ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70480— 2022

ИЗЛУЧАТЕЛИ АППАРАТОВ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

Общие технические условия

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН доктором технических наук А.М. Еняковым 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. № 1307-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 5
6 Правила приемки 7
7 Методы испытаний 9
8 Транспортирование и хранение 13
9 Гарантии изготовителя 13
Приложение А (рекомендуемое) Указания по составлению паспорта 14
Приложение Б (рекомендуемое) Перечень приборов и оборудования, необходимого для проведения испытаний излучателей 15
Приложение В (обязательное) Методики определения значений эффективных площадей излучателей 16
Приложение Г (рекомендуемое) Методы испытаний на безопасность от воздействия чрезмерных температур 17

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗЛУЧАТЕЛИ АППАРАТОВ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

Общие технические условия

Radiating elements of apparatus for ultrasonic therapeutics. General specifications

Дата введения — 2023—08—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на излучатели (лечебные головки) аппаратов для ультразвуковой терапии (далее — излучатели), предназначенные для преобразования высокочастотных электрических колебаний в 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 устанавливает требования к излучателям с плоской и цилиндрической излучающей поверхностью.

Стандарт не распространяется на измерительные ультразвуковые преобразователи электрических колебаний.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 8.051 Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм

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 162 Штангенглубиномеры. Технические условия

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

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 3164 Масло вазелиновое медицинское. Технические условия

ГОСТ 5962 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия

ГОСТ 7502 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 8026 Линейки поверочные. 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

Издание официальное

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

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—2015 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 70479—2022 Аппараты 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 60601-2-5—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 **излучатель ультразвука:** Устройство, предназначенное для преобразования электрических колебаний частотой 0,02—11,0 МГц в механические колебания той же частоты и передачи этих колебаний тканям человека и состоящее из преобразователя и его держателя.

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

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

3.8

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]

3.9

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]

3.10

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]

3.11

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]

3.12

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]

3.13

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]

3.14

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

[ГОСТ IEC 61689—2016, пункт 3.16]

3.15

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

[ГОСТ IEC 61689—2016, пункт 3.44]

3.16

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]

3.17

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 Излучатели следует классифицировать по следующим признакам.

4.1.1 В зависимости от способа воздействия на различные по расположению участки тканей излучатели подразделяют на типы:

1 — излучатели, предназначенные для наружного воздействия на ткани человека;

2 — излучатели, предназначенные для внутриполостного воздействия;

3 — излучатели, предназначенные для наружного и внутриполостного воздействия.

4.1.2 В зависимости от вида акустической связи с поверхностью тканей излучатели подразделяют на группы:

а — излучатели, акустическая связь которых обеспечивается путем непосредственного контакта их излучающей поверхности с тканью;

б — излучатели, акустическая связь которых обеспечивается через промежуточный слой воды или раствора лекарственных средств между их излучающей поверхностью и тканью.

4.1.3 В зависимости от положения во время проведения процедуры излучатели подразделяют на подгруппы:

в — излучатели, предназначенные для перемещения их излучающей поверхности относительно ткани;

г — излучатели, предназначенные для неподвижного положения их излучающей поверхности относительно ткани.

4.1.4 В зависимости от формы излучающей поверхности излучатели подразделяют на излучатели с плоской излучающей поверхностью и излучатели с цилиндрической излучающей поверхностью.

4.1.5 В зависимости от области применения излучатели подразделяют на 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.

4.1.6 С точки зрения технического обслуживания излучатели подразделяют на ремонтируемые и неремонтируемые.

4.2 Обозначение излучателей

Обозначение излучателя должно состоять из слова «излучатель» и его шифра.

Шифр излучателя должен состоять:

- из букв «ИУТ» (излучатель ультразвуковой терапевтический);
- числового значения частоты (или частот) преобразования высокочастотных электрических колебаний в ультразвуковые, МГц;
- числового значения диаметра цилиндрической излучающей поверхности, мм (через дефис)[1)];
- числового значения номинальной эффективной площади излучения, $см^2$ (через дефис);
- порядкового номера модели (через точку);
- условного обозначения вида излучателя по 4.1.5.

Примеры

1 Излучатель ультразвуковой терапевтический, преобразующий высокочастотные электрические колебания в ультразвуковые на номинальной частоте 0,88 МГц, форма излучающей поверхности — плоская, номинальная эффективная площадь излучения 2 $см^2$, седьмая модель, стоматологический:

ИУТ 0,88-2,07 С.

2 Излучатель ультразвуковой терапевтический, преобразующий высокочастотные электрические колебания в ультразвуковые на номинальной частоте 0,88 МГц, форма излучающей поверхности — цилиндрическая диаметром 13 мм, номинальная эффективная площадь излучения 2 $см^2$, восьмая модель, урологический:

ИУТ 088-13-2.08 У.

[1)] Для излучателя с цилиндрической рабочей поверхностью.

4.3 Обозначение излучателя при заказе

Обозначение излучателя при заказе и в документации другого изделия должно состоять:
- из обозначения излучателя по 4.2;
- номера технических условий на излучатель.

5 Технические требования

5.1 Излучатели должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р 50444 и технических условий на излучатели конкретных моделей.

5.2 Излучатели должны обеспечивать работоспособность на частоте, номинальное значение которой выбирают из ряда: 0,88; 1,76; 2,64 и 5,28 МГц, при этом относительные отклонения частоты подводимых к ним высокочастотных электрических колебаний от номинальных значений не должно превышать 1 %; 2 %; 1 % и 2,4 % соответственно.

5.3 Характеристики

5.3.1 Номинальные значения эффективной площади излучения излучателей следует выбирать из ряда: 0,1; 0,2; 0,5; 1,0; 2,0; 4,0; 6,0; 8,0; 10,0 $см^2$. Относительное отклонение фактического значения эффективной площади от номинальной не должно превышать 10 %.

5.3.2 Диаметры цилиндрических излучающих поверхностей излучателей типа 2 следует выбирать из ряда: 3,0; 5,9; 7,0; 9,0; 13,0; 16,0; 20,0 мм. Отклонение фактического значения диаметра от номинального не должно превышать 0,3 мм.

5.3.3 Излучатели должны обеспечивать излучение ультразвуковых колебаний максимальной интенсивностью не менее 2,5 $Вт/см^2$.

5.3.4 Требования к эргономическим и конструктивным показателям

5.3.4.1 Длина соединительного кабеля излучателя должна быть (2,0 ± 0,5) м.

5.3.4.2 Излучатели должны иметь знаки, обозначающие допустимый уровень их погружения в воду.

5.3.4.3 На поверхностях излучателей не должно быть наплывов, раковин, царапин, потертостей.

5.3.4.4 Излучающая поверхность излучателя группы *а* подгруппы *в* не должна быть ниже уровня краев держателя ультразвукового преобразователя.

5.3.4.5 Излучающая поверхность излучателей, кроме излучателей по 5.3.4.4, не должна быть ниже уровня краев держателя ультразвукового преобразователя более чем на 1,5 мм.

5.3.5 Металлические части излучателей должны быть изготовлены из коррозионно-стойких металлов или сплавов и/или предохранены от коррозии металлическими защитно-декоративными покрытиями и соответствовать условиям эксплуатации 1 по ГОСТ 9.303.

5.3.6 Требования к дезинфекции, стерилизации и устойчивости к внешним воздействиям

5.3.6.1 Излучатели 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.

5.3.6.2 Излучатели должны быть устойчивыми к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

5.3.6.3 Излучатели должны быть водонепроницаемыми при погружении их в воду до уровня, указанного в 5.3.4.2.

5.3.6.4 Излучающие поверхности излучателей, одновременно относящихся к группе *а* и подгруппе *в* должны быть устойчивыми к действию стирающих нагрузок при их движении по озвучиваемой поверхности, смазанной вазелиновым маслом по ГОСТ 3164, со скоростью не менее 3 см/с и среднем давлении на рабочую поверхность не менее 8 кПа.

5.3.6.5 Наружные поверхности излучателей типа 1 и нерабочие части излучателей типов 2 и 3, приспособления, установленные в них, должны быть устойчивыми к дезинфекции 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-ного моющего средства по ГОСТ 25644 или других холодных дезинфицирующих растворов.

5.3.6.6 Излучающие поверхности излучателей типов 2 и 3 должны быть устойчивыми к стерилизации холодными стерилизующими растворами.

5.3.7 Требования к надежности

5.3.7.1 Излучатели должны сохранять работоспособность после работы в течение 1 мин без нагрузки (на воздухе) при подведении к ним высокочастотных колебаний напряжением, соответствующим излучению ультразвуковых колебаний в воду эффективной интенсивностью не менее 0,4 $Вт/см^2$.

Примечание — Это требование не касается излучателей, входящих в комплекты аппаратов, не подающих или отключающих напряжение при отсутствии акустической нагрузки на излучателе.

5.3.7.2 Излучатели должны сохранять работоспособность после работы в течение трех циклов в режиме: 15 мин — излучение ультразвуковых колебаний в воду эффективной интенсивностью не менее 1 Вт/см^2 и 10 мин при отсутствии излучения.

5.3.7.3 Показатели надежности излучателей должны соответствовать требованиям таблицы 1. За отказ излучателей при проверке установленной безотказной наработки принимают их несоответствие требованиям 5.3.3.

5.3.7.4 Срок службы излучателей нормируют при условии эксплуатации излучателей всех групп и подгрупп по 90 циклов в неделю в режиме по 5.3.7.2 и дополнительно излучателей группы *а* подгруппы *в* в режиме по 5.3.6.4. Критерий предельного состояния — невозможность или экономическая нецелесообразность их восстановления путем ремонта.

5.3.7.5 Показатели сохраняемости должны соответствовать значениям, установленным в таблице 1. Критерии сохраняемости — возможность приведения излучателей в работоспособное состояние после хранения в условиях по 8.2 только проведением регламентных работ, предусмотренных эксплуатационной документацией.

5.3.7.6 Конструкцией ремонтируемых излучателей должны быть обеспечены быстрая разборка и сборка, легкий доступ к наиболее отказоспособным деталям и сборочным единицам. В этих излучателях должна быть предусмотрена возможность проверки промежуточных характеристик, необходимых для поиска неисправностей.

Среднее время восстановления работоспособного состояния должно соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя надежности излучателей и единица измерения	Значение показателя надежности излучателей	
	ремонтируемых	неремонтируемых
1 Установленная безотказная наработка, циклов, не менее	4000	4000
2 Средняя наработка на отказ, циклов, не менее	8000	—
3 Средняя наработка до отказа, циклов, не менее	—	8000
4 Полный установленный срок службы, лет, не менее	3,5	3,5
5 Установленный срок сохраняемости при условии непрерывного хранения, лет, не менее	2	2
6 Среднее время восстановления работоспособного состояния, ч, не более	2	—

5.3.8 Требования к безопасности

5.3.8.1 По требованиям безопасности излучатели должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1. Основные функциональные характеристики излучателей приведены в ГОСТ Р МЭК 60601-2-5.

5.3.8.2 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.

5.3.8.3 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.

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

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

5.3.8.6 Радиус притупления рабочих частей излучателей не должен быть менее 0,3 мм.

5.3.8.7 На рабочих частях излучателей не должно быть заусенцев.

5.4 Комплектность

В комплект излучателя должны входить: сам излучатель, принадлежности к нему (ванночки, футляр и другие необходимые части, например векорасширители для офтальмологических излучателей), паспорт, соответствующий действующим нормативным документам, и другие изделия и документация при необходимости. Паспорт излучателя должен соответствовать указаниям, изложенным в приложении А.

5.5 Маркировка

5.5.1 Маркировка излучателей, потребительской тары и/или футляров, а также транспортных ящиков должна соответствовать ГОСТ Р 50444 с учетом требований настоящего стандарта и технических условий на излучатели конкретных моделей.

5.5.2 На каждом излучателе следует указывать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- шифр излучателя;
- порядковый номер излучателя по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- две последние цифры года выпуска.

Примечание — На малогабаритных излучателях, не имеющих ручек, вместо шифра излучателя допускается указывать числовое значение акустической частоты и порядковый номер излучателя.

5.5.3 Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение излучателя;
- число излучателей каждой модели (при групповой упаковке);
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий на излучатели конкретной модели.

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

5.6 Упаковку излучателей следует проводить в соответствии с ГОСТ Р 50444.

5.7 В технических условиях на излучатели конкретных моделей приводят:

- тип, группу, подгруппу, вид, ремонтопригодность излучателя в соответствии с разделом 4;
- характеристики по 5.3.1—5.3.3, 5.3.7;
- массу, упаковку с вариантами защиты при хранении и другие требования (при необходимости).

6 Правила приемки

6.1 Излучатели принимают в соответствии с требованиями настоящего стандарта, ГОСТ Р 50444 и технических условий на излучатели конкретных моделей.

6.2 Для проверки соответствия излучателей требованиям настоящего стандарта и технических условий на излучатели следует проводить приемо-сдаточные и периодические испытания.

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

6.4 Объем приемо-сдаточных и периодических испытаний должен соответствовать приведенному в таблице 2 и техническим условиям на излучатели конкретных моделей.

Таблица 2

Наименование показателя или требования	Номер пункта		Обязательность поверок при испытаниях	
	технических требований	методов испытаний	приемо-сдаточных	периодических
1 Упаковка	5.6	7.30	—	+
2 Комплектность	5.4	7.30	+	+
3 Маркировка	5.5	7.30	+	+
4 Материалы и покрытия	5.3.5	7.10	+	+
5 Наличие маркировки или знаков допустимого уровня погружения в воду	5.3.4.2	7.7	+	+
6 Качество выполнения поверхностей излучателя	5.3.4.3	7.7	–	+
7 Радиусы притупления рабочих поверхностей излучателя	5.3.8.6	7.28	+	+

Окончание таблицы 2

Наименование показателя или требования	Номер пункта		Обязательность поверок при испытаниях	
	технических требований	методов испытаний	приемо-сдаточных	периодических
8 Отсутствие заусенцев	5.3.8.7	7.29	–	+
9 Длина соединительного кабеля	5.3.4.1	7.6	–	+
10 Положение излучающей поверхности излучателей группы *а* подгруппы *в*	5.3.4.4	7.8	+	+
11 Положение излучающей поверхности излучателей, кроме излучателей группы *а* подгруппы *в*	5.3.4.5	7.9	+	+
12 Значение эффективной площади	5.3.1	7.2	–	+
13 Диаметр цилиндрической излучающей поверхности излучателя	5.3.2	7.3	–	+
14 Водонепроницаемость	5.3.6.3	7.13	–	+
15 Работоспособность и излучение ультразвуковых колебаний	5.2, 5.3.3	7.5	–	+
16 Устойчивость к воздействию климатических факторов	5.3.6.1	7.11	–	+
17 Устойчивость к механическим воздействиям	5.3.6.2	7.12	–	+
18 Действие стирающих нагрузок	5.3.6.4	7.18.2	–	+
19 Устойчивость к дезинфекции	5.3.6.5	7.14	–	+
20 Устойчивость к стерилизации	5.3.6.6	7.15	–	+
21 Работоспособность после работы на воздухе	5.3.7.1	7.16	–	+
22 Продолжительность работы	5.3.7.2	7.17	–	+
23 Установленная безотказная наработка, средняя наработка на отказ	5.3.7.3	7.18	–	+
24 Показатели долговечности	5.3.7.3, 5.3.7.4	7.19	–	+
25 Показатели сохраняемости	5.3.7.5	7.19	–	+
26 Температура излучающей поверхности излучателя	5.3.8.3	7.24	–	+
27 Неоднородность излучения	5.3.8.4	7.25	–	+
28 Нежелательное излучение	5.3.8.2	7.22	–	+
29 Герметичность излучателей	5.3.8.5	7.27	–	+
Примечание — Знаки обозначают: «+» — проверку проводят; «–» — проверку не проводят.				

6.5 Приемо-сдаточным испытаниям следует подвергать каждый излучатель.

6.6 Если в процессе приемо-сдаточных испытаний будет установлено несоответствие излучателя хотя бы одному из указанных в таблице 2 требований или требований технических условий на излучатели конкретной модели, то результаты испытаний считают неудовлетворительными. Ремонтируемые излучатели после устранения дефектов 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 излучатели, прошедшие приемо-сдаточные испытания.

Испытания на соответствие применимым требованиям настоящего стандарта и/или технических условий на излучатели конкретной модели проводят не реже одного раза в три года.

Минимальный объем выборки излучателей для проведения испытаний определяет изготовитель, 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 излучателей проводят при нормальных условиях по ГОСТ Р 50444 с учетом требований настоящего раздела. Испытания излучателей, входящих в состав аппаратов, следует проводить в соответствии с требованиями настоящего стандарта. Перечень приборов и оборудования, необходимого для проведения испытаний, и требования к их основным характеристикам приведены в приложении Б.

7.2 Проверку номинальных значений эффективной площади излучателей (5.3.1) следует проводить по методике, изложенной в приложении В.

7.3 Проверку диаметра цилиндрических излучающих поверхностей излучателей (5.3.2) проводят при помощи измерительного инструмента.

7.4 Проверку требований по 5.2; 5.3.3; 5.3.7.1; 5.3.7.2; 5.3.7.4; 5.3.8.1 проводят после выполнения следующих операций.

7.4.1 Собирают установку, состоящую из источника высокочастотных колебаний, подключенного к нему проверяемого излучателя, установленного в измерителе мощности ультразвука или в испытательной ванне. Параллельно входу излучателя подключают высокочастотный вольтметр. Частота генерируемых источником электрических колебаний должна совпадать с номинальной частотой проверяемого излучателя.

7.4.1.1 Излучатель устанавливают в горловине измерителя мощности ультразвука таким образом, чтобы его излучающая поверхность была погружена в воду на глубину не менее 1 мм, но не больше условия, указанного в 5.3.4.2.

7.4.1.2 При использовании испытательной ванны излучатель устанавливают в ней до уровня, указанного в 5.3.4.2.

7.5 Проверку работоспособности и излучения ультразвуковых колебаний (5.2; 5.3.3) проводят после выполнения операций по 7.4.1; 7.4.1.1 следующим образом.

7.5.1 Регулируя с помощью источника высокочастотных электрических колебаний напряжение на входе излучателя, добиваются, чтобы показания измерителя мощности ультразвука соответствовали значению мощности ультразвука P, для которой эффективная интенсивность ультразвукового излучения I соответствует условию

$$I = \frac{P}{S_{эфф}} \geq 1 \text{ Вт/см}^2,$$

где $S_{эфф}$ — номинальное значение эффективной площади проверяемого излучателя, см^2.

7.5.2 При помощи вольтметра измеряют напряжение высокочастотных электрических колебаний, подводимое к излучателю для обеспечения требуемой мощности ультразвука P по 7.5.1.

7.5.3 При помощи источника высокочастотных электрических колебаний поддерживают в течение 1 мин показания измерителя мощности ультразвука неизменными. При этом показания вольтметра не должны изменяться более чем на ±10 % значения, измеренного по 7.5.2.

7.6 Проверку длины соединительного кабеля (5.3.4.1) проводят при помощи рулетки с пределами допускаемой погрешности по ГОСТ 7502.

7.7 Проверку наличия у излучателей знаков допустимого их погружения в воду (5.3.4.2) и качества изготовления (5.3.4.3) проводят путем визуального осмотра и сличения с конструкторской документацией.

7.8 Проверку уровня излучающей поверхности излучателей группы *а* подгруппы *в* (5.3.4.4) проводят при помощи лекальной линейки типа ЛД по ГОСТ 8026, установленной ребром на рабочей поверхности излучателя. Между ребром линейки и корпусом держателя преобразователя должен быть просвет.

7.9 Проверку уровня излучающей поверхности излучателей, кроме излучателей по 7.8 (5.3.4.5), проводят при помощи штангенглубиномера по ГОСТ 162.

7.10 Проверку материалов и защитно-декоративных покрытий (5.3.5) проводят по ГОСТ 9.302 и путем визуального осмотра и сличения с конструкторской документацией.

7.11 Проверку устойчивости к воздействию климатических факторов внешней среды (5.3.6.1) проводят по ГОСТ Р 50444 со следующими дополнениями.

При испытаниях на тепло- и холодоустойчивость при эксплуатации время выдержки излучателей в камерах тепла и холода должно составлять по 2 ч. После испытаний проводят проверку на соответствие требованиям 5.3.3.

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 излучателей в камерах тепла и холода должно составлять по 2 ч. После извлечения из камер время выдержки при нормальных условиях не должно быть более 4 ч. После испытаний проводят проверку на соответствие требованиям 5.3.3.

7.12 Проверку устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации и транспортировании (5.3.6.2) проводят по ГОСТ Р 50444. После испытаний излучатели должны соответствовать требованиям 5.3.3.

7.13 Проверка водонепроницаемости излучателя (5.3.6.3) на стадии его сборки

7.13.1 Излучатель погружают в воду до уровня по 5.3.4.2, гарантирующего его водонепроницаемость.

7.13.2 В течение 1 мин во внутреннюю полость излучателя подают воздух под давлением 30,4—50,7 кПа. При этом не должно быть образования пузырьков воздуха на погруженных частях излучателя.

7.14 Проверка устойчивости к дезинфекции (5.3.6.5)

7.14.1 Наружные поверхности излучателя промывают теплой водой с мылом с одновременным протиранием их ватным или марлевым тампоном.

7.14.2 Погружают излучатель в дезинфицирующий раствор по 5.3.6.5 до уровня по 5.3.4.2.

7.14.3 По истечении 1 ч излучатель извлекают из раствора его поверхности протирают ватным или марлевым тампоном, смоченным в 96 %-ном растворе этилового спирта по ГОСТ 5962. После испытаний внешний вид излучателя и его покрытий по 5.3.5 не должен измениться.

7.15 Проверка устойчивости к стерилизации (5.3.6.6)

7.15.1 Погружают излучатель в стерилизирующий раствор по 5.3.6.6 до уровня по 5.3.4.2.

7.15.2 По истечении 45 мин излучатель извлекают из раствора и протирают его поверхность ватным или марлевым тампоном, смоченным стерильной водой. После испытаний внешний вид излучателя и его покрытий по 5.3.5 не должен измениться.

7.16 Проверку работоспособности излучателя после его работы на воздухе (5.3.7.1) проводят следующим образом:

7.16.1 Выполняют операции по 7.4.1; 7.4.1.1; 7.5.1; 7.5.2.

7.16.2 При помощи источника электрических колебаний и вольтметра по 7.4.1 устанавливают на входе излучателя напряжение высокочастотных электрических колебаний U, В, соответствующее эффективной интенсивности ультразвуковых колебаний I. Напряжение U в вольтах вычисляют по формуле

$$U = \sqrt{\frac{U_0^2}{P} \cdot I \cdot S_{эфф}}, \quad (1)$$

где U_0 — напряжение высокочастотных электрических колебаний, В, измеренное по 7.5.2;

P — мощность ультразвука, Вт, установленная по 7.5.1;

I — эффективная интенсивность ультразвуковых колебаний; I = 0,4 Вт/см^2;

$S_{эфф}$ — номинальное значение эффективной площади, см^2, проверяемого излучателя.

Аналогичным образом определяют напряжение и при других значениях I.

7.16.3 Извлекают излучатель из камеры измерителя мощности ультразвука.

7.16.4 Через 1 мин прекращают подачу на его вход высокочастотных электрических колебаний. Измерение времени проводят при помощи секундомера.

7.16.5 Выполняют операции по 7.4.1.1; 7.5.1—7.5.3.

7.17 Проверку продолжительной работы излучателя (5.3.7.2) проводят после выполнения операций по 7.16.1; 7.16.2 следующим образом.

7.17.1 Через 15 мин прекращают подачу на вход излучателя высокочастотных электрических колебаний.

7.17.2 Через 10 мин выполняют операции по 7.16.2; 7.17.1.

7.17.3 Через 10 мин выполняют операции по 7.5.1—7.5.3. Время излучения ультразвуковых колебаний и паузы измеряют при помощи секундомера. Допускается проверку 5.3.7.2 проводить в ускоренном режиме. Эквивалентное время проведения испытаний $T_{пр}$ в минутах вычисляют по формуле

$$T_{пр} = \frac{14 \cdot \tau_{изл} \cdot I}{I_{пр}}, \quad (2)$$

где $\tau_{изл}$ — время излучения ультразвуковых колебаний в течение одного цикла, равное 15 мин;

I — эффективная интенсивность ультразвуковых колебаний; I = 0,4 Вт/см^2;

$I_{пр}$ — установленная при проверке эффективная интенсивность ультразвуковых колебаний, Вт/см^2.

Для обеспечения эффективной интенсивности $I_{пр}$ выполняют операции по 7.16.1, 7.16.2 и в формуле (1) взамен I подставляют значение $I_{пр}$. После излучения ультразвуковых колебаний в течение времени $T_{пр}$ при эффективной интенсивности $I_{пр}$ выполняют операции по 7.5.1—7.5.3. Во время проверки допускается делать перерыв в течение не более 10 мин.

7.18 Проверку установленной безотказной наработки T_y и средней наработки на отказ (до отказа) $T_{ср}$ (5.3.7.3) излучателей всех групп и подгрупп проводят в эквивалентном указанному в 5.3.7.2 режиме излучения ультразвуковых колебаний. Излучатели, одновременно относящиеся к группе *а* и подгруппе *в*, дополнительно или одновременно подвергают действию стирающих нагрузок в эквивалентном указанному в 5.3.6.4 режиме движения излучателей по озвучиваемой поверхности.

7.18.1 Проверка излучателей в эквивалентном режиме излучения ультразвука

7.18.1.1 Эквивалентное время проведения испытаний на установленную безотказную наработку T_y в минутах и на среднюю наработку на отказ $T_{ср}$ в минутах вычисляют по формулам:

$$T'_y = \frac{\tau_{изл} \cdot T_y \cdot I}{I_{исп}};$$
$$T'_{ср} = \frac{\tau_{изл} \cdot T_{ср} \cdot I}{I_{исп}}, \quad (3)$$

где I — эффективная интенсивность ультразвуковых колебаний; I = 0,4 Вт/см^2 — нормируемое по 5.3.7.2 значение эффективной интенсивности;

$I_{исп}$ — интенсивность ультразвуковых колебаний, устанавливаемая при испытаниях, Вт/см^2.

7.18.1.2 Выполняют операции по 7.16.1—7.16.3 и 7.4.1.2. При выполнении операции по 7.16.2 принимают $I = I_{исп}$ по 7.18.1.1.

7.18.1.3 По истечении времени T'_y по 7.18.1.1 выполняют операции по 7.16.5.

7.18.1.4 При проверке средней наработки на отказ через время ($T'_{ср} - T'_y$) в минутах, оставшееся после проверки T_y, проводят проверку по 7.16.5.

Результаты проверки считают положительными, если общее число отказов не превышает допустимого в соответствии с выбранным планом испытаний.

7.18.2 Проверка действия стирающих нагрузок (5.3.6.4)

7.18.2.1 Эквивалентное время проведения испытаний на установленную безотказную наработку T''_y в минутах и на среднюю наработку на отказ $T''_{ср}$ в минутах вычисляют по формулам:

$$T''_y = \frac{\tau_{изл} \cdot v_{нор} \cdot T_y}{v_{исп}};$$
$$T''_{ср} = \frac{\tau_{изл} \cdot v_{нор} \cdot T_{ср}}{v_{исп}}, \quad (4)$$

где $v_{нор}$ — нормируемая по 5.3.6.4 средняя скорость движения излучателя по озвучиваемой поверхности, см/с;

$v_{исп}$ — установленная при испытаниях средняя скорость движения излучателя по озвучиваемой поверхности, см/с.

7.18.2.2 Испытуемый излучатель своей излучающей поверхностью прижимают к озвучиваемой поверхности испытательной установки под давлением 8—10 кПа. Озвучиваемую поверхность предварительно смазывают вазелиновым маслом по ГОСТ 3164. В качестве имитатора озвучиваемой поверхности может быть использована кожа или другой близкий к ней материал. В процессе испытаний следят за качеством смазки и температурой трущихся поверхностей, которая не должна повышаться более чем до 50 °С. Температуру определяют при помощи термометра.

7.18.2.3 По истечении времени T_y'' и через время ($T_{ср}'' - T_y''$) в минутах, оставшееся после проверки T_y, выполняют операции по 7.16.5 и визуальным путем проводят проверку качества покрытий рабочей поверхности излучателя. На рабочей поверхности не должно наблюдаться участков стирания покрытий и их отслоения.

7.19 Проверку долговечности и сохраняемости (5.3.7.3—5.3.7.5) проводят путем подконтрольной эксплуатации и хранения или путем сбора и обработки эксплуатационной информации об излучателях.

7.20 Проверку ремонтопригодности (5.3.7.6) следует проводить путем экспертного анализа возможности ремонта излучателя в сервисных центрах.

7.21 Методы проверки электробезопасности (5.3.8.1) — по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

7.22 Проверку нежелательного излучения излучателей (5.3.8.2) следует проводить по 201.10 ГОСТ Р МЭК 60601-2-5—2020 при их периодических испытаниях в следующей последовательности.

7.22.1 Устанавливают излучатель в горловине измерителя мощности ультразвука в соответствии с 7.4.1.1, смазывают его рукоятку звукопроводящим гелем при установке напряжения источника высокочастотных колебаний, соответствующего максимальной интенсивности его ультразвукового излучения (5.3.3) при номинальном значении частоты (5.2).

7.22.2 Определяют максимальное значение акустического давления p_{max} на поверхности рукоятки излучателя, сканируя ее калиброванным гидрофоном, находящимся в контакте с ней, и вычисляют пространственный пик усредненной по времени интенсивности I_{spta}, рассчитанный с использованием аппроксимации

$$I_{spta} = \frac{p_{max}^2}{\rho \cdot c}, \quad (5)$$

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

ρ — плотность геля (воды);

c — скорость звука в геле (воде).

I_{spta} не должен превышать 100 мВт/см^2.

7.23 Проверку температуры излучающей поверхности излучателя (5.3.8.3) проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-2-5 после выполнения операций по 7.16.1, 7.16.2.

7.24 Проверку температуры излучающей поверхности излучателя (5.3.8.3) 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 при установке аппарата на номинальную выходную мощность, установленную для испытуемого излучателя (см. приложение Г). Температура излучающей поверхности излучателя не должна превышать 43 °С (по ГОСТ Р МЭК 60601-2-5).

7.25 Проверку коэффициента неоднородности пучка излучателей (5.3.8.4) следует проводить в соответствии с 7.4 ГОСТ IEC 61689—2016 при их периодических испытаниях для каждой модели и соответствующей ей номинальной частоты. Коэффициент неоднородности пучка не должен превышать 8,0.

7.26 Проверку эффективной площади излучения излучателей следует проводить в соответствии с 7.4 ГОСТ IEC 61689—2016 при их периодических испытаниях для каждой модели и соответствующей ей номинальной частоты. Измеренные значения эффективной площади излучения излучателей должны находиться в пределах ±20 % от их номинальных значений.

7.27 Проверку герметичности излучателей (5.3.8.5) следует проводить в соответствии с ГОСТ 14254 при их периодических испытаниях.

7.28 Проверку радиуса притупления рабочих частей (5.3.8.6) излучателей проводят путем измерения с пределом допускаемой погрешности не более 0,33 допуска на измеряемый размер по ГОСТ 8.051.

7.29 Отсутствие заусенцев (5.3.8.7) проверяют визуально.

7.30 Проверку комплектности (5.4), маркировки (5.5), упаковки (5.6) проводят внешним осмотром и сличением с документацией.

8 Транспортирование и хранение

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

Вид отправки — мелкая отправка.

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

8.3 Излучатели 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 излучателей 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)

Указания по составлению паспорта

Паспорт излучателя должен соответствовать требованиям действующих нормативных документов.

А.1 В разделе «Назначение» должны быть указаны его обозначение, тип, группа, подгруппа, ремонтируемый излучатель или неремонтируемый и др. сведения (при необходимости).

А.2 В разделе «Технические данные» должны быть приведены характеристики излучателя по 5.2; 5.3.1; 5.3.2; 5.3.5; 5.3.6.1—5.3.6.6; 5.3.7.1; 5.3.7.2; 5.3.8.1 и другие (при необходимости), а также измеренные при выпуске и/или проведении регламентных работ и ремонте следующие характеристики:

А.2.1 Напряжения высокочастотных электрических колебаний, подводимых к излучателю, соответствующие номинальным значениям эффективных интенсивностей ультразвуковых колебаний, выбираемых из ряда, указанного в ГОСТ Р 70479—2022 (раздел 4). При этом выбираемые из ряда значения интенсивностей должны соответствовать интенсивностям, установленным в технических условиях на аппараты конкретных типов, в состав которых входит излучатель.

А.2.2 Крайние допустимые значения напряжений высокочастотных электрических колебаний, соответствующие крайним допустимым значениям эффективных интенсивностей ультразвуковых колебаний, определяемым согласно ГОСТ Р 70479—2022 (раздел 4), при условии, что относительные отклонения значений эффективной интенсивности ультразвуковых колебаний должны находиться в пределах ±30 % от выбранных из ряда по А.2.1 номинальных значений эффективной интенсивности.

А.3 В разделе «Устройство и принцип работы» должен быть приведен чертеж общего вида излучателя, на котором должны быть указаны основные элементы его конструкции; маркировка и знаки допустимого уровня погружения их в воду по 5.3.4.2; маркировка, знаки или указания по контролю положения рабочей поверхности излучателей типов 2 и 3 и другие сведения.

Приложение Б
(рекомендуемое)

Перечень приборов и оборудования, необходимого для проведения испытаний излучателей

Таблица Б.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 В
(обязательное)

Методики определения значений эффективных площадей излучателей

В.1 В соответствии с ГОСТ IEC 61689 эффективная площадь излучения терапевтического излучателя определяется путем сканирования его ультразвукового поля гидрофоном для оценки распределения акустического давления в поперечном сечении ультразвукового пучка, отстоящем на 3 мм от излучателя, расчетом площади этого поперечного сечения A_{BCS} и вычислением эффективной интенсивности A_{eff} как

$$A_{eff} = 1{,}33A_{BCS}. \quad (В.1)$$

Однако ГОСТ IEC 62127-1—2015 (3.40) допускает принимать для контактных преобразователей за площадь выхода пучка на уровне его апертуры геометрическую площадь ультразвукового преобразователя.

В.2 В соответствии с этим эффективную площадь излучателя допускается определять описанным ниже способом.

В.2.1 При проверке излучателей групп *а* и *б* с плоской рабочей поверхностью эффективную площадь вычисляют по формуле

$$S_{эфф} = 0{,}7d^2, \quad (В.2)$$

где d — диаметр рабочей поверхности излучателя, измеренный по рисунку В.1, мм.

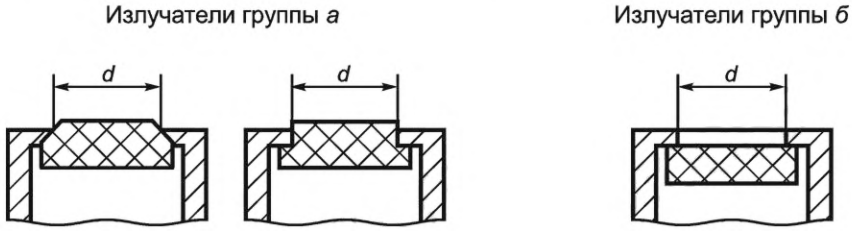

Рисунок В.1

В.2.2 При проверке излучателей с полностью активной цилиндрической рабочей поверхностью эффективную площадь вычисляют по формуле

$$S_{эфф} = 0{,}9\pi\left(d - \frac{2k}{f}\right)l, \quad (В.3)$$

где d и l — диаметр и длина рабочей поверхности излучателя, измеренные по рисунку В.2;

k — волновое число используемой пьезокерамики;

f — номинальная частота ультразвуковых колебаний, кГц.

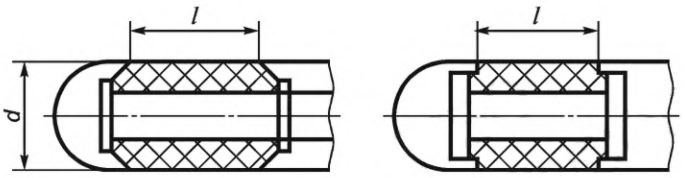

Рисунок В.2

В.2.3 При проверке излучателей с полуактивной цилиндрической рабочей поверхностью эффективную площадь вычисляют по формуле

$$S_{эфф} = 0{,}45\pi\left(d - \frac{2k}{f}\right)l, \quad (В.4)$$

где d, l, k, f — величины, устанавливаемые в В.2.

Приложение Г
(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: излучатели аппаратов для ультразвуковой терапии, излучающая поверхность, требования, испытания, упаковка, маркировка

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *Е.О. Асташина*

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