

DIN IEC 63045



ICS 11.040.60

Einsprüche bis 2019-05-08

Entwurf

**Ultraschall –
Quellen für nicht fokussierte kurze Druckpulse einschließlich
pneumatischen und ballistischen Druckpulsquellen –
Feldcharakterisierung
(IEC 87/703/CD:2018);
Text Deutsch und Englisch**

Ultrasonics –
Non-focusing pressure pulse sources –
Characteristics of fields
(IEC 87/703/CD:2018);
Text in German and English

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-03-08 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 102 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	16
5 Messbedingungen	18
5.1 Messungen in der Wasser-Prüfkammer.....	18
5.2 Messungen in der Trocken-Prüfeinrichtung	18
6 Prüfeinrichtungen	18
6.1 Wasser-Prüfkammer.....	18
6.2 Trocken-Prüfeinrichtung	20
6.3 Spannungsmessungen.....	20
7 Messverfahren.....	21
7.1 Messverfahren in der Wasser-Prüfkammer.....	21
7.2 Zeitliche Messungen.....	25
7.3 Messungen der Schallenergie.....	25
7.4 Messungen in der Trocken-Prüfeinrichtung	27
Anhang A (informativ) Schalldruckpuls-Therapie	28
A.1 Hintergrund.....	28
A.2 Andere Behandlungsgeräte und -verfahren außerhalb des Anwendungsbereiches der vorliegenden Norm	29
Anhang B (informativ) Arten von Druckpuls-Wandlern.....	30
B.1 Einleitung.....	30
B.2 Nicht fokussierte und fokussierte Wandler.....	31
B.3 Positionier- und Zielführungsverfahren	36
Anhang C (informativ) Feldmessungen	37
C.1 Messsonden und Hydrophone	37
C.2 Wasser-Prüfkammer.....	39
C.3 Trocken-Prüfeinrichtung	40
C.4 Energie eines akustische Pulses.....	42
Anhang D (informativ) Liste von Parametern	46
Literaturhinweise.....	53
Bilder	
Bild B.2.1 – Applikator, unmittelbar an den Patienten angekoppelt	33
Bild B.2.2 – Druckpulsquelle, nicht symmetrisch (linear), unmittelbar an den Patienten angekoppelt	33
Bild B.2.3 – Druckpulsquelle, symmetrisch, vom Patienten entkoppelt.....	34
Bild B.2.4a – Quellenapertur an Patient angekoppelt.....	34
Bild B.2.4b – Nicht fokussiertes Druckpulsfeld im Patienten mit isobarer -6-dB-Kontur	34

	Seite
Bild B.2.5a,b – -n-dB-Parameter eines nicht fokussierten Druckpulsfeldes (Beispiel: -6 dB).....	35
Bild B.2.5c – n-MPa-Isobare und -Parameter eines nicht fokussierten Druckpulsfeldes.....	35
Bild B.2.6a,b – -6-dB-Kontur und Parameter eines schwach fokussierten Druckpulsfeldes	35
Bild B.2.7 – n-MPa-Isobare und Parameter eines schwach fokussierten Druckpulsfeldes	36
Bild C.4.1a,b – Trocken-Prüfeinrichtung: (1) Hydrophon und Kammer mit Gewebe nachbildendem Pad, (2) Handstückhalterung, (3) rückseitige Halterung einschließlich (einstellbarer) Gegenkraftfeder (5) sind auf der Trägerplatte (4) befestigt	41
Bild C.4.2 – Einzelheit der Messkammer (1) in Bild C.4.1: (1) Öffnung für den Applikator, (2) Gewebe nachbildendes Pad, (3) Öffnung und Befestigung für das Hydrophon, (4) Gehäuse.....	41
C.5.1 – Typische Druckpuls-Wellenform im Abstand von 2 mm von der ballistischen Druckpulsquelle.....	44
C.5.2 – Typische laterale Druckverteilung von pc und pr im Abstand von 2 mm von der ballistischen Druckpulsquelle.....	44
C.5.3 – Typische Druckverteilung entlang der Bündelachse einer nicht fokussierten Druckpulsquelle	45
C.5.4 – Typische Druckverteilung entlang der Bündelachse einer schwach fokussierten Druckpulsquelle.....	45
Tabellen	
Tabelle C.1 – Typen von Hydrophonen für Druckpuls-Messungen	38
Tabelle C.2 – Messtechniken und -sonden für Qualitätssicherungszwecke.....	39
Tabelle D.1 – Liste von Geräteparametern	46
Tabelle D.2 – Druckpulsparameter – 1.....	47
Tabelle D.3 – Grafische Darstellungen von Druckpulsdaten	51
Tabelle D.4 – Daten von Hydrophonen und Messbedingungen	51

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 87/703/CD:2018 „Ultrasonics – Non-focusing pressure pulse sources – Characteristics of fields“ (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.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS nur 6 Wochen 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 Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

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

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

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

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

**Ultraschall –
Quellen für nicht fokussierte kurze Druckpulse einschließlich pneumatischen und
ballistischen Druckpulsquellen –
Feldcharakterisierung**

EINLEITUNG

Druckpulse sind Einzelpulse von Ultraschallenergie mit einer Dauer von einigen Mikrosekunden, die nur einen signifikanten positiven und einen negativen Spitzenwert haben, der > 95 % der Energie trägt (siehe Definitionen). Fokussierte Druckpulse (manchmal als stark fokussiert bezeichnet) sind charakterisiert durch einen Spitzenschalldruck an einem beliebigen anderen Punkt des Schallfeldes (bezeichnet als Fokuspunkt). Parameter und Messverfahren für fokussierte Druckpulsquellen sind in IEC 61846 beschrieben. Die Parameter und Messverfahren jeglicher anderer Arten von D 63045 beschrieben.

Geräte mit nicht fokussierten/schwach fokussierten Druckpulsquellen werden für die extrakorporale Behandlung in Fällen von Weichgewebeschmerzen, z. B. in der Schulter, am Fersensporn oder am Tennisellenbogen und für die Triggerpunkttherapie angewendet, und für eine zunehmende Zahl weiterer Anwendungen in der Orthopädie und Schmerztherapie. Kürzlich haben Forscher außerdem von der Anwendung von Druckpulsen zur Behandlung von Angina Pectoris, bei der Stammzellentherapie infarktgeschädigter Herzbereiche und bei Erektionsstörungen berichtet, und weitere Berichte sind in Bezug auf die Behandlung von Zellulitis und Wundheilung zu finden.

Die Patienten erhalten zwischen 3 bis 5 Behandlungen mit einer Dauer von 10 Minuten bis 20 Minuten mit etwa 1 000 Pulsen. Jeder kurze Druckpuls besteht aus einem signifikanten (positiven) Kompressionsanteil und einem zugehörigen negativen Anteil (Unterdruckanteil) und weist eine Gesamtdauer unter 25 Mikrosekunden auf. Bei derzeit verfügbaren Geräten werden 1 bis 35 Pulse je Sekunde an das Zielgewebe abgegeben. Diese Pulse werden üblicherweise mittels eines handgeführten Handstücks an den Patienten abgegeben. Die Zielausrichtung erfolgt üblicherweise durch Befragen des Patienten, um die Pulse auf die Stelle mit dem größten Schmerz auszurichten.

Mehrere verschiedenen Formen handelsübliche Druckpulsanlagen sind derzeit von einer Reihe von Herstellern verfügbar, häufig bezeichnet als „radiales Stoßwellengerät“ oder „ballistische Quelle“.

Die erstmalige Anwendung nicht fokussierter/schwach fokussierter Druckpulse zur Behandlung in Fällen von Weichgewebeschmerzen wurde 1999 beschrieben. Die ersten Geräte verwendeten das ballistische Prinzip für die Erzeugung der Druckpulse, welches auf einer Beschleunigung eines Projektils mittels Druckluft, ähnlich einer „Druckluftpistole“, beruht, wobei das Projektil auf einen großen metallischen Applikator (Applikationsgerät) trifft und unmittelbar einen schnellen Druckpuls an den Patienten abgibt. Heutzutage entsprechen die meisten Geräte auf dem Markt dieser Bauweise, aber auch andere Prinzipien der Druckerzeugung entwickeln sich, von denen einige als Varianten von herkömmlichen Lithotripter-Quellen (elektromagnetisch, piezoelektrisch, elektrohydraulisch) ausgeführt sind.

Vor dieser erstmaligen Anwendung, wurde die erfolgreiche Anwendung von fokussierten Druckpulsen für die Behandlung von Schulterversteifung, Tennisellenbogen und Schmerzen am Fersensporn seit 1993 klinisch bewertet, wobei anfangs Lithotripter-ähnliche, elektrohydraulische, elektromagnetische oder piezoelektrische Quellen verwendet wurden. Diese fokussierten Druckpulse können mittels der Norm IEC 61846 charakterisiert werden, aber die Anwendbarkeit der darin beschriebenen Parameter ist nicht ausreichend, um die Parameter und Felder von schwach fokussierten und nicht fokussierten Druckpulsen und ihre Ausbreitungseigenschaften zu charakterisieren.

Die vorliegende Internationale Norm legt Verfahren zur Messung und Charakterisierung der Schalldruckpulse, die durch nicht fokussierte / schwach fokussierte Einrichtungen erzeugt werden, und deren Ausbreitungseigenschaften fest.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm ist anwendbar auf:

- Therapiegeräte, mit Anwendung von extrakorporal induzierten nicht fokussierten oder schwach fokussierten **Druckpulsen**;
- Therapiegeräte, die extrakorporal induzierte nicht fokussierte oder schwach fokussierte mechanische Energie erzeugen;

wobei die **Druckpulse** als Einzelereignisse einer Dauer von < 1 Mikrosekunde bis 25 Mikrosekunden mit einer Abgabefrequenz unter 36 je Sekunde abgegeben werden.

Diese Internationale Norm ist *nicht* anwendbar:

- auf Therapiegeräte, mit Verwendung von Quellen fokussierter **Druckpulse** und auf extrakorporale Lithotriptergeräte;
- auf Therapiegeräte, mit Verwendung anderen Schallwellenformen, wie z. B. Physiotherapiegeräte, Einrichtungen mit geringer Ultraschallintensität und HIFU-/HITU-Einrichtungen.

Diese Internationale Norm legt das Folgende fest:

- messbare Parameter, die bei der Angabe der akustischen Ausgangsgrößen von Quellen extrakorporaler **nicht fokussierter** oder **schwach fokussierter** Druckpulse verwendet werden sollten;
- Verfahren zur Messung und Charakterisierung des Druckfeldes, das von Einrichtungen mit **nicht fokussierten** oder **schwach fokussierten** Druckpulsen erzeugt wird.

ANMERKUNG Die in der vorliegenden Internationalen Norm festgelegten Parameter lassen – derzeit – keine quantitativen Aussagen bezüglich der klinischen Wirksamkeit und möglicher Gefährdungen zu. Insbesondere ist es nicht möglich, Aussagen zu den Grenzwerten für diese Wirkungen zu machen.

Diese Internationale Norm wurde entwickelt für Einrichtungen, die für den Gebrauch in der Druckpulstherapie vorgesehen sind; z. B. Therapie orthopädischer Schmerzen wie Schulterschmerzen, Tennisellbogen-schmerzen, Fersenspornscherzen, muskuläre Triggerpunkttherapie, Schmerzen im Lendenwirbelbereich, usw. Sie ist nicht vorgesehen für die Anwendung an extrakorporale Lithotriptergeräte (wie in IEC 61846 beschrieben), Physiotherapiegeräte mit Verwendung anderer Schallwellenformen (wie in IEC 61689 beschrieben) und HIFU-/HITU-Einrichtungen (siehe IEC 601-2-62 und IEC TR 62649).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Normen enthalten Festlegungen, die, durch Verweisung in diesem Text, Bestandteil dieser Internationalen Norm sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen unterliegen der Überprüfung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, werden gebeten, zu prüfen, ob die jeweils neuesten Ausgaben der im folgenden genannten Normen angewendet werden können. Die Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

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

IEC 62127-2, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz*

IEC 62127-3, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 3: Ultrasonics – Hydrophones – Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz*

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

IEC 61828:2001, *Ultrasonics – Focusing transducers – Definitions and measurement methods for the transmitted fields*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

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

3.1

Applikator

Teil der **Druckpulsquelle**, welche die **Druckpulse** an den Patienten abgibt. Die Oberfläche des Applikators ist die Quelle des **Druckpulsfeldes**.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Applikator wird häufig unter Verwendung von Ultraschallkopplungsgel oder anderer Mittel an die Haut des Patienten angekoppelt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Abhängig von der Bauart der Quelle gibt es möglicherweise einen Abstand zwischen der Struktur, welche die **Druckpulse** aussendet (z. B. Membrane, Oberfläche piezoelektrischer Kristalle, Funkenstrecke, usw.) und der Oberfläche des Applikators. Üblicherweise wird dieser Abstand ausgefüllt durch ein Kopplungs-Pad aus einem akustisch leitfähigen Stoff oder eine Flüssigkeit, welche die **Druckpulse** von der Quelle auf die Applikatoroberfläche überträgt. In diesem Fall ist die Oberfläche, welche an die Haut des Patienten angekoppelt ist, die **Quellenapertur** (siehe 3.47).

3.2

-n-dB-Bündelquerschnittsfläche

$A_{-n \text{ dB}, z}$

Fläche der Kontur des **Spitzen-Kompressionsschalldrucks** in einer beliebigen Ebene senkrecht zur Bündelachse, wobei alle Punkte der Kontur einen Druck von $-n$ dB in Bezug zum Wert auf der **Bündelachse** in dieser Ebene aufweisen. Der Wert von n und der axiale Abstand z vom **Messmittelpunkt** müssen als tiefgestellte Zahl angegeben werden.

Einheit: Quadratmeter, m^2

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

3.3

-n-dB-Bündelausdehnung

$z_{\text{be}, -n \text{ dB}}$

Abstand entlang der **Bündelachse** von der **Quellenapertur** zu dem Punkt, an welchem der **Spitzen-Überdruck** in Bezug zum Schalldruck an der **Quellenapertur** am weitesten um $-n$ dB abgefallen ist. Der Wert von n muss als tiefgestellte Zahl angegeben werden.

Einheit: Meter, m

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.2

3.4

-n-dB-Bündelvolumen

$V_{\text{b}, -n \text{ dB}}$

Volumen im Raum, festgelegt durch die Kontur des $-n$ dB-**Spitzen-Kompressionsschalldrucks** (bezogen auf den Wert des **Bündeldruckmaximums**), gemessen um die **Bündelachse** herum. Der Wert von n muss als tiefgestellte Zahl angegeben werden.

Einheit: Kubikmeter, m^3

Anmerkung 1 zum Begriff: Es ist möglicherweise schwierig, $-n$ -dB-Punkte überall im Volumen um das **Bündel** herum zu messen. In der Praxis ist es sinnvoll das **Bündelvolumen** anhand von Messungen abzuschätzen, die in drei orthogonalen Richtungen vorgenommen werden: die **Bündelachse** (z -Achse); und die zwei orthogonalen Achsen (x , y), die ebenfalls orthogonal zur **Bündelachse** verlaufen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.2

[QUELLE: IEC 61828]

3.5

-n-dB-Bündelbreite, Höchstwert

$W_{\max,x,z,-n}$ dB

größte Breite der -e-dB-Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks** p_c um die z -Achse herum, in der x - y -Ebene in einem beliebigen Abstand z , der als tiefgestellte Zahl angegeben wird. Der Wert von e muss als tiefgestellte Zahl angegeben werden.

Einheit: Meter, m

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.2

3.6

-n-dB-Bündelbreite, orthogonal

$W_{\max,y,z,-n}$ dB

Breite der -n-dB-Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks** p_c um den **Höchstwert des Bündeldrucks** herum, in der Ebene x - y , in einem beliebigen Abstand z , der als tiefgestellte Zahl angegeben wird, in der Richtung senkrecht zur Richtung der größten Bündelbreite. Der Wert von n muss als tiefgestellte Zahl angegeben werden.

Einheit: Meter, m

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.2

3.7

Bündelachse

Linie, die durch den Massenmittelpunkt der **Quellenapertur** des **Druckpuls-Generators** und senkrecht zur **Quellenapertur-Oberfläche** verläuft

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Linie wird als z -Achse verwendet. Siehe 6.1.1 und Abschnitt 7.

Anmerkung 2 zum Begriff: IEC 6113-03-12: Massenmittelpunkt.

3.8

isobare Bündel-Querschnittsfläche

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

Fläche der Kontur des **Spitzen-Kompressionsschalldrucks**, welche durch einen positiven Spitzen-Druckwert n begrenzt wird, der als tiefgestellte Zahl angegeben wird, an einem beliebigen Punkt der **Bündelachse**, wobei die Position z ebenfalls als tiefgestellte Zahl angegeben wird, und welche in der Ebene senkrecht zur **Bündelachse** an diesem Punkt der **Bündelachse** liegt

Einheit: Quadratmeter, m^2

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Definition unterstützt Hersteller und Forscher bei der Festlegung der Größe einer Fläche, in Fällen, in denen ein bestimmter Spitzen-Druckwert überschritten wird. Diese Definition beruht auf der Annahme, dass eine beobachtete oder abgeschätzte Therapiewirkung oder Nebenwirkung innerhalb eines Bereichs festgestellt werden kann, in dem ein bestimmter Schwellenwert des Drucks (oder Energieflussdichte) überschritten wird. Für ein Beispiel siehe Parameter $f_{z,5\text{MPa}}$ in Tabelle D.2.

3.9

isobare Bündelausdehnung

$z_{be,n\text{MPa}}$

Abstand entlang der **Bündelachse** von der **Quellenapertur** zu dem Punkt, an welchem der **Spitzen-Überdruck** am weitesten auf einen Wert von e MPa abgefallen ist, der als tiefgestellte Zahl angegeben wird

Einheit: Meter, m

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.8

3.10

isobares Bündelvolumen

$V_{b,e\text{MPa}}$

Volumen im Raum, welches durch die isobare Kontur des **Spitzen-Kompressionsschalldrucks** e MPa um die **Bündelachse** herum festgelegt ist

Einheit: Kubikmeter, m^3

3.11

isobare Bündelbreite, Höchstwert

$W_{\text{max},x,z,n}$ MPa

größte Breite der Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks** p_c um die z -Achse herum, in der x - y -Ebene in einem beliebigen Abstand z mit einem Schalldruckwert von n MPa, der als tiefgestellte Zahl angegeben wird

Einheit: Meter, m

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.8

3.12

isobare Bündelbreite, orthogonal

$W_{\text{max},y,z,n}$ MPa

größte Breite der Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks** p_c um die z -Achse herum, in der x - y -Ebene, in einem beliebigen Abstand z , der als tiefgestellte Zahl angegeben wird, in der Richtung senkrecht zur Richtung der **isobaren Bündelbreite, Höchstwert** mit einem Schalldruckwert von e MPa, der als tiefgestellte Zahl angegeben wird

Einheit: Meter, m

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.8

3.13

Bündeldruckmaximum

$p_{c,bpm}$

Amplitude des **positiven Spitzenschalldrucks** am Punkt des **Bündeldruckmaximums**

Einheit: Pascal, Pa

3.14

-n-dB-Querschnittsfläche des Bündeldruckmaximums

A_{bpm}

Fläche der Kontur des **Spitzen-Kompressionsschalldrucks**, welche $-n$ -dB-relativ zum Wert am Punkt des **Bündeldruckmaximums** ist und in der Ebene senkrecht zur **Bündelachse** liegt, die das **Bündeldruckmaximum** enthält. Der Wert von n muss als tiefgestellte Zahl angegeben werden.

Einheit: Quadratmeter, m^2

[QUELLE: IEC 61828]

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.2.

3.15

-n-dB-Ausdehnung des Bündeldruckmaximums

L_{bpm-n} dB

Abstand entlang der z -Achse zwischen den $-n$ -dB-Punkten des **positiven Spitzenschalldrucks** auf jeder Seite des **Bündeldruckmaximums**. Der Wert von n muss als tiefgestellte Zahl angegeben werden.

Einheit: Meter, m

[QUELLE: IEC 61828]

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Bündeldruckmaximum liegt nur vor, wenn der Schalldruck auf der **Bündelachse** und in der Ebene senkrecht zur **Bündelachse** in Richtung $\pm x$, $\pm y$ und $\pm z$ um mindestens $-n$ dB gegenüber dem **Spitzen-Kompressionsschalldruck** des **Bündeldruckmaximums** abfällt. Anderenfalls liegt keine **$-n$ -dB-Ausdehnung des Bündeldruckmaximums** vor.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.2.

3.16

$-n$ -dB-Volumen des Bündeldruckmaximums

$V_{b,-n}$ dB

Volumen im Raum, festgelegt durch die $-n$ dB-Konturen des **Spitzen-Kompressionsschalldrucks**, gemessen um das **Bündeldruckmaximum** herum, (relativ zum Wert des höchsten **Bündeldrucks**). Der Wert von n muss als tiefgestellte Zahl angegeben werden.

Einheit: Kubikmeter, m^3

Anmerkung 1 zum Begriff: Es ist möglicherweise schwierig, $-n$ -dB-Punkte überall im Volumen um das **Bündeldruckmaximum** herum zu messen (IEC 61828).

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.2.

[QUELLE: IEC 61828, Ed.2 abgeänderter Entwurf]

3.17

$-n$ -dB-Breite des Bündeldruckmaximums, Höchstwert

$W_{bpm,x,-n}$ dB

größte Breite der $-n$ -dB-Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks** p_c um das **Bündeldruckmaximum** herum, in der Ebene x - y , die das **Bündeldruckmaximum** enthält. Der Wert von n muss als tiefgestellte Zahl angegeben werden.

Einheit: Meter, m

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.2.

[QUELLE: IEC 61828]

3.18

$-n$ -dB-Breite des Bündeldruckmaximums, orthogonal

$W_{bpm,y,-n}$ dB

Breite der $-n$ -dB-Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks** p_c um das **Bündeldruckmaximum** herum, in der Ebene x - y , die das **Bündeldruckmaximum** enthält, in der Richtung senkrecht zur Richtung der Breite des Bündeldruckmaximums. Der Wert von n muss als tiefgestellte Zahl angegeben werden.

Einheit: Meter, m

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.2.

[QUELLE: IEC 61828]

3.19

isobare Querschnittsfläche des Bündeldruckmaximums

$A_{bpm,-n}$ MPa

Fläche der Kontur des **Spitzenschalldrucks**, welche durch eine Isobare von n MPa begrenzt ist, wobei n als tiefgestellte Zahl angegeben wird, und welche in der Ebene senkrecht zur Bündelachse liegt, die das **Bündeldruckmaximum** enthält

Einheit: Quadratmeter, m^2

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.8.

3.20

isobare Ausdehnung des Bündeldruckmaximums

$L_{bpm,-n}$ MPa

Abstand entlang der z -Achse zwischen den Punkten auf beiden Seiten des Bündeldruckmaximums von n MPa, wobei n als tiefgestellte Zahl angegeben wird

Einheit: Meter, m

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine **isobare Ausdehnung des Bündeldruckmaximums** liegt nur vor, wenn der Schalldruck auf der **Bündelachse** in $\pm z$ -Richtung um mindestens n MPa gegenüber dem **Spitzen-Kompressionsschalldruck** des **Bündeldruckmaximums** abfällt. Anderenfalls liegt keine **isobare Ausdehnung des Bündeldruckmaximums** vor.

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.8.

3.21

isobares Volumen des Bündeldruckmaximums

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

Volumen im Raum, festgelegt durch die Konturen des **Spitzen-Kompressionsschalldrucks**, welche durch eine Isobare von n MPa festgelegt sind, wobei n als tiefgestellte Zahl angegeben wird, gemessen um das **Bündeldruckmaximum** herum

Einheit: Kubikmeter, m^3

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.8.

3.22

isobare Breite des Bündeldruckmaximums

$W_{\text{bpm},x,n}$ MPa

größte Breite der n -MPa-Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks** p_c um das **Bündeldruckmaximum** herum, in der Ebene x - y , die das **Bündeldruckmaximum** enthält, wobei n als tiefgestellte Zahl angegeben wird

Einheit: Meter, m

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.8.

3.23

isobare Breite des Bündeldruckmaximums, orthogonal

$W_{\text{bpm},y,n}$ MPa

Breite der n -MPa-Kontur des **positiven Spitzenschalldrucks** p_c , in der Richtung senkrecht zur Richtung der Breite des Bündeldruckmaximums, um das **Bündeldruckmaximum** herum, in der Ebene x - y , die das **Bündeldruckmaximum** enthält, wobei n als tiefgestellte Zahl angegeben wird

Einheit: Meter, m

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.8.

3.24

Punkt des Bündeldruckmaximums

z_{bpm}

Punkt auf der **Bündelachse**, wo der positive Spitzendruck seinen lokalen Höchstwert hat, welcher einen Wert hat, der mindestens um 3 dB größer als der positive Spitzendruck am benachbarten Achsenpunkt ist

Einheit: Meter, m

Anmerkung 1 zum Begriff: 3 dB berücksichtigt mögliche Messunsicherheiten.

3.25

Kompressions-Pulsdauer

t_{FWHMpc}

Zeitspanne zwischen der ersten und der zweiten Zeit, zu welcher der **Augenblickswert des Schalldrucks** 50 % des **Spitzen-Kompressionsschalldrucks** überschreitet (siehe Bild C.5.1)

Einheit: Sekunde, s

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Index „FWHM“ steht für „volle Breite bei halbem Maximum“ (en: full width at half maximum).

3.26**abgeleitete Schallpulsenergie** $E_{R,z}$

räumliches Integral des **abgeleiteten Pulsintegrals der Intensität** über eine kreisförmige Querschnittsfläche des Radius R in der Ebene $x-y$ in einem beliebigen Abstand z vom **Messmittelpunkt**, wobei die Werte von R und z als tiefgestellte Zahlen angegeben werden müssen

Einheit: Joule, J

3.27**abgeleitete Schallpulsenergie am -n-dB-Bündeldruckmaximum** $E_{\text{bpm}, -n \text{ dB}}$

räumliches Integral des **abgeleiteten Pulsintegrals der Intensität** über der **isobaren Querschnittsfläche des Bündeldruckmaximums**, wobei n als tiefgestellte Zahl angegeben wird

Einheit: Joule, J

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition führt möglicherweise zu einer Überbewertung von E , wenn die Apertur des **Druckpuls**-Generators groß ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.2.

abgeleitete Schallpulsenergie am isobaren Bündeldruckmaximum $E_{\text{bpm}, n \text{ MPa}}$

räumliches Integral des **abgeleiteten Pulsintegrals der Intensität** über der **Querschnittsfläche des -n-dB-Bündeldruckmaximums**, gemessen um den Punkt des **Bündeldruckmaximums** herum. Der Wert von n muss als tiefgestellte Zahl angegeben werden.

Einheit: Joule, J

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.8.

3.28**abgeleiteter Augenblickswert der Intensität** I

Quotient aus dem Quadrat des Augenblickswert des Schalldrucks und der Schall-Kennimpedanz des Mediums zu einem bestimmten Zeitpunkt und an einem bestimmten Punkt in einem akustischen Feld

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

Dabei ist

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

Z die Schall-Kennimpedanz des Mediums

Einheit: Watt je Quadratmeter, W/m^2

Anmerkung 1 zum Begriff: Zur Klärung der Tatsache, dass dieser Parameter üblicherweise in Abhängigkeit von der Zeit variiert, darf in der Gleichung (t) ergänzt werden, z. B. $I(t)$.

[QUELLE: IEC 62127-1, 3.78]

3.29**abgeleitetes Pulsintegral der Intensität** PII

zeitliches Integral des **Augenblickswertes** der Intensität an einem bestimmten Punkt in einem **Druckpulsfeld** über die **Druckpuls**-Wellenform

Einheit: Joule je Quadratmeter, W/m^2

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

3.30**Hydrophonempfindlichkeit bei Last am Kabelende** M_L

Verhältnis der Spannung am Ende einer beliebigen integrierten Leitung oder an einer beliebigen Steckverbindung eines **Hydrophons** bei Anschluss an eine festgelegte elektrische Eingangsimpedanz zum **Augenblickswert des Schalldrucks** im ungestörten Freifeld einer ebenen Welle im Punkt des akustischen Zentrums des **Hydrophons**, wenn das **Hydrophon** entfernt worden wäre (siehe 3.26 in IEC 62127-1)

Einheit: Volt je Pascal, $V Pa^{-1}$

3.31**fokussiertes Druckpulsfeld**

Feld eines Wandlers, welches einen Punkt des **Bündeldruckmaximums** aufweist, dessen Abstand von der **Quellenapertur** größer ist als die **-6-dB-Ausdehnung des Bündeldruckmaximums**

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn das **-6-dB-Volumen des Bündeldruckmaximums** als ein Ellipsoid beschrieben werden kann, liegt dieser Ellipsoid vollständig außerhalb der **Quellenapertur**.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einem fokussierten **Druckpulsfeld** ist die Amplitude des **Druckpulses** neben dem **Bündeldruckmaximum** größer als die Amplitude des **Druckpulses** an einer beliebigen Stelle der **Quellenapertur**. Für die Beschreibung fokussierter Druckpulsfelder gilt IEC 61846.

Anmerkung 3 zum Begriff: Siehe B.2 für weitere Erläuterungen.

3.32**Hydrophon**

Wandler, der als Reaktion auf im Wasser erzeugte Schallsignale elektrische Signale erzeugt

[QUELLE: IEC 60500-801 und IEC 62127-3]

3.33**Augenblickswert des Schalldrucks** p

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

Einheit: Pascal, Pa

Anmerkung 1 zum Begriff: Zur Klärung der Tatsache, dass dieser Parameter üblicherweise in Abhängigkeit von der Zeit variiert, darf in der Gleichung (t) ergänzt werden, z. B. $p(t)$.

[QUELLE: IEC 60050-802, 802-01-03]

3.34**Augenblickswert der Intensität** I

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

Einheit: Watt je Quadratmeter, W/m^2

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Augenblickswert der Intensität ist das Produkt des Augenblickswerts des Schalldrucks und der Teilchengeschwindigkeit. Es ist schwierig, die Intensität im Frequenzbereich des Ultraschalls zu messen. Für die in der vorliegenden Internationalen Norm angeführten Messzwecke und unter Bedingungen mit ausreichendem Abstand von der äußeren Wandlerapertur kann der Augenblickswert der Intensität durch den Augenblickswert der abgeleiteten Intensität (3.29) angenähert werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zur Klärung der Tatsache, dass dieser Parameter üblicherweise in Abhängigkeit von der Zeit variiert, darf in der Gleichung (t) ergänzt werden, z. B. $I(t)$.

[QUELLE: IEC 62127-1, 3.34]

3.35**Messmittelpunkt**

O

Massenmittelpunkt der **Quellenapertur** in Bezug auf den Ort im Raum (x,y,z) , wobei die Koordinaten x , y und z zentriert sind, d. h. $(x=0, y=0, z=0)$.

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe IEV 113-03-12: Massenmittelpunkt.

3.36**nicht fokussiertes Druckpulsfeld**

Feld eines Wandlers, welches einen **Punkt des Bündeldruckmaximums** aufweist, dessen Abstand von der **Quellenapertur** geringer ist als die -6 -dB-Ausdehnung des Bündeldruckmaximums

Anmerkung 1 zum Begriff: In einem nicht fokussierten **Druckpulsfeld** ist die Amplitude des **Druckpulses** im Feld an keiner Stelle größer als die Amplitude des **positiven Spitzen-Druckpulses** an einer beliebigen Stelle der **Quellenapertur**, und die Amplitude des **Druckpulses** nimmt mit zunehmendem Abstand vom Applikator ab, siehe Anhang B.2.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einem schwach fokussierten Druckpulsfeld tritt ein lokales Schalldruckmaximum auf, welches eine geringere Amplitude als die Amplitude des **positiven Spitzen-Druckpulses** an der **Quellenapertur** aufweist, siehe Anhang B.2.

3.37**Spitzen-Kompressionsschalldruck positiver Spitzenschalldruck** p_c

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

Einheit: Pascal, Pa

[QUELLE: IEC 62127-1, 3.45]

3.38**Spitzen-Unterdruckschalldruck negativer Spitzenschalldruck** p_r

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

Einheit: Pascal, Pa

[QUELLE: IEC 62127-1, 3.44]

3.39**positive zeitliche Integrationsgrenzen** $t_{Pt,lim}$

Zeitpunkte, zwischen denen die **Druckpuls-Wellenform** des **positiven Spitzenschalldrucks** erstmals 10 % ihres Wertes des **Spitzen-Kompressionsschalldrucks** überschreitet und sie erstmals 10 % ihres **positiven Spitzenschalldrucks** unterschreitet

Einheit: Sekunden

3.40**positive zeitliche MPa-Schwellenwert-Integrationsgrenzen** $t_{PnMPa,lim}$

Zeitpunkte, zwischen denen die **Druckpuls-Wellenform** erstmals einen Wert von n MPa überschreitet und erstmals unter den Wert n MPa abfällt, wobei n als tiefgestellte Zahl angegeben wird

Einheit: Sekunden

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.8

3.41**Druckpuls**

vom **Druckpulsgerät** ausgesendete Schallwelle, die aus zwei signifikanten Wellenkomponenten besteht: einer positiven (oder negativen) Halbperiode (Kompression) und einer negativen (oder positiven) nachfolgenden Halbperiode (Unterdruck) (siehe C.6.1)

Anmerkung 1 zum Begriff: In Abhängigkeit von den Eigenschaften der **Druckpulsquelle** folgen den signifikanten Wellenkomponenten möglicherweise zusätzliche Streusignale, welche üblicherweise geringere Amplituden aufweisen. Nur Signalanteile, die mehr als 5 % des Energiegehalts einer Welle beitragen, werden als signifikant berücksichtigt. Wellenkomponenten, die z. B. durch Trägheitsbewegungen des mechanischen Applikators verursacht werden, treten möglicherweise mehrere hundert Mikrosekunden bis einige Millisekunden nach dem Druckpuls auf. Diese Signale liegen außerhalb des Anwendungsbereichs der vorliegenden Norm. Siehe [33] und [34].

3.42

Druckpulsgerät

Gerät zur Behandlung eines Patienten mit extrakorporal induzierten **Druckpulsen**

Anmerkung 1 zum Begriff: Bekannte Anwendungen sind in der Einleitung der vorliegenden Norm angegeben.

3.43

Druckpuls-Wellenform

zeitliche Wellenform des **Augenblickswert des Schalldrucks** an einem bestimmten Punkt im Wellenfeld eines **Druckpulses**, die über eine für die Einbeziehung aller signifikanten Informationen im **Druckpuls** ausreichende Dauer angezeigt wird

3.44

Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks

ppsi

zeitliches Integral des Quadrates des **Augenblickswert des Schalldrucks** über die **Druckpuls**-Wellenform

Einheit: Quadratpascal-Sekunden, Pa²s

[QUELLE: IEC 62127-1, 3.50]

3.45

Anstiegszeit

t_r

Zeit, die der **Augenblickswert des Schalldrucks** benötigt, um von 10 % auf 90 % des **Spitzen-Kompressionsschalldrucks** zu steigen (siehe Bild C.6.1)

Einheit: Sekunde, s

3.46

Quellenapertur

aktive Fläche der **Druckpulsquelle**, welche die **Druckpulse** an den Patienten abgibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei mechanischen **Applikatoren** ist die **Quellenapertur** üblicherweise die Patientenseite des Applikators, die an den Patienten angekoppelt ist. Bei anderen Arten von Applikatoren wird die **Quellenapertur** durch die Fläche festgelegt, die an den Patienten angekoppelt ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Abhängig von der Bauart ist die Apertur möglicherweise kreisförmig symmetrisch, aber sie hat möglicherweise auch unterschiedliche Quellenaperturbreiten und unterschiedliche Abmessungen der orthogonalen Quellenaperturbreite. Wenn sie asymmetrisch ist, ist es wahrscheinlich, dass die Bündelbreitenparameter in Richtung des Höchstwerts und in orthogonaler Richtung unterschiedliche Werte aufweisen.

3.47

Quellenaperturbreite

D_x

größte(r) Durchmesser oder Ausdehnung der **Quellenapertur**. Der Normalvektor der **Quellenapertur** bestimmt die *z*-Richtung des Mess-Koordinatensystems

Einheit: Meter, m

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei mechanischen **Applikatoren**, die durch eine Kraft an der Symmetrieachse erregt werden (z. B. ein auftreffendes Projektil), ist die **Quellenapertur** gleich dem patientenseitigen Durchmesser des **Applikators**.

3.48**Quellenaperturbreite, orthogonal**

D_y
Durchmesser oder Ausdehnung der an den Patienten angekoppelten Fläche der **Druckpulsquelle** orthogonal zur **Quellenaperturbreite**

Einheit: Meter, m

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei kreisförmigen, symmetrischen, mechanischen **Applikatoren** und bei anderen kreisförmigen, symmetrischen Quellenarten ist die **orthogonale Quellenaperturbreite** identisch mit der **Quellenaperturbreite**. Wenn sie asymmetrisch sind, ist es wahrscheinlich, dass die Bündelbreitenparameter in Richtung des Höchstwerts und in orthogonaler Richtung unterschiedliche Werte aufweisen.

3.49**Targetlage Targetposition**

V_t
Ort im Raum, an dem der Hersteller die Anordnung des zu behandelnden biologischen Gewebes durch den Anwender vorgesehen hat, angegeben als dreidimensionaler Ortsvektor in Bezug zum **Messmittelpunkt**

Einheit: Meter, m

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei unterschiedlichen Anwendungen unterscheiden sich die Targetlagen möglicherweise und müssen vom Hersteller angegeben werden.

3.50**absolute zeitliche Integrationsgrenzen**

$t_{Tt,lim}$
Zeitpunkte, zwischen denen der Absolutwert (Betrag) der akustischen **Druckpuls-Wellenform** zum ersten Mal 10 % ihres Höchstwerts überschreitet und zum letzten Mal unter 10 % ihres Höchstwerts abfällt

Einheit: Sekunden

3.51**absolute zeitliche MPa-Schwellenwert-Integrationsgrenzen**

$t_{TnMPa,lim}$
Zeitpunkte, zwischen denen die **Druckpuls-Wellenform** zum ersten Mal einen Wert von n MPa überschreitet und zum letzten Mal unter den Wert n MPa abfällt, wobei n als tiefgestellte Zahl angegeben wird

Einheit: Sekunden

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anmerkung 1 zum Begriff 3.8.

4 Liste der Formelzeichen

A_{bpm}	$-n$ -dB-Querschnittsfläche des Bündeldruckmaximums
$A_{bpm,nMPa}$	isobare Querschnittsfläche des Bündeldruckmaximums
$A_{-n\text{ dB},z}$	$-n$ -dB-Bündelquerschnittsfläche
$A_{nMPa,z}$	isobare Bündel-Querschnittsfläche
D_x	Quellenaperturbreite
D_y	Quellenapertur, orthogonal
$E_{bpm,-n\text{ dB}}$	abgeleitete Schallpulsenergie des Bündeldruckmaximums
$E_{R,z}$	abgeleitete Schallpulsenergie
$I, I(t)$	(abgeleiteter) Augenblickswert der Intensität
$L_{bpm,-n\text{ dB}}$	$-n$ -dB-Ausdehnung des Bündeldruckmaximums

$L_{\text{bpm,nMPa}}$	isobare Ausdehnung des Bündeldruckmaximums
M_L	Hydrophonempfindlichkeit bei Last am Kabelende
O	Messmittelpunkt
$p, p(t)$	Augenblickswert des Schalldrucks
p_c	Spitzen-Kompressionsschalldruck (positiver Spitzenschalldruck)
$p_{c,\text{bpm}}$	Schalldruck des Bündeldruckmaximums
PII	abgeleitetes Pulsintegral der Intensität
$ppsi$	Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks
p_r	Spitzen-Unterdruckschalldruck (negativer Spitzenschalldruck)
t_{FWMpc}	Kompressions-Pulsdauer
$t_{\text{PnMPa,lim}}$	positive zeitliche MPa-Schwellenwert-Integrationsgrenzen
$t_{\text{Pt,lim}}$	positive zeitliche Integrationsgrenzen
t_r	Anstiegszeit
$t_{\text{TnMPa,lim}}$	absolute zeitliche MPa-Schwellenwert-Integrationsgrenzen
$t_{\text{Tt,lim}}$	absolute zeitliche Integrationsgrenzen
$V_{\text{b,-n dB}}$	-n-dB-Bündelvolumen
$V_{\text{b,-n dB}}$	-n-dB-Volumen des Bündeldruckmaximums
$V_{\text{b,nMPa}}$	isobares Bündelvolumen
$V_{\text{bpm,nMPa}}$	-n-dB-Volumen des Bündeldruckmaximums
V_T	Targetlage
$w_{\text{bpm,x,-n dB}}$	-n-dB-Breite des Bündeldruckmaximums, Höchstwert
$w_{\text{bpm,x,nMPa}}$	isobare Breite des Bündeldruckmaximums, Höchstwert
$w_{\text{bpm,y,-n dB}}$	-n-dB-Breite des Bündeldruckmaximums, orthogonal
$w_{\text{bpm,y,nMPa}}$	isobare Breite des Bündeldruckmaximums, orthogonal
$w_{\text{max,x,z,-n dB}}$	-n-dB-Bündelbreite, Höchstwert
$w_{\text{max,x,z,nMPa}}$	isobare Bündelbreite, Höchstwert
$w_{\text{max,y,z,-n dB}}$	-n-dB-Bündelbreite, orthogonal
$w_{\text{max,y,z,nMPa}}$	isobare Bündelbreite, orthogonal
x, y, z	räumliche Koordinaten
$z_{\text{be,-n dB}}$	-n-dB-Bündelausdehnung
$z_{\text{b,max}}$	Punkt des Bündeldruckmaximums
$z_{\text{be,nMPa}}$	isobare Bündelausdehnung
Z	Schall-Kennimpedanz des Mediums

5 Messbedingungen

Die Messungen müssen unter Verhältnissen durchgeführt werden, die den Bedingungen des tatsächlichen Betriebs annähernd entsprechen. Parameter, die berücksichtigt und dokumentiert werden müssen, schließen die folgenden ein:

- Ansteuerpegelbereich des **Druckpuls**-Generators und Pegel für die Messungen;
- **Druckpuls**-Abgabefrequenz;
- Umgebungstemperatur;

5.1 Messungen in der Wasser-Prüfkammer

In der Wasser-Prüfkammer müssen weitere Bedingungen berücksichtigt und dokumentiert werden:

- elektrische Leitfähigkeit des Wassers im Messbehälter;
- Temperatur des Wassers im Messbehälter;
- Sauerstoffgehalt des Wassers im Messbehälter;

Im Messbehälter (in der Prüfkammer), der ausreichend groß sein muss, dass die Messumgebung annähernd Freifeldbedingungen entspricht, sollte entgastes Wasser (siehe IEC TS 62781 für Anweisungen) mit einer festgelegten Nenn-Raumtemperatur verwendet werden. Mit großer Sorgfalt muss sichergestellt werden, dass sich keine Blasen auf dem **Hydrophon** oder an einer anderen Stelle im Bündelpfad sammeln.

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

ANMERKUNG Abhängig von der Größenordnung der p_t -Amplituden der **Druckpulse** ist möglicherweise die Verwendung von Reinstwasser empfehlenswert, um das Auftreten von Kavitationsblasen zu verhindern.

5.2 Messungen in der Trocken-Prüfeinrichtung

In der Trocken-Prüfeinrichtung müssen weitere Bedingungen berücksichtigt und dokumentiert werden:

- Dicke des Silikonpads;
- Kopplungsbedingungen zwischen Applikator und Silikonpad (z. B. trocken, nass, Silikonöl, Ultraschallkopplungsgel, Fett);
- Kopplungskraft der Drucksonde oder des **Hydrophons** an das Silikonpad;
- Kopplungskraft des **Applikators** an das Silikonpad;

6 Prüfeinrichtungen

6.1 Wasser-Prüfkammer

Die Prüfkammer muss ein Wasserbehälter sein, dessen bauliche Form es erlaubt, dass er sicher am **Druckpuls**-Generator befestigt werden kann, sodass die akustischen Ausgangsgrößen des **Druckpuls**-Generators in ein Wasservolumen eingekoppelt werden. Die Kammer muss ausreichend groß sein, damit die erwartete Position eines beliebigen Messpunkts mehrere Zentimeter von reflektierenden Grenzen, insbesondere von der Wasseroberfläche, entfernt liegen kann. Der Abstand zwischen allen Messpunkten und reflektierenden Grenzen muss so gewählt werden, dass die Messungen nicht durch Streu- oder Mehrfachreflexionen des **Druckpulses** beeinträchtigt werden. Folglich muss der Abstand zwischen dem Messpunkt und der nächstgelegenen Oberfläche mindestens $1500 \text{ m/s} \cdot T_T/2$ betragen, wobei die absolute zeitliche Integrationsgrenze T_T in Sekunden angegeben ist.

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

Es muss sorgfältig sichergestellt werden, dass die Kopplungsmembrane(n) zwischen dem Applikator und dem Wasser die Messungen nicht beeinflusst (beeinflussen). Kopplungsmedien, z. B. Ultraschallgel, müssen nach den Festlegungen des Herstellers angewendet werden, wenn der Applikator nicht unmittelbar in das Wasser eingetaucht wird.

6.1.1 Koordinatensystem

Alle Messkoordinaten und -abstände müssen in Bezug auf den Massenmittelpunkt der **Quellenapertur** angegeben werden, welcher den **Messmittelpunkt** festlegt. Alle Koordinaten $[x, y, z]$ müssen in Bezug auf den **Messmittelpunkt** dokumentiert werden.

Die Koordinaten der **Targetlage** (der Targetlagen) müssen in Bezug auf den **Messmittelpunkt** angegeben werden.

6.1.2 Hydrophone für Messungen in einer Wasser-Prüfkammer

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

Das **Hydrophon** muss einen Frequenzbereich von < 10 kHz bis mindestens $f_{\max}$ aufweisen, dabei ist:

$$f_{\max} = 5 / t_{\text{FWHMpc}} \quad (2)$$

(siehe Anhang C). Die Kalibrierung muss im Frequenzbereich 0,5 MHz bis 5 MHz nach den Anforderungen von IEC 62127-3 durchgeführt werden. Über den kalibrierten Frequenzbereich darf der Frequenzgang nicht um mehr als ± 3 dB schwanken. Der effektive Durchmesser des **Hydrophons** darf nicht größer als 1,0 mm sein; er sollte so klein wie möglich sein, und sein Wert muss angegeben werden.

ANMERKUNG 1 Die untere Grenzfrequenz der Kalibrierung von gebräuchlichen **Hydrophonen** nach IEC 62127-3 ist 0,5 MHz. Es wird jedoch für den Zweck der hier beschriebenen Messungen empfohlen, dass das **Hydrophon** Signale bis auf eine untere Frequenz von 0,01 MHz oder weniger anzeigen kann.

ANMERKUNG 2 Die obere Grenzfrequenz des **Hydrophons**, die hier festgelegt ist, ist ausreichend, sofern keine signifikante nichtlineare Versteilerung des Signals im **Druckpulsfeld** auftritt.

6.1.3 Hydrophone für Druckpuls-Messungen

Beispiele für geeignete Hydrophone für **Druckpuls**-Messungen sind in Tabelle C.1 angeführt.

6.1.4 Hydrophone für Qualitätssicherungszwecke

Für Qualitätssicherungszwecke sind für regelmäßige Messungen der **Druckpulsquelle** möglicherweise **Konstanzprüfungen** erforderlich, um sicherzustellen, dass das Gerät innerhalb der Festlegungen bleibt. Die Konstanzprüfungen können in regelmäßigen Intervallen gefordert sein, z. B. jährlich, und zusätzlich nach Instandhaltung oder Instandsetzung. Das **Hydrophon** für Qualitätssicherungszwecke muss robust konstruiert sein und muss einen Frequenzgang aufweisen, der über den Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 5 MHz nicht um mehr als ± 3 dB je Oktave schwankt. Der effektive Durchmesser des **Hydrophons** darf nicht größer als 5,0 mm sein; er sollte so klein wie möglich sein, und sein Wert muss angegeben werden.

Die Empfindlichkeit des **Hydrophons** darf während der Messungen nicht um mehr als ± 10 % schwanken. Eine regelmäßige Nachkalibrierung der Empfindlichkeit ist empfehlenswert.

Mit einem **Hydrophon für Qualitätssicherungszwecke** gemessene Daten dürfen nicht als Absolutwerte für die Charakterisierung einer **Druckpulsquelle** veröffentlicht werden.

Beispiele für geeignete Hydrophone für Messungen für Qualitätssicherungszwecke sind in Tabelle C.2 angeführt.

ANMERKUNG 1 Zwei verschiedene **Hydrophone** sind zulässig, weil viele für Messungen in geringen Abständen von der Quellenapertur, insbesondere auf der z-Achse, geeignete Hydrophone sehr empfindlich sind. Ein robusteres, weniger hoch spezifiziertes Gerät ist daher für allgemeine Feldmessungen und für die Anwendung in der Trocken-Prüfeinrichtung zulässig.

ANMERKUNG 2 Bei der Auswahl eines Feld-**Hydrophons** ist Sorgfalt erforderlich, um einen Typ auszuwählen, der die notwendige Linearität und Messwerte des negativen Schalldrucks der auftretenden hohen Drücke bereitstellt.

ANMERKUNG 3 Wenn nur Messungen auf der **Bündelachse** vorgenommen werden, z. B. in der Trocken-Prüfeinrichtung, darf der effektive Durchmesser des **Hydrophons** größer sein, jedoch nicht größer als die **Quellenapertur**.

6.2 Trocken-Prüfeinrichtung

Die Trocken-Prüfeinrichtung ist eine zweckmäßige Vorrichtung für schnelle Messungen einiger der wichtigsten Parameter der **Druckpulsquelle**. Sie vermeidet die Verwendung von Wasser, die problematisch ist, wenn Messungen innerhalb der Fertigungslinie, am Standort eines Krankenhauses, usw. durchgeführt werden sollen. Außerdem erfordern der Prüfstandaufbau und Einstellungen der **Druckpulsquelle** keine Laboratoriumsumgebung und können in kurzer Zeit ausgeführt werden, sogar durch geschultes Personal in der medizinischen Praxis.

Die Trocken-Prüfeinrichtung, siehe Bild C.4.1, besteht aus einer Grundplatte, einer Padhalterung und einer Halterung für das Handstück. Ein **Hydrophon**, wie in 6.1 beschrieben, wird innerhalb der Padhalterung angeordnet, die ein Silikonpad zur Nachbildung der menschlichen Haut enthält (1). Das **Hydrophon** wird an das Silikonpad angelegt und muss blasenfrei an die rückseitige Oberfläche des Pads angekoppelt werden, um die vom Applikator über das Pad abgegebenen **Druckpulse** aufzunehmen. Eine mechanische Befestigungsvorrichtung hält das Handstück in einer stabilen Lage (2) und eine Halterung an der Rückseite übt eine einstellbare Rückhaltekraft auf die Rückseite des Handstücks (3) aus, wobei diese den Anforderungen an die Anwendungskraft entsprechen muss, die vom Hersteller für den Gebrauch des **Druckpulsgerätes** festgelegt ist. Der Applikator berührt das Silikonpad an der angrenzenden Seite des **Hydrophons**.

ANMERKUNG 1 Kopplungsmedien, z. B. Ultraschallgel, müssen zwischen Applikator und Pad angewendet werden, wie es vom Hersteller als Bedingungen für die Kopplung an die menschliche Haut festgelegt ist. Im Fall einer konkaven Applikatoroberfläche muss darauf geachtet werden, dass keine Luftblasen zwischen Applikator und Pad eingeschlossen werden.

ANMERKUNG 2 Die festgelegte Anwendungskraft unterscheidet sich möglicherweise für verschiedene medizinische Anwendungen.

6.3 Spannungsmessungen

6.3.1 Oszilloskop oder Transientenrekorder

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

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

6.3.2 Aufzeichnung der Druckpuls-Wellenform

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

- **Augenblickswert des Schalldrucks**, $p(t)$;
- **Spitzen-Unterdruckschalldruck**, p_r ;
- **Spitzen-Kompressionsschalldruck**, p_c ;
- **Anstiegszeit**, t_r ;
- **Kompressions-Pulsdauer**, t_{FWHMpc} ;
- **Augenblickswert der Intensität**, $I(t)$.

Dies erfordert die Verwendung eines Oszilloskops oder eines Transientenrekorders, das/der auf eine Abtastfrequenz eingestellt ist, die mindestens doppelt so hoch ist wie die höchste im **Druckpuls** enthaltene Frequenz. Aus praktischen Gründen sollte die höchste Frequenz mindestens $5/t_r$ betragen.

7 Messverfahren

Die Messungen müssen bei mindestens drei Energieeinstellungen des **Druckpulsgeräts** durchgeführt werden: niedrigste, klinisch typische und höchste Einstellung. Wenn nur eine Einstellung verwendet wird, muss dies die höchste Einstellung sein, die für die klinische Anwendung verfügbar ist. Die verwendeten Einstellungen müssen dokumentiert werden. Wenn das Gerät auswechselbare Applikatoren aufweist (z. B. unterschiedlich in Größe, Form oder Gewicht), müssen die Parameter für jeden Applikator gemessen und dokumentiert werden.

Messungen des **Augenblickswert des Schalldrucks** $p(t)$ müssen mittels Einzelschüssen durchgeführt werden. Die Messung der Parameter des **Druckpulsfeldes** bei der niedrigsten möglichen Wiederholfrequenz (empfehlenswert: Einzelpulsbetrieb mit Pausen von mindestens einer Sekunde) muss in der Wasser-Prüfkammer durchgeführt werden.

Messungen der **Druckpuls-Parameter** p_c , p_r , t_r , t_{FWHMpc} , PII in festen Abständen von der **Quellenapertur** entlang der **Bündelachse** (z. B. bei 5 mm), insbesondere bei Wiederholfrequenzen größer 1 je Sekunde, müssen in der Trocken-Prüfeinrichtung durchgeführt werden (siehe 6.2 und 7.4). Messungen dieser Parameter müssen bei drei typischen klinischen Wiederholfrequenzen (vorzugsweise die niedrigste, eine typische und die höchste) durchgeführt werden.

ANMERKUNG 1 Abhängig von der zur Erzeugung der **Druckpulse** verwendeten Technologie schwanken die Parameter möglicherweise von Puls zu Puls. Folglich sollten Puls-zu-Puls-Schwankungen von Messparametern einbezogen werden, indem die Standardabweichung von mindestens $N=10$ Messungen angegeben wird.

Eine informative Auflistung von Parametern eines **Druckpulsgeräts** ist in Anhang D, Tabellen D.1 bis D.4, enthalten, zusammen mit Verweisungen auf den Abschnitt „Begriffe“ und praktischen Kommentaren.

ANMERKUNG Die Entscheidung, welche Parameter für eine klinische Zulassung und die Kommunikation an Nutzer bereitzustellen sind, kann mit Hilfe eines Risikoanalyseprozesses, anwendbarer Sicherheitsnormen, Konsultation benannter Stellen, Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder der Literatur getroffen werden.

7.1 Messverfahren in der Wasser-Prüfkammer

Unter Verwendung des x - y - z -Koordinatenpositioniersystems, wobei die z -Richtung die **Bündelachse** ist, müssen die folgenden Messungen zur Festlegung der räumlichen Kennwerte des Bündels durchgeführt werden:

Die x -Achse muss als Richtung der größten Bündelbreite in der x - y -Ebene senkrecht zur **Bündelachse** genommen werden.

Für jede Messung müssen die Koordinaten des Hydrophons in Bezug zum **Messmittelpunkt** dokumentiert werden.

Wenn der **positive Spitzenschalldruck** p_c ein Maximum entlang der **Bündelachse** aufweist, welches größer als der **positive Spitzenschalldruck** p_c an der Applikatoroberfläche ist, müssen Messungen in einer Ebene durchgeführt werden, die diesen **Punkt des Bündeldruckmaximums** enthält. Wenn der **positive Spitzenschalldruck** p_c in der **Targetlage** nicht um mehr als 10 % von p_c am **Punkt des Bündeldruckmaximums** abweicht, ist es möglich, die Messungen in der x - y -Ebene auf der z -Position durchzuführen, die durch die **Targetlage** angezeigt wird.

7.1.1 Räumliche Messungen

Die räumliche Verteilung des Schalldrucks muss in der Wasserprüfkammer gemessen werden. Der größte Abtastabstand muss 1 mm sein oder ein Fünftel der Mindestbreite der **-6-dB-Breite** in der x - y -Ebene betragen, je nachdem, welcher Wert der kleinere ist. Er muss geringer als 2 mm oder ein Fünftel des Höchstmaßes der **-6-dB-Ausdehnung** in der x - z -Ebene betragen, je nachdem, welcher Wert der kleinere ist. Wenn die Werte von p_c von Abtastpunkt zu Abtastpunkt nicht um mehr als 10 % abweichen, können die Abtastabstände erweitert werden, z. B. auf 5 mm oder 10 mm. Die tatsächlich angewendeten Abtastabstände müssen dokumentiert werden.

ANMERKUNG 1 Im Fall von schwach fokussierten Systemen ist es möglicherweise sinnvoll, Messungen in der Ebene der **Targetlage** parallel zur Applikatoroberfläche durchzuführen, um das **Bündeldruckmaximum** dieser Ebene örtlich festzulegen, und somit die Richtung der z -Achse festzulegen, bevor weitere Messungen durchgeführt werden. (Siehe Anhang C.)

ANMERKUNG 2 Die Richtung der x -Achse ist vorläufig, bis die in 7.2.1 oder 7.2.2 genannte Darstellung fertiggestellt ist.

ANMERKUNG 3 Bei der Auswahl von **Hydrophonen** ist sorgfältig vorzugehen, um eine ausreichende Linearität in negativen und positiven Schalldruckbereichen zu erreichen, damit die $-n$ -dB-Messungen ohne Verzerrungen des **Druckpuls**-Signals durchgeführt werden können.

Die erste Reihe von räumlichen Messungen muss festgelegt werden, um die **Bündelachse** zu finden, beginnend mit dem kleinsten möglichen z -Abstand (z. B. 1 mm) vom **Messmittelpunkt**.

Die nächste Messung muss entlang der **Bündelachse** (z -Achse) durchgeführt werden, welche senkrecht zur **Quellenapertur** verläuft, um das Vorhandensein und die Position lokaler Maxima zu ermitteln. Sofern diese vorhanden sind, ist die fokussierende Eigenschaft der Quelle bestätigt.

Um einen Vergleich mehrerer **Druckpulsquellen** zu ermöglichen, muss die räumliche Druckverteilung in den x - und y -Richtungen bei $z = (5 \pm 3)$ mm von der **Quellenapertur** gemessen werden, und die z -Position muss dokumentiert werden.

Abhängig von der Art der Quelle (nicht fokussiert oder schwach fokussiert) müssen weitere Messebenen wie folgt gewählt werden.

7.1.2 Nicht fokussierte Quellen

Im nicht fokussierten Fall hat der **positive Spitzenschalldruck** p_c sein Maximum an der Applikatoroberfläche. In diesem Fall muss der erste Messabstand von der Oberfläche des **Applikators** für Messungen in x - und y -Richtung $z = 5 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$ betragen. Weitere Messabstände vom **Applikator** dürfen gewählt werden. Die **nächstgelegene** z -Position muss so nah wie möglich an der Oberfläche des **Applikators** liegen, z. B. $z = 1 \text{ mm}$ oder 5 mm .

ANMERKUNG Der Mindestabstand sollte durch die Amplitude der größten Auslenkung des Applikators aus seiner Ruheposition ermittelt werden.

ANMERKUNG Die Amplitude der größten Auslenkung des Applikators kann entweder anhand der technischen Dokumentation vom Hersteller ermittelt werden, oder indem während der Abgabe von **Druckpulse** die Spitze eines dünnen Stabes (z. B. ein Kupferdraht oder eine Nadel) auf der Applikatorachse an den Applikator herangeführt wird bis der Stab vom Applikator berührt wird. Ein zweckmäßiger Mindest-Messabstand wäre dann mit 1 mm von der Auftreffstelle gegeben. Die Amplitude der größten Auslenkung muss dokumentiert werden.

Die z -Abstände sollten so gewählt werden, dass die Bündelachse mit hoher Genauigkeit gefunden werden kann und eine ausreichend geringe Unsicherheit für die Bestimmung der Bündelbreitenparameter erreicht werden kann. Beginnend in jeder z -Position müssen laterale (x - und y -) Messungen sowohl in Richtung + als auch – in mindestens drei z -Abständen von der Quelle durchgeführt werden. Die am weitesten entfernte Messebene sollte weit genug entfernt gewählt werden, um die **-n-dB-Bündelausdehnung** und weitere **isobare Bündelausdehnungen** ohne Weiteres zu ermitteln.

ANMERKUNG Die Messabstände sollten in **Targetlagen** gewählt werden, die für die vorgesehenen medizinischen Anwendungen des Geräts typisch sind. Wenn das Gerät für den Gebrauch in verschiedenen medizinischen Anwendungen vorgesehen ist, sollten mindestens die am nächsten gelegenen und die entferntest gelegenen Lagen berücksichtigt werden, z. B. für Hautbehandlung < 5 mm, für Rotatorenmanschettensehnen 20 mm, usw. Weitere typische Abstände sind 1 mm, 10 mm, 20 mm, usw. Die Parameter müssen in einer Weise dokumentiert werden, durch welche der Messabstand deutlich angegeben wird.

7.1.3 Schwach fokussierte Quellen

Im schwach fokussierten Fall, müssen sich eine der z -Positionen und die entsprechende x - y -Messebene in der z -Position des **Punktes des Bündeldruckmaximums** befinden. Mindestens zwei weitere Messebenen müssen sich vor und nach dieser Position in einem Abstand befinden, aus dem sich das vorgesehene Behandlungs-Fokalvolumen ergibt.

ANMERKUNG Abhängig von der Bauweise der **Druckpulsquelle** kann das **Druckpuls**-Wellenfeld in einer Richtung fokussiert oder schwach fokussiert und in der orthogonalen Richtung nicht fokussiert sein. Um die Fokussierungsparameter zu dokumentieren, ist es möglicherweise erforderlich, Messungen sowohl nach der vorliegenden Norm als auch nach IEC 61846 durchzuführen.

7.1.4 Bündeldarstellung für den positiven Spitzenschalldruck

Die Werte des **positiven Spitzenschalldrucks** in den gewählten x - y -Ebenen müssen gemessen werden. Die Werte von n müssen vom Hersteller mittels eines zweckmäßigen Risikoanalyseprozesses ermittelt werden, z. B. anhand von Literatur oder Expertenbeiträgen. Die **-n-dB-Bündelausdehnungen** müssen anhand der Darstellung der $-n$ -dB-Kontur ermittelt werden.

ANMERKUNG Bei jedem y -Wert, bei dem der positive Spitzenschalldruck gemessen wird, sollte auch das Pulsintegral der Intensität bestimmt werden, da die zwei Kurven nicht identisch sind und erhebliche Unterschiede zwischen den Flächen, die durch positiven Spitzenschalldruck berechnet wurden gegenüber denen, die durch das Pulsintegral der Intensität bestimmt wurden, vorliegen können. (Siehe 7.4.)

Die Ausrichtung der x -Achse muss so gewählt werden, dass sie der Richtung der größten Bündelbreite entspricht. Die Änderung des **positiven Spitzenschalldrucks** in der x - z - und in der y - z -Ebene muss gemessen werden und mindestens als eine $-n$ -dB-Kontur des Schalldrucks in jeder Ebene grafisch dargestellt werden. Zweckmäßige Werte von n müssen vom Hersteller mittels eines zweckmäßigen Risikoanalyseprozesses ermittelt werden, z. B. anhand von Literatur oder Expertenbeiträgen.

7.1.5 Bündeldarstellung für den negativen Spitzenschalldruck

Die Werte des **negativen Spitzenschalldrucks** in den x - y - und den x - z -Ebenen müssen in den gleichen z -Positionen gemessen werden wie vorgenannt angegeben. Diese Messungen müssen verwendet werden, um den Ort und die Größe des größten **negativen Spitzenschalldrucks** abzuschätzen. Die Durchführung dieser Messungen ist in der Praxis sehr schwierig, und die Grenzwerte für die räumlichen Abtastabstände dürfen gelockert werden. Wenn die Abweichung von p_r von Messpunkt zu Messpunkt 10 % nicht überschreitet, dürfen die Abtastabstände dementsprechend gewählt werden. Die verwendeten Abstände müssen dokumentiert werden. Besonders sorgfältig ist beim Auftreten von Kavitation vorzugehen, da diese üblicherweise zu großen Signalabweichungen von Puls zu Puls führt, insbesondere im negativen Pulsanteil. Ein solches Auftreten muss in den Prüfbericht aufgenommen werden.

ANMERKUNG Das Auftreten von Kavitation wird bei Wiederhol frequenzen größer als 1 je Sekunde wahrscheinlicher, wenn das Wasser mit kleinen Partikeln, z. B. Staub, verunreinigt ist, oder gelöste Gase (z. B. mehr als 2 mg/l Sauerstoff) enthält. Kavitationsblasen auf der Hydrophon-Oberfläche führen möglicherweise auch zu Beschädigungen des Hydrophons. Zur Reduzierung der Kavitation werden lange Pausen zwischen Einzelpulsen und die Verwendung von Reinstwasser empfohlen.

7.1.6 Messmittelpunkt und Bündelachse

Der **Messmittelpunkt** muss sich im Massenmittelpunkt der **Quellenapertur** befinden. Die Position des Massenmittelpunkts kann Zeichnungen entnommen werden oder anhand der **Quellenaperturbreite** und der **orthogonalen Quellenaperturbreite** angenähert werden.

Die Lage des **Bündeldruckmaximums** auf der Bündelachse und die Targetlage(n) müssen mit einer Genauigkeit von ± 2 mm in den x - und y -Richtungen und ± 3 mm in der z -Richtung ermittelt werden.

7.1.7 Messungen der Bündelbreite

Die Breite der $-n$ -dB-Kontur in der x - und in der y -Richtung: **$-n$ -dB-Bündelbreite** und **$-n$ -dB-Bündelbreite, orthogonal**, müssen mindestens in einer Ebene senkrecht zur **Bündelachse** in der z -Position der **Targetlage** oder bei $z = (5 \pm 3)$ mm von der **Quellenapertur** gemessen werden. Die gewählte z -Position muss dokumentiert werden. Die Werte von n müssen vom Hersteller mittels eines zweckmäßigen Risikoanalyseprozesses ermittelt werden, z. B. anhand von Literatur oder Expertenbeiträgen.

Die Breite einer beliebigen n -MPa-Kontur in der x - und in der y -Richtung: **isobare Bündelbreite, Höchstwert**, und **isobare Bündelbreite, orthogonal**, müssen in einer Ebene senkrecht zur **Bündelachse** in der z -Position der **Targetlage** oder bei $z = (5 \pm 3)$ mm von der **Quellenapertur** oder in der z -Position des **Messmittelpunkts** gemessen werden. Der (die) gewählten Wert(e) von n und die z -Position müssen dokumentiert werden.

ANMERKUNG Sinnvolle Werte von n , die für eine klinische Zulassung und die Kommunikation an Nutzer bereitzustellen sind, können mit Hilfe eines Risikoanalyseprozesses, anwendbarer Sicherheitsnormen, Konsultation benannter Stellen, Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder der Literatur ermittelt werden.

7.1.8 Messungen der Ausdehnung des Bündeldruckmaximums

Die **isobare Ausdehnung des Bündeldruckmaximums**, die der Länge der n -MPa-Kontur entlang der z -Richtung entspricht, muss auch aus Messungen entlang der **Bündelachse** ermittelt werden.

Im Fall einer schwach fokussierten **Druckpulsquelle** muss die **n -dB-Ausdehnung des Bündeldruckmaximums**, die der Länge der n -MPa-Kontur entlang der z -Richtung entspricht, aus Messungen entlang der **Bündelachse** ermittelt werden.

Im Fall einer nicht fokussierten **Druckpulsquelle** befindet sich die erste axiale Position der $-n$ -dB-Kontur an der **Quellenapertur**.

ANMERKUNG Sinnvolle Werte von n , die für eine klinische Zulassung und die Kommunikation an Nutzer bereitzustellen sind, können mit Hilfe eines Risikoanalyseprozesses, anwendbarer Sicherheitsnormen, Konsultation benannter Stellen, Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder der Literatur ermittelt werden.

7.1.9 Bündelquerschnittsfläche und Querschnittsfläche des Bündeldruckmaximums

Die **Bündelquerschnittsfläche** in einer beliebigen z -Position und die **Querschnittsfläche des Bündeldruckmaximums** müssen mittels lateraler Messungen entlang der x - und y -Achsen in den entsprechenden z -Positionen im Wasserbad gemessen werden. Die z -Positionen müssen tiefgestellt angegeben werden.

ANMERKUNG Es ist sinnvoll, die **Querschnittsfläche des Bündeldruckmaximums** an eine Ellipse mit Achsen einer Länge von f_x und f_y (fokussiert) oder b_x und b_y (nicht fokussiert) anzunähern.

7.1.10 Messungen des Volumens des Bündeldruckmaximums

Gilt nur für schwach fokussierte Quellen. Im Fall einer schwach fokussierten Quelle müssen das **-n-dB-Volumen des Bündeldruckmaximums** und die **isobaren Volumina des Bündeldruckmaximums** anhand der im Wasserbad gemessenen räumlichen Verteilungen ermittelt werden.

ANMERKUNG Es ist sinnvoll, das **Volumen des Bündeldruckmaximums** an einen Ellipsoid mit Achsen der Längen $W_{\max,x,z}$, $W_{\max,y,z}$ und $z_{be,-n\text{ dB}}$ und $W_{\max,x,z,n\text{MPa}}$, $W_{\max,y,z,n\text{MPa}}$ und $z_{be,n\text{MPa}}$ anzunähern.

7.1.11 Bündelvolumen

Das **-n-dB-Volumen des Bündeldruckmaximums** und die **isobaren Volumina des Bündeldruckmaximums** müssen anhand der Bündelbreite und der Bündelausdehnung in den entsprechenden z -Positionen ermittelt werden, die z -Positionen müssen tiefgestellt angegeben werden.

ANMERKUNG Es ist sinnvoll, das **Bündelvolumen** an einen Ellipsoid mit Achsen der Längen $W_{\max,x,z}$, $W_{\max,y,z}$ und $z_{be,-n\text{ dB}}$ und $W_{\max,x,z,n\text{MPa}}$, $W_{\max,y,z,n\text{MPa}}$ und $z_{be,n\text{MPa}}$ anzunähern.

ANMERKUNG Sinnvolle Werte von n , die für eine klinische Zulassung und die Kommunikation an Nutzer bereitzustellen sind, können mit Hilfe eines Risikoanalyseprozesses, anwendbarer Sicherheitsnormen, Konsultation benannter Stellen, Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder der Literatur ermittelt werden.

7.2 Zeitliche Messungen

Ein **Hydrophon** muss entlang der **Bündelachse** so angeordnet werden, dass es den **positiven Spitzenschalldruck** mit der bestmöglichen Genauigkeit aufzeichnet, d. h. die Messung sollte in jeder z -Position wiederholt werden, indem die x - und y -Position der Stichprobe verändert wird, bis der Punkt des Druckmaximums ermittelt wurde. Zeitliche Messungen der **Druckpuls-Wellenform** $p(t)$ müssen mindestens 10-mal aufgezeichnet werden. Standardabweichungen und Koeffizienten müssen in den Prüfbericht aufgenommen werden.

Im Fall von schwach fokussierten Quellen muss die **Druckpuls-Wellenform** $p(t)$ am akustischen **Punktes des Bündeldruckmaximums** gemessen werden. Die Position des akustischen **Punktes des Bündeldruckmaximums** verändert sich in Abhängigkeit von der Konstruktion des Wandlers, diese Messungen müssen im Wasserbad durchgeführt werden.

Im Fall nicht fokussierter Quellen müssen die Messungen bei (5 ± 3) mm vor der Quellenapertur durchgeführt werden.

Die folgenden Parameter müssen abgeleitet werden:

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

7.3 Messungen der Schallenergie

Die folgenden Größen müssen unter Verwendung der **Hydrophon**-Messungen der Kurven des **Augenblickswertes des Schalldrucks** im zeitlichen Verlauf (Druck-Zeit-Kurve) $p(r,\varphi,t)$ aus 7.3 berechnet werden, die in einer Fläche S um die **Bündelachse** herum in einem Abstand z vom **Messmittelpunkt** an den Punkten (r,φ) , angegeben als Polarkoordinaten, durchgeführt werden, wobei r den Abstand des Punktes von der **Bündelachse** und φ den Winkel bezeichnet.

7.3.1 Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks

Das **Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** an einem beliebigen Punkt (r, φ) muss angegeben werden durch:

$$Pi(r, \varphi) = \int_T p^2(r, \varphi, t) dt \quad (3)$$

$p(r, \varphi, t)$ ist der **Augenblickswert des Schalldrucks** in der Position (r, φ) zur Zeit t .

ANMERKUNG Die zeitlichen Grenzen T , über welche die Integration erfolgt, müssen angegeben werden und können entweder $t_{Pt,lim}$ oder $t_{Tt,lim}$ oder $t_{PteMPa,lim}$ oder $t_{TteMPa,lim}$ sein und müssen als tiefgestellte Zahl dokumentiert werden.

7.3.2 Abgeleitetes Pulsintegral der Intensität

Das **abgeleitete Pulsintegral der Intensität** an einem beliebigen Punkt (r, φ) muss angegeben werden durch:

$$PII(r, \varphi) = \frac{1}{Z} pi(r, \varphi) = \frac{1}{Z} \int_T p^2(r, \varphi, t) dt \quad (4)$$

Z ist die Schall-Kennimpedanz von Wasser (siehe Anhang C).

ANMERKUNG Die zeitlichen Grenzen T , über welche die Integration erfolgt, müssen angegeben werden und können entweder $t_{Pt,lim}$ oder $t_{Tt,lim}$ oder $t_{PteMPa,lim}$ oder $t_{TteMPa,lim}$ sein und müssen als tiefgestellte Zahl dokumentiert werden.

7.3.3 Abgeleitete Schallpulsenergie des Bündeldruckmaximums

Die abgeleitete Schallpulsenergie des Bündeldruckmaximums muss anhand des abgeleiteten Pulsintegrals der Intensität berechnet werden, welches innerhalb des Bereiches der **Querschnittsfläche des Bündeldruckmaximums** ermittelt wurde. Die abgeleitete Schallpulsenergie des **Bündeldruckmaximums** darf berechnet werden aus:

$$E_{bpm} = \frac{1}{Z} \iint_{T,S} p^2(r, \varphi, t) dS dt = \int_S PII(r, \varphi) dS \quad (5)$$

Dabei ist

S die Fläche in der Ebene, die senkrecht zur Bündelachse durch den **Punkt des Bündeldruckmaximums** und senkrecht zur **Bündelachse** verläuft, mit den räumlichen Polarkoordinaten r und φ , begrenzt durch die $-n$ -dB-Kontur.

ANMERKUNG Sinnvolle Werte von n , die für eine klinische Zulassung und die Kommunikation an Nutzer bereitzustellen sind, können mit Hilfe eines Risikoanalyseprozesses, anwendbarer Sicherheitsnormen, Konsultation benannter Stellen, Expertengemeinschaften (z. B. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) oder der Literatur ermittelt werden.

7.3.4 Abgeleitete Schallpulsenergie

Die **Schallpulsenergie** muss aus den Messungen des **abgeleiteten Pulsintegrals der Intensität**, innerhalb der Fläche S , definiert als eine kreisförmige Querschnittsfläche des Radius R um die z -Position auf der Bündelachse herum, berechnet werden:

$$E_R = \frac{1}{Z} \iint_{T,S} p^2(r, \varphi, t) dS dt = \int_S PII(r, \varphi) dS \quad (6)$$

Der Wert von R muss festgelegt sein und sollte so ausgewählt werden, dass er einen typischen Behandlungsbereich nachbildet, z. B. 10 mm. Die Werte von R und z und die Integrationszeit T müssen als Indizes von E angegeben werden, z. B. $E_{10\text{mm},T,z}$.

7.4 Messungen in der Trocken-Prüfeinrichtung

In der Trocken-Prüfeinrichtung können axiale Messungen in einem festen Abstand vom Applikator mit höheren Puls-Wiederhol frequenzen durchgeführt werden. Die folgenden Parameter können in der Trocken-Prüfeinrichtung bei Einzelpulsen und bei höheren Puls-Wiederhol frequenzen gemessen werden:

- **(abgeleiteter) Augenblickswert der Intensität** $I(x=0, y=0, z=L_p, t)$
- **Augenblickswert des Schalldrucks** $I(x=0, y=0, z=L_p, t)$
- **Spitzen-Unterdruckschalldruck (negativer Spitzenschalldruck)** $p_r(x=0, y=0, z=L_p)$
- **Spitzen-Kompressionsschalldruck (positiver Spitzenschalldruck)** $p_c(x=0, y=0, z=L_p)$
- **Pulsintegral des quadrierten Schalldrucks** $ppsi(x=0, y=0, z=L_p)$
- **Anstiegszeit** $t_r(x=0, y=0, z=L_p)$
- **Kompressions-Pulsdauer** $t_{FWHMpc}(x=0, y=0, z=L_p)$
- **abgeleitetes Pulsintegral der Intensität** $PII(x=0, y=0, z=L_p)$.

L_p ist die Dicke des Silikonpads der Trocken-Prüfeinrichtung, welche auch den Abstand des **Hydrophons** von der **Quellenapertur** bestimmt. Die Verwendung der Trocken-Prüfeinrichtung und Verfahren sind in C.4 beschrieben. Es ist empfehlenswert die Gleichwertigkeit des in Wasser gemessenen Druck-Zeit-Signals mit den Signalen in der Trocken-Prüfeinrichtung im Einzelpulsbetrieb, wie in C.3.3 (Nachweismessung) beschrieben, nachzuweisen.

ANMERKUNG 1 Die Trocken-Prüfeinrichtung kann auch für die Bewertung der Signalstabilität bei höheren Puls-Wiederhol frequenzen verwendet werden. Diese Messungen sind insbesondere für die Qualitätssicherung und die Geräteinstandhaltung von Bedeutung.

ANMERKUNG 2 Wenn keine Absolutwerte des Drucks, insbesondere nur Werte des positiven Spitzenschalldrucks, erforderlich sind, dürfen Hydrophone gemäß den Festlegungen in 6.1.4 verwendet werden. In diesem Fall unterliegen andere Parameter möglicherweise größeren Messfehlern und sollten nicht verwendet werden.

ANMERKUNG 3 Die Trocken-Prüfeinrichtung kann für ballistische **Druckpulsquellen** mit mechanischen **Applikatoren** verwendet werden. Aufgrund von unterschiedlichen mechanischen Konstruktionen sind sie möglicherweise nicht für andere **Druckpulsquellen**, z. B. piezoelektrische, elektromagnetische oder elektrohydraulische, anwendbar.

ANMERKUNG 4 Aufgrund von Reflexionen des **Druckpulses** am **Hydrophon** sind das **Zeitsignal** $p(x=0, y=0, z=L_p, t)$ und die davon abgeleiteten Parameter nicht für eine Höchstzeit gültig, welche mittels $2 \cdot L_p / c_p$ geschätzt werden kann, dabei ist c_p die Längsgeschwindigkeit des Schalls des Silikonpad-Werkstoffs.

Anhang A (informativ)

Schalldruckpuls-Therapie

A.1 Hintergrund

Nicht fokussierte und schwach fokussierte (in den meisten Fällen ballistische) Druckpulsquellen werden für die extrakorporale Behandlung in Fällen von Weichgewebeschmerzen, z. B. in der Schulter, am Fersensporn oder am Tennisellenbogen und für die Triggerpunkttherapie angewendet. Die Patienten erhalten zwischen 3 bis 5 Behandlungen mit einer Dauer von 10 Minuten bis 20 Minuten mit etwa 1 000 Pulsen. Die Pulse haben eine typische Dauer von 0,1 μ s bis 25 μ s und bestehen aus (positiven) Kompressionspulsen und einem nachfolgenden (negativen) Unterdruckpuls. Abhängig von den konstruktiven Eigenschaften der Quelle treten möglicherweise eine Reihe von Streusignalen auf, welche üblicherweise erheblich geringere Amplituden aufweisen.

Diese Pulse werden üblicherweise mittels eines handgeführten Handstücks an den Patienten abgegeben, und die Zielausrichtung erfolgt üblicherweise durch Befragen des Patienten, um die Pulse auf die Stelle mit dem größten Schmerz auszurichten.

Die erstmalige Anwendung nicht fokussierter oder schwach fokussierter Druckpulse wurde 1999 beschrieben.

In den Jahren davor wurde die erfolgreiche Anwendung von fokussierten Druckpulsen für diese Anwendungen bei Weichgewebeschmerzen klinisch bewertet, wobei anfangs Lithotripter-ähnliche, elektrohydraulische, elektromagnetische oder piezoelektrische Quellen verwendet wurden [23], [31].

A.1.1 Entwicklung maßgeblicher Messnormen

In der Vergangenheit wurden akustische Parameter der nicht fokussierten Druckpulsquellen, z. B. ballistischer Quellen, häufig nach IEC 61846 angegeben, in welcher (stark) fokussierte Druckpulsfelder beschrieben werden. Während die akustischen Druck-Zeit-Kurven dieser Pulse von „Lithotripsiegeräten“ möglicherweise mit der Druckpulstherapie vergleichbare Eigenschaften aufweisen, unterscheiden sich die Schallfelder erheblich hinsichtlich ihrer Ausdehnungen und Ausbreitungseigenschaften. Insbesondere die Verwendung von Parametern wie Fokalgrößen und Energien ist für die Beschreibung divergenter nicht fokussierter Felder nicht geeignet und führt zu Verwirrung und Fehlinterpretation von möglichen biologischen Wirkungen.

A.1.2 Aktueller Kenntnisstand zu biologischen Wirkungen

Obwohl die Theorie, die den biologischen Wirkungen der Druckpulse innerhalb des Körpers zugrunde liegt, nicht vollständig begründet ist, können einige Tatsachen erwähnt werden:

- eine abnehmende Schmerzintensität im Zielbereich während etwa 30 bis 100 Pulsen durch Beeinflussung der Reaktionsschwelle der Nerven;
- Ansammlung biochemischer Substanzen, die im Zusammenhang mit Schmerzen und Entzündungsprozessen stehen, z. B. Substanz P, die als schmerzvermittelnde Aminosäure bekannt ist, die sich in afferenten Neuronen von Spinalnerven, usw. bildet;
- Bildung kapillarer Blutgefäße in behandelten Bereichen in der Zeit nach der Behandlung.

A.2 Andere Behandlungsgeräte und -verfahren außerhalb des Anwendungsbereiches der vorliegenden Norm

A.2.1 Perkutane Systeme mit kontinuierlichen und modulierten Wellen

Ultraschallenergie wird seit den 1950er Jahren zur Behandlung von Fällen mit orthopädischen Schmerzen angewendet. Bei den meisten Behandlungen wird Schallenergie zum Erzeugen von Wärmewirkungen im Gewebe verwendet, die etwa 43 °C nicht überschreitet, um Beschädigungen des Gewebes durch Denaturierung von Proteinen zu verhindern. Die Verfahren zur Charakterisierung solcher Arten von Geräten sind in Physiotherapienormen beschrieben (IEC 61689).

A.2.2 Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie

Dieses Verfahren ist eine Primärbehandlung für Nierensteine kleiner 20 mm und für Harnleitersteine kleiner 10 mm. In Deutschland auf den Weg gebracht, ist dieser Prozess aufgrund der nichtinvasiven Art des Verfahrens und der kurzen Behandlungs- und Genesungszeit sehr beliebt bei Patienten geworden. Mehrere verschiedene Arten von Einrichtungen sind mittlerweile von einer Reihe von Herstellern verfügbar.

Ein wichtiger Faktor in dem Verfahren ist die genaue Zielausrichtung auf die Lage des Steins und die Ausrichtung des Wandlers, um die Schallenergie auf den Stein auszurichten. Dies erfolgt durch Verwendung stark fokussierter Druckpulse und Anwendung von Röntgenstrahlen oder diagnostischer Schallabtastung in drei Dimensionen.

Auch bei Auslegung einiger Druckpulsquellen für die Anwendung sowohl für Druckpulstherapie als auch für Lithotripsie, liegen Charakterisierung und Sicherheit dieser Geräte außerhalb des Anwendungsbereiches des vorliegenden Dokuments, diese sind in IEC 61846 und IEC 60601-2-36 beschrieben.

A.2.3 Weitere Ausschließungen

Es ist nicht vorgesehen, perkutane oder semi-invasive Systeme, einschließlich lasergenerierter Druckpulse, zu behandeln, obwohl letztere möglicherweise eine Kombination von lokalisiertem Plasma und Druckpulswirkung sind. Es werden nur Verfahren und Geräte mit extrakorporalem nicht fokussiertem Druckpuls betrachtet.

Anhang B (informativ)

Arten von Druckpuls-Wandlern

B.1 Einleitung

Zur Erzeugung des erforderlichen Druckpulses werden zur Zeit mehrere Techniken angewendet, die auf den folgenden Grundsätzen beruhen: mechanische Anregung (ballistisch), Anregung nach dem Railgun-Prinzip (elektromagnetische Kanone), Funkenentladung, piezoelektrische Anregung und elektromagnetische Induktion. Künftige Geräte bedienen sich möglicherweise anderer Quellen, z. B. Quellen mit Mehrkanal-Entladungsstoßwellen und mikroelektromagnetische (MEMS) Technologien. In den elektrischen Systemen wird die kurzzeitige hohe Spitzenenergie durch eine elektrische Entladung einer Kondensatorbatterie in einen elektromechanischen Wandler bereitgestellt. Beim ballistischen System wird ein Projektil verwendet welches durch Druckluft angetrieben wird, die in Richtung der Rückseite des Applikators gepulst wird.

Typische Puls-Wiederholfrequenzen liegen im Bereich von 1 je Sekunde bis 21 je Sekunde. Sowohl die Antriebsenergie als auch die Puls-Wiederholfrequenz können eingestellt werden, wobei dies manchmal durch eine grafische Anwenderschnittstelle und eine Datenbank mit vorgegebenen Behandlungseinstellungen unterstützt wird.

B.1.1 Druckpulsquellen nach dem ballistischen Prinzip

Bei den Druckpulsquellen wird Druckluft zum Antreiben eines zylindrischen Metallprojektils (Masse üblicherweise 3 g), geführt in einem Rohr einer Länge von etwa 20 cm, in Richtung der Rückseite eines kreisförmigen zylindrischen Stabes oder konischen Hohlleiters („Applikator“, Masse etwa 30 g) verwendet. Die patientenseitige Oberfläche des Hohlleiters kann ein flach, konkav oder konvex geformter Kolben mit einem Durchmesser von 15 mm (üblicherweise 6 mm bis 36 mm) sein.

Wenn das Projektil auf den Applikator auftrifft, durchläuft eine gepulste Druckwelle den Werkstoff und wird auf die angrenzende Seite über das Kopplungsgel auf den Patienten übertragen. Dieser Puls hat eine Dauer von etwa 4 Mikrosekunden und kann auf eine Amplitude von etwa 3 bis > 10 MPa eingestellt werden. Abhängig von der Form des Applikators treten möglicherweise einige kleine Pulse auf, die durch Reflexionen der Stresswellen innerhalb des Applikators erzeugt werden.

Nach den schnellen Druckpulsen (und ihren Reflexionen) tritt eine langsame Trägheitsbewegung des Applikators aufgrund der Impulswirkung des Projektils auf. Sie hat eine Dauer von etwa 100 µs bis einige Millisekunden und wird durch elastische Ringe gedämpft, welche die Auslenkung des Applikators auf minimale Strecken verringern (< 1 mm). Die Messung und Beschreibung dieser Trägheitsbewegung des Applikators liegen außerhalb des Anwendungsbereichs der vorliegenden Norm. Ein Messverfahren ist in [33] beschrieben und in [34] erläutert.

Die Bauteile der Druckpulsquelle sind in einem „Handstück“ zusammengefasst, welches vom Kliniker während der Behandlung handgeführt wird.

B.1.2 Railgun-Prinzip

Ein Generator nach dem Railgun-Prinzip besteht aus einer elektrisch leitenden Spule, welche ein Projektil beschleunigt, wenn die Spule durch einen elektrischen Strom erregt wird. Das Projektil wird in einem rohrförmigen Lauf in Richtung der Rückseite des Applikators geführt. Der Druckpuls wird dann in gleicher Weise erzeugt wie in B.1.1 (ballistisches Prinzip) beschrieben.

B.1.3 Weitere Prinzipien der Erzeugung

Weitere Prinzipien der Erzeugung sind:

B.1.3.1 Funkenstrecke

Die Funkenstrecke, häufig in einem Reflektor eingebaut, wird zur Erzeugung der Druckpulse verwendet. Weitere Informationen zu Funkenstrecken-Quellen sind in (IEC 61846) verfügbar. Der Reflektor darf geformt sein, um eine divergente, stark fokussierte, planare oder schwach fokussierte Welle zu erzeugen. Er ist mit einer biegsamen Membran verschlossen und mit entgastem Wasser oder einer anderen akustisch wirksamen (druck-)übertragenden Flüssigkeit gefüllt. Die Anwendung an den Patienten darf durch Einbinden der Quelle in ein Handstück erfolgen, und viele verschiedene Versionen sind verfügbar.

Eine genaue Steuerung der Dauer und der Intensität der Entladung ist notwendig, und die Merkmale der elektrischen Ladung werden genau überwacht.

B.1.3.2 Piezoelektrisch

Der Wandler besteht aus einer einzelnen piezoelektrischen Keramikplatte oder ist, häufiger vorkommend, aus piezoelektrischen Keramikelementen zusammengesetzt, die mosaikartig auf einer Trägerplatte montiert sind. Jedes Element ist synchronisiert, um einen gleichzeitigen Betrieb sicherzustellen. Zwei oder mehr Lagen können übereinander gestapelt werden, um höhere Energien zu ermöglichen.

Bei schwacher Fokussierung, können auch Quellen ebener Wellen verwendet werden und die Fokussierung erfolgt unter Verwendung akustischer Linsen aus Kunststoff oder Metall. Selbst fokussierende Bauweisen erhält man durch sphärische Formung der Trägerplatte.

B.1.3.3 Elektromagnetisch

Bei einem Typ elektromagnetischer Wandler wird eine spiralgewickelte Flachspule verwendet, um eine Metallmembran in einem mit Flüssigkeit gefüllten Zylinder zu bewegen. Die Front der ebenen Welle darf mit einer akustischen Linse fokussiert werden. Die Vorderseite des in Berührung mit dem Patienten stehenden Zylinders wird mit einer biegsamen Membran geschlossen.

Bei einem anderen Typ wird ein elektromagnetische Wandler auf der Achse eines zweckmäßig geformten Reflektors angebracht, welcher die radiale Welle in eine planare oder fokussierte Wellenfront zum Patienten hin umwandelt.

B.1.3.4 Druckpuls-Generator mit Mehrkanalentladung

Beschreibung erforderlich

B.2 Nicht fokussierte und fokussierte Wandler

Der Begriff „fokussierter“ Wandler wird im Allgemeinen für ein Gerät verwendet, welches in einigen Bereichen des Druckpulsfeldes eine geringere Bündelbreite aufweist als ein „nicht fokussiertes“ Gerät. Ein nicht fokussierter Wandler kann noch eine Mindestbreite der -6-dB-Breite in einer Position weit entfernt von der Apertur aufweisen. Weitere Informationen zu verschiedenen Typen von Wandlern sind in IEC 62128, Abschnitt 3, angegeben.

Für in der vorliegenden Norm behandelte Druckpuls-Wandler ist die Unterscheidung zwischen fokussiert, nicht fokussiert und schwach fokussiert aus praktischen Gründen nicht hilfreich:

- 1) Die Messung der -20-dB-Quellenaperturbreite ist schwierig, da sie eine Messung von Schalldrücken erfordert, die geringer als -20-dB, dem Kompressionsschalldruckmaximum, in einer Ebene sind, die so nah wie möglich am Wandler verläuft. Es ist möglicherweise besonders schwierig in fokussierten Quellen, da insbesondere bei diesen Quellen die absoluten Pegel in dieser Ebene gering sind.
- 2) Die Unterscheidung zwischen fokussierten, nicht fokussierten und schwach fokussierten Quellen ist abhängig von der Messung des Bündeldruckmaximums im Vergleich zum positiven Spitzenschalldruck an der Quellenapertur. Wenn das Signal verrauscht ist, kann die selbe Quelle entweder als nicht fokussiert oder als schwach fokussiert klassifiziert werden, mit einigen Konsequenzen für weitere im Prüfbericht anzugebende Parameter.