

	DIN IEC 60601-2-5 (VDE 0750-2-5)	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 2008-04-30 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 60601-2-5 (VDE 0750-2-5):2001-12 Entwurf Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 62D/631/CD:2007) Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment (IEC 62D/631/CD:2007) Appareils électromédicaux – Partie 2-5: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à ultrasons pour physiothérapie (CEI 62D/631/CD:2007) Anwendungswarnvermerk Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-02-25 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren. Stellungnahmen werden erbeten – vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden – oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main. Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen. Gesamtumfang 65 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE	

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Dieser Norm-Entwurf gilt in Verbindung mit DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/631/CD:2007 „Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD 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 SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die 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. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x) können unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Auszug aus dem IEC-Vorwort

Diese Besonderen Festlegungen folgt den ISO/IEC-Direktiven – Teil 2.

Außerdem wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: in Normalschrift;
- *Prüfungen: in Kursivschrift.*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN ODER IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN DEFINIERT UND AUCH IM STICHWORTVERZEICHNIS ANGEGEBEN SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung:

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1 und 7.2 usw.);

- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte von Abschnitt 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert.

In diese Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Direktiven – Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben:

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-5 (VDE 0750-2-5):2001-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.
- b) Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.3 definiert.
- c) Die Emu-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 angepasst,
- d) Betrachtungen zu Grenzwerten wurden aus der EN 60601-2-37 übernommen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050-802*	DIN IEC 60050-802*	–
–	IEC 60469-1:1987	DIN IEC 60469-1:1991-05	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 (mod.)	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-9*	IEC 60601-1-9*	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)*	VDE 0750-1-9
EN 60601-2-36:1997	IEC 60601-2-36:1997	DIN EN 60601-2-36 (VDE 0750-2-36):1997-12	VDE 0750-2-36
EN 61161:2007	IEC 61161:2006	DIN EN 61161:2008-07	–
EN 61689:2007	IEC 61689:2007	DIN EN 61689:2007	–
EN 62127-1:2007	IEC 62127-1:2007	DIN EN 62127-1:2008-06	–
* in Vorbereitung			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen*

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen*

DIN EN 60601-2-36 (VDE 0750-2-36):1997-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997); Deutsche Fassung EN 60601-2-36:1997*

— Entwurf —

E DIN IEC 60601-2-5 (VDE 0750-2-5):2008-03

DIN EN 61161:2008-07, *Ultraschall – Leistungsmessung – Schallfeldkraft-Waagen und Anforderungen an ihre Funktionseigenschaften*

DIN EN 61689:2008-07, *Ultraschall – Physiotherapiesysteme – Feldspezifikation und Messverfahren im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz*

DIN EN 62127-1:2008-06, *Ultraschall – Hydrophone – Teil 1: Messung und Charakterisierung von medizinischen Ultraschallfeldern bis zu 40 MHz bei Verwendung von Hydrophonen*

DIN IEC 60050-802, *Internationales Elektrotechnisches Wörterbuch – Teil 802: Ultraschall*

DIN IEC 60469-1:1991, *Impulstechnik; Impulsbegriffe und -definitionen; Identisch mit IEC 60469-1:1981*

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschall-Physiotherapiegeräten

Inhalt

	Seite
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörigen Normen	8
201.1.1 Anwendungsbereich	8
201.1.2 Zweck	8
201.1.3 Ergänzungsnormen	8
201.1.4 Besondere Festlegungen	8
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	10
201.4 Allgemeine Anforderungen	13
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	13
201.4.11 Leistungsaufnahme	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	13
201.5.1 *TYPPRÜFUNGEN	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	14
201.7 *Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	14
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN	14
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung	14
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	15
201.8.8.3 Spannungsfestigkeit	15
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	15
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	15
201.10.101 *Ultraschall-Energie	15
201.10.102 *Unerwünschte ULTRASCHALL-Strahlung	16
201.11 Schutz vor übermäßige Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN	16
201.11.1.3 *Messungen	17
201.11.6.5 *Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	19
201.12 Genauigkeit der Stelleinrichtungen und Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	20
201.12.1 *Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	20
201.12.4 *Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	20
201.12.4.4 *Falsche Ausgangswerte	21
201.12.4.4.101* Ausgangssteller	21
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerfälle	21
201.14 PROGRAMMIERBARES ELEKTRISCHES MEDIZINISCHE SYSTEM (PEMS)	22
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	22
201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN	22

	Seite
201.15.4.1 *Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen	22
201.16 ME-SYSTEME	22
201.17 *Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	22
202.6 Elektromagnetische Verträglichkeit	22
202.6.1.1 Schutz der Funkdienste	22
202.6.2 STÖRFESTIGKEIT	23
202.6.2.1 Allgemeines	23
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	24
AA.201.11.1.3 Messungen (Oberflächentemperatur)	26
Anhang BB (informativ) Beispiel eines Aufbaus zur Messung der Oberflächentemperatur von extern angewendeten SCHALLKÖPFEN	29
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch	32
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch	34
Literaturhinweise	36

Bilder

Bild BB.1 – Figure BB.1 – Aufbau eines beispielhaften Prüfobjekts zur Messung der Oberflächentemperatur von extern angewandten Schallwandlern	31
--	----

Tabellen

Tabelle 201.101 – Liste der Symbole	13
Tabelle 201.102 – Verteilte Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	13
Tabelle 201.103 – Überblick über die unter 201.11.1.103 aufgeführten Prüfungen	19
Tabelle BB.1 – Akustische und thermische Eigenschaften von Gewebe und Materialien	29
Tabelle BB.2 – Gewichts-% an reinen Bestandteilen	30

Einleitung

In diesen Besonderen Festlegungen werden Sicherheitsanforderungen an Leistungsmerkmale von Ultraschall-Physiotherapiegeräten spezifiziert, zusätzlich zu denen der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Besonderen Festlegungen berücksichtigen IEC 61689.

Ein allgemeiner Leitfaden und eine Begründung für die in diesen Besonderen Festlegungen enthaltenen Anforderungen werden nachfolgend gegeben.

Den Anforderungen folgen Angaben für die zutreffenden Prüfungen.

Begründungen der wichtigsten Anforderungen, falls erforderlich, siehe Anhang AA. Maßgeblich dafür war die Überlegung, dass die Kenntnis der Gründe für die Anforderungen nicht nur eine richtige Anwendung der Besonderen Festlegungen erleichtern wird, sondern dass dadurch auch deren Überarbeitung im Hinblick auf Veränderungen in der klinischen Anwendung oder als Folge technischen Fortschritts gefördert wird. Jedoch bildet dieser Anhang keinen Teil der Anforderungen dieser Norm.

In dieser Weise begründete Abschnitte sind vor der Abschnittsnummer mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörigen Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIEGERÄTEN, wie in 201.3.216 definiert, nachfolgend auch als ME-GERÄT bezeichnet.

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder für ME-SYSTEME gelten soll, ist dies aus der Überschrift oder Inhalt ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf ME-GERÄTE und auf ME-SYSTEME zu.

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise eines ME-GERÄTES oder eines ME-SYSTEMES im Anwendungsbereich dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG 1 Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG 2 Diese Norm kann auch auf Ultraschall-Physiotherapiegeräte anwenden, die für den Ausgleich oder die Erleichterung bei Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen verwendet werden.

ANMERKUNG 3 Bei kombinierten ME-GERÄTEN (z. B. ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIEGERÄTEN, die zusätzlich mit einer Funktion oder einem ANWENDUNGSTEIL für die Reizstrombehandlung ausgestattet sind) muss das ME-GERÄT auch allen Besonderen Festlegungen mit Sicherheitsanforderungen für die zusätzliche Funktion entsprechen.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für:

- ME-GERÄTE, bei denen ein Werkzeug mit ULTRASCHALL angetrieben wird (beispielsweise ME-GERÄTE zur Anwendung in der Chirurgie und Zahnheilkunde);
- ME-GERÄTE, bei denen fokussierte ULTRASCHALL-Pulswellen zur Zerstörung von Nieren- oder Blasensteinen (Lithotripsie) verwendet werden, für weitere Informationen wird auf IEC 60601-2-36 verwiesen;
- ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIEGERÄTE, bei denen fokussierte ULTRASCHALL-Pulswellen angewendet werden.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist, besondere Anforderungen für die Sicherheit von ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIEGERÄTEN für die medizinische Anwendung festzulegen [wie in 201.3.216 definiert].

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen verweisen auf diejenigen Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen aufgeführt sind.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

Die Besonderen Festlegungen der Normenreihe IEC 60601 können in dieser Norm enthaltene Anforderungen entsprechend dem betrachteten ME-GERÄT abändern, ersetzen oder für ungültig erklären und können weitere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE stellen.

Eine Anforderung einer Besonderen Festlegung hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Aus Gründen der Kürze wird IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ bezeichnet. Ergänzungsnormen werden mit ihrer Dokumentennummer gekennzeichnet.

Die Nummerierung von Abschnitten und Unterabschnitten dieser Besonderen Festlegungen entspricht der Nummerierung der Allgemeinen Festlegungen mit der Vornummer „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt des Abschnittes 1 der Allgemeinen Festlegungen) oder der Nummerierung anwendbarer Ergänzungsnormen mit der Vornummer „20x“, wobei x die letzte Stelle der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm ist (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt des Abschnittes 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 bezieht sich auf den Inhalt des Abschnittes 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3, etc.). Veränderungen am Text der Allgemeinen Festlegungen werden durch die Benutzung der folgenden Worte gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen vollkommen durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen ergänzt wird.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte oder Bilder, die diejenigen in den Allgemeinen Festlegungen ergänzen, werden mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die diejenigen in einer Ergänzungsnorm ergänzen, werden mit der Nummer beginnend mit 20x nummeriert, wobei x die Nummer der Ergänzungsnorm ist, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 etc.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, alle anwendbaren Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, wird eine entsprechende Aussage in diesen Besonderen Festlegungen gemacht.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind im Literaturverzeichnis, beginnend auf Seite 36, aufgeführt.

Ergänzung:

IEC 60050-802 Ed.1, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 802: Ultrasonics*

IEC 60469-1:1987, *Pulse techniques and apparatus. Part 1: Pulse terms and definitions*

IEC 60601-2-36:1997, *Medical electrical equipment – Part 2-36. Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy*

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

IEC 61161 Ed 2.0, *Ultrasonics – power measurement – Radiation force balances and performance requirements*

IEC 61689 Ed 2.0, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Performance requirements and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz*

201.3 Begriffe

Für dieses Dokument gelten die Begriffe in IEC 60601-1:2005, IEC 61689 und die Folgenden:

ANMERKUNG 1 Ein Verzeichnis der definierten Begriffe findet sich ab Seite 32.

ANMERKUNG 2: Eine Auflistung der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten Symbole ist in Tabelle 201.101 enthalten.

Ergänzung:

201.3.201

AKUSTISCHE ARBEITSFREQUENZ

f_{awf}

Frequenz eines Schallsignals auf der Grundlage der Beobachtung der Ausgangsspannung eines Hydrophons, das in einem Schallfeld angeordnet ist. Das Signal wird nach dem Nulldurchgangsverfahren analysiert

ANMERKUNG 1 IEC 61689, 2. Ausgabe, enthält die vollständige Definition.

ANMERKUNG 2 Einheit: Hertz (Hz).

201.3.202

SCHALLKOPF-VORSATZ

ZUBEHÖR, das am SCHALLKOPF angesetzt werden kann, um die Merkmale des Ultraschallbündels zu ändern

201.3.203

BÜNDEL-UNGLEICHMÄSSIGKEITSVERHÄLTNIS

R_{BN}

Verhältnis des Quadrats des höchsten Effektivwerts des Schalldruckes zum räumlichen Durchschnittswert des Quadrats des Effektivwerts des Schalldrucks, wobei der räumliche Durchschnittswert über die WIRKSAME STRAHLENDE FLÄCHE ermittelt wird

ANMERKUNG IEC 61689, 2. Ausgabe, enthält die vollständige Definition.

201.3.204

BÜNDELTYP

beschreibende Zuordnung des Ultraschallbündels zu einem von drei Typen: gebündelt, konvergierend oder divergierend

ANMERKUNG IEC 61689, 2. Ausgabe, enthält die vollständige Definition.

201.3.205

TASTVERHÄLTNIS

Verhältnis der PULSDAUER zur PULS-WIEDERHOLPERIODENDAUER

ANMERKUNG Die Definition ist aus IEC 61689, 2. Ausgabe, übernommen.

201.3.206

WIRKSAME STRAHLENDE FLÄCHE

A_{ER}

BÜNDELQUERSCHNITTSFLÄCHE, die in einem Abstand von 0,3 cm zur Austrittsfläche des SCHALLKOPFES, $A_{BCS}(0,3)$, bestimmt und mit einem dimensionslosen Faktor F_{ac} multipliziert wird, gleich 1,354

ANMERKUNG 1 IEC 61689, 2. Ausgabe, enthält die vollständige Definition.

ANMERKUNG 2 Einheit: Quadratzentimeter (cm²).

ANMERKUNG 3 Dieses kann man sich vorstellen als die Fläche am SCHALLKOPF, durch die 100 % der gesamten mittleren Schalleistung hindurchtreten.

201.3.207

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 IEC 61689, 2. Ausgabe, enthält die vollständige Definition.

ANMERKUNG 2 Einheit: Watt je Quadratcentimeter, W/cm²

201.3.208

AUSGANGSLEISTUNG

P

zeitlicher Mittelwert der ULTRASCHALL-Leistung, die von einem SCHALLKOPF des ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIEGERÄTES in ein annähernd freies Feld unter festgelegten Bedingungen in einem bestimmten Medium, vorzugsweise Wasser, abgestrahlt wird

ANMERKUNG 1 IEC 61689, 2. Ausgabe, enthält die vollständige Definition.

ANMERKUNG 2 Einheit: Watt (W)

201.3.209

PULSDAUER

Zeitspanne, die beginnt, wenn die Druckamplitude erstmals einen Bezugswert überschreitet, und endet, wenn die Druckamplitude zum letzten Mal zu diesem Wert zurückkehrt. Der Bezugswert ist gleich der Summe aus der kleinsten Druckamplitude und 10 % des Unterschiedes zwischen der größten und der kleinsten Druckpulsamplitude

ANMERKUNG 1 Einheit: Sekunde(n)

ANMERKUNG 2 IEC 61689, 2. Ausgabe, enthält die vollständige Definition.

201.3.210

PULS-WIEDERHOLPERIODENDAUER

prp

absoluter Wert der Zeitspanne, nach der sich dieselben Kennwerte einer periodischen Kurvenform wiederholen

ANMERKUNG 1 IEC 61689, 2. Ausgabe, enthält die vollständige Definition.

ANMERKUNG 2 Dies betrifft nicht-automatische Einzelelement-Abtastsysteme und automatische Abtastsysteme. Siehe auch IEC 60469-1:1987, 5.3.2.1.

ANMERKUNG 3 Einheit: Sekunde(n)

201.3.211

BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG

größte AUSGANGSLEISTUNG des ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIEGERÄTS bei jeder zulässigen NETZSPANNUNG

ANMERKUNG 1 Einheit: Watt (W).

ANMERKUNG 2 IEC 61689, 2. Ausgabe, enthält die vollständige Definition.

201.3.212

ZEITLICHER HÖCHSTWERT DER INTENSITÄT

I_m

im Fall einer amplitudenmodulierten Welle ist dieses das Verhältnis des ZEITLICHEN HÖCHSTWERTES DER AUSGANGSLEISTUNG zur WIRKSAMEN STRAHLENDE FLÄCHE

ANMERKUNG IEC 61689, 2. Ausgabe, enthält die vollständige Definition.

E DIN IEC 60601-2-5 (VDE 0750-2-5):2008-03

201.3.213

ZEITLICHER HÖCHSTWERT DER AUSGANGSLEISTUNG

P_{tp}

im Fall einer amplitudenmodulierten Welle ist dieses eine Funktion der tatsächlichen AUSGANGSLEISTUNG, des zeitlichen Spitzen-Schalldruckes und des wahren effektiven Schalldruckes, die wie in IEC 61689 festgelegt, zu bestimmen sind

ANMERKUNG IEC 61689, 2. Ausgabe, enthält die vollständige Definition.

201.3.214*

SCHALLKOPF

Baugruppe, die einen ULTRASCHALL-WANDLER und zusätzliche Teile für die lokale Applikation von ULTRASCHALL am PATIENTEN enthält

ANMERKUNG Ein SCHALLKOPF wird auch als Applikator bezeichnet.

201.3.215

ULTRASCHALL

Schallschwingung, deren Frequenz über der oberen Grenzfrequenz des Hörschalls (ca. 16 kHz) liegt

ANMERKUNG Definition übernommen aus IEC 60050-802.

201.3.216

ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIEGERÄT (nachfolgend verkürzt ME-GERÄT)

GERÄT für die Erzeugung von ULTRASCHALL und seine Anwendung auf den PATIENTEN für therapeutische Zwecke

ANMERKUNG Im Wesentlichen umfasst das GERÄT einen Generator für elektrische Hochfrequenzleistung und einen Wandler, um diese in ULTRASCHALL umzusetzen.

201.3.217

ULTRASCHALL-WANDLER

ME-GERÄT, das im Ultraschallfrequenzbereich elektrische Energie in mechanische Energie und/oder umgekehrt mechanische Energie in elektrische Energie umwandeln kann

ANMERKUNG Definition adopted from IEC 62127-1.

Tabelle 201.101 – Liste der Symbole

Symbol	Begriff	Bezug
$A_{\text{BCS}(0,3)}$	BÜNDELQUERSCHNITTSFLÄCHE mit einem Abstand von 0,3 cm zur Austrittsfläche SCHALLKOPF	IEC 61689
A_{ER}	WIRKSAME STRAHLENDE FLÄCHE	IEC 61689
f_{awf}	AKUSTISCHE ARBEITSFREQUENZ	IEC 61689
I_{e}	WIRKSAME INTENSITÄT	IEC 61689
I_{m}	ZEITLICHER HÖCHSTWERT DER INTENSITÄT	IEC 61689
P	AUSGANGSLEISTUNG	IEC 61689, IEC 61161
P_{tm}	ZEITLICHER HÖCHSTWERT DER AUSGANGSLEISTUNG	IEC 61689
p_{rp}	PULS-WIEDERHOLPERIODENDAUER	IEC 61689
R_{BN}	BÜNDEL-UNGLEICHMÄSSIGKEITSVERHÄLTNIS	IEC 61689

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

Tabelle 201.102 listet die möglichen Quellen unakzeptablen Risiken auf, die zur Beschreibung der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIEGERÄTEN ermittelt wurden sowie die Unterabschnitte, in denen die Festlegungen zu finden sind.

Tabelle 201.102 – Verteilte Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Abschnitt
Abwesenheit einer Anzeige von fehlerhaften numerischen Werten im Zusammenhang mit der zu erstellenden Therapie	201.12.1
Abwesenheit der Erzeugung unerwünschter Abgabe von ULTRASCHALL	201.10.102
Abwesenheit der Erzeugung übermäßiger Abgabe von ULTRASCHALL	201.12.4
Abwesenheit der Erzeugung unbeabsichtigter oder übermäßiger Temperaturen auf der Oberfläche des SCHALLKOPFS	201.11
ANMERKUNG „Fehlerhaft“ in dem Sinne, dass der angezeigte Wert verschieden ist von dem Wert, der produziert oder beabsichtigt ist.	

201.4.11 Leistungsaufnahme

Ergänzung:

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt bei ME-GERÄTEN, die mit höchster AUSGANGSLEISTUNG arbeiten.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.1 *TYPPRÜFUNGEN

Ergänzung:

ANMERKUNG Siehe Anhang AA.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 *Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

201.7.2.8.2 Andere Stromquellen

Ersatz:

1. Der Generator eines ME-GERÄTS muss zusätzlich folgende Aufschriften tragen:
 - AKUSTISCHE ARBEITSFREQUENZ in MHz (für Frequenzen unter 1 MHz in kHz);
 - Wellenform (kontinuierlich, amplitudenmoduliert (oder pulsierend));
 - wenn amplitudenmoduliert (oder pulsierend), eine Beschreibung oder ein Bild der Ausgangswellenform mit Werten für die PULSDAUER, PULS-WIEDERHOLPERIODENDAUER und das TASTVERHÄLTNIS für jede Modulationseinstellung.
2. Der Generator muss ein fest angebrachtes Typenschild tragen, auf dem eine Seriennummer angegeben ist, so dass der Generator individuell gekennzeichnet ist.
3. Der SCHALLKOPF muss mit der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG in Watt, der WIRKSAMEN STRAHLENDEN FLÄCHE in cm², dem BÜNDEL-UNGLEICHMÄSSIGKEITSVERHÄLTNIS, dem BÜNDELTYP, der Angabe des festgelegten Generators (falls zutreffend, siehe 6.8.2 aa), Punkt 9)) für das GERÄT, für das der SCHALLKOPF vorgesehen ist, und der Seriennummer gekennzeichnet sein.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.1 Allgemeines

Ergänzender Absatz:

Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich Folgendes enthalten:

- 1) Angabe der AKUSTISCHEN ARBEITSFREQUENZ oder der Frequenzen in kHz oder MHz und der WIRKSAMEN STRAHLENDEN FLÄCHE oder Flächen in cm² aller SCHALLKÖPFE oder SCHALLKOPF-VORSÄTZE.
- 2) Eine Empfehlung, die den Betreiber auf die Notwendigkeit periodischer Wartung hinweist, insbesondere:
 - Zeitabstände für die regelmäßige Prüfung der Leistungsfähigkeit und Kalibrierung durch den Betreiber [1];
 - Sichtkontrolle des SCHALLKOPFES auf Risse, die das Eindringen leitfähiger Flüssigkeiten ermöglichen;
 - Sichtkontrolle der SCHALLKOPF-Zuleitungen und ihrer Steckverbinder.

ANMERKUNG Instandhaltungspläne sind in IEC 62462, *Ultraschall – Ausgangsprüfung – Leitfaden für Instandhaltung von Ultraschall-Physiotherapiegeräte*, enthalten

- 3) Hinweise auf die für sicheren Betrieb notwendigen Maßnahmen, die bei ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS B auf die GEFÄHRDUNGEN aufmerksam machen, die durch unsachgemäße Elektroinstallation auftreten können.

- 4) Hinweise auf die Ausführung der elektrischen Installation, an die das ME-GERÄT sicher angeschlossen werden kann, einschließlich des Anschlusses eines POTENTIALAUSGLEICHSLITERS.
- 5) Hinweise, die den Betreiber^{N1)} auf die Notwendigkeit hinweisen, den SCHALLKOPF vorsichtig zu behandeln, da raue Behandlung seine Eigenschaften nachteilig beeinflussen kann.
- 6) Eine Auflistung der Bedingungen, bei denen eine Behandlung mit ULTRASCHALL kontraindiziert ist.
- 7) Angaben zum BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH.
- 8) Angaben über verfügbare SCHALLKÖPFE.
- 9) Ist ein SCHALLKOPF auf Austauschbarkeit ausgelegt, so dass es nicht möglich ist, ihn einem bestimmten Generator zuzuordnen, dann müssen dies und das Verfahren, mit dem die Austauschbarkeit sichergestellt wird, angegeben werden.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Bei kombinierten ME-GERÄTEN (z. B. ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIEGERÄTEN, die zusätzlich mit einer Funktion oder einem ANWENDUNGSTEIL für die Reizstrombehandlung ausgestattet sind) muss das ME-GERÄT auch allen Besonderen Festlegungen mit Sicherheitsanforderungen für die zusätzliche Funktion entsprechen.

201.8.7.4.8 Messung des PATIENTENHILFSSTROMS

Ergänzung:

- aa) Für die SCHALLKOPF-Prüfung muss das ANWENDUNGSTEIL in eine 0,9%ige Kochsalzlösung eingetaucht sein.

201.8.8.3 Spannungsfestigkeit

Ergänzung:

- aa) Für die SCHALLKOPF-Prüfung muss das ANWENDUNGSTEIL in eine 0,9%ige Kochsalzlösung eingetaucht sein.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.10.101 *Ultraschall-Energie

Der HERSTELLER muss im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS die mit Ultraschallenergie verbundenen Risiken ansprechen, wie im Text dieser Norm beschrieben.

Die Einhaltung wird geprüft durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE.

N1) Nationale Fußnote: Hier ist auch der ANWENDER gemeint.

201.10.102 *Unerwünschte ULTRASCHALL-Strahlung

Der zeitlich gemittelte räumliche Spitzenwert der Intensität (siehe IEC 62127-1) unerwünschter ULTRASCHALL-Strahlung von einem SCHALLKOPF, der für den in der Hand gehaltenen Gebrauch vorgesehen ist, muss kleiner als 100 mW/cm^2 sein, wenn wie folgt gemessen wird.

Die Einhaltung der Anforderung wird wie folgt geprüft:

Die Frontfläche des SCHALLKOPFES wird in entgastem Wasser mit einer Temperatur von $22^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ getaucht. Das ME-GERÄT wird mit der für den SCHALLKOPF angegebenen BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG betrieben. Die unerwünschte ULTRASCHALL-Strahlung wird mit einem kalibrierten Hydrophon gemessen, mit dem die Seitenwände des SCHALLKOPFES von Hand abgetastet werden und das mit einem Kontaktgel an die Seitenwände angekoppelt wird.

Im Gegensatz zu dem Begriff in der IEC 62127-1 wird der räumliche Spitzen- und zeitliche Mittelwert der Intensität mit folgender Approximation berechnet:

$$I_{\text{spta}} = \frac{p_{\text{max}}^2}{\rho c} \quad (1)$$

Dabei ist

p_{max} höchster effektiver Schalldruck (siehe IEC 61689, 2. Ausgabe);

ρ Dichte des Kontaktgels. Zur Vereinfachung kann die Dichte von Wasser verwendet werden;

c Schallgeschwindigkeit im Medium. Zur Vereinfachung kann die Schallgeschwindigkeit im Wasser verwendet werden.

ANMERKUNG Der zeitlich gemittelte räumliche Spitzenwert der Intensität wird in Watt pro Quadratmeter ausgedrückt (W/m^2).

Das verwendete Hydrophon muss ein aktives Element mit einem Durchmesser von $\leq 1 \text{ mm}$ haben.

Das verwendete Hydrophon muss entsprechend IEC 62127-2 kalibriert sein.

ANMERKUNG 1 Weder das Prinzip dieses Verfahrens noch die verwendete Anordnung ermöglichen eine genaue Bestimmung des Intensitätswertes, jedoch vermitteln die gemessenen Werte eine Vorstellung über die Energie, die an den Seiten des SCHALLKOPFES vorhanden ist.

ANMERKUNG 2 Für Anforderungen bezüglich ULTRASCHALL-AUSGANGSLEISTUNG und Intensitätsverteilung siehe Abschnitt 201.12.

201.11 Schutz vor übermäßige Temperaturen und andere GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.1.2.2 ANWENDUNGSTEILEN, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen

Ergänzung:

SCHALLKÖPFE, die am PATIENTEN Anwendung finden, müssen eine Oberflächentemperatur für Kontakt mit dem PATIENTEN haben, die 43°C unter Normalbedingungen, gemessen nach Prüfbedingung 201.11.1.3.101.1 nicht überschreiten.

SCHALLKÖPFE, die am PATIENTEN Anwendung finden, müssen eine Oberflächentemperatur für Kontakt mit dem PATIENTEN haben, die 50°C , gemessen nach Prüfbedingung 201.11.1.3.101.2 nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird überprüft durch Betrieb des ULTRASCHALL-THERAPIEGERÄTS und Temperaturprüfung, wie in 201.11.1.3.1001 beschrieben.

ANMERKUNG Die Oberfläche in Kontakt mit dem PATIENTEN beinhaltet jede Fläche des Anwendungsteils, nicht nur die abgestrahlte Fläche.

201.11.1.3 *Messungen

Ergänzung:

201.11.1.3.101 Prüfbedingungen

Der SCHALLKOPF muss unter folgenden Bedingungen geprüft werden:

201.11.1.3.101.1 Simulierter Gebrauch

Das ANWENDUNGSTEIL des SCHALLKOPFS ist akustisch an ein Prüfobjekt anzukoppeln und muss zu Anfang mit diesem im thermischen Gleichgewicht sein, in der Art, dass der von der aktiven Fläche des SCHALLKOPFS abgegebene ULTRASCHALL in das Prüfobjekt eintritt.

Die Anordnung und das Aufheizen und/oder Kühlen des SCHALLKOPFS muss der beabsichtigten Anwendung des SCHALLKOPFS entsprechen. Dies schließt die Verwendung einer typischen Menge eines ULTRASCHALL-Kontaktmediums ein, das der beabsichtigten Anwendung entspricht. Dies beinhaltet, dass eine übliche Menge eines ULTRASCHALL-Koppelmediums entsprechend der beabsichtigten Anwendung verwendet wird.

Die Temperatur muss an der Stelle des ANWENDUNGSTEILS des SCHALLKOPFS gemessen werden, die im NORMALZUSTAND mit dem PATIENTEN in Kontakt ist und an der die Temperatur am höchsten ist.

Das Prüfobjekt muss thermische und akustische Eigenschaften besitzen, die denen eines gemessenen Körpergewebes entsprechen. Im Falle einer vorgesehenen externen Anwendung des SCHALLKOPFS muss eine Hautschicht berücksichtigt werden.

Im Falle von Weichteilgewebe muss das Prüfobjekt die folgenden Eigenschaften aufweisen:

- Spezifische Wärmekapazität: $(3\,500 \pm 500)$ J/kg-K;
- Thermische Leitfähigkeit: $(0,5 \pm 0,1)$ W/m-K;
- Abschwächung bei 3 MHz: $(1,5 \pm 0,5)$ dB/cm.

ANMERKUNG 1 Eine allgemeine Leitlinie zu akustischen Eigenschaften von entsprechendem Gewebe ist im ICRU-Bericht [2] zu finden.

ANMERKUNG 2 Da die Hitzeentwicklung im Gewebe, das Haut, Knochen und Weichteilgewebe enthält, unterschiedlich sein kann, sollte die Wahl des Modells sorgfältig und in Bezug auf die vorgesehene Anwendung des ANWENDUNGSTEILS überlegt werden. Weiter Hinweise hierzu sind in Anhang AA und in Ref. [3] zu finden.

Das Prüfobjekt muss so ausgelegt sein (z. B. durch Verwendung akustischer Absorber), dass das Aufheizen der Oberfläche des SCHALLKOPFS durch ULTRASCHALL-Reflexionen minimiert wird.

201.11.1.3.101.1.1 Prüfverfahren

Es muss eines der unten angegebenen Prüfverfahren a) oder b) verwendet werden.

Da das Prüfverfahren a) unangemessene Ergebnisse zeigen kann, wenn das ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIE-GERÄT über ein geschlossenes Temperaturüberwachungssystem verfügt, muss für diese Fälle das Prüfverfahren b) angewendet werden.

a) Prüfkriterien basierend auf Temperaturmessungen

Die anfängliche Temperatur der Oberfläche des Prüfobjektes an der Grenzfläche Objekt-Schallwandler darf nicht niedriger als 33 °C sein und die Umgebungstemperatur muss $23\,^{\circ}\text{C} \pm 3\,^{\circ}\text{C}$ betragen.

Die anfängliche Temperatur der Oberfläche des Prüfobjektes an der Grenzfläche Objekt-Schallwandler darf nicht niedriger als 37 °C sein und die Umgebungstemperatur muss $23\,^{\circ}\text{C} \pm 3\,^{\circ}\text{C}$ betragen.

Zur Einhaltung der Anforderungen darf die Temperatur der abstrahlenden Oberfläche des ANWENDUNGSTEILS 43 °C nicht überschreiten.

b) Prüfkriterien basierend auf Messungen des Temperaturanstiegs.

E DIN IEC 60601-2-5 (VDE 0750-2-5):2008-03

Die Umgebungstemperatur muss $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ entsprechen. Die anfängliche Temperatur der Oberfläche des Prüfobjektes an der Grenzfläche Objekt-Schallwandler muss zwischen 20 °C und 33 °C betragen und der Anstieg der Oberflächentemperatur des ANWENDUNGSTEILS darf 10 °C nicht überschreiten.

Die Oberflächentemperatur nach Prüfbedingungen 201.11.1.3.1.1 muss gleich der Summe aus 33 °C und dem gemessenen Temperaturanstieg sein.

ANMERKUNG Beim Vorgehen nach diesem Prüfverfahren ist der Temperaturanstieg definiert als die Differenz zwischen der Temperatur des SCHALLKOPFS gerade vor Beginn der Prüfung und der Höchsttemperatur des SCHALLKOPFS während der Prüfung unter Messung gemäß 201.11.1.3.101.1.

201.11.1.3.101.2 In ruhender Luft

Der SCHALLKOPF wird ruhender Luft ausgesetzt oder in stationärer Anordnung in einer Klimakammer angeordnet mit minimaler Luftbewegung an der Oberfläche des ANWENDUNGSTEILS des SCHALLKOPFS. Es ist sicherzustellen, dass die Oberfläche sauber ist (frei von Ankoppelgel).

Die Prüfkriterien basieren auf Messungen des Temperaturanstiegs

Die Umgebungstemperatur muss $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ betragen und die anfängliche Temperatur des ANWENDUNGSTEILS des SCHALLKOPFS muss gleich der Umgebungstemperatur sein. Während der Prüfung darf der Temperaturanstieg am ANWENDUNGSTEIL des SCHALLKOPFS 27 °C nicht überschreiten.

Zur Erfüllung der Anforderung, dass die Oberflächentemperatur 50 °C nicht überschreiten darf, ist die Summe aus dem nach diesen Prüfbedingungen erhaltenen Anstieg der Oberflächentemperatur und 23 °C als die Oberflächentemperatur nach Prüfbedingung 201.11.1.3.1.2 zu betrachten.

201.11.1.3.102 Betriebseinstellungen

Das ULTRASCHALL-THERAPIEGERÄT ist unter den Einstellungen zu betreiben, die die höchste Temperatur am ANWENDUNGSTEIL des SCHALLKOPFS ergeben. Die Prüfungen gemäß 201.11.1.3.1.1 und 201.11.1.3.1.2 müssen unter identischen Sendebedingungen vorgenommen werden. Die Sendeeinstellungen müssen in die RISIKOMANAGEMENT-AKTEN aufgenommen werden.

201.11.1.3.103 Prüfdauer

Das ULTRASCHALL-THERAPIEGERÄT wird für die Dauer der Prüfung kontinuierlich betrieben.

Die Prüfung gemäß 201.11.1.3.101.1 und 201.11.1.3.101.2 wird 30 Minuten lang durchgeführt.

ANMERKUNG Falls das ULTRASCHALL-THERAPIEGERÄT vor der in diesem Abschnitt angegebenen Zeitspanne automatisch in einen „Freeze“-Zustand umschaltet oder den Ausgang abschaltet, ist das ULTRASCHALL-THERAPIEGERÄT sofort wieder einzuschalten.

201.11.1.3.104 Temperaturmessung

Die Temperatur des SCHALLKOPFS kann mit jedweder angemessenen Methode, einschließlich Radiometrie und Thermoelementen, gemessen werden.

Falls ein Thermoelement verwendet wird, ist die Kontaktstelle des Thermoelements in gesicherter Weise in gutem thermischem Kontakt mit der Oberfläche zu halten, deren Temperatur gemessen werden soll. Das Thermoelement ist so anzuordnen und anzubringen, dass es einen vernachlässigbaren Einfluss auf den Temperaturanstieg des zu messenden Gebietes hat.

Die Größe der Fläche des Sensors zur Temperaturmessung sollte so gewählt werden, dass ein möglicher Mittelungseffekt minimiert wird.

Die Temperatur ist an der Oberfläche des ANWENDUNGSTEILS des SCHALLKOPFS in den Bereichen zu messen, die die höchste Oberflächentemperatur ergeben.

Die Messunsicherheit ist in die RISIKOMANAGEMENT-AKTEN aufzunehmen.

ANMERKUNG 1 Zur Abschätzung der Messunsicherheiten ist der „ISO-Guide to the expression of uncertainty in measurement“ anzuwenden [17].

ANMERKUNG 2 Jegliches Mittel zur Messung der Temperatur sollte nicht sehr empfindlich auf direktes Aufheizen durch Ultraschall sein (z. B. Dünnfilm- oder Feindraht-Thermoelemente). Weitere Faktoren, wie Effekte des Ableitungsverlustes, Ultraschall-Heizen und räumliche Mittelung sollten bei der Bestimmung der Messunsicherheiten in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG 3 Beispiele für Messmöglichkeiten der Oberflächentemperatur von extern angewandten Schallköpfen sind im Anhang BB dieser Norm angegeben.

201.11.1.3.105 Prüfkriterien

Der SCHALLKOPF muss während der Prüfung wie in Abschnitt 201.11.1.3.103 angegeben betrieben werden. Während der Prüfung darf die maximale Temperatur oder der maximale Temperaturanstieg die gegebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

Tabelle 201.103 – Überblick über die unter 201.11.1.103 aufgeführten Prüfungen

SCHALLKOPF Typ →		Externe Anwendung
Anzuwendende Prüfung ↓		
201.11.1.3.101.1 Prüfung unter simuliertem Gebrauch	a) Temperatur	<i>Die anfängliche Temperatur der Oberfläche des Prüfobjektes an der Grenzfläche Objekt-Schallwandler darf nicht niedriger als 33 °C sein.</i> Die Temperatur darf 43 °C nicht überschreiten.
	b) Temperaturanstieg	<i>Die anfängliche Temperatur der Oberfläche des Prüfobjektes an der Grenzfläche Objekt-Schallwandler muss zwischen 20 °C und 33 °C betragen</i> <i>Die Umgebungstemperatur muss 23 °C ± 3 °C sein.</i> Der Temperaturanstieg darf 10 °C nicht überschreiten.
201.11.1.3.101.2 Prüfung in ruhender Luft (ohne Gel)	Temperaturanstieg	<i>Die Umgebungstemperatur muss 23 °C ± 3 °C sein.</i> <i>Anfänglich muss die Oberflächentemperatur des SCHALLKOPFS die Umgebungstemperatur sein</i> Der Temperaturanstieg darf 27 °C nicht überschreiten.

201.11.6.5 *Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ergänzung:

101) Der SCHALLKOPF eines ME-GERÄTS muss der Schutzart IPX7 nach IEC 60529 entsprechen.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird geprüft, indem der SCHALLKOPF einschließlich der Einführung seines Anschlusskabels nach IEC 60529 geprüft wird.

102) Ein SCHALLKOPF, der für ULTRASCHALL-PHYSIOTHERAPIEGERÄTE in Verbindung mit Druckwasser-Massage ausgelegt ist, muss dem höchsten bei dieser Behandlung auftretenden Druck widerstehen können.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird nach 201.11.6.5.101, jedoch mit dem 1,3fachen des höchsten im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH vorkommenden Druckes geprüft.

ANMERKUNG Teile des SCHALLKOPFES, die nach Angabe des HERSTELLERS bei BESTIMMUNGSMÄSSIGEM GEBRAUCH nicht für ein Eintauchen vorgesehen sind, dürfen für die Zwecke dieser Prüfung vorübergehend geschützt werden.

201.12 Genauigkeit der Stelleinrichtungen und Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 *Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzung:

Die Genauigkeit der Stelleinrichtungen und Anzeigen, die spezifisch sind für den akustischen Ausgang, müssen angegeben werden.

ANMERKUNG Bei der Fehlerabschätzung sollte nach "ISO Guide to the expression of uncertainty in measurement" [4] vorgegangen werden.

201.12.1.101 Auf dem Bedienfeld müssen quantitative Anzeigen in Form eines Messgerätes oder einer kalibrierten Stelleinrichtung für die AUSGANGSLEISTUNG vorhanden sein. Sie müssen numerisch sein und anzeigen:

- a) die AUSGANGSLEISTUNG und die WIRKSAME INTENSITÄT bei unmoduliertem Betrieb
und
- b) den ZEITLICHER HÖCHSTWERT DER INTENSITÄT und der ZEITLICHER HÖCHSTWERT DER AUSGANGSLEISTUNG bei Betrieb in amplitudenmodulierter Wellenform.

Die Einhaltung wird durch Messungen nach IEC 61689, Abschnitt 7, geprüft. Die oben genannten Prüfungen müssen sofort nach einer Aufwärmphase, die in den BEGLEITPAPIEREN festgelegt ist, durchgeführt werden.

201.12.1.102 Weist eine Anzeige nach 201.12.1.101 zwei oder mehr unterschiedliche Messbereiche auf, muss eine deutliche und eindeutige Anzeige des gültigen Bereiches sichergestellt sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.1.103 Jede Anzeige der AUSGANGSLEISTUNG darf nach 201.12.1.101 vom Istwert um nicht mehr als ± 20 % des Istwertes abweichen.

Die Einhaltung wird geprüft durch Besichtigen sowie durch Messung des ZEITLICHEN HÖCHSTWERTES DER AUSGANGSLEISTUNG bei Betrieb mit amplitudenmodulierter Wellenform und durch Messung der AUSGANGSLEISTUNG bei unmoduliertem Betrieb. Die Messungen müssen mit einem Messwert durchgeführt werden, der höher als 10 % des maximal anzeigbaren Wertes ist.

201.12.1.104 Jede Anzeige der WIRKSAMEN INTENSITÄT darf nach 201.12.1.101 vom Istwert der AUSGANGSLEISTUNG um nicht mehr als ± 30 % des Istwertes abweichen.

Die Einhaltung wird geprüft durch Besichtigen sowie durch Messung der AUSGANGSLEISTUNG bei Betrieb mit amplitudenmodulierter Wellenform und der WIRKSAMEN STRAHLENDEN FLÄCHE. Die Messungen müssen mit einem Messwert durchgeführt werden, der höher als 10 % des maximal anzeigbaren Wertes ist.

201.12.1.105 Die WIRKSAME STRAHLENDE FLÄCHE darf, wie in 201.7.2.8.2 beschrieben, vom Istwert der AUSGANGSLEISTUNG um nicht mehr als ± 20 % des Istwertes abweichen.

Die Einhaltung wird durch Messungen nach IEC 61689, 2. Ausgabe, Unterabschnitt 7.4, geprüft. Die oben genannte Prüfung muss sofort nach einer Aufwärmphase, die in den BEGLEITPAPIEREN festgelegt ist, durchgeführt werden.

201.12.4 *Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen: