

DIN IEC 63009

ICS 11.040.60

Einsprüche bis 2017-08-23

Entwurf

**Ultraschall –
Physiotherapiesysteme –
Feldspezifikationen und Messmethoden im Frequenzbereich 20 KHz bis
0,5 MHz
(IEC 87/620/CD:2016)**

Ultrasonics –
Physiotherapy systems –
Field specifications and methods of measurement in the frequency range 20 kHz to
0,5 MHz
(IEC 87/620/CD:2016)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-06-23 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

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

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

Gesamtumfang 70 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE



Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Liste der Formelzeichen (Symbole).....	15
5 Spezifikation des Ultraschallfeldes	16
5.1 Feldspezifikationen	16
6 Messbedingungen und verwendete Prüfgeräte für Feldmessungen	17
6.1 Allgemeines	17
6.2 Prüfbehälter	17
6.3 Hydrophon	18
6.4 Effektiv- oder Spitzenwertmessungen	18
7 Bezugsverfahren für die Typprüfung und Messungen	19
7.1 Allgemeines	19
7.2 Bemessungs-Ausgangsleistung	19
7.3 Hydrophon-Messungen	19
7.4 Wirksame strahlende Fläche	20
7.5 Parameter für die Bezugstypprüfung	22
7.6 Annahmekriterien für die Bezugstypprüfung	22
8 Messverfahren für die Stückprüfung	23
8.1 Allgemeines	23
8.2 Bemessungs-Ausgangsleistung	23
8.3 Wirksame strahlende Fläche	23
8.4 Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis	24
8.5 Wirksame Intensität	24
8.6 Annahmekriterien für die Stückprüfung	24
9 Probenahme und Bestimmung der Unsicherheit	25
9.1 Bezugsmessungen für die Typprüfung	25
9.2 Stückmessungen	25
9.3 Bestimmung der Unsicherheit	25
Anhang A (informativ) Anleitung bezüglich Betriebsverhalten und Sicherheit	26
A.1 Allgemeines	26
A.2 Bemessungs-Ausgangsleistung	26
A.3 Wirksame Intensität	26
A.4 Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis	26
A.4.1 Allgemeines	26
A.4.2 Begründung für die Anwendung eines Grenzwertes für das Bündel- Ungleichmäßigkeitsverhältnis R_{BN}	26

	Seite
Anhang B (normativ) Rasterabtastmessung und Analyseverfahren	29
B.1 Allgemeines	29
B.2 Anforderung an Rasterabtastungen	29
B.3 Anforderungen an die Analyse der Rasterabastdaten	29
B.3.1 Allgemeines	29
B.3.2 Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks	30
B.3.3 Berechnung der Bündelquerschnittsfläche A_{BCS}	30
Anhang C (normativ) Messung mit diametraler oder Linienabtastung und Analyseverfahren	31
C.1 Allgemeines	31
C.2 Anforderungen an Linienabtastungen	31
C.3 Analyse von Linienabtastungen	31
Literaturhinweise	34
Tabellen	
Tabelle C.1 – Beschaffenheit der für die Analyse der Halblinienabtastungen verwendeten transformierten Anordnung [B]	32

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 87/620/CD:2016 „Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 20 kHz to 0,5 MHz“ (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 TC 87 „Ultrasonics“ 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 dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium GUK 821.3 „Medizinische Ultraschallgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine 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. ISO [und/oder] IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

**Ultraschall –
Physiotherapiesysteme –
Feldspezifikationen und Messmethoden im Frequenzbereich 20 KHz bis 0,5 MHz**

Einleitung

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

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Internationale Norm gilt für **Ultraschall-Geräte**, die für physiotherapeutische Zwecke ausgelegt sind und aus einem **Ultraschallwandler** bestehen, der Ultraschall im Frequenzbereich von 20 kHz bis 0,5 MHz erzeugt.

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

Diese Norm legt fest:

- auf Bezugsprüfverfahren beruhende Verfahren zur Messung und Charakterisierung des Ausgangsbetriebsverhaltens von **Ultraschall-Physiotherapiegeräten**;
- vom Hersteller anzugebende Eigenschaften von **Ultraschall – Physiotherapiegeräten**;
- Verfahren zur Messung und Charakterisierung des Ausgangsbetriebsverhaltens von **Ultraschall-Physiotherapiegeräten** auf der Grundlage von Stückprüfverfahren;
- Annahmekriterien hinsichtlich des Ausgangsbetriebsverhaltens von **Ultraschall-Physiotherapiegeräten**.

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

Ausgeschlossene Geräte sind unter anderen:

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

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60601-1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-2-5:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment*

IEC 61161:2013, *Ultrasonics – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements*

IEC 62127-1:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz*
Amendment 1:2013

IEC 61689:2013, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokumentes gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC halten Datenbanken über Begriffe vor für die Benutzung bei der Standardisierung, und zwar unter folgenden Adressen:

- IEC Electropedia: verfügbar bei <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: verfügbar bei <http://www.iso.org/obp>

3.1

absolut höchste Bemessungs-Ausgangsleistung

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

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

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

3.2

Koeffizient der aktiven Fläche

Q

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

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

3.3

Gradient der aktiven Fläche

m

Gradient der Geraden, die die **Bündelquerschnittsfläche** bei 0,3 cm Abstand zur Stirnseite des **Schallkopfes** $A_{BCS}(0,3)$ mit der **Bündelquerschnittsfläche** an der Position des letzten axialen Maximums des Schalldrucks $A_{BCS}(z_N)$ verbindet, bezogen auf den Abstand. Wenn $z_N < 0,3$ cm ist, dann sollte das axiale Maximums des Schalldrucks bei $a/2$ benutzt werden

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

Box ANMERKUNG 1: Das letzte axiale Maximum $[(4a^2 - \lambda^2)/4\lambda]$ kann bei weniger als, oder so dicht bei 0,3 cm liegen, dass diese Definition nicht funktionieren würde. Wenn das der Fall ist, wird ein fester Abstand $-a/2$ gewählt. Wir haben ein Excel-Blatt erzeugt, um die Berechnungen dieser Gleichungen für das letzte axiale Maximum für zwei unterschiedliche Wandler Größen von 20 – 500 kHz zu zeigen. Es ist zu beachten, dass die Werte, die mit diesen beiden Gleichungen bestimmt wurden, mit ansteigenden Frequenzen bis 500 kHz, wie erwartet, sich einander annähern, dass sie aber am unteren Ende des von uns betrachteten Frequenzbereichs deutlich verschieden sein können.

3.4

absolut höchstes Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis

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

3.5

absolut höchste wirksame Intensität

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

3.6

absolut kleinste wirksame strahlende Fläche

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

3.7

akustische Arbeitsfrequenz

f_{awf}

Frequenz eines akustischen Signals auf der Grundlage der Beobachtung der Ausgangsspannung eines **Hydrophons**, das in einem Schallfeld an der Position angeordnet ist, die dem **räumlichen und zeitlichen Spitzenwert des Schalldrucks** entspricht, oder bei 0,3 cm, welcher Wert größer ist

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

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

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

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

3.7.1

arithmetischer Mittelwert der akustischen Arbeitsfrequenz

f_{awf}

das arithmetische Mittel der zahlenmäßig am weitesten auseinanderliegenden Frequenzen f_1 und f_2 innerhalb eines Bereiches von 3-mal f_1 , bei denen die Höhe des Schalldruckspektrums 3 dB unter der größten Amplitude liegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Lediglich für Systeme mit gepulsten Schallwellen vorgesehen.

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

Anmerkung 3 zum Begriff: Wenn f_2 sich nicht im Bereich von $< 3f_1$ befindet, ist f_2 als niedrigste Frequenz über diesem Bereich zu verstehen, bei dem die Höhe des Schalldruckspektrums 3 dB unter der höchsten Amplitude liegt.

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

3.7.2

akustische Arbeitsfrequenz beim Nulldurchgang

f_{awf}

Anzahl n , aufeinanderfolgender Schwingungshalbperioden (unabhängig von der Polarität) geteilt durch das Zweifache der Zeit zwischen dem Beginn der ersten Schwingungshalbperiode und dem Ende der n -ten Schwingungshalbperiode

Anmerkung 1 zum Begriff: Keine der n aufeinanderfolgenden Halbschwingungen sollte Anzeichen einer Phasenänderung zeigen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Messung sollte an den Anschlusspunkten im Empfänger durchgeführt werden, die so nah wie möglich am Empfangswandler (**Hydrophon**) und in allen Fällen vor der Gleichrichtung liegen.

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

Anmerkung 4 zum Begriff: Diese Frequenz ist nur für **Dauerschall**systeme vorgesehen.

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

3.8

Schallpulsform

zeitliche Wellenform (Kurvenverlauf) des **Augenblickswertes des Schalldrucks** an einem gegebenen Punkt des Schallfeldes, über eine so lange Zeitspanne angezeigt, dass alle wichtigen Angaben in einem einzigen Puls oder Tonburst enthalten sind oder bei **Dauerschall** in einem oder mehreren Wellenzügen

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

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

3.9

akustische Wiederholperiodendauer

arp

Pulswiederholperiodendauer, die dem zeitlichen Abstand zwischen korrespondierenden Punkten von aufeinanderfolgenden Schwingungsperioden bei **Dauerschallsystemen** entspricht

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

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

3.10

amplitudenmodulierte Welle (Schwingung)

Welle, bei der das Verhältnis $p_{tp} / \sqrt{2p_{rms}}$ in jedem Punkt des **Fernfeldes** auf der **Bündelachse** größer ist als 1,05, wobei p_{tp} der **zeitliche Spitzen-Schalldruck** und p_{rms} der **effektive Schalldruck** ist

3.11

Schallkopf-Vorsatz

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

[QUELLE: IEC 60601-2-5:2009, 201-3-202]

3.12

Bündelachse

Gerade, die zwei Punkte des **räumlichen und zeitlichen Spitzen-Schalldrucks** auf zwei ebenen Oberflächen parallel zu den Austrittsflächen des **Schallkopfes** miteinander verbindet. Eine Ebene liegt in einem Abstand von etwa $A_{ER}/(\pi\lambda)$, wobei A_{ER} der Nennwert der **wirksamen strahlenden Fläche** des **Schallkopfes** und λ die **Ultraschall-Wellenlänge**, die dem Nennwert der **akustischen Arbeitsfrequenz** entspricht, ist. Die zweite ebene Oberfläche liegt in einem Abstand von entweder $2A_{ER}/(\pi\lambda)$ oder $A_{ER}/(3\pi\lambda)$, je nachdem, welcher der geeigneter ist. Zu Ausrichtungszwecken darf diese Linie auf die Austrittsfläche des **Schallkopfes** projiziert werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Falls der Nennwert der wirksamen strahlenden Fläche unbekannt ist, darf eine andere geeignete Fläche verwendet werden, um die **Bündelachse** zu definieren, wie z. B. die Fläche des aktiven Elements des Ultraschallwandlers.

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

3.13

Bündelquerschnittsfläche

A_{BCS}

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Bündelquerschnittsfläche** wird in Quadratmeter (m²) angegeben.

3.14

größte Bündelintensität

Produkt aus dem **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis** und der **wirksamen Intensität**

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **größte Bündelintensität** wird in Watt je Quadratmeter (W/m²) angegeben.

3.15**Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis** R_{BN}

Verhältnis des Quadrats des **höchsten effektiven Schalldrucks** zum räumlichen Durchschnittswert des Quadrats des **effektiven Schalldrucks**, wobei der räumliche Durchschnittswert über die **wirksame strahlende Fläche** ermittelt wird. Das **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis** ist gegeben durch:

$$R_{\text{BN}} = \frac{p_{\text{max}}^2 A_{\text{ER}}}{pms_t A_0} \quad (1)$$

Dabei ist

p_{max} der **höchste effektive Schalldruck**;

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

pms_t der **Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks**;

A_0 die Flächeneinheit für die Rasterabtastung.

3.16**Bündeltyp**

beschreibende Zuordnung des **Ultraschall-Bündels** zu einem von drei Typen: **kollimiert**, **konvergent** oder **divergent**

3.17**Dauerschall**

Welle, bei der das Verhältnis $p_{\text{tp}} / \sqrt{2p_{\text{rms}}}$ in jedem Punkt des **Fernfeldes** auf der **Bündelachse** kleiner oder gleich 1,05 ist, wobei p_{tp} der **zeitliche Spitzen-Schalldruck** und p_{rms} der **effektive Schalldruck** ist

3.18**kollimiertes Bündel**

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

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

3.19**konvergentes Bündel**

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

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

3.20**divergentes Bündel**

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

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

3.21**Tastverhältnis**

Verhältnis der Pulsdauer zur Pulswiederholperiodendauer

3.22**wirksame Intensität** I_e

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

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

N1)

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, der gegeben ist mit:

$$F_{ac} = 1,333 \quad (2)$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Umwandlungsfaktor F_{ac} wird hier angewendet, um die Fläche nahe dem **Schallkopf** abzuleiten, die 100 % des **Gesamtmittelwertes des quadrierten Schalldrucks** enthält.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die wirksame strahlende Fläche wird in Quadratmeter (m²) angegeben.

3.23**Empfindlichkeit bei Last am Kabelende**

Empfindlichkeit eines Hydrophons bei Last am Kabelende

Empfindlichkeit einer Hydrophoneinheit bei Last am Kabelende

 $M_L(f)$

Verhältnis des Augenblickswertes der Spannung am Ende eines integrierten Kabels oder Ausgangssteckers eines **Hydrophons** oder einer **Hydrophoneinheit** bei Anschluss an eine festgelegte **elektrische Lastimpedanz** zum **Augenblickswert des Schalldrucks** im ungestörten Freifeld einer ebenen Welle am Ort des Bezugsmittelpunkts des **Hydrophons**, wenn das **Hydrophon** entfernt worden wäre

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Empfindlichkeit bei Last am Kabelende** wird in Volt je Pascal (V/Pa) angegeben.

[QUELLE: IEC 62127-3:2007, 3.5]

3.24**Fernfeld**

Bereich des Feldes für $z > A_{ER}/(\pi\lambda)$ entlang der **Bündelachse** für ebene, nicht fokussierende Ultraschallwandler, wobei z der Abstand von der Oberfläche des **Schallkopfes** zu einem festgelegten Punkt auf der **Bündelachse** ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Im **Fernfeld** breitet sich der Schalldruck von einem Punkt auf oder nahe der Strahlungsoberfläche sphärisch divergent aus. Damit ist der von der Schallquelle erzeugte Druck annähernd umgekehrt proportional zum Abstand von der Quelle.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Zwecke dieser Norm beginnt das **Fernfeld** in einer Entfernung, für die gilt $z_T = A_{ERN}/(\pi\lambda)$, wobei A_{ERN} der Nennwert der **wirksamen strahlenden Fläche** des **Schallkopfes** und λ die Wellenlänge des **Ultraschallsignals** ist, die der **akustischen Arbeitsfrequenz** entspricht.

3.25**Hydrophon**

Wandler, der zu Wasserschall-Signalen analoge elektrische Signale erzeugt

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

3.26**Augenblickswert des Schalldrucks** $p(t)$

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

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

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

N1) Nationale Fußnote: Im Originaldokument der IEC wurde die Benummerung vergessen.

3.27**Höchstwert des effektiven Schalldrucks** $p_{\max}$ größter Wert des **Effektivwerts des Schalldrucks** über das gesamte SchallfeldAnmerkung 1 zum Begriff: Der **Höchstwert des effektiven Schalldrucks** wird in Pascal (Pa) angegeben.**3.28****Mittelwert des quadrierten Schalldrucks**Mittelwert des Quadrats des **Augenblickswerts des Schalldrucks** in einem bestimmten Punkt im Schallfeld. Der Mittelwert wird über eine ganzzahlige Anzahl von **akustischen Wiederholperiodendauern** ermittelt

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Der **Mittelwert des quadrierten Schalldrucks** wird in Quadratpascal (Pa²) angegeben.**3.29****Modulationskurvenform**zeitlicher Kurvenverlauf der Einhüllenden der **amplitudenmodulierten Welle** im Punkt des **effektiven Spitzen-Schalldrucks** auf der **Bündelachse**, der über einen ausreichend langen Zeitabschnitt dargestellt wird, um alle bedeutenden akustischen Informationen der **amplitudenmodulierten Welle** zu enthalten**3.30****Ausgangsleistung** P zeitlich gemittelte **Ultraschalleistung**, die von einem **Schallkopf** des **Ultraschall-Physiotherapiegerätes** in ein nahezu ideales **Freifeld** unter festgelegten Bedingungen in einem bestimmten Medium, vorzugsweise Wasser, emittiert wirdAnmerkung 1 zum Begriff: Die **Ausgangsleistung** wird in Watt (W) angegeben.[IEC 61161:2013, 3.3, modifiziert – **Schallkopf** des **Ultraschall-Physiotherapiegerätes** anstelle von **Ultraschallwandler**]**3.31****Spitzenwert des effektiven Schalldrucks**größter Wert des **Effektivwerts des Schalldrucks** über einen festgelegten Bereich, über eine festgelegte Linie oder über eine festgelegte Ebene in einem SchallfeldAnmerkung 1 zum Begriff: Der **Spitzenwert des effektiven Schalldrucks** wird in Pascal (Pa) angegeben.**3.32****Pulsdauer**Zeitspanne, die beginnt, wenn die **Modulationskurvenform** erstmals einen Bezugswert überschreitet, und endet, wenn die **Modulationskurvenform** zum letzten Mal zu jenem Wert zurückkehrt. Der Bezugswert ist gleich der Summe aus dem kleinsten Wert der **Modulationskurvenform** und 10 % des Unterschiedes zwischen dem größten und dem kleinsten Wert der **Modulationskurvenform**

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **Pulsdauer** wird in Sekunden (s) angegeben.**3.33****Pulswiederholperiodendauer** p_{rp}

Zeitspanne zwischen äquivalenten Punkten aufeinanderfolgender Pulse oder Tonbursts

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

[QUELLE: IEC 62127-1:2007, Änderung 1:2013, 3.51, modifiziert – ANMERKUNG 1 aus IEC 62127-1, Änderung 1:2013 wurde nicht wiedergegeben]

3.34**Pulswiederholfrequenz***p_{rr}*

Kehrwert der Pulswiederholperiodendauer

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

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

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

3.35**Bemessungs-Ausgangsleistung**

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

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

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

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

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

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

3.37**räumlicher und zeitlicher Spitzenwert des Schalldrucks***p_{sptp}*

räumliches Maximum des zeitlichen Spitzenwertes des Schalldrucks

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

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

3.38**zeitlicher Höchstwert der Ausgangsleistung***P_{tm}*

im Fall einer amplitudenmodulierten Welle ist der **zeitliche Höchstwert der Ausgangsleistung** gegeben durch:

$$P_{tm} = \frac{1}{2} \left(\frac{p_p}{p_{rms}} \right)^2 P \quad (3)$$

Dabei ist

P die tatsächliche **Ausgangsleistung** unter **Amplitudenmodulationsbedingungen**;

p_p der **zeitliche Spitzen-Schalldruck**;

p_{rms} der **wahre effektive Schalldruck**.

Sowohl *p_p* als auch *p_{rms}* werden unter den Bedingungen der **amplitudenmodulierten Welle** an einem festgelegten Punkt der **Bündelachse** gemessen.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der **zeitliche Höchstwert der Ausgangsleistung** wird in Watt (W) angegeben.

3.39**Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks** p_{ms_t}

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der **Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks** wird in Quadratpascal (Pa²) angegeben.

3.40**zeitlicher Höchstwert der Intensität** I_m

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

$$I_m = \frac{P_{tm}}{A_{ER}} \quad (4)$$

Dabei ist

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

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der **zeitliche Höchstwert der Intensität** wird in Watt je Quadratmeter (W/m²) angegeben.

3.41**zeitlicher Spitzenwert des Schalldrucks** p_{tp}

Höchstwert des Betrags des **Augenblickswertes des Schalldrucks** in einem bestimmten Punkt in einem Schallfeld

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

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

3.42**Schallkopf**

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

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

3.43**Ultraschallwandler**

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

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

3.44**Ultraschall**

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

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

3.45**Ultraschall-Physiotherapiegerät**

Gerät

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

Ausgeschlossene Geräte sind unter anderen:

- Geräte, bei denen Ultraschallwellen Konglomerate zerstören sollen (z.B. Nierensteine oder Blasensteine), oder Gewebe irgendeiner Art.

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

[QUELLE: IEC 60601-2-5:2009, 201.3.216, modifiziert – die ANMERKUNG wurde weggelassen]

4 Liste der Formelzeichen (Symbole)

a	geometrischer Radius des aktiven Elements eines Schallkopfes
A_{BCS}	Bündelquerschnittsfläche
$A_{\text{BCS}}(0,3)$	Bündelquerschnittsfläche , ermittelt für den Abstand von 0,3 cm zur Austrittsfläche des Schallkopfes
$A_{\text{BCS}}(z_N)$	Bündelquerschnittsfläche , ermittelt für die Position des letzten axialen Maximums z_N
A_{ER}	wirksame strahlende Fläche eines Schallkopfes
a_g	geometrischer Radius des aktiven Elements eines Hydrophons
a_{max}	größter wirksamer Radius eines Hydrophons nach IEC 62127-3
A_0	Flächeneinheit für eine Rasterabtastung
arp	akustische Wiederholperiodendauer
b	kleinster Radius eines Targets für eine Schallfeldkraftwaage
c	Schallgeschwindigkeit in Wasser
f_{awf}	akustische Arbeitsfrequenz
F_{ac}	Umwandlungsfaktor zur Umrechnung von $A_{\text{BCS}}(0,3)$ in A_{ER}
I_e	wirksame Intensität
I_m	zeitlicher Höchstwert der Intensität
k	($= 2\pi/\lambda$) Kreiswellenzahl
m	Gradient der aktiven Fläche
M_L	Hydrophonempfindlichkeit bei Last am Kabelende
P	Ausgangsleistung eines Schallkopfes
P_{tm}	zeitlicher Höchstwert der Ausgangsleistung
$p(t)$	momentaner Schalldruck
p_{tp}	höchster Wert des Betrages des momentanen Schalldrucks an einem bestimmten Punkt des Schallfeldes
p_p	zeitlicher Spitzen-Schalldruck
p_{sptp}	räumlicher und zeitlicher Spitzenwert des Schalldrucks
p_{max}	Höchstwert des effektiven Schalldrucks
p_{rms}	effektiver Schalldruck
pms_t	Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks
$pms_t(z)$	in der festgelegten Ebene z ermittelter Gesamtmittelwert des quadrierten Schalldrucks

prf	Pulswiederholfrequenz
Q	Koeffizient der aktiven Fläche
R	Verhältnis des Spitzenwerts des effektiven Schalldrucks zum Effektivwert des Schalldrucks , gemittelt über die Bündelquerschnittsfläche in einer festgelegten Ebene
R_{BN}	Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis
s	Schrittweite bei einer Rasterabtastung
s_n	normierter Abstand von der Austrittsfläche des Wandlers zu einem festgelegten Punkt auf der Bündelachse
Box ANMERKUNG 2: Warum wird s anstatt z benutzt? Z_{nor} benutzen?	
U	Spannung eines Hydrophons am Kabelende
U_i	Hydrophon-Signal für den i -ten Abtastpunkt
z	Abstand von der Austrittsfläche des Schallkopfes zu einem festgelegten Punkt auf der Bündelachse
Z_j	Abstand von der Austrittsfläche des Schallkopfes zur betrachteten Messebene (senkrecht zur Bündelachse)
Z_N	Abstand des letzten axialen Maximums von der Austrittsfläche des Schallkopfes
Z_p	Abstand des effektiven Spitzen-Schalldrucks von der Austrittsfläche des Schallkopfes
λ	Ultraschall-Wellenlänge
ρ	Dichte von Wasser

5 Spezifikation des Ultraschallfeldes

5.1 Feldspezifikationen

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

- **Bemessungs-Ausgangsleistung** ($\pm 20 \%$);
- **wirksame strahlende Fläche** A_{ER} des **Schallkopfes** ($\pm 20 \%$);
- **wirksame Intensität** bei denselben Geräte-Einstellungen wie für die **Bemessungs-Ausgangsleistung** ($\pm 30 \%$);
- **akustische Arbeitsfrequenz** ($\pm 10 \%$);
- **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnis** R_{BN} ($\pm 30 \%$);
- **größte Bündelintensität** ($\pm 30 \%$);
- Bündeltyp;
- **Pulsdauer, Pulswiederholperiodendauer, Tastverhältnis** und Verhältnis des zeitlichen **Höchstwertes der Ausgangsleistung** zur **Ausgangsleistung** für jede Modulationseinstellung ($\pm 5 \%$);
- **Modulationskurvenform** für jede Modulationseinstellung.

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

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

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

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

ANMERKUNG Das vorliegende Dokument enthält keine Anforderungen bezüglich der Sicherheit: Diese werden in IEC 60601-2-5 behandelt. Eine Orientierungshilfe hinsichtlich des Betriebsverhaltens und der Sicherheit ist im Anhang A dieses Dokuments angegeben.

6 Messbedingungen und verwendete Prüfgeräte für Feldmessungen

6.1 Allgemeines

Alle Messungen müssen in Wasser unter annähernden Freifeldbedingungen und bei einer Temperatur von $22\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ durchgeführt werden.

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

Für die Messung der **Ultraschall**-Leistung muss entgastetes Wasser verwendet werden, siehe 7.2.

ANMERKUNG Entgastetes Wasser ist notwendig, um Kavitation zu vermeiden, wenn Physiotherapiegeräte bei oder nahe der vollen **Ausgangsleistung** betrieben werden. Angaben zur Vorbereitung des für Physiotherapie-Messungen geeigneten Wassers sind in IEC 61161 und in [3] enthalten.

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

6.2 Prüfbehälter

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

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

*Die Einhaltung der Anforderung der Gesamtechoreduzierung des Schallabsorbers kann mit dem folgenden Verfahren geprüft werden. Die Echoreduzierung sollte bei der **akustischen Arbeitsfrequenz** des zu prüfenden **Schallkopfes** mit **Ultraschall**-Tonbursts gemessen werden, wobei der Schallabsorber im **Fernfeld** des getrennt betriebenen **Ultraschallwandlers** angeordnet ist. Das sich ergebende **Hydrophon-Signal** (Spitze-Spitze-Wert oder Effektivwert) U_{absorber} , das durch die Reflexion von der Austrittsfläche des Schallabsorbers*

erzeugt wird, wird mit dem von einem vollkommen ebenen Reflektor $U_{\text{reflector}}$ verglichen. Der Schallabsorber und der vollkommene Reflektor sollten nahezu senkrecht zur **Bündelachse**, aber in solchem Winkel ausgerichtet werden, dass das reflektierte Signal vom **Hydrophon** aufgefangen werden kann. Die Echoreduzierung ERD (in dB) wird berechnet mit:

$$ERD = -20 \log_{10} \left[\frac{U_{\text{absorber}}}{U_{\text{reflector}}} \right] \quad (5)$$

Es kann ein Reflektor aus Edelstahl mit einer Mindestdicke von 25 mm verwendet werden, um eine gute Annäherung an eine vollständig reflektierende Fläche zu erhalten.

Box ANMERKUNG 4: Für Messungen bei den tiefsten Frequenzen kann ein dickerer Edelstahlreflektor erforderlich sein.

Die Einhaltung der an den Prüfbehälter hinsichtlich Freifeldbedingungen gestellten Anforderungen wird durch Beobachtung der Unveränderlichkeit des Produktes $pms_t \times s^2$ (siehe 7.4.6) nach Abschluss der in Abschnitt 7 festgelegten Messungen geprüft.

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

6.3 Hydrophon

Alle Druckmessungen müssen mit einem **Hydrophon** durchgeführt werden, bei dem das aktive Element entweder aus Polyvinylidenfluorid (PVDF) oder Piezokeramik (PZT) besteht, oder vom Kapazitätstyp ist. Das elektrische Signal vom **Hydrophon** darf zum Erreichen einer ausreichenden Messgenauigkeit verstärkt werden. Idealerweise muss der maximale wirksame Radius des für die Messung verwendeten **Hydrophons** a_{max} so sein, dass:

$$a_{\text{max}}/\lambda \leq 0,4 \quad (6)$$

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

6.4 Effektiv- oder Spitzenwertmessungen

Die gemessene Spannung U des **Hydrophons** am Kabelende muss mit folgender Gleichung mit dem **Augenblickswert des Schalldrucks** p verbunden werden:

$$p = UIM_L \quad (7)$$

Dabei ist M_L die **Hydrophonempfindlichkeit bei Last am Kabelende**. In der Praxis sind jedoch die absoluten Werte des Schalldrucks nicht erforderlich, da die Analyse der gemessenen Daten in dieser Norm auf relativen **Hydrophon**-Messungen basiert.

Im Folgenden wird zur Erleichterung auf den **effektiven Schalldruck** Bezug genommen. Tatsächlich können Messungen entweder auf dem **Effektivwert** oder auf dem **zeitlichen Spitzenwert des Schalldrucks** basieren, vorausgesetzt, dass alle Messungen auf dem gewählten Messverfahren beruhen, unabhängig davon, welcher Wert verwendet wird.

ANMERKUNG Von nichtlinearen Ausbreitungswirkungen hervorgerufene Verzerrungen sind gewöhnlich vernachlässigbar, so dass der Spitzen-Schalldruck dem **effektiven Schalldruck** proportional ist. Deshalb kann entweder der **effektive Schalldruck** oder der **zeitliche Spitzenwert des Schalldrucks** gemessen werden.

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

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

7 Bezugsverfahren für die Typprüfung und Messungen

7.1 Allgemeines

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

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

7.2 Bemessungs-Ausgangsleistung

Die **Bemessungs-Ausgangsleistung** muss dadurch bestimmt werden, dass alle Regler des **Gerätes** so eingestellt werden, dass sich die größte **Ausgangsleistung** ergibt. Um Kavitation zu vermeiden, muss zwischen der Ausgangsfläche des **Schallkopfes** und der Eingangsöffnung des Leistungsmesssystems entgastes Wasser verwendet werden. Die Gesamtmessunsicherheit auf einem Vertrauensniveau von 95 % muss bestimmt werden (siehe 9.3) und sollte besser als $\pm 15\%$ sein. Die Messungen sollten auf nationale Normale rückführbar sein. Die **absolut höchste Bemessungs-Ausgangsleistung** muss aus der Summe der **Bemessungs-Ausgangsleistung**, der Gesamtunsicherheit des Mittelwertes der gemessenen **Bemessungs-Ausgangsleistung** und dem größten Anstieg der **Bemessungs-Ausgangsleistung** bei einer Schwankung des Nennwertes der Netzspannung von $\pm 10\%$ bestimmt werden. (Siehe IEC 61689, Anhang F). Wenn zur Bestimmung der **Ausgangsleistung** keine geeigneten Techniken der Strahlungskraftmessung entwickelt werden können, dann können Scans mit einem geeichten **Hydrophon** und Summierungen durchgeführt werden, um diesen Parameter zu ermitteln. Verfahren, die denen ähnlich sind, die zur Bestimmung des **Bündel-Ungleichmäßigkeitsverhältnisses** R_{BN} benutzt werden, können in diesem Fall angewandt werden.

7.3 Hydrophon-Messungen

Box ANMERKUNG 5: Sollte die meiste Information dieses Abschnittes nach 6.1 verschoben werden?

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

Manche **Schallköpfe** sind dafür bekannt, dass sie reproduzierbar unsymmetrische Bündel erzeugen. In diesem Fall muss das Gehäuse des **Schallkopfes** mit einer Marke versehen sein, die die Richtung kennzeichnet, in der die größte Abweichung des Wertes der **Bündelquerschnittsfläche**, der mit einzelnen Halblinienabtastungen relativ zum Mittelwert in beiden Messebenen ermittelt wurde, vorliegt. Eine der Translationsachsen des **Hydrophons** muss parallel zu dieser Richtung liegen (siehe 7.4.2).

Box ANMERKUNG 6: Kennt jemand den Grund für diesen Paragraphen?

Es sollten alle Messungen der **wirksamen strahlenden Fläche** bei einer Einstellung des **Gerätes** durchgeführt werden, die einen **Dauerschall**-Betrieb mit Intensitäten ergibt, bei denen Kavitation vermieden wird. Es sollte darauf geachtet werden dass keine Luftblasen an der Austrittsfläche des **Schallkopfes** oder auf dem **Hydrophon** vorhanden sind. Die Benutzung von entgastem Wasser im Messsystem ist eine mögliche Option.

Um die möglichen Auswirkungen von Schallreflexionen, die das **Hydrophon**-Empfangssignal beeinflussen, zu vermindern, ist es zulässig, die **Hydrophon**-Messungen mit dem **Ultraschall-Physiotherapiegerät** im Tonburst-Modus, der eine **amplitudenmodulierte Welle** verursacht, durchzuführen. Wenn Messungen auf diesem Weg durchgeführt werden, sollte gezeigt werden, dass die Ableitung der gemessenen Parameter der

amplitudenmodulierten Schallfelder äquivalent ist zu denen, die im Falle eines **Dauerschallfeldes** bestimmt werden. Die Effekte bei Messungen im Fall eines **amplitudenmodulierten** Schallfeldes auf die Unsicherheiten bei den nominellen Werten der in Abschnitt 5 angegebenen Parameter sollten auch beurteilt werden.

Die **Bündelachse** des **Schallkopfes** muss nach IEC 61689 ausgerichtet werden. Als zweite ebene Oberfläche (siehe 3.12) sollte anfangs $A_{ER}/(3\pi\lambda)$ gewählt werden. Falls es nicht möglich ist, einen einzelnen Spitzenwert bei oder nahe diesem Abstand zu lokalisieren, sollte der größere Abstand $2A_{ER}/(\pi\lambda)$ gewählt werden. Falls dieser letztgenannte Abstand zu groß ist, sollte eine andere, von der ersten weit genug entfernte Messebene ermittelt werden, um die **Bündelachse** zuverlässig festzulegen. Einmal ausgerichtet, muss eine axiale Aufzeichnung entlang der **Bündelachse** erstellt werden, und der Abstand der Ebene des **Höchstwerts des effektiven Schalldrucks** z_p und die Lage des letzten axialen Maximums z_N müssen bestimmt werden, wenn möglich.

Box ANMERKUNG 7: Zum Beispiel ist z_N 2 mm für eine Quelle mit 2,5 cm Durchmesser

Die Schrittweite der axialen Aufzeichnung sollte größer sein als die Größe der aktiven Fläche des **Hydrophons**.

Box ANMERKUNG 8: Die Kriterien für die Schrittweite eines Hydrophons wird bestimmt durch die verfügbaren Hydrophone zum Zeitpunkt, wenn dieses Dokument zur Norm wird.

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

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

7.4 Wirksame strahlende Fläche

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

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

Box ANMERKUNG 9: z_p ist definiert als der Abstand des **höchsten effektiven akustischen Druckes** von der Austrittsfläche des **Schallkopfes**. Der **höchste effektive akustische Druck** ist definiert als Maximalwert des **effektiven akustischen Druckes** über einen bestimmten Bereich, eine Linie oder eine Fläche in einem akustischen Feld. Dies ist eine Doppel-Aussage. Wie unterscheidet sich der maximale effektive Druck vom **maximalen effektiven akustischen Druck**?

Box ANMERKUNG 10: Wenn für eine bestimmte Wandlergröße und akustische Frequenz Hydrophon Scanning Techniken nicht verfügbar sind, kann die Messung der **wirksamen strahlenden Fläche** mit Hilfe einer Strahlendruck-Waage und Blenden erfolgen. Anwendbare Techniken mit Strahlendruckwaagen müssen untersucht werden.

Dies kann erreicht werden, indem eine Rasterabtastung über einen begrenzten Bereich des akustischen Feldes durchgeführt wird, oder es kann durch manuelle Verschiebung erreicht werden.

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

Box ANMERKUNG 11: Das axiale Maximum könnte näher als 0,3 cm liegen, es müssen also einige Vorkehrungen getroffen werden. Entsprechend dem letzten axialen Maximum $= z_N (4a^2 - \lambda^2)/4\lambda$, wird bei einem Radius von 1,5 cm und einer Frequenz unter 60 kHz z_N kleiner als 0,3 cm sein.

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

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

7.4.6 Der **Bündeltyp** ist folgendermaßen zu bestimmen:

$Q > 0,1 \text{ cm}^{-1}$	divergent	
$-0,05 \text{ cm}^{-1} \leq Q \leq 0,1 \text{ cm}^{-1}$	kollimiert	(8)
$Q < -0,05 \text{ cm}^{-1}$	konvergent	

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

$$A_{ER} = F_{ac} A_{BCS}(0,3) = 1,333 A_{BCS}(0,3) \quad (9)$$

ANMERKUNG 1 Untersuchungen ergaben, dass physikalisch unrealistische Werte für die **wirksame strahlende Fläche** des **Schallkopfes** auftreten können, wenn das Verfahren der linearen Extrapolation auf Abtastungen angewendet wird, die in vier Ebenen bei **Schallköpfen** mit kleinem ka -Wert vorgenommen wurden. Die oben stehend beschriebene Analyse, bei der die **wirksame strahlende Fläche** aus Messungen bestimmt wird, die in einer Ebene mit dem Abstand von 0,3 cm zur **Austrittsfläche** des **Schallkopfes** durchgeführt werden, liefert physikalisch realistische Daten.

ANMERKUNG 2 Diese Norm fordert, dass die **wirksame strahlende Fläche**, A_{ER} , abgeleitet wird von der **Bündelquerschnittsfläche** 0,3 mm von der Oberfläche des **Schallkopfes**, $A_{BCS}(0,3)$. Die **Bündelquerschnittsfläche** $A_{BCS}(z)$ ist definiert als die kleinste Fläche, die 75 % des **Gesamtmittelwertes des quadrierten Schalldruckes** beiträgt. Der benutzte Korrekturfaktor $F_{AC} = 1,333$, wie er in 7.4.6 definiert wurde, gilt theoretisch nur für Scans direkt an der Wandler-Oberfläche. Es kann jedoch gezeigt werden, dass im Abstand von 3 mm von der Oberfläche des **Schallkopfes** für typische **Schallkopf-Vorsatz-** oder Ultraschallwandler-Größen im Frequenzbereich, der für dieses Dokument relevant ist, die Benutzung des Korrekturfaktors von 1,333 nur einen vernachlässigbaren Fehler verursacht. [9], [61689 Anhang E].

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

$$R_{BN} = \frac{p_{\max}^2 A_{ER}}{pms_t \times s^2} \quad (10)$$

Dabei ist

$$\overline{pms_t \times s^2} = \frac{1}{2} \left\{ \left[pms_t(0,3) \times s^2(0,3) \right] + \left[pms_t(z_N) \times s^2(z_N) \right] \right\} \quad (11)$$