedrückt als das Produkt aus abgeleiteter fokaler Schallenergie und Anzahl angewendeter Druckpulse

Anmerkung 1 zum Begriff: Die definierte Energiegröße (z. B. basierend auf einer $-n$ -dB oder einer n -MPa-Grenze und der angewendeten Integrationszeit) wird tiefgestellt angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Sinnvolle Werte von E für klinische Zulassung und Kommunikation an Nutzer können ermittelt werden durch einen Risikoanalyseprozess, durch anwendbare Sicherheitsnormen, durch Konsultieren benannter Stellen, durch Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder aus der Literatur.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **Druckpuls-Gesamtenergiedosis** wird in Joule (J) angegeben.

3.37

Augenblickswert der Intensität

$I(t)$

Schallenergie, die je Zeiteinheit in der Ausbreitungsrichtung der Schallwelle je Flächeneinheit senkrecht zu dieser Richtung zu einem bestimmten Zeitpunkt und an einem bestimmten Punkt eines Schallfelds übertragen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Augenblickswert der Intensität ist das Produkt des Augenblickswerts des Schalldrucks und der Teilchengeschwindigkeit. Es ist schwierig, die Intensität im Frequenzbereich des Ultraschalls zu messen. Für die in diesem Dokument angeführten Messzwecke und unter Bedingungen mit ausreichendem Abstand von der

äußeren Wandlerapertur (mindestens ein Wandlerdurchmesser oder ein entsprechendes Wandlermaß im Falle eines nicht kreisförmigen Wandlers) kann der Augenblickswert der Intensität durch den Augenblickswert der abgeleiteten Intensität angenähert werden.

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

4 Liste der Formelzeichen (Symbole)

$A_{f, \text{ndB}}$:	fokale $-n$-dB-Querschnittsfläche
$A_{f, \text{nMPa}}$:	fokale n-MPa-Querschnittsfläche
C_{II} :	Kavitationserzeugungsindex
E_f :	abgeleitete fokale Schallpulsenergie
E_R :	abgeleitete Schallpulsenergie
f_{PRF} :	Pulswiederholffrequenz
$f_{x, \text{ndB}}$:	fokale $-n$-dB-Breite, Höchstwert
$f_{x, \text{nMPa}}$:	fokale n-MPa-Breite, Höchstwert
$f_{y, \text{ndB}}$:	fokale $-n$-dB-Breite, orthogonal
$f_{y, \text{nMPa}}$:	fokale n-MPa-Breite, orthogonal
$f_{z, \text{ndB}}$:	fokale $-n$-dB-Ausdehnung
$f_{z, \text{nMPa}}$:	fokale n-MPa-Ausdehnung
I :	Augenblickswert der abgeleiteten Intensität
M :	Impuls (Bewegungsgröße)
M_L :	Hydrophonempfindlichkeit bei Last am Kabelende
p :	Augenblickswert des Schalldrucks
p_r :	negativer Spitzenschalldruck
p_c :	positiver Spitzenschalldruck
$p_{C, \text{AVG}}$:	Mittelwert des positiven Schalldrucks
p_{psi} :	Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks
$PII(x, y, z)$:	abgeleitetes Pulsintegral der Intensität
$S_{FI}(x, y, z)$:	Puls-zu-Puls-Variabilität
SED_E :	Druckpuls-Gesamtenergiedosis
t_r :	Anstiegszeit
t_{FWHMpC} :	Kompressions-Pulsdauer
t_{pr} :	Zuganteil-Pulsdauer
$t_{\text{Pt, lim}}$:	Positive zeitliche Integrationsgrenzen
$t_{\text{Tot, lim}}$:	absolute zeitliche Integrationsgrenzen
$t_{\text{Tot, nMPa, lim}}$:	absolute zeitliche MPa-Schwellenwert-Integrationsgrenzen
$V_{f, \text{ndB}}$:	fokales $-n$-dB-Volumen
$V_{f, \text{nMPa}}$:	fokales n-MPa-Volumen
V_t :	Targetlage
Z :	Schall-Kennimpedanz des Mediums

5 Messbedingungen

Die Messungen sind unter Verhältnissen durchzuführen, die den Bedingungen des tatsächlichen Betriebs in etwa entsprechen. Zu den zu berücksichtigenden Parametern gehören:

- Antriebspegel des **Druckpuls**-Generators;
- **Druckpuls**-Auslösungsrate;
- Umgebungstemperatur;
- elektrische Leitfähigkeit des Wassers im Messbehälter;
- Temperatur und Sauerstoffgehalt des Wassers im Messbehälter.

Die Werte dieser Parameter, bei denen die Messungen durchgeführt werden, sind aufzuzeichnen. Der Messbehälter (Prüfkammer) sollte mit entgastem Wasser (bezüglich Empfehlungen siehe IEC/TR 62781) mit einer Temperatur von 20 °C bis 40 °C gefüllt sein; der Messbehälter muss so groß sein, dass die Messumgebung in etwa Freifeldbedingungen entspricht. Wenn kein entgast Wasser verwendet wird, ist sicherzustellen, dass sich keine Blasen auf dem **Hydrophon** oder an einer anderen Stelle im Schallbündel sammeln. Die Zeit zwischen aufeinanderfolgenden Pulsen muss lang genug sein, damit sich Kavitationsblasen im Schallweg des Schallfelds bis zur Messposition vollständig auflösen können.

Die Leitfähigkeit des Wassers muss für das verwendete **Hydrophon** geeignet sein. Die Kalibrierung des **Hydrophons** muss für die Wassertemperatur im Messbehälter bekannt sein.

ANMERKUNG Abhängig von der negativen Amplitude p_r der **Druckpulse** kann die Verwendung von Reinstwasser ratsam sein, um Kavitationskeime zu vermindern und damit das Auftreten von Kavitationsblasen.

6 Prüfgeräte

6.1 Prüfkammer

Die Prüfkammer muss ein Wasserbehälter sein, dessen Form es erlaubt, sie so sicher am **Druckpuls**-Generator zu befestigen, dass die akustischen Ausgangsgrößen des **Druckpuls**-Generators in ein Wasservolumen eingekoppelt werden. Die Kammer muss ausreichend groß sein, damit die erwartete Position des **Fokus** mehrere Zentimeter von reflektierenden Grenzen, insbesondere von der Wasseroberfläche, entfernt liegt. Der Abstand zwischen dem Fokus und reflektierenden Grenzen ist so zu wählen, dass die Messungen nicht durch Streu- oder Mehrfachreflexionen des **Druckpulses** beeinträchtigt werden.

Für das **Hydrophon** muss eine geeignete mechanische Halterung vorhanden sein, die auf einem Koordinatenpositioniersystem zu montieren ist, um die Einstellung und Messung der Position des **Hydrophons** in drei orthogonalen Richtungen bezogen auf den **Fokus** zu ermöglichen. Eine Achse (z-Achse) des Koordinatenpositioniersystems muss kollinear zur **Bündelachse** sein. Die relative Lage des **Hydrophons** muss mit einer Präzision von 0,5 mm oder besser gemessen werden können.

Es muss sichergestellt werden, dass die Kopplungsmembranen oder andere Grenzflächen im Druckpuls-Schallweg die Messungen nicht beeinflussen. Die Kopplungsmedien müssen den Spezifikationen des Herstellers entsprechen.

6.2 Hydrophon

Das **Hydrophon** muss den Eigenschaften nach IEC 62127-1, IEC 62127-2 und IEC 62127-3 entsprechen.

Das **Hydrophon** muss einen Frequenzbereich von < 10 kHz bis mindestens $f_{\max}$ aufweisen, wobei $f_{\max}$ nach Formel (2) berechnet wird; siehe **Error! Reference source not found.** von IEC 63045:2020:

$$f_{\max} = 5/t_r \quad (2)$$

Die Kalibrierung muss im Frequenzbereich von $1/(2 \cdot t_{FWHMpc})$ bis 5 MHz nach den Anforderungen von IEC 62127-2, IEC 60565-1 und IEC 60565-2 durchgeführt werden. Über den kalibrierten Frequenzbereich darf der Frequenzgang nicht um mehr als ± 3 dB schwanken. Der effektive Durchmesser des Hydrophons sollte so klein wie möglich sein, und sein Wert muss angegeben werden.

ANMERKUNG 1 Die untere Grenzfrequenz der Kalibrierung von gebräuchlichen **Hydrophonen** nach IEC 62127-3 ist 0,5 MHz. Für die Kalibrierung bei niedrigeren Frequenzen wird auf IEC 60565-1 und IEC 60565-2 verwiesen.

ANMERKUNG 2 Die obere Grenzfrequenz des **Hydrophons**, die hier festgelegt ist, ist ausreichend, sofern keine signifikante nichtlineare Versteilerung (Aufsteilung) des Signals im **Druckpuls**-Feld auftritt.

ANMERKUNG 3 Idealerweise hat das Hydrophon-System einen flachen Frequenzgang bis zu einer hohen Frequenz, die dem System das Abtasten einer Stoßwellenfront ermöglicht. Das Hydrophon mit Kabellast oder die Hydrophon-Verstärker-Kombination muss empfindlich sein, um über einen Frequenzbereich, der sich von einem geringeren Wert als der Hälfte von ' f_c ' bis zu einem höheren Wert als ' $2 \cdot f_c$ ' erstreckt, messbar zu sein.

6.2.1 Hydrophon für Druckpuls-Messungen

Beispiele für geeignete **Hydrophone** für **Druckpuls**-Messungen sind in Tabelle C.1 angeführt. Der Frequenzgang von **Hydrophonen** für **Druckpuls**-Messungen muss sowohl niedrige Frequenzen von 10 kHz und weniger als auch hohe Frequenzen von 20 MHz und höher abdecken, was von der **Anstiegszeit** und der Dauer der **Druckpuls**-Signale abhängt. Um einen flachen Frequenzgang über den gesamten Bereich zu erreichen, muss eine Nachverarbeitung der **Druckpuls**-Signale mittels Entfaltung entsprechend der Beschreibung in IEC 62127-1:2022, Anhang D erfolgen.

ANMERKUNG Bezüglich der Bedeutung eines ausreichenden Frequenztiefgangs siehe [47].

Mit dem **Hydrophon** vorgenommene Messungen sollten während der Messungen nicht um mehr als ± 10 % schwanken. Falls die Schwankungen größer sind, sollten zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Abweichung auf die Schwankungen der Quellenausgangsleistung oder auf eine Änderung der Empfindlichkeit des verwendeten **Hydrophons** zurückzuführen ist. Dies könnte die Verwendung eines anderen **Hydrophons** oder die Änderung der Prüfbedingungen nach sich ziehen. Eine regelmäßige Nachkalibrierung der Empfindlichkeit ist empfehlenswert (siehe IEC 62127-2:2007, 5.4).

6.2.2 Hydrophone für Qualitätssicherung

Zur Qualitätssicherung sind für regelmäßige Messungen der **Druckpuls**-Quelle möglicherweise Übereinstimmungsprüfungen erforderlich, um sicherzustellen, dass das Gerät innerhalb der Festlegungen bleibt. Diese Übereinstimmungsprüfungen können in regelmäßigen Abständen erforderlich sein, z. B. jährlich, und zusätzlich nach Instandhaltung und Instandsetzung. Das **Hydrophon** für Qualitätssicherungszwecke muss robust konstruiert sein und muss einen Frequenzgang aufweisen, der über den Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz nicht um mehr als ± 3 dB je Oktave schwankt. Um einen flachen Frequenzgang über den gesamten Bereich zu erreichen, kann eine Nachverarbeitung der **Druckpuls**-Signale mittels Entfaltung entsprechend der Beschreibung in IEC 62127-1:2022, Anhang D erfolgen.

Der effektive Durchmesser des **Hydrophons** sollte so klein wie möglich sein, er darf die **Quellenapertur** nicht übersteigen und sein Wert muss angegeben werden. Bezüglich Beispielen siehe Tabelle C.2.

Mit einem **Hydrophon für Qualitätssicherungs**-Zwecke gemessene Daten dürfen nicht als Absolutwerte für die Charakterisierung einer **Druckpuls**-Quelle veröffentlicht werden.

Beispiele für geeignete **Hydrophone** für Qualitätssicherungsmessungen sind in Tabelle C.2 aufgeführt.

Zwei verschiedene **Hydrophone** sind zulässig, weil viele für Messungen in geringen Abständen von der **Quellenapertur**, insbesondere auf der z -Achse, geeignete **Hydrophone** sehr empfindlich sind. Ein robusteres, weniger hoch spezialisiertes Gerät ist daher für allgemeine Feldmessungen und für die Anwendung in der Trocken-Prüfeinrichtung zulässig.

Bei der Auswahl eines robusteren **Hydrophons** muss darauf geachtet werden, dass ein Typ ausgewählt wird, der die notwendige Linearität und die notwendigen Werte des **negativen Spitzenschalldrucks** der auftretenden hohen Schalldrücke bereitstellt.

Wenn nur Messungen auf der **Bündelachse** vorgenommen werden, z. B. in der Trocken-Prüfeinrichtung, darf der effektive Durchmesser des **Hydrophons** größer sein, jedoch nicht größer als die **Quellenapertur**.

6.3 Spannungsmessung

6.3.1 Oszilloskop oder Transientenrekorder

Das für die Beobachtung und Messung des **Hydrophon**-Ausgangssignals verwendete Gerät muss für den Zweck geeignet sein, und dessen Frequenzgang, Eingangskapazität und Innenwiderstand müssen protokolliert werden. Vorzugsweise ist ein Digitaloszilloskop mit einer Abtastfrequenz von mehr als 100 MHz zu verwenden, obwohl ein Transientenrekorder und eine digitale Speicherung für eine spätere Bildschirmanzeige möglicherweise zufriedenstellend sind.

Die **Empfindlichkeit des Hydrophons bei Last am Kabelende** ist nach IEC 62127-1:2007, 5.1.2 zu ermitteln; dieser Wert muss dann für die Berechnung der zugehörigen Schalldrücke aus den beobachteten **Hydrophon**-Ausgangsspannungen verwendet werden.

6.3.2 Aufzeichnung der Druckpulsform

Die Wellenform der Ausgangsspannung des Hydrophons muss so aufgezeichnet werden, dass die folgenden Messungen oder Berechnungen des Folgenden möglich sind:

- **Augenblickswert des Schalldrucks**, $p(t)$;
- **negativer Spitzenschalldruck**, p_r ;
- **positiver Spitzenschalldruck**, p_c ;
- **Anstiegszeit**, t_r ;
- **Kompressions-Pulsdauer**, t_{FWHMpC} ;
- **Zuganteil-Pulsdauer**, t_{pr} ;
- **Augenblickswert der Intensität**, I ;
- **Kavitationserzeugungsindex**, $C_{II}(x, y, z)$;
- **absolute zeitliche Integrationsgrenzen**, $t_{Tot, lim}$.

ANMERKUNG Wenn Messungen in Bereichen außerhalb der Fokuszone vorgenommen werden, können die Signale in Abhängigkeit von den Hydrophon- und/oder Verstärkereigenschaften durch Geräusch gestört werden. In diesem Fall wird empfohlen, entweder a) ein empfindlicheres Hydrophon und einen geräuscharmen Vorverstärker, sofern zutreffend, zu verwenden, b) zur Reduzierung des Rauschens von den Signalen des Augenblickswerts des Schalldrucks mehrere (z. B. 10 bis 20) Signale an der gleichen Position durch Auslösen bei Beginn der Schalldruckpulse zu erfassen und den Mittelwert für die bei jeder Abtastung erfassten Signale zu bilden oder c) den Mittelwert der folgenden Parameter von mehreren (z. B. 10) Signalen zu bilden: positiver Spitzenschalldruck, negativer Spitzenschalldruck, Anstiegszeit, Kompressions-Pulsdauer, Zuganteil-Pulsdauer.

7 Messverfahren

Die Messungen sind mindestens bei einer klinischen Einstellung für jede klinische Anwendung entsprechend den Festlegungen des Herstellers durchzuführen. Wenn nur eine Einstellung verwendet wird, muss dies die höchste Einstellung sein, die für die klinische Anwendung verfügbar ist. Die verwendeten Einstellungen sind zu dokumentieren.

Zur Festlegung der räumlichen Kennwerte des Bündels sind mit dem x-y-z-Koordinatenpositioniersystem die folgenden Messungen mit der z-Richtung als **Bündelachse** durchzuführen.

Die x-Achse ist als Richtung der größten Bündelbreite in der den **Fokus** enthaltenden x-y-Ebene zu nehmen. Der Abstand zwischen dem **Fokus** und der **Targetlage** muss angegeben werden. Wenn der **positive Spitzenschalldruck** p_+ in der **Targetlage** um nicht mehr als 10 % von p_+ im **Fokus** abweicht, ist es möglich, die Messungen in der x-y-Ebene auf der z-Position, gekennzeichnet durch die **Targetlage**, durchzuführen.

Wenn die Druckpulsquelle entsprechend ihrer Spezifikation lediglich einen Fokus in nur einer Ebene entlang der z-Achse erzeugt (Linienquellen), müssen die in IEC 63045 festgelegten Parameter zum Beschreiben des Druckpulsfeldes in den nicht fokussierenden Ebenen verwendet werden.

7.1 Räumliche Messungen

Die räumliche Verteilung des Schalldrucks ist in der Prüfkammer zu messen.

Der größte Abtastabstand muss 1 mm oder 1/5 der Mindestbreite der –6-dB-Isobare in der x-y-Ebene betragen, je nachdem, welcher Wert der kleinere ist. Er muss 2 mm oder 1/5 des Höchstmaßes der –6-dB-Isobare in der x-z-Ebene betragen, je nachdem, welcher Wert der kleinere ist. Wenn die Werte von p_+ von Abtastpunkt zu Abtastpunkt nicht um mehr als 10 % abweichen, können die Abtastabstände erweitert werden, z. B. auf 5 mm oder 10 mm. Die Stichprobenabstände, die verwendet werden, müssen dokumentiert werden.

ANMERKUNG 1 Es kann der Mühe wert sein, Messungen in der Nähe der **Targetlage** durchzuführen, um den **Fokus** örtlich festzulegen und damit die Richtung der z-Achse zu definieren, bevor andere Messungen durchgeführt werden. (Siehe Anhang C.)

ANMERKUNG 2 Die Richtung der x-Achse ist vorläufig, bis die in 7.1.1 beschriebene Darstellung fertiggestellt ist.

ANMERKUNG 3 Bei der Auswahl von Hydrophonen ist darauf zu achten, eine ausreichende Linearität in negativen und positiven Bereichen zu erreichen, damit die 6-dB-Messverfahren ohne Verzerrungen durchgeführt werden können.

7.1.1 Bündeldarstellungen für den positiven Spitzenschalldruck

Die Werte des **positiven Spitzenschalldrucks** in der den Fokus enthaltenden x-y-Ebene müssen gemessen werden. Die – n -dB- und/oder – n -MPa-Bündelausdehnungen müssen anhand der Darstellung der – n -dB- und/oder – n -MPa-Kontur ermittelt werden. Die Werte von n müssen vom Hersteller mittels eines zweckmäßigen Risikoanalyseprozesses ermittelt werden, z. B. anhand von Literatur oder Expertenbeiträgen.

ANMERKUNG Bei jedem y-Wert, bei dem der **positive Spitzenschalldruck** gemessen wird, sollte auch das **Pulsintegral der Intensität** bestimmt werden, da die zwei Kurven nicht identisch sind und erheblichere Unterschiede zwischen den Flächen unter der Kurve, die aus dem **positiven Spitzenschalldruck** berechnet wurden, gegenüber denen, die mittels **Pulsintegral der Intensität** bestimmt wurden, vorliegen können. (Siehe 7.3.1.)

Die Ausrichtung der x-Achse muss so gewählt werden, dass sie der Richtung der größten Bündelbreite entspricht.

Die Änderung des **positiven Spitzenschalldrucks** in der x-z- und in der y-z-Ebene muss gemessen werden und mindestens als eine – n -dB-Kontur in jeder Ebene grafisch dargestellt werden. Die Werte von n müssen vom Hersteller mittels eines zweckmäßigen Risikoanalyseprozesses ermittelt werden, z. B. anhand von Literatur oder Expertenbeiträgen.

7.1.2 Bündeldarstellungen für den negativen Spitzenschalldruck

Die Werte des **negativen Spitzenschalldrucks** in der x-z- und in der y-z-Ebene müssen gemessen werden. Diese Messungen müssen verwendet werden, um den Ort und die Größe des höchsten **negativen Spitzenschalldrucks** abzuschätzen. In der Praxis muss der Sauerstoffgehalt des Messwassers so gering wie möglich sein, weshalb Entgasungsverfahren nach IEC/TR 62781, einschließlich der häufigen Messung des Sauerstoffgehalts, notwendig sind. Das Auftreten von Kavitation kann die Signale verschlechtern, insbesondere ihre Zuganteile. Bei Beobachtung eines derartigen Verhaltens müssen mehrere Messungen mit Pausen von mehr als 5 s zwischen den Pulsen durchgeführt werden. Für die Abbildung (Mapping) der Verteilung des **negativen Spitzenschalldrucks** dürfen die Grenzwerte für die räumlichen Abtastabstände gelockert werden,

wenn die Abweichung von p_r von Messpunkt zu Messpunkt 10 % nicht überschreitet, dürfen die Abtastabstände dementsprechend gewählt werden. Die verwendeten Abstände müssen angegeben werden.

7.1.3 Fokusposition

Der Abstand zwischen **Fokus** und **Targetlage** ist mit einer Präzision von ± 2 mm in der x- und y-Richtung und von ± 3 mm in der z-Richtung zu ermitteln.

7.1.4 Fokale $-n$ -dB-Breite

Die Breite der $-n$ -dB-Kontur und/oder $-n$ -MPa-Kontur in der x-Richtung, d. h. die **fokale $-n$ -dB-Breite, Höchstwert**, $f_{x, n\text{dB}}$, und in der y-Richtung, d. h. die **fokale $-n$ -dB-Breite, orthogonal**, $f_{y, n\text{dB}}$ ist aus den nach 7.1.1 abgeleiteten Ergebnissen zu messen.

ANMERKUNG Die Werte von n müssen vom Hersteller mittels eines zweckmäßigen Risikoanalyseprozesses ermittelt werden, z. B. anhand von Literatur oder Expertenbeiträgen.

7.1.5 Fokale $-n$ -dB-Ausdehnung

Die Ausdehnung der $-n$ -dB- und/oder $-n$ -MPa-Kontur in z-Richtung, $f_{z, n\text{dB}}$, ist aus der $-n$ -dB-Kontur nach 7.1.1 in der x-z-Ebene zu messen.

ANMERKUNG Die Werte von n müssen vom Hersteller mittels eines zweckmäßigen Risikoanalyseprozesses ermittelt werden, z. B. anhand von Literatur oder Expertenbeiträgen.

7.1.6 Fokale $-n$ -dB-Querschnittsfläche

Die **fokale $-n$ -dB- und/oder $-n$ -MPa-Querschnittsfläche** $A_{f, n\text{dB}}$ entlang der x- und y-Achse muss/müssen aus den nach 7.1.1 abgeleiteten räumlichen Verteilungswerten ermittelt werden.

ANMERKUNG Es ist begründet, p_c an eine Ellipse mit den Achsenlängen $f_{x, n\text{dB}}$ und $f_{y, n\text{dB}}$ oder $f_{x, n\text{MPa}}$ und $f_{y, n\text{MPa}}$ anzunähern.

7.1.7 Fokales $-n$ -dB-Volumen

Das **fokale $-n$ -dB-Volumen** und/oder **fokale $-n$ -MPa-Volumen** entlang der x-, y- und z-Achse muss/müssen aus den nach 7.1.1 abgeleiteten räumlichen Verteilungswerten ermittelt werden.

7.2 Zeitliche Messungen

Ein **Hydrophon für Druckpuls-Messungen** ist so im Fokus zu positionieren, dass es den **positiven Spitzenschalldruck** mit einer Präzision von ± 20 % aufzeichnet.

Die **Druckpulsform** ist im **Fokus** zu messen. Die zeitlichen Grenzen für die Aufzeichnung müssen mindestens gleich den Werten sein, die in den Definitionen der zeitlichen Integrationsgrenzen festgelegt sind. Die folgenden Parameter sind daraus abzuleiten:

- **positiver Spitzenschalldruck;**
- **negativer Spitzenschalldruck;**
- **Kompressions- und Zuganteil-Pulsdauer;**
- **Anstiegszeit.**