ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70479— 2022

АППАРАТЫ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

Общие технические условия

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН доктором технических наук Еняковым А.М. и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 ноября 2022 г. № 1306-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2022

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения. 2
4 Классификация и основные параметры 4
5 Технические требования 6
6 Правила приемки 9
7 Методы испытаний 11
8 Транспортирование и хранение. 15
9 Гарантии изготовителя 15
Приложение А (рекомендуемое) Перечень приборов и оборудования, необходимого для проведения испытаний аппаратов 16
Приложение Б (рекомендуемое) Схемы установки для проверки аппарата 17
Приложение В (рекомендуемое) Методы испытаний на безопасность от воздействия чрезмерных температур. 19

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

Общие технические условия

Apparatus for ultrasonic therapeutics. General specifications

Дата введения — 2023—08—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на аппараты для ультразвуковой терапии (далее — аппараты), генерирующие ультразвуковые колебания с номинальной частотой 0,88; 1,76; 2,64 и 5,28 МГц в целях воздействия ими на ткани человека при лечении заболеваний в условиях медицинских организаций.

Виды климатического исполнения — УХЛ4.2 и О4.1 по ГОСТ 15150.

Стандарт не распространяется на ультразвуковые аппараты для рефлексотерапии, аэрозольтерапии и на ультразвуковые части аппаратов, предназначенных для комбинированного воздействия ультразвуком и другими видами энергии.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 9.032 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.302 (ИСО 1463—82, ИСО 2064—80, ИСО 2106—82, ИСО 2128—76, ИСО 2177—85, ИСО 2178—82, ИСО 2360—82, ИСО 2361—82, ИСО 2819—80, ИСО 3497—76, ИСО 3543—81, ИСО 3613—80, ИСО 3882—86, ИСО 3892—80, ИСО 4516—80, ИСО 4518—80, ИСО 4522-1—85, ИСО 4522-2—85, ИСО 4524-1—85, ИСО 4524-3—85, ИСО 4524-5—85, ИСО 8401—86) Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 9.303 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

ГОСТ 166 (ИСО 3599—76) Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 7502 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 8476 (МЭК 51-3—84) Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 3. Особые требования к ваттметрам и варметрам

ГОСТ 8711 (МЭК 51-2—84) Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам

ГОСТ 14014 Приборы и преобразователи измерительные цифровые напряжения, тока, сопротивления. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ 14254 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

Издание официальное

ГОСТ IEC 61689—2016 Государственная система обеспечения единства измерений. Аппараты для ультразвуковой терапии. Общие требования к методикам измерения параметров акустического выхода в диапазоне частот от 0,5 до 5,0 МГц

ГОСТ IEC 62127-1 Государственная система обеспечения единства измерений. Параметры ультразвуковых полей. Общие требования к методам измерений и способам описания полей в частотном диапазоне от 0,5 до 40 МГц

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р 70480—2022 Излучатели аппаратов для ультразвуковой терапии. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-2-5—2020 Изделия медицинские электрические. Часть 2-5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для ультразвуковой терапии

ГОСТ Р МЭК 62127-2 Государственная система обеспечения единства измерений. Гидрофоны. Общие требования к методикам калибровки в частотном диапазоне до 40 МГц

ГОСТ Р МЭК 62127-3 Государственная система обеспечения единства измерений. Гидрофоны. Общие требования к характеристикам для измерений параметров ультразвуковых полей в частотном диапазоне от 0,5 до 40 МГц

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

3.1

акустическая частота, частота акустического воздействия f_{awf}, Гц: Частота акустического сигнала, наблюдаемого на выходе гидрофона, установленного в определенной точке акустического поля, соответствующей пространственному и временному пику акустического давления.

[Адаптировано из ГОСТ IEC 61689—2016, пункт 3.7]

3.2 **аппарат для ультразвуковой терапии:** Устройство для генерирования и дозированной передачи тканям человека ультразвуковых колебаний в лечебных целях, состоящее из электронного блока и излучателей ультразвука.

3.3

выходная мощность *P*, Вт: Усредненная во времени ультразвуковая мощность, излучаемая лечебной головкой аппарата для ультразвуковой терапии в свободном (или близком к свободному) поле при определенных условиях в определенной среде, преимущественно в воде.

[ГОСТ IEC 61689—2016, пункт 3.31]

3.4

длительность импульса, с: Интервал времени, начиная от первого мгновения, когда амплитуда акустического давления превосходит определенную величину, и заканчивая временем возвращения амплитуды давления к этой величине, равной сумме амплитуды минимума давления и 10 % разности амплитуд максимального и минимального давлений.

[Адаптировано из ГОСТ IEC 61689—2016, пункт 3.33]

3.5 **излучающая поверхность лечебной головки (излучателя):** Внешняя поверхность излучателя, излучающая ультразвуковые колебания.

3.6 **интенсивность ультразвука, Вт/см^2:** Энергия, переносимая ультразвуковой волной через единичную площадку, перпендикулярную к направлению распространения волны в единицу времени.

3.7

коэффициент неоднородности пучка R_{BN}: Отношение квадрата максимума среднеквадратического значения акустического давления к усредненному по пространству значению квадратов среднеквадратического значения акустического давления, причем пространственное усреднение выполняют по эффективной площади излучения.

[Адаптировано из ГОСТ IEC 61689—2016, пункт 3.15]

3.8

лечебная головка: Устройство, состоящее из ультразвукового преобразователя и связанных с ним частей, предназначенное для местного воздействия ультразвуком на пациента.

[Адаптировано из ГОСТ IEC 61689—2016, пункт 3.43]

3.9

номинальная выходная мощность, Вт: Максимальное значение выходной мощности аппаратов для ультразвуковой терапии при номинальном значении напряжения питания и при установке органов управления на максимальную выходную мощность.

[ГОСТ IEC 61689—2016, пункт 3.36]

3.10

период повторения импульсов *prp*, с: Интервал времени между двумя эквивалентными точками при повторении одиночных или заполненных импульсов.

[Адаптировано из ГОСТ IEC 61689—2016, пункт 3.34]

3.11

площадь поперечного сечения пучка A_{BCS}, см^2: Минимальная площадь в определенной плоскости, перпендикулярной оси распространения пучка, для которой сумма средних квадратов акустического давления составляет 75 % от полной суммы средних квадратов акустического давления.

[Адаптировано из ГОСТ IEC 61689—2016, пункт 3.13]

3.12

пространственный пик усредненной во времени интенсивности I_{spta}, Вт/м^2: Максимальное значение усредненной во времени интенсивности в акустическом поле или определенной плоскости.

[Адаптировано из ГОСТ IEC 62127-1—2015, пункт 3.62]

3.13

тип пучка: Описательная классификация ультразвукового пучка, предусматривающая наличие трех его типов: коллимированного, сходящегося или расходящегося.

[ГОСТ IEC 61689—2016, пункт 3.16]

3.14

ультразвуковой преобразователь: Устройство, преобразовывающее электрическую энергию в механическую энергию и/или наоборот в ультразвуковом диапазоне частот.

[ГОСТ IEC 61689—2016, пункт 3.44]

3.15

эффективная интенсивность I_e, Вт/м^2: Интенсивность, определяемая как $I_e = P/A_{ER}$, где P — выходная мощность, а A_{ER} — эффективная площадь излучения.

[ГОСТ IEC 61689—2016, пункт 3.22]

3.16

эффективная площадь излучения A_{ER}, м^2: Площадь поперечного сечения пучка, определяемая на расстоянии 0,3 см от фронтальной поверхности лечебной головки $A_{BCS}(0,3)$, умноженная на безразмерный коэффициент F_{ac}, задаваемый как $F_{ac} = 1,333$.

[Адаптировано из ГОСТ IEC 61689—2016, пункт 3.23]

4 Классификация и основные параметры

4.1 Аппараты следует классифицировать по следующим признакам:

4.1.1 По числу генерируемых частот акустического воздействия и числу одновременно обслуживаемых пациентов на типы:

- I — одночастотные аппараты для обслуживания одного пациента;
- II — двухчастотные аппараты для обслуживания одного пациента;
- III — двухчастотные аппараты для обслуживания двух пациентов.

4.1.2 По области применения аппараты подразделяют на следующие виды:

- А (A) — акушерство;
- Г (G) — гинекология;
- Д (D) — дерматология;
- К (K) — косметология;
- Л (L) — ларингология;
- О (O) — офтальмология;
- П (P) — проктология;
- С (S) — стоматология;
- У (U) — урология;
- Ф (F) — общая физиотерапия.

4.2 Обозначение аппаратов

4.2.1 Обозначение аппарата должно состоять из слова «Аппарат» и шифра аппарата.

4.2.2 Шифр аппарата должен состоять:

- из букв «УЗТ» (ультразвуковая терапия);
- условного обозначения акустической частоты (или частот);
- порядкового номера модели;
- буквенного обозначения вида аппарата (по 4.1.2).

4.2.3 Условное обозначение акустической частоты или частот должно состоять для аппаратов типа I — из цифры, соответствующей условному обозначению их частоты по таблице 1, для аппаратов типов II и III — из двух цифр, каждая из которых выражает указанное в таблице 1 условное обозначение одной из частот, генерируемых аппаратом.

Таблица 1

Номинальное значение частоты, МГц	0,88	1,76	2,64	5,28
Условное обозначение частоты	1	2	3	6

Для аппаратов типа II цифры располагают в порядке возрастания их значений, а для аппаратов типа III — в порядке уменьшения их значений.

Примеры

1 Аппарат для ультразвуковой терапии, типа I, генерирующий ультразвуковые колебания частотой 0,88 МГц, второй модели, стоматологический:

Аппарат УЗТ-1.02 С.

2 Аппарат для ультразвуковой терапии, типа II, генерирующий ультразвуковые колебания частотой 0,88 и 2,64 МГц, второй модели, стоматологический:

Аппарат УЗТ-13.02 С.

3 Аппарат для ультразвуковой терапии, типа III генерирующий ультразвуковые колебания частотой 2,64 и 0,88 МГц, второй модели, стоматологический:

Аппарат УЗТ-31.02 С.

4.3 Обозначение аппаратов при заказе

Обозначение аппаратов при заказе и в документации другого изделия должно состоять из обозначения аппарата по 4.2 и обозначения технических условий на аппарат конкретного типа.

4.4 Параметры

4.4.1 Аппараты должны обеспечивать генерирование ультразвуковых колебаний акустической частотой, номинальные значения которой выбирают из ряда: 0,88; 1,76; 2,64; 5,28 МГц с допустимыми отклонениями не более: ±1 %; ±2 %; ±1 % и ±2,4 % соответственно.

4.4.2 Аппараты должны обеспечивать генерирование ультразвуковых колебаний эффективной интенсивностью, номинальные значения которой выбирают из ряда: 0,05; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,2; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0 и 2,5 Вт/см^2.

Относительные отклонения фактических значений эффективной интенсивности ультразвуковых колебаний от значений, установленных по регулятору блока управления аппарата, должны находиться в пределах ±30 % от установленных номинальных значений эффективной интенсивности.

4.4.3 Аппараты должны обеспечивать работу в непрерывном и импульсном режимах излучения ультразвуковых колебаний.

Наименования и значения показателей импульсов при работе аппарата в импульсном режиме излучения должны соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Значение
Частота следования импульсов $f_{имп}$, Гц	Равна частоте питающей сети
Номинальное значение длительности импульса, $\tau_{имп.ном}$, мс	Следует выбирать из ряда: 1; 2; 4; 10
Относительное отклонение длительности импульса от номинального значения $\Delta\tau_{имп.ном}$, %, не более	±20
Длительность фронта $\Delta_{фр}$ и среза $\Delta_{ср}$ импульса от номинального значения длительности импульса, %, не более	5
Неравномерность вершины импульса $\Delta_{вер}$, %, не более	20

4.4.4 Наименования и значения временных интервалов, устанавливаемых в аппаратах, должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Значение
Нижний предел диапазона устанавливаемых продолжительностей процедуры, мин, не более	3
Верхний предел диапазона устанавливаемых продолжительностей процедуры, мин, не менее	15
Номинальная цена единицы наименьшего разряда цифрового индикатора или деления шкалы, мин, не более	1
Допустимое отклонение длительности процедуры от устанавливаемого значения: - при длительности процедуры не более 10 мин, с, не более	±30
- при длительности процедуры более 10 мин, %, не более	±5 от устанавливаемого значения
Длительность звукового сигнала после автоматического прекращения излучения ультразвуковых колебаний, с, не менее	5

5 Технические требования

5.1 Аппараты должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р 50444 и технических условий на аппараты конкретного типа.

5.2 Излучатели (лечебные головки) аппаратов должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 70480.

5.3 Аппараты должны обеспечивать параметры и характеристики, установленные настоящим стандартом и техническими условиями на аппараты конкретного типа при питании от сети переменного тока при номинальном напряжении 230 В с допускаемым отклонением 10 % и при частоте (50 ± 0,5) или (60 ± 0,6) Гц.

5.4 Характеристики

5.4.1 Требования к конструкции

5.4.1.1 Аппараты должны иметь средства регулирования длительности процедуры в пределах и с погрешностью, установленных в 4.4.4.

5.4.1.2 Аппараты должны иметь плавный и/или ступенчатый регулятор эффективной интенсивности ультразвуковых колебаний, каждой ступени которого должна соответствовать числовая отметка шкалы, выбранная из ряда по 4.4.2.

5.4.1.3 Аппараты должны быть снабжены ступенчатым регулятором непрерывного и импульсного режимов излучения ультразвука. Каждой ступени регулятора импульсного режима излучения должна соответствовать числовая отметка шкалы длительности импульсов, выбираемая из ряда, приведенного в 4.4.3.

5.4.1.4 Электронные блоки аппаратов должны быть снабжены световыми индикаторами включения сетевого напряжения и наличия высокочастотного напряжения на выходе блока.

5.4.1.5 В течение 15 мин непрерывной работы в воде при максимальной выходной мощности и номинальном сетевом напряжении при температуре (22 ± 3) °С выходная мощность должна оставаться постоянной в пределах ±20 % от ее первоначального значения.

5.4.2 Значения мощности, потребляемой аппаратами от сети, и массы электронных блоков аппаратов должны соответствовать требованиям, изложенным в таблице 4.

Таблица 4

Тип аппарата	Наименование и значение показателя	
	Потребляемая мощность, В·А, не более	Масса электронного блока, кг, не более
I и II — с излучателями эффективной площадью $S_{эф} > 4$ см^2	$11{,}25 \cdot S_{эф}$	$1{,}075 \cdot S_{эф}$
III — с излучателями эффективной площадью $S_{эф} \le 4$ см^2	90	9
III — с излучателями эффективной площадью $S_{эф} > 4$ см^2	$22{,}5 \cdot S_{эф}$	$2{,}25 \cdot S_{эф}$
I и II — с излучателями эффективной площадью $S_{эф} \le 4$ см^2	45	4,3

5.4.3 Требования к защитно-декоративным покрытиям

5.4.3.1 Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппаратов должны быть выполнены по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.

5.4.3.2 Лакокрасочные покрытия аппаратов климатических исполнений УХЛ4.2 и О4.1 должны соответствовать ГОСТ 15150.

Наружные поверхности аппаратов должны иметь покрытия не ниже класса III по ГОСТ 9.032.

5.4.4 Аппараты должны соответствовать требованиям по электромагнитной совместимости ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

5.4.5 Требования к дезинфекции и устойчивости к внешним воздействиям

5.4.5.1 Аппараты при эксплуатации и транспортировании должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов внешней среды для видов климатических исполнений УХЛ4.2 или О4.1 по ГОСТ 15150.

5.4.5.2 Аппараты должны быть устойчивыми к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

5.4.5.3 Наружные поверхности электронных блоков и других составных частей аппаратов, контактирующих с пациентом во время процедуры, должны быть устойчивыми к дезинфекции 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-ного моющего средства по ГОСТ 25644.

5.4.6 Требования к надежности

5.4.6.1 Аппараты должны обеспечивать продолжительную работу в течение 6 ч в повторно кратковременном режиме: 15 мин работы в непрерывном режиме излучения ультразвука при эффективной интенсивности не менее 0,4 Вт/см^2 и 10 мин при отсутствии излучения.

5.4.6.2 Показатели безотказности аппаратов должны соответствовать требованиям, изложенным в таблице 5 (пункты 1, 2). За отказ принимают несоответствие требованиям 4.4.2; 4.4.3 и 4.4.4.

5.4.6.3 Показатели долговечности должны соответствовать требованиям, изложенным в таблице 5 (пункты 3 и 4). Критерии предельного состояния — невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния аппаратов.

5.4.6.4 Показатели сохраняемости с сохранением установленного срока службы должны соответствовать требованиям, изложенным в таблице 5 (пункт 5). Критерии сохраняемости — возможность приведения аппаратов в работоспособное состояние после хранения в условиях по 8.2 только проведением регламентных работ, предусмотренных эксплуатационной документацией.

5.4.6.5 Конструкция электронных блоков и составных частей аппаратов должна обеспечивать быструю разборку и сборку и легкий доступ к наиболее отказоспособным деталям и сборочным единицам. В конструкции электронных блоков должна быть предусмотрена возможность проверки промежуточных характеристик, необходимых для поиска неисправностей. Это касается и наличия внешнего разъема (контрольного гнезда) для выхода прямоугольного сигнала формирования тональных импульсов с целью синхронизации выходного тонального сигнала в импульсном режиме.

Среднее время восстановления работоспособного состояния должно соответствовать требованиям, изложенным в таблице 5 (пункт 6).

Таблица 5

Наименование показателя	Значение	
	Аппараты типов I и II	Аппараты типа III
1 Установленная безотказная наработка, циклов, не менее	5000	4000
2 Средняя наработка на отказ, циклов, не менее	10 000	8000
3 Полный установленный срок службы, лет, не менее	3,5	2,5
4 Полный средний срок службы, лет, не менее	7	5
5 Установленный срок сохраняемости при условии непрерывного хранения, лет, не менее	3	2
6 Среднее время восстановления работоспособного состояния, ч, не более	2	4

5.4.7 Требования безопасности

5.4.7.1 По требованиям безопасности аппараты должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1. Основные функциональные характеристики аппаратов по ГОСТ Р МЭК 60601-2-5.

5.4.7.2 В зависимости от способа защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током рабочие части аппаратов должны соответствовать типу B или BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

5.4.7.3 Превышение температуры наружной поверхности электронного блока аппарата в местах, доступных для прикосновения, над температурой окружающего воздуха, равной 25 °С по истечении 6 ч работы в режиме, указанном в 5.4.6.1, не должно быть более значений, установленных ГОСТ Р МЭК 60601-1.

5.4.7.4 Пространственный пик усредненной во времени интенсивности (см. ГОСТ IEC 62127-1) нежелательного излучения ультразвука излучателем, который применяют, держа в руке, должен быть не более 100 мВт/см^2.

5.4.7.5 Излучатели, прикладываемые к пациенту, должны иметь температуру излучающей поверхности не более 43 °С (в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-5) в условиях нормальной эксплуатации.

5.4.7.6 Коэффициент неоднородности пучка каждого излучателя, входящего в комплект поставки аппарата, не должен превышать 8,0.

5.4.7.7 Излучатели должны быть устойчивы к проникновению жидкости по классу IPX7 (временное непродолжительное погружение) в соответствии с ГОСТ 14254.

5.5 Комплектность

5.5.1 В комплект аппарата должны входить: излучатели по ГОСТ Р 70480, электронный блок (или электронные блоки), запасные части, принадлежности, укладки, паспорт, соответствующий действующим нормативным документам, и другие изделия и документация (при необходимости).

5.5.2 В комплект аппаратов должны входить излучатели по ГОСТ Р 70480 в количествах: не менее трех в аппараты типа I и не менее шести в аппараты типов II и III.

В аппараты вида А, Д, К, О, Ф должны входить излучатели типа 1 и/или 3. В аппараты вида Г, Л, П, С, У должны входить излучатели типа 2 и/или 3, а также дополнительно могут входить излучатели типа I.

5.6 Маркировка

5.6.1 Маркировка аппаратов должна соответствовать ГОСТ Р 50444 с учетом требований настоящего стандарта.

5.6.2 Маркировка аппаратов должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- шифр аппарата;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питающей сети, В;
- номинальную частоту переменного тока питающей сети, Гц;
- потребляемую мощность, Вт;
- год выпуска;
- акустическую(ие) частоту(ы);
- обозначение технических условий на аппарат.

5.6.3 Маркировка потребительской тары должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- слова «Аппарат для ультразвуковой терапии» и шифр аппарата;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий на аппарат.

5.6.4 Транспортная маркировка грузовых мест должна соответствовать ГОСТ 14192. На ящиках должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие надписям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

5.7 Упаковку аппаратов следует проводить в соответствии с ГОСТ Р 50444.

5.8 В технических условиях на аппараты конкретного типа дополнительно должны быть установлены следующая номенклатура и значения показателей:

- номинальное значение акустической частоты, выбранное из ряда по 4.4.1;
- номинальные значения эффективных интенсивностей, выбранные из ряда по 4.4.2;
- номинальные значения эффективной площади излучения каждого излучателя, входящего в комплект поставки аппарата;

- номинальные значения коэффициента неоднородности пучка каждого излучателя, входящего в комплект поставки аппарата;
- номинальные значения длительностей импульсов, выбранные из ряда по 4.4.3;
- требования к массе и потребляемой мощности, если их значения меньше на 20 %—30 % установленных по 5.4.2;
- требование к классу защиты по 5.4.7.1;
- требования к монтажу электрической части;
- перечень шифров излучателей, с которыми возможна совместная работа электронного блока аппарата;
- требование к габаритным размерам и другие требования (при необходимости);
- допустимые значения отклонений напряжений высокочастотных электрических колебаний, подводимых к излучателям ультразвука.

6 Правила приемки

6.1 Аппараты принимают в соответствии с требованиями настоящего стандарта, ГОСТ Р 50444 и технических условий на аппараты конкретного типа.

6.2 Для проверки соответствия аппаратов требованиям настоящего стандарта и технических условий на аппараты конкретного типа следует проводить приемо-сдаточные и периодические испытания.

6.3 Перед проведением приемо-сдаточных испытаний аппараты должны быть подвергнуты технологической приработке.

6.4 Объем приемо-сдаточных и периодических испытаний должен соответствовать приведенному в таблице 6 и техническим условиям на аппараты конкретного типа.

Таблица 6

Наименование показателя или требования	Номер пункта		Обязательность поверок при испытаниях	
	технических требований	методов испытаний	приемо-сдаточных	периодических
1 Упаковка	5.7	7.32	—	+
2 Комплект поставки	5.5.1	7.22	+	+
3 Число и типы излучателей в комплекте поставки	5.5.2	7.23	+	+
4 Наличие в аппарате:		7.7	—	+
- средства регулирования длительности процедуры	5.4.1.1			
- регуляторов эффективной интенсивности	5.4.1.2			
- регулятора непрерывного и импульсного режима излучения	5.4.1.3			
- световых индикаторов включения сетевого напряжения и высокочастотного напряжения на выходе электронного блока	5.4.1.4			
5 Маркировка	5.6	7.24	+	+
6 Правильность выбора номинальных значений эффективных интенсивностей	4.4.2	7.4.1	—	+
7 Качество защитно-декоративных покрытий	5.4.3	7.10, 7.11	+	+
8 Масса электронного блока	5.4.2	7.8	—	+
9 Частота генерируемых ультразвуковых колебаний	4.4.1	7.3	—	+
10 Отклонение эффективных интенсивностей от их номинальных значений	4.4.2	7.4.2	+	+
11 Режимы излучения ультразвуковых колебаний	4.4.3	7.5	+	+

Окончание таблицы 6

Наименование показателя или требования	Номер пункта		Обязательность поверок при испытаниях	
	технических требований	методов испытаний	приемо-сдаточных	периодических
12 Формирование временных интервалов	4.4.4, 5.4.1.1	7.6	—	+
13 Работоспособность при изменении напряжения сети	5.3	7.4.2	—	+
14 Потребляемая мощность	5.4.2	7.9	—	+
15 Электромагнитная совместимость	5.4.4	7.12	—	+
16 Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации и транспортировании	5.4.5.1	7.13	—	+
17 Устойчивость к механическим воздействиям	5.4.5.2	7.14	—	+
18 Устойчивость к дезинфекции	5.4.5.3	7.15	—	+
19 Продолжительность работы	5.4.6.1	7.16	—	+
20 Установленная безотказная наработка	5.4.6.2	7.17	—	+
21 Средняя наработка на отказ	5.4.6.2	7.18	—	+
22 Показатели долговечности	5.4.6.3	7.19	—	+
23 Показатели сохраняемости	5.4.6.4	7.19	—	+
24 Ремонтопригодность	5.4.6.5	7.20	—	+
25 Параметры безопасности				
25.1 Ток утечки, электрическое сопротивление, электрическая прочность	5.4.7.1, 5.4.7.2	7.21	+	—
25.2 Сопротивление цепи заземления	5.4.7.1, 5.4.7.2	7.21	+	+
25.3 Общие конструктивные требования, пути утечки и воздушные зазоры, выполнение защиты от прикосновения к находящимся под напряжением частям, устойчивость к внешним воздействиям	5.4.7.1, 5.4.7.2	7.21	—	+
25.4 Температура наружной поверхности электронного блока	5.4.7.3	7.16	—	+
25.5 Нежелательное излучение	5.4.7.4	7.25	—	*
25.6 Температура излучающей поверхности излучателя	5.4.7.5	7.26	—	*
25.7 Неоднородность излучения	5.4.7.6	7.27	—	*
25.8 Герметичность излучателей	5.4.7.7	7.29	—	*
25.9 Стабильность выхода со временем	5.4.1.5	7.30	—	+
Примечание — Знаки обозначают: «+» — проверку проводят; «—» — проверку не проводят; «*» — проводят при испытании излучателей по ГОСТ Р 70480.				

6.5 Приемо-сдаточным испытаниям следует подвергать каждый аппарат.

6.6 Если в процессе приемо-сдаточных испытаний будет установлено несоответствие аппарата хотя бы одному из указанных в таблице 6 требований или требований технических условий на аппараты конкретного типа, то результаты испытаний считают неудовлетворительными. После устранения дефектов аппарат повторно предъявляют на технический контроль.

Допускается проводить повторные испытания только по пунктам несоответствия и пунктам, по которым испытания не проводились.

6.7 Периодическим испытаниям необходимо подвергать аппараты, прошедшие приемо-сдаточные испытания.

Испытания на соответствие применимым требованиям настоящего стандарта и/или технических условий на аппараты конкретного вида проводят не реже одного раза в три года.

Минимальный объем выборки аппаратов для проведения испытаний определяет производитель, руководствуясь стандартами на статистические методы контроля.

6.8 Испытания на надежность проводят по программе и методике в соответствии с действующими нормативными документами.

7 Методы испытаний

7.1 Проверку аппарата проводят при нормальных условиях по ГОСТ Р 50444 с учетом требований настоящего раздела. Испытания излучателей, входящих в состав аппаратов, следует проводить по ГОСТ Р 70480. Перечень приборов и оборудования, необходимого для проведения испытаний, и требования к их основным характеристикам приведены в приложении А.

7.2 Проверку требований по 4.4.1; 4.4.2—4.4.4; 5.3—5.4.1.1; 5.4.1.5; 5.4.2 (потребляемая мощность); 5.4.4; 5.4.6.1; 5.4.6.3; 5.4.7.3 следует проводить по методикам 7.3; 7.4—7.6; 7.8; 7.10; 7.13; 7.17; 7.18 после выполнения следующих подготовительных операций.

7.2.1 Собирают установку по схемам, изображенным на рисунках Б.1—Б.3 приложения Б.

При проверках: по 7.3 к соединителю X подключают электронно-счетный частотомер; по 7.4; 7.8; 7.31 — высокочастотный вольтметр; по 7.5; 7.6 — цифровой осциллограф.

Все регуляторы управления аппаратом устанавливают в выключенное положение.

7.2.2 Автотрансформатор Т подключают к источнику переменного электрического тока частотой 50 или 60 Гц и номинальным напряжением 230 В. При помощи регулятора автотрансформатора Т и вольтметра переменного тока проверяют возможность установки напряжения питания на входе аппарата в пределах 207—253 В.

7.2.3 При проверке по всем методикам, кроме 7.4.2, при помощи регулятора автотрансформатора Т и вольтметра переменного тока устанавливают напряжение питания на входе аппарата 230 В. При проверке по 7.5 устанавливают напряжение питания 207 В.

7.2.4 При проверке по 7.3; 7.5; 7.6; 7.13 к электронному блоку аппарата подключают любой из числа входящих в его состав излучателей.

7.2.5 При проверке по 7.10; 7.17; 7.18; 7.27 к электронному блоку аппарата подключают излучатель с наибольшей эффективной площадью из числа входящих в его состав.

7.2.6 Излучатель устанавливают в испытательной ванне с водой таким образом, чтобы его излучающая поверхность была погружена в воду на глубину не менее 1 мм.

7.2.7 Регулятор выхода аппарата (при его наличии) устанавливают в положение, соответствующее подключенному излучателю.

7.2.8 Регулятор эффективной интенсивности по 5.4.1.2 устанавливают в положение, соответствующее ее максимальному нормируемому значению.

7.2.9 При проверке по всем методикам, кроме 7.5, регулятор режимов излучения по 5.4.1.3 устанавливают в положение, соответствующее непрерывному режиму излучения.

7.2.10 Выключатель напряжения сети устанавливают в положение, соответствующее включенному состоянию аппарата. При этом должен засветиться световой индикатор включения в сеть по 5.4.1.4.

7.2.11 При проверке по всем методикам средствами регулирования длительности процедуры устанавливают значение соответствующее 15 мин. При этом должен засветиться световой индикатор по 5.4.1.4 наличия высокочастотного напряжения на входе излучателя.

7.2.12 Измерение значений показателей по всем методикам следует проводить не позднее чем через 30 с после появления светового сигнала по 5.2.11.

Измерение времени проводят при помощи секундомера.

7.3 В соответствии с ГОСТ IEC 61689 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-5 проверку частоты ультразвуковых колебаний, генерируемых аппаратом (4.4.1), следует проводить путем анализа акустического сигнала, наблюдаемого на выходе гидрофона, помещенного в акустическое поле, с применением метода «нулевых точек» (путем подсчета числа точек пересечения кривой мгновенных акустических давлений нулевой линии за определенное время). Если точность таких измерений не удовлетворяет требованиям настоящего стандарта, то акустическую частоту следует проверять путем измерения частоты электрических колебаний на выходе блока управления при подключенном к нему излучателе после выполнения операций по 7.2.1—7.2.4, 7.2.6, 7.2.7 (при необходимости) и 7.2.8—7.2.12 в следующей последовательности. Делают отсчет показаний частотомера. Через (14 ± 1) мин работы аппарата делают

повторный отсчет показаний частотомера. Отклонения измеренных значений частоты от номинальных не должны быть более допустимых отклонений частоты, указанных в таблице 7. Измерение времени работы аппарата проводят при помощи секундомера.

Таблица 7

Номинальное значение частоты, МГц	Допустимое отклонение частоты, Гц
0,880000	±8800
1,760000	±35 200
2,640000	±26 400
5,280000	±126 720

7.4 Проверку правильности выбора номинальных значений эффективных интенсивностей на ступенях регулирования и отклонений эффективных интенсивностей от номинальных значений (4.4.2), а также проверку работоспособности аппарата при изменении напряжения сети (5.3) следует проводить следующим образом.

7.4.1 Проверку номинальных значений эффективных интенсивностей следует проводить путем осмотра передней панели электронного блока и сличения графических или каких-либо других обозначений интенсивности с рядом, указанным в 4.4.2.

7.4.2 Проверку отклонений эффективных интенсивностей от номинальных значений (4.4.2) и работоспособности аппарата при изменении напряжения сети (5.3) следует проводить после выполнения операций по 7.2.1—7.2.4; 7.2.6—7.2.12 в следующей последовательности.

Помещают излучатель в измерительную камеру измерителя мощности ультразвукового излучения и измеряют мощность излучения для каждого номинального значения эффективной интенсивности, устанавливаемого для каждой ступени ее регулирования. Значения эффективной интенсивности, вычисленные по измеренным значениям мощности излучения и номинальным значениям эффективной площади излучения каждого излучателя, должны находиться в пределах ±30 % от их номинальных значений.

При помощи высокочастотного вольтметра проводят измерение напряжения, подаваемого на вход излучателя. Описанным выше способом проводят измерение напряжений на всех ступенях регулирования эффективных интенсивностей ультразвуковых колебаний с каждым входящим в состав аппарата излучателем. Аналогичным способом проводят измерение высокочастотных напряжений при напряжении питания аппарата 253 В.

Измеренные значения напряжений не должны выходить за пределы крайних допустимых значений напряжений высокочастотных электрических колебаний, установленные ГОСТ Р 70480—2022 (приложение А).

7.5 Проверку режимов излучения ультразвуковых колебаний (4.4.3) следует проводить следующим образом.

7.5.1 Перед проверкой непрерывного режима излучения выполняют операции по 7.2.1—7.2.4; 7.2.6—7.2.12.

При наличии непрерывного режима излучения ультразвуковых колебаний на экране осциллографа должна наблюдаться периодическая последовательность высокочастотных электрических колебаний.

7.5.2 Проверку наличия импульсного режима излучения проводят путем установки при помощи регулятора импульсного режима излучения по 5.4.1.3 нормируемых по 4.4.3 длительностей импульсов. При наличии импульсного режима излучения на экране осциллографа должна наблюдаться последовательность сигналов, близких по форме к изображенному на рисунке 1. Амплитуда сигналов импульсов, определенная по выражению $\frac{A_1 + A_2}{2}$ не должна выходить за пределы 0,95—1,05 амплитуды сигналов при непрерывном режиме излучения. Сравнение уровней сигналов следует проводить при помощи осциллографа.

7.5.2.1 Проверку частоты следования импульсов $f_{имп}$, значений их длительностей $\tau_{имп}$, относительных отклонений длительностей импульсов от номинальных значений $\tau_{имп.ном}$, длительности фронта $\Delta_{фр}$ и среза $\Delta_{ср}$ импульсов следует проводить с помощью осциллографа и представленной на рисунке 1 формы импульса. Неравномерность вершины импульса $\Delta_{вер}$ вычисляют по формуле

$$\Delta_{вер} = \frac{A_1 - A_2}{A_1} \cdot 100\ \%. \quad (1)$$

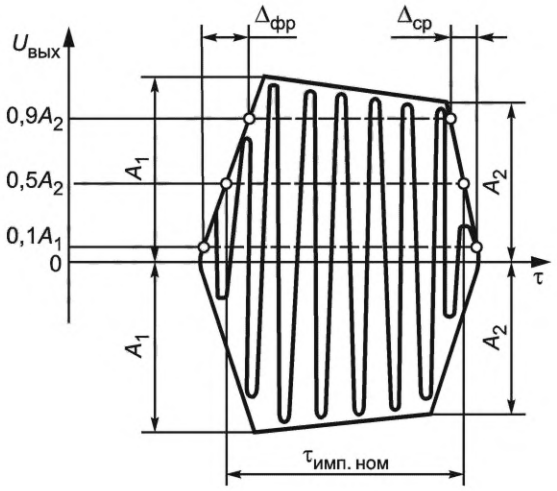


Рисунок 1 — Форма импульса

7.6 Проверку значений временных интервалов (4.4.4, 5.4.1.1) следует проводить после выполнения операций по 7.2.1—7.2.4; 7.2.6—7.2.12 при помощи секундомера следующим образом.

7.6.1 Проверку диапазонов устанавливаемых продолжительностей процедур, цены деления шкалы установки времени процедуры и отклонения длительности процедуры от установленной следует проводить путем установок регулятора установки времени процедуры на максимальное (15 мин) и минимальное (3 мин) значения и измерения времени между моментами появления и исчезновения сигналов на экране осциллографа. При установке регулятора на максимальное значение показания секундомера не должны выходить за пределы 855—945 с, а при установке на позицию 3 мин — за пределы 150—210 с.

7.6.2 Проверку длительности звукового сигнала следует проводить путем измерения времени между моментами начала и окончания звуковых сигналов.

7.7 Проверку наличия средств регулирования длительности процедуры (5.4.1.1), ступенчатых регуляторов эффективных интенсивностей (5.4.1.2), непрерывного и импульсного режимов излучения (5.4.1.3) и световых индикаторов включения сетевого напряжения и наличия высокочастотного напряжения на выходе электронного блока (5.4.1.4) следует проводить путем осмотра лицевой панели.

7.8 Проверку массы электронного блока аппарата (5.4.2) следует проводить при помощи весов.

7.9 Проверку потребляемой мощности (5.4.2) следует проводить после выполнения операций по 7.2.1—7.2.3; 7.2.5—7.2.12 при помощи ваттметра переменного тока.

7.10 Методы проверки внешнего вида металлических и неметаллических неорганических покрытий (5.4.3.1) — по ГОСТ 9.302.

7.11 Методы проверки внешнего вида лакокрасочных покрытий (5.4.3.2) — по ГОСТ 9.032.

7.12 Методы проверки электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

7.13 Проверку устойчивости к воздействию климатических факторов внешней среды (5.4.5.1) следует проводить по ГОСТ Р 50444 со следующим дополнением.

При испытаниях на тепло- и холодоустойчивость при эксплуатации время выдержки аппарата в камерах тепла и холода должно составлять по 4 ч. После испытаний проводят проверку на соответствие требованиям 4.4.2—4.4.4.

Проверку тепло- и холодоустойчивости, а также влагоустойчивости при транспортировании проводят в транспортной таре по ГОСТ Р 50444. При испытаниях на тепло- и холодоустойчивость время выдержки аппаратов в камерах тепла и холода должно составлять по 4 ч. После извлечения из камер время выдержки аппаратов при нормальных условиях не должно быть более 24 ч.

После испытаний проводят проверку на соответствие требованиям 4.4.2—4.4.4.

7.14 Проверку устойчивости к механическим воздействиям (5.4.5.2) следует проводить по ГОСТ Р 50444. После испытаний проводят проверку на соответствие требованиям 4.4.2—4.4.4.

7.15 Устойчивость к дезинфекции (5.4.5.3) следует проверять протиранием наружных поверхностей электронного блока ватным тампоном, смоченным раствором, указанным в 5.4.5.3, или другим холодным дезинфицирующим раствором. После протирания внешний вид электронного блока не должен измениться.

7.16 Проверку продолжительной работы аппарата (5.4.6.1) и температуры нагрева наружной поверхности корпуса электронного блока (5.4.7.3) следует проводить после выполнения операций по 7.2.1—7.2.4; 7.2.6—7.2.12 путем обеспечения работы аппарата в течение 6 ч в режиме по 5.4.6.1. По окончании работы аппарата: при проверке по 5.4.7.3 при помощи термометра измеряют температуру наиболее нагревающихся участков наружных поверхностей электронного блока аппаратов; при проверке по 5.4.6.1 проводят испытания на соответствие требованиям 4.4.2—4.4.4.

7.17 Проверку установленной безотказной наработки (5.4.6.2) следует проводить циклами на пяти образцах аппарата. Перед испытаниями проводят проверку аппаратов на соответствие требованиям 4.4.2—4.4.4. Порядок установки регуляторов управления определяют в технических условиях на аппараты конкретного типа.

7.17.1 Выполняют операции по 7.2.1—7.2.4; 7.2.6—7.2.12 и далее в любой последовательности проводят установку регуляторов. Время одного цикла переключений не должно быть менее 1 мин.

7.17.2 После выполнения указанного в 5.4.6.2 числа циклов повторно проводят проверку аппаратов на соответствие требованиям 4.4.2—4.4.4. Результаты проверки считают положительными, если при их проведении не будет ни одного отказа.

7.18 Проверку средней наработки на отказ (5.4.6.2) следует проводить после проверки установленной безотказной наработки по методике 7.17 со следующими дополнениями.

7.18.1 При необходимости провести подстройку аппарата.

7.18.2 Через каждую четверть числа циклов наработки, оставшихся после проверки по 7.17, проводят проверку требований 4.4.2—4.4.4. Результаты проверки считают положительными, если общее число отказов не превышает допустимого в соответствии с выбранным планом испытаний по 6.8.

7.19 Проверку долговечности и сохраняемости (5.4.6.3; 5.4.6.4) следует проводить путем подконтрольной эксплуатации и хранения или путем сбора и обработки эксплуатационной информации об аппаратах.

7.20 Проверку ремонтопригодности (5.4.6.5) следует проводить путем экспертного анализа возможности ремонта аппарата в сервисных центрах.

7.21 Методы проверки электробезопасности (5.4.7.1; 5.4.7.2) — по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

7.22 Проверку комплекта (5.5.1) следует проводить путем сличения номенклатуры комплекта, указанной в 5.5.1, с номенклатурой, приведенной в технических условиях на аппарат конкретного типа и внешним осмотром входящих в комплект изделий и документации.

7.23 Проверку числа и типов излучателей, входящих в комплект поставки аппарата (5.5.2) следует проводить путем их счета и проверки их типов по ГОСТ Р 70480.

7.24 Проверку маркировки (5.6) следует проводить внешним осмотром и сличением с документацией.

7.25 Проверку нежелательного излучения излучателей (5.4.7.4) следует проводить по 201.10 ГОСТ Р МЭК 60601-2-5—2020 при их периодических испытаниях по ГОСТ Р 70480 при установке аппарата на номинальную выходную мощность, установленную для испытуемого излучателя. Пространственный пик усредненной по времени интенсивности I_{spta}, рассчитанный с использованием аппроксимации по формуле

$$I_{spta} = \frac{p_{max}^2}{\rho \cdot c}, \qquad (2)$$

где p_{max} — максимум среднеквадратического акустического давления, измеряемого гидрофоном по ГОСТ IEC 61689;

ρ — плотность воды;

c — скорость звука в воде;

не должен превышать 100 мВт/см^2.

7.26 Проверку температуры излучающей поверхности излучателя (5.4.7.5) следует проводить в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-5 в условиях, оговоренных в ГОСТ Р МЭК 60601-2-5, при его периодических испытаниях по ГОСТ Р 70480 при установке аппарата на номинальную выходную мощность, установленную для испытуемого излучателя (см. приложение В). Температура излучающей поверхности излучателя не должна превышать 43 °С (по ГОСТ Р МЭК 60601-2-5).

7.27 Проверку коэффициента неоднородности пучка (5.4.7.6) каждого излучателя следует проводить в соответствии с 7.4 ГОСТ IEC 61689—2016 при его периодических испытаниях по ГОСТ Р 70480. Коэффициент неоднородности пучка не должен превышать 8,0.

7.28 Проверку эффективной площади излучения излучателей, входящих в комплект поставки аппарата, следует проводить в соответствии с 7.4 ГОСТ IEC 61689—2016 при их периодических испытаниях по ГОСТ Р 70480. Измеренные значения эффективной площади излучения излучателей должны находиться в пределах ±20 % от их номинальных значений.

7.29 Проверку герметичности излучателей (5.4.7.7), входящих в комплект поставки аппарата, следует проводить в соответствии с ГОСТ 14254 при их периодических испытаниях по ГОСТ Р 70480.

7.30 Проверку стабильности выхода со временем (5.4.1.5) следует проводить при периодических испытаниях аппарата при его установке на номинальную выходную мощность путем периодического измерения его выходной мощности (каждые 5 мин в течение 30 мин) с помощью измерителя мощности ультразвукового излучения. Выходная мощность должна оставаться постоянной в пределах ±20 % от ее первоначального значения.

7.31 Технологическую приработку (6.3) проводят после выполнения операций по 7.2.1—7.2.4; 7.2.6—7.2.12 путем обеспечения работы аппарата в течение 6 ч в режиме по 5.4.6.1 и его проверки на соответствие требованиям 4.4.2—4.4.4.

7.32 Проверку упаковки (5.7) проводят путем внешнего осмотра и сличения с документацией.

8 Транспортирование и хранение

8.1 Аппараты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

8.2 Условия транспортирования аппаратов вида климатического исполнения УХЛ4.2 — по условиям хранения 5, а исполнения О4.1 — по условиям хранения 6 ГОСТ 15150.

8.3 Аппараты исполнения УХЛ4.2 в транспортной упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах в условиях хранения 2, исполнения О4.1 — в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

9 Гарантии изготовителя

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации — 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

9.3 Гарантийный срок хранения — 12 месяцев с момента изготовления.

Приложение А
(рекомендуемое)

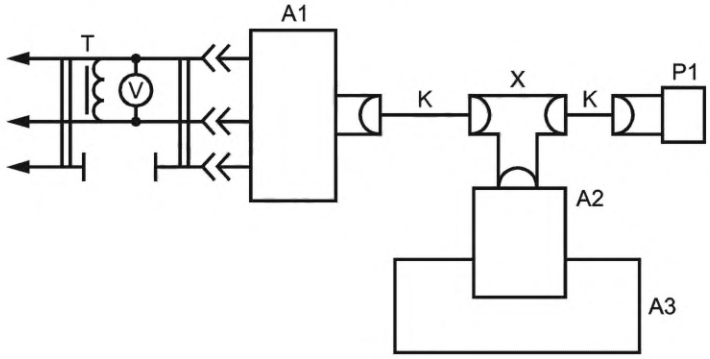
Перечень приборов и оборудования, необходимого для проведения испытаний аппаратов

Таблица А.1

Наименование	Основные характеристики и/или обозначение документа
1 Ваттметр переменного тока	ГОСТ 8476. Номинальное напряжение 230 В. Верхний предел диапазона измерений не менее 100 Вт, класс точности не ниже 2
2 Вольтметр переменного тока	ГОСТ 8711. Верхний предел диапазона измерений не менее 250 В, класс точности не ниже 1,5, цена деления 1 В
3 Вольтметр высокочастотный	ГОСТ 8711 или ГОСТ 14014. Диапазон измерений от 1 до 100 В. Класс точности не ниже 1,5 в частотном диапазоне до 6 МГц
4 Весы	Верхний предел взвешивания не менее 10 кг, цена деления не более 5 г
5 Вибростенд	Частота вибрации 10—55 Гц с погрешностью ±10 %. Диапазон устанавливаемых амплитуд вибраций от 0,15 до 0,35 мм с погрешностью ±20 %
6 Гидрофон ультразвуковой калиброванный	Диапазон частот, МГц, не менее: от 0,8 до 6,0 (см. ГОСТ Р МЭК 62127-2 и ГОСТ Р МЭК 62127-3)
7 Испытательная ванна	Внутренние размеры не менее 500 × 260 × 230 мм. Коэффициент ослабления ультразвуковых колебаний донным поглотителем не менее 30 дБ
8 Измеритель мощности ультразвукового излучения УВМ	Диапазон измерения мощности: 0,1—15 Вт. Частотный диапазон: 0,8—12 МГц. Доверительные границы относительной погрешности измерений мощности УЗ излучения при доверительной вероятности 0,95 — не более 10 %
9 Камера тепла и влаги	Диапазон устанавливаемых значений относительной влажности от 80 % до 100 % при температуре от 10 °С до 40 °С, допустимые отклонения от номинальных устанавливаемых значений, не более: относительной влажности ±3 %; температуры ±3 °С. Размер камеры не менее 600 × 600 × 350 мм
10 Камера тепла и холода	Диапазон устанавливаемых температур от минус 50 °С до плюс 60 °С, допустимые отклонения от устанавливаемого значения не более ±3 °С. Размер камеры не менее 600 × 600 × 350 мм
11 Лабораторный автотрансформатор	Номинальное напряжение 230 В, мощность не менее 100 Вт
12 Осциллограф цифровой	Полоса пропускания не менее 20 МГц. Класс точности не ниже 2
13 Рулетка	ГОСТ 7502. Верхний предел измерений не менее 3 м, цена деления не более 5 мм
14 Секундомер	Емкость счетчика минут не менее 30. Класс точности не ниже 3
15 Ударный стенд	Пиковое ударное ускорение 10 g с допустимым отклонением ±20 %, длительность действия ударного ускорения 16 мс с допустимым отклонением ±30 %
16 Термометр электрический	Предел погрешности измерения температуры поверхности твердого тела не более ±3 °С в диапазоне от 20 °С до 85 °С
17 Частотомер электронно-счетный	Верхний предел измеряемых частот не менее 6 МГц. Предел погрешности не более $\pm 10^{-5}$ от измеряемой величины плюс или минус 1 Гц
18 Штангенциркуль	ГОСТ 166. Диапазон измерений от 0 до не менее 400 мм. Предел погрешности не более ±0,2 мм
19 Тест-объект с тепловыми и акустическими свойствами, аналогичными свойствам облучаемой ткани	См. приложение ВВ ГОСТ Р МЭК 60601-2-5—2020

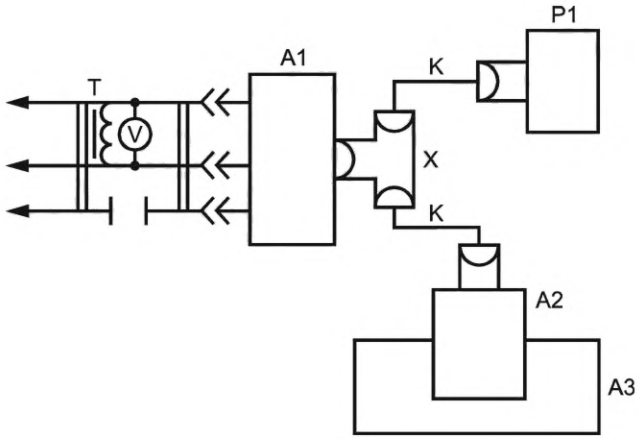
Приложение Б
(рекомендуемое)

Схемы установки для проверки аппарата



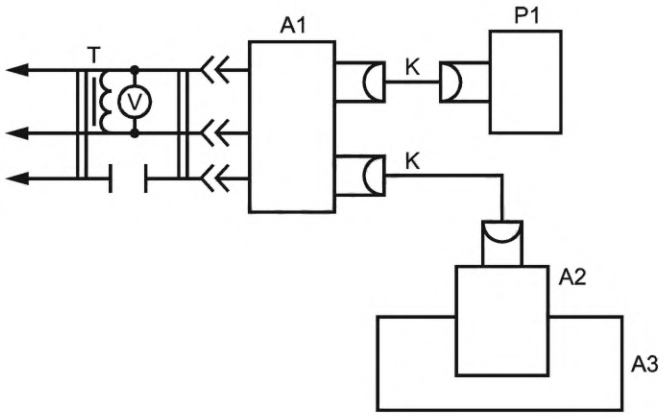
A1 — электронный блок аппарата; A2 — излучатель аппарата; A3 — испытательная ванна; X — соединитель;
P1 — частотомер или осциллограф; T — лабораторный автотрансформатор;
K — соединительный кабель; V — вольтметр

Рисунок Б.1 — Схема установки для проверки аппарата с излучателем, имеющим съемный соединительный кабель



A1 — электронный блок аппарата; A2 — излучатель аппарата; A3 — испытательная ванна;
X — соединитель; P1 — частотомер или осциллограф; T — лабораторный автотрансформатор;
K — соединительный кабель; V — вольтметр

Рисунок Б.2 — Схема установки для проверки аппарата с излучателем, имеющим несъемный соединительный кабель



A1 — электронный блок аппарата; A2 — излучатель аппарата; A3 — испытательная ванна;
P1 — частотомер или осциллограф; T — лабораторный автотрансформатор;
K — соединительный кабель; V — вольтметр

Рисунок Б.3 — Схема установки для проверки аппарата, имеющего контрольное гнездо и излучатель с несъемным соединительным кабелем

Приложение В
(рекомендуемое)

Методы испытаний на безопасность от воздействия чрезмерных температур

Испытания следует проводить одним из двух способов (см. ГОСТ Р МЭК 60601-2-5):

- с имитацией условий использования посредством применения специальных тест-объектов с тепловыми и акустическими свойствами, аналогичными свойствам облучаемой ткани, методом контроля температуры излучающей поверхности преобразователя, причем исходная температура поверхности тест-объекта должна составлять не менее 33 °С, а конечная не должна превышать 43 °С, или методом контроля повышения температуры излучающей поверхности преобразователя, которое не должно превышать 43 °С;

- в условиях неподвижного воздуха (без нанесения геля) при температуре окружающей среды и излучающей поверхности преобразователя (23 ± 3) °С, причем конечная температура излучающей поверхности преобразователя не должна превышать 50 °С.

Испытание обоими методами следует проводить в течение 30 мин, при этом аппарат для ультразвуковой терапии должен постоянно работать в течение всего испытания в режиме излучения максимальной эффективной интенсивности.

Пример конструкции тест-объекта для измерения температуры поверхности преобразователя наружного применения по методу 1 приведен в приложении ВВ ГОСТ Р МЭК 60601-2-5—2020.

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.60

Ключевые слова: аппараты ультразвуковой терапии, излучающая поверхность, требования, испытания, упаковка, маркировка

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 30.11.2022. Подписано в печать 06.12.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч-изд. л. 2,12.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru