

## Inhalt

	Seite
Vorwort .....	2
Einleitung .....	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	8
201.1.1 Anwendungsbereich .....	8
201.1.2 Zweck .....	8
201.1.3 Ergänzungsnormen .....	9
201.1.4 Besondere Festlegungen .....	9
201.2 Normative Verweisungen .....	10
201.3 Begriffe .....	10
201.4 Allgemeine Anforderungen .....	23
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE .....	23
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEITUNGSMERKMALE .....	23
201.4.11 Leistungsaufnahme .....	24
201.4.101 * Ultraschallmessungen .....	24
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	24
201.5.1 * Typprüfungen .....	24
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	24
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	25
201.7.4.101 * Gerätetyp-spezifische Aufschriften .....	25
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung .....	25
201.7.9.2.1 * Allgemeines .....	25
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise .....	26
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....	27
201.8.7 ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME .....	27
201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen .....	27
201.8.8.3 Spannungsfestigkeit .....	27
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME .....	27
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung .....	27
201.10.101 * Ultraschallenergie .....	28
201.10.102 * Unbeabsichtigte Ultraschallstrahlung bei handgehaltenen Wandlern .....	28
201.10.103 Unbeabsichtigte Erwärmung von Gewebe .....	29
201.10.104 Unbeabsichtigte Kavitations-Effekte auf das Gewebe .....	29
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN .....	30
201.11.6.5 * Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME .....	30
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....	30
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen .....	30
201.12.1.101 PATIENTEN-EINGANGSLEISTUNG .....	30

	Seite
201.12.1.102	Zielgenauigkeit..... 30
201.12.1.103	Genauigkeit der THERMISCH ÄQUIVALENTEN ZEIT..... 31
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte..... 31
201.12.4.4	Falsche Ausgangswerte ..... 31
201.12.4.4.101	Ausgangs-Bedienelement..... 31
201.12.4.4.102	Zielgenauigkeit..... 31
201.12.4.4.103	* Unbeabsichtigte Ausgangspegel..... 31
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE ..... 32
201.14	Programmierbare ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)..... 32
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN..... 32
201.16	ME-SYSTEME ..... 32
201.17	* Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... 32
202	Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen..... 33
202.6	Elektromagnetische Verträglichkeit ..... 33
202.6.1	Aussendungen ..... 33
202.6.1.1	Schutz der Funkdienste ..... 33
202.6.1.1.1	Anforderungen ..... 33
202.6.1.1.2	Prüfungen ..... 34
202.6.2	STÖRFESTIGKEIT..... 34
202.6.2.1	Allgemeines ..... 34
202.6.2.1.10	* Übereinstimmungs-Kriterien..... 34
202.6.2.3	Gestahlte elektromagnetische HF-Felder..... 34
202.6.2.3.2	Prüfungen ..... 34
202.6.2.4	Prüfungen ..... 34
202.6.2.5	An den PATIENTEN angekoppelte ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ..... 35
202.6.2.6	Geleitete Störgrößen, die durch HF-Felder induziert werden..... 35
202.6.2.6.2	Prüfungen ..... 35
202.6.2.7	Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Versorgungsleitungen..... 35
202.6.2.7.1	Anforderungen ..... 35
202.6.2.8	Magnetfelder ..... 36
202.6.2.8.1	Magnetfelder mit Netzfrequenz..... 36
202.6.2.8.1.1	Anforderungen ..... 36
202.6.2.8.1.2	Prüfungen ..... 36
Anhänge.....	36
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	37
Anhang BB (informativ) Zielen.....	41
BB.1 Allgemeines.....	41
BB.2 Zielgenauigkeit bei MR-geführtem HITU.....	41

	Seite
BB.3 Zielgenauigkeit bei US-geführtem HITU .....	41
Anhang CC (informativ) HITU-spezifische RISIKEN .....	44
CC.1 Allgemeines .....	44
CC.2 Allgemeine GEFÄHRDUNGEN im Zusammenhang mit HITU .....	44
CC.3 GEFÄHRDUNGEN, die mit dem Ausfall kritischer Subsysteme verbunden sind .....	46
CC.4 GEFÄHRDUNGEN, die sich aus Software-Fehlern ergeben .....	48
Anhang DD (informativ) Bestimmung von Bereichen in HITU-Feldern für Messungen .....	49
DD.1 Überblick .....	49
DD.2 Durch ULTRASCHALL verursachte Temperatur-Bioeffekte .....	50
DD.3 Akustische Dosis .....	52
DD.4 Abschätzung des Messbereichs .....	53
DD.5 Abschätzung des Temperatur-Dosis Bereichs für Mehrfachexpositionen .....	59
Anhang EE (informativ) Anleitung zur Klassifizierung nach CISPR 11 .....	60
Anhang FF (informativ) Anmerkungen für die Benutzung eines Bades mit Kochsalzlösung oder Wasser für die EMI Prüfung .....	61
FF.1 Allgemeines .....	61
FF.2 Spezielle Prüfungen für HITU-GERÄTE .....	61
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch – englisch .....	64
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch – deutsch .....	67
Literaturhinweise .....	70
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....	73
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien .....	74
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – Schematische Darstellung der Beziehungen zwischen den verschiedenen festgelegten Oberflächen und Abständen für einen ULTRASCHALLWANDLER mit einer Vorlaufstrecke in Wasser bei der Patientenanwendung [IEC 61157:2007] .....	21
Bild 201.102 – Parameter für die Beschreibung eines fokussierenden Wandlers mit bekannter Geometrie .....	22
Bild 201.103 – Beispiel eines Aufbaus für die Messung der unerwünschten Ultraschallstrahlung an der Seitenwand (dem Griff) des Wandlers .....	29
Bild DD.1 – Darstellung des Zielbereichs, des Zwischenbereichs (schraffiert oder gelb) und der sicheren Bereiche, die durch die Grenzen 1 und 2 definiert sind .....	49
Bild DD.2 – Expositionszeit in Abhängigkeit der Temperaturerhöhung über 37 °C für drei verschiedene Bioeffekt-Grenz-Expositionen, dargestellt als durchgezogene Kurven .....	50
Bild DD.3 – Zwei-Lagenmodell mit Ziel .....	54
Bild DD.4 – ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT (in dB), korrigiert für Absorption, gegen die Quer-Dimension in der Fokusebene .....	57
Bild DD.5 – ZEITLICHER MITTELWERT DER INTENSITÄT (in dB) gegen den axialen ABSTAND z (mm) für ein Bündel eines sphärisch fokussierenden Wandlers mit einem Radius von 20 mm und einer geometrischen BRENNWEITE von 40 mm bei 1 MHz .....	58
Bild DD.6 – Überlappende Bereiche Mehrfachexpositionen in einem Zielbereich, der durch die dunkle Ellipse dargestellt ist .....	59

	Seite
Bild FF.1 – Darstellung der PATIENTEN- oder BEDIENER-Impedanz .....	61
Bild FF.2 – Möglicher Aufbau einer künstlichen Hand für HITU-GERÄTE .....	62
Bild FF.3 – Darstellung Kupferband in Kochsalzlösung .....	63
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Liste der Formelzeichen und Abkürzungen .....	22
Tabelle 201.102 – Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE .....	24
Tabelle CC.1 – GEFÄHRDUNGEN, die mit der Bildgebung bei Fokus-Fehlausrichtung verbunden sind .....	44
Tabelle CC.2 – GEFÄHRDUNGEN, die mit der Anwendung von HITU-Einrichtungen durch Laien oder ungeschultes Personal bzw. bei vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendung verbunden sind .....	44
Tabelle CC.3 – GEFÄHRDUNGEN, die mit fehlerhafter Schallenergie verbunden sind .....	45
Tabelle CC.4 – Mangelnde oder unzureichende Festlegungen für die Instandhaltung, einschließlich unangemessener Festlegungen für die Funktionsprüfungen nach einer Instandhaltung .....	46
Tabelle CC.5 – Sonstige GEFÄHRDUNGEN.....	46
Tabelle CC.6 – Datenübertragungsfehler .....	47
Tabelle CC.7 – Ausfall des HITU-Wandlers .....	47
Tabelle CC.8 – Generatorausfall .....	47
Tabelle CC.9 – Ausfall des Kühlsystems.....	48
Tabelle CC.10 – Software bleibt in Endlosschleife hängen.....	48
Tabelle CC.11 – Falsche Berechnungen durch Computer.....	48