ГОСТ Р 8.583—2001 (МЭК 61689—96)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ

Общие требования к методикам выполнения измерений параметров акустического выхода в диапазоне частот от 0,5 до 5,0 МГц

Издание официальное

БЗ 5—2001/109

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Государственным научным метрологическим центром «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ГНМЦ «ВНИИФТРИ»)

ВНЕСЕН Управлением метрологии Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 18 октября 2001 г. № 430-ст

3 Разделы, подразделы и приложения настоящего стандарта, за исключением раздела 2 и 3.15, представляют собой аутентичный текст международного стандарта МЭК 61689—96 «Ультразвук. Системы физиотерапии. Требования к исполнению и методы измерения в частотном диапазоне от 0,5 до 5,0 МГц»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2002

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 2
4 Обозначения 5
5 Требования к информации о параметрах безопасности и технических характеристиках . . . 6
6 Технические требования и требования к безопасности 7
7 Условия измерений и испытательное оборудование 7
8 Методики измерений, рекомендуемые при испытаниях типа 8
9 Процедуры измерений при приемосдаточных испытаниях 12
10 Отбор образцов и определение погрешности 13
Приложение А Обоснованность измерений площади поперечного сечения пучка на низкой мощности 14
Приложение Б Методика измерений и обработки результатов при растровом сканировании . 15
Приложение В Об использовании предельного значения отношения неоднородности пучка R_{BN} 16
Приложение Г Влияние эффективного диаметра гидрофона 19
Приложение Д Измерения и обработка результатов при диаметральном или линейном сканировании 20
Приложение Е Руководство по определению погрешности 22
Приложение Ж Коэффициент, используемый для преобразования A_{BCS} на поверхности преобразователя в A_{ER} 23
Приложение И О целесообразности использования группы плоскостей измерений 24
Приложение К Определение акустической мощности через измерения радиационного воздействия 26
Приложение Л Отличия настоящего стандарта от международного стандарта МЭК 61689—96 27

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ

Общие требования к методикам выполнения измерений параметров акустического выхода в диапазоне частот от 0,5 до 5,0 МГц

State system for ensuring the uniformity of measurements. Medical ultrasonic therapeutic equipment. General requirements for measurement procedures of the acoustic output performance in the frequency range from 0,5 MHz to 5,0 MHz

Дата введения 2002—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на ультразвуковое оборудование для физиотерапии, включающее в себя **ультразвуковой преобразователь,** генерирующий ультразвуковую энергию непрерывного или прерывистого гармонического возбуждения в диапазоне частот от 0,5 до 5,0 МГц.

Стандарт распространяется только на **ультразвуковое физиотерапевтическое оборудование** (далее — **УФТО**), использующее **лечебную головку** с одиночным плоским круглым преобразователем, в соответствии с существующей практикой излучающим статический (неизменный в пространстве) пучок перпендикулярно к поверхности **лечебной головки.**

Настоящий стандарт устанавливает:

- методы измерений и представления выходных характеристик **УФТО,** базирующиеся на рекомендованных методах испытаний;
- характеристики **УФТО,** которые должны быть указаны изготовителем;
- основные технические требования к ультразвуковому полю и требования к безопасности, которые необходимо соблюдать при воздействии ультразвукового поля, генерируемого **УФТО;**
- методы измерений и представления выходных характеристик **УФТО,**базирующихся на установленных методах испытаний при сдаче указанного оборудования;
- критерии годности с точки зрения качества **УФТО** по результатам приемосдаточных испытаний.

Номера разделов, подразделов, пунктов (кроме пунктов раздела 3 и приложений) в настоящем стандарте соответствуют указанным в МЭК 61689.

Полужирным шрифтом выделены термины, определения которых даны в разделе 3.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 8.555—91 (МЭК 866—87) Государственная система обеспечения единства измерений. Характеристики и градуировка гидрофонов для работы в частотном диапазоне от 0,5 до 15 МГц

ГОСТ 30324.5—95 (МЭК 601-2-5—84)/ГОСТ Р 50267.5—92 (МЭК 601-2-5—84) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для ультразвуковой терапии

ГОСТ Р 15.013—94 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

ГОСТ Р 51350—99 (МЭК 61010-1—90) Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

МЭК 50(801)—94[1)] Международный электротехнический словарь. Глава 801: Акустика и электроакустика

[1)] Стандарты МЭК — во ВНИИКИ Госстандарта России.

Издание официальное

МЭК 469-1—87[1)] Импульсная техника и аппаратура. Часть 1. Термины и определения импульсов

МЭК 601-1—88[1)] Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования (издание второе)

МЭК 60854—86[1)] Методы измерения характеристик ультразвукового эхо-импульсного диагностического оборудования

МЭК 61101—91[1)] Абсолютная калибровка гидрофонов с использованием техники плоского сканирования в частотном диапазоне от 0,5 до 15,0 МГц

МЭК 61102—92[1)] Измерение и описание ультразвуковых полей с использованием гидрофонов в частотном диапазоне от 0,5 до 15,0 МГц

МЭК 61161—92[1)] Измерение ультразвуковой мощности в жидкостях в частотном диапазоне от 0,5 до 25,0 МГц

3 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями, приведенные в алфавитном порядке:

3.1 **абсолютный максимум отношения неоднородности пучка: Отношение неоднородности пучка** плюс суммарная погрешность его определения при доверительной вероятности 95 %.

3.2 **абсолютный максимум нормированной выходной мощности:** Сумма **нормированной выходной мощности,** суммарной погрешности ее установления при доверительной вероятности 95 % и максимального увеличения **нормированной выходной мощности** при изменении номинального напряжения сети питания на ±10 %.

3.3 **абсолютный максимум эффективной интенсивности:** Значение **эффективной интенсивности,** соответствующее **абсолютному максимуму нормированной выходной мощности** и **абсолютному минимуму эффективной площади излучения лечебной головки.**

3.4 **абсолютный минимум эффективной площади излучения: Эффективная площадь излучения лечебной головки** минус суммарная погрешность ее определения при доверительной вероятности 95 %.

3.5 **амплитудно-модулированная волна:** Волна, в которой отношение $p_p(2p_{rms})^{1/2}$ в определенной точке **дальнего поля** на **оси распространения пучка** больше, чем 1,05, где p_p — **пик-временное акустическое давление;** p_{rms} — **среднеквадратичное акустическое давление.**

3.6 **волновая форма акустического импульса:** Временная зависимость **мгновенного акустического давления** в определенной точке акустического поля, представленная в достаточно длительном промежутке времени, чтобы включить в себя всю существенную информацию о простом или заполненном импульсе (3.2 МЭК 61102).

3.7 **волновая форма модуляции:** Временная зависимость огибающей **амплитудно-модулированной волны** в точке **пика среднеквадратичного акустического давления** на **оси распространения пучка,** наблюдаемая за достаточно длительный период, чтобы включить в себя всю значимую акустическую информацию в **амплитудно-модулированной волне.**

3.8 **временной максимум выходной мощности** P_{tm}, Вт: Для **амплитудно-модулированной волны временной максимум выходной мощности** определяют по формуле

$$P_{tm} = 0{,}5(p_p/p_{rms})^2 P,$$

где p_p — **пик-временное акустическое давление;**

p_{rms} — истинное значение **среднеквадратичного акустического давления;**

P — действительное значение **выходной мощности** для **амплитудно-модулированной волны.**

Как p_p, так и p_{rms} измеряют в условиях **амплитудно-модулированной волны** и в определенной точке на **оси распространения пучка.**

3.9 **временной максимум интенсивности (пик-временная интенсивность)** I_m, Вт/см^2: Для **амплитудно-модулированной волны временной максимум интенсивности** определяют по формуле

$$I_m = \frac{P_{tm}}{A_{ER}},$$

[1)] Стандарты МЭК — во ВНИИКИ Госстандарта России.

где P_{tm} — **временной максимум выходной мощности;**

A_{ER} — **эффективная площадь излучения лечебной головки.**

3.10 **выходная мощность лечебной головки** P, Вт: Усредненная во времени ультразвуковая мощность, излучаемая **лечебной головкой УФТО** в свободном (или близком к свободному) поле при определенных условиях в определенной среде, преимущественно в воде (3.5 МЭК 61161).

3.11 **гидрофон:** Преобразователь, вырабатывающий электрические сигналы в ответ на акустические сигналы в воде [ГОСТ 8.555, 801-32-26 МЭК 50(801), 3.19 МЭК 61102].

3.12 **градиент линейной регрессии** m, см: Градиент линейной регрессии, соответствующий зависимости **площади поперечного сечения пучка** от расстояния и определяемый в четырех выбранных плоскостях измерений.

3.13 **дальнее поле:** Акустическое поле на расстоянии от **лечебной головки,** на котором **мгновенное акустическое давление** и колебательная скорость частиц практически совпадают по фазе [801-23-30 МЭК 50(801)].

Для применений настоящего стандарта **дальнее поле** имеет место на расстояниях, больших чем $A_{ERN}/\pi\lambda$, где A_{ERN} — **эффективная площадь излучения лечебной головки;** λ — длина ультразвуковой волны, соответствующая **частоте акустического воздействия** (3.16 МЭК 61102).

3.14 **длительность импульса,** с: Интервал времени, начиная от первого мгновения, когда амплитуда давления превосходит определенное значение, и заканчивая временем возвращения амплитуды давления к этому значению. Последнее равно сумме амплитуды минимума давления и 10 % разности амплитуд максимального и минимального давлений.

Примечание — Это определение отличается от данного в 3.30 МЭК 61102 при неполной модуляции.

3.15 **испытания типа:** Приемочные испытания оборудования после завершения его разработки (ГОСТ Р 51350). Для медицинских изделий — приемочные технические испытания (ГОСТ Р 15.013).

3.16 **коэффициент заполнения:** Отношение **длительности импульса** к **периоду повторения импульсов** (5.3.2 МЭК 469-1).

3.17 **коэффициент линейной регрессии** Q, $см^{-1}$: Частное от деления **градиента линейной регрессии** m на **площадь поперечного сечения пучка** на поверхности **лечебной головки** $A_{BCS}(0)$.

3.18 **лечебная головка:** Система, состоящая из **ультразвукового преобразователя** и связанных с ним частей для местного воздействия **ультразвука** на пациента (ГОСТ 30324.5/(ГОСТ Р 50267.5).

3.19 **максимальная интенсивность в пучке,** $Вт/см^2$: Произведение **отношения неоднородности пучка** и **нормированной выходной мощности,** деленное на **эффективную площадь излучения лечебной головки.**

3.20 **максимум среднеквадратичного акустического давления** p_{max}, Па: Максимальное значение **среднеквадратичного акустического давления,** определенное **гидрофоном** во всем акустическом поле.

3.21 **мгновенное акустическое давление** p, Па: Разность между давлением, существующим в определенной точке акустического поля и в определенный момент времени, и статистическим шумовым давлением среды [801-21-19 МЭК 50 (801)].

3.22 **насадка:** Принадлежность, присоединяемая к **лечебной головке** для изменений характеристик ультразвукового пучка (ГОСТ 30324.5/ГОСТ Р 50267.5).

3.23 **непрерывная волна:** Волна, для которой отношение $p_p/(2p_{rms})^{1/2}$ в определенной точке **дальнего поля** на **оси распространения пучка** меньше или равно 1,05, где p_p — **пик-временное акустическое давление;** p_{rms} — **среднеквадратичное акустическое давление.**

3.24 **нормированная выходная мощность:** Максимум **выходной мощности УФТО** при определенном напряжении сети питания.

3.25 **ось распространения пучка лечебной головки:** Прямая линия, связывающая две точки пространственных максимумов **пик-временного акустического давления** на двух плоскостях, параллельных поверхности **лечебной головки.** Одна плоскость находится на расстоянии приблизительно $A_{ERN}/(\pi\lambda)$, где A_{ERN} — номинальное значение **эффективной площади излучения лечебной головки;** λ — длина ультразвуковой волны, соответствующая номинальному значению **частоты акустического воздействия.** Вторая плоскость находится на расстоянии или $2A_{ERN}/(\pi\lambda)$, или $A_{ERN}/(3\pi\lambda)$ в зависимости от того, какое из этих расстояний более приемлемо для измерений.

Примечания

1 Если номинальное значение **эффективной площади излучения лечебной головки** неизвестно, то для установления **оси распространения пучка лечебной головки** может быть использована другая подходящая площадь, например площадь активного элемента **ультразвукового преобразователя.**

2 Так как понятие **оси распространения пучка** используют только для юстировки, то установление определенных расстояний может быть не столь строгим и может учитывать возможности измерительной системы. Например, для некоторых **лечебных головок** $A_{ERN}/(\pi\lambda)$ значительно превышает 12 см, и в этом случае для определения первой плоскости можно использовать максимальное расстояние в 12 см. Общие рекомендации для определения **оси распространения пучка лечебной головки** даны в 8.2 [3.5 МЭК 61102 в части, касающейся плоских поверхностей].

3.26 **отношение неоднородности пучка** R_{BN}, безразмерная: Отношение квадрата **максимума среднеквадратичного акустического давления** к усредненным по пространству квадратам **среднеквадратичного акустического давления,** где пространственное усреднение проводят по **эффективной площади излучения. Отношение неоднородности пучка** определяют по формуле

$$R_{BN} = \frac{p_{\max}^2 A_{ER}}{pms_t a_0},$$

где $p_{\max}$ — **максимум среднеквадратичного акустического давления;**
A_{ER} — **эффективная площадь излучения лечебной головки;**
pms_t — **полная сумма средних квадратов акустического давления;**
a_0 — единичная площадь растрового сканирования.

3.27 **параметр цилиндрической асимметрии пучка** Ф, безразмерная: Параметр, используемый для описания цилиндрической симметрии физиотерапевтического пучка. **Параметр цилиндрической асимметрии пучка** определяют при анализе данных растрового или диаметрального сканирования по каждому из восьми направлений сканирования, повернутых друг относительно друга на равный угол. **Параметр цилиндрической асимметрии пучка** представляют как стандартное отклонение (в процентах, относительно среднего значения) **площади поперечного сечения пучка,** определяемой для каждого направления сканирования.

3.28 **период акустического повторения:** Временной интервал между соответствующими точками двух следующих друг за другом циклов **непрерывной волны** ультразвука (3.3 МЭК 61102).

3.29 **период повторения импульсов:** Абсолютное значение временного интервала, после которого повторяются те же самые характеристики периодической волновой формы (5.3.2.1 МЭК 469-1).

3.30 **пик среднеквадратичного акустического давления:** Максимальное значение **среднеквадратичного акустического давления** в определенной области, линии или плоскости в акустическом поле.

3.31 **пик-временное акустическое давление** p_p, Па: Максимальное значение модуля **мгновенного акустического давления** в определенной точке акустического поля (3.54 МЭК 61102).

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

3.33 **полная сумма средних квадратов акустического давления** pms_t, Па^2: Сумма **средних квадратов акустического давления** в определенной плоскости и для определенных пределов суммирования.

3.34 **среднеквадратичное (эффективное) акустическое давление** p_{rms}, Па: Квадратный корень из среднего квадратов **мгновенных акустических давлений** в определенной точке акустического поля. Усреднение проводят по всем **периодам акустического повторения** (3.36 МЭК 61102).

3.35 **средний квадрат акустического давления,** Па^2: Усредненный квадрат **мгновенного акустического давления** в определенной точке акустического поля. Усреднение проводят по всем **периодам повторения импульсов.**

Примечание — На практике среднее значение часто определяют из результатов измерений пиковых или среднеквадратичных значений.

3.36 **тип пучка:** Описательная классификация ультразвукового пучка одним из трех типов: **коллимированным, сходящимся** или **расходящимся.**

3.36.1 **коллимированный:** Пучок, для которого **коэффициент линейной регрессии** Q удовлетворяет неравенству

$$-0{,}05 \text{ см}^{-1} \le Q \le 0{,}10 \text{ см}^{-1}.$$

3.36.2 **сходящийся:** Пучок, для которого **коэффициент линейной регрессии** Q удовлетворяет неравенству

$$Q < -0{,}05 \text{ см}^{-1}.$$

3.36.3 **расходящийся:** Пучок, для которого **коэффициент линейной регрессии** Q удовлетворяет неравенству

$$Q > 0{,}10 \text{ см}^{-1}.$$

3.37 **ультразвук:** Акустические колебания, частота которых лежит выше высокочастотного предела слышимого звука (т. е. выше 16 кГц) [801-21-04 МЭК 50(801)].

3.38 **ультразвуковое физиотерапевтическое оборудование (УФТО); оборудование:** Оборудование, предназначенное для генерирования ультразвука и воздействия им на пациента в терапевтических целях (ГОСТ 30324.5/ГОСТ Р 50267.5).

3.39 **ультразвуковой преобразователь:** Устройство, способное преобразовать электрическую энергию в механическую в ультразвуковом диапазоне частот и/или преобразовать механическую энергию в электрическую (3.58 МЭК 61102).

3.40 **частота акустического воздействия:** Частота акустического сигнала, наблюдаемого по напряжению на выходе **гидрофона,** помещенного в акустическое поле (3.4.1 МЭК 61102).

3.41 **частота повторения импульсов,** Гц: Величина, обратная **периоду повторения импульсов.** Она равна также частоте повторения модулированной волновой формы.

3.42 **чувствительность гидрофона на конце кабеля под нагрузкой** M_L, В/Па: Отношение напряжения **гидрофона** на конце совмещенного с ним кабеля или соединителя, нагруженного на определенный входной электрический импеданс, к **мгновенному акустическому давлению** в невозмущенном свободном поле плоской волны в точке акустического центра **гидрофона,** если бы **гидрофон** был убран (3.14 МЭК 61102).

3.43 **эффективная интенсивность** I_e, Вт/см^2: Интенсивность, задаваемая в виде $I_e = P/A_{ER}$, где P — **выходная мощность лечебной головки;** A_{ER} — **эффективная площадь излучения лечебной головки.**

3.44 **эффективная площадь излучения лечебной головки** A_{ER}, см^2: **Площадь поперечного сечения пучка,** экстраполированная на фронтальную поверхность **лечебной головки** $A_{BCS}(0)$, умноженная на безразмерный коэффициент F_{ac}, задаваемый как

$F_{ac} = 2{,}58 - 0{,}0305\ ka_1$ для $ka_1 \le 40$;

$F_{ac} = 1{,}354$ для $ka_1 > 40$,

где k — волновое число, см$^{-1}$;

a_1 — эффективный радиус активного элемента **лечебной головки,** см, вычисляемый при решении уравнения относительно a,

$$\pi a^2 + [0{,}0305kA_{BCS}(0)]a - 2{,}58A_{BCS}(0) = 0.$$

Примечание — Коэффициент преобразования F_{ac} здесь используют для вычисления площади **лечебной головки,** включающей в себя 100 % **средних квадратов акустического давления.**

4 Обозначения

В настоящем стандарте применяют следующие обозначения:

a — геометрический радиус активного элемента **лечебной головки;**

a_1 — эффективный радиус активного элемента **лечебной головки;**

A_{BCS} — площадь поперечного сечения пучка;

$A_{BCS}(0)$ — **площадь поперечного сечения пучка,** экстраполированная на переднюю поверхность **лечебной головки;**

A_{ER} — **эффективная площадь излучения лечебной головки;**

A_{ERN} — номинальное значение **эффективной площади излучения лечебной головки;**

a_g — геометрический радиус активного элемента **гидрофона;**

A_g — геометрическая площадь поверхности **лечебной головки;**

a_{max} — максимальный эффективный радиус **гидрофона** по МЭК 61102;

a_0 — единичная площадь растрового сканирования;

b — минимальный радиус мишени для измерений радиационной силы;

c — скорость звука;

f — **частота акустического воздействия;**

F_{ac} — коэффициент преобразования для преобразования $A_{BCS}(0)$ в A_{ER};

I_e — **эффективная интенсивность;**

I_m — **временной максимум интенсивности (пик-временная интенсивность);**

k (=2π/λ) — волновое число;

m — **градиент линейной регрессии** для серии измерений **площади поперечного сечения пучка** в четырех измерительных плоскостях;

M_L — **чувствительность гидрофона на конце кабеля под нагрузкой;**

P — **выходная мощность лечебной головки;**

P_{tm} — **временной максимум выходной мощности;**

p_p — **пик-временное акустическое давление;**

$p_{\max}$ — **максимум среднеквадратичного акустического давления;**

p_{rms} — **среднеквадратичное (эффективное) акустическое давление;**

pms_t — **полная сумма средних квадратов акустического давления;**

$pms_t(z)$ — **полная сумма средних квадратов акустического давления,** определенная в заданной плоскости z;

Q — **коэффициент линейной регрессии;**

R — отношение **пика среднеквадратичного акустического давления** к **среднеквадратичному акустическому давлению,** усредненному по **площади поперечного сечения пучка** в заданной плоскости;

R_{BN} — **отношение неоднородности пучка;**

s — размер шага растрового сканирования;

$s(z)$ — размер шага растрового сканирования в заданной плоскости z;

U — напряжение **гидрофона** на конце кабеля;

U_i — сигнал с **гидрофона** в i-й точке сканирования;

U_r — случайная погрешность измерений при доверительной вероятности 95 %;

U_s — систематическая погрешность измерений при доверительной вероятности 95 %;

U_T — суммарная погрешность измерений при доверительной вероятности 95 %;

z — расстояние от передней поверхности **лечебной головки** до заданной плоскости по **оси распространения пучка**;

z_1, z_4 — расстояние от передней поверхности **лечебной головки** до плоскости измерений;

z_N — расстояние от передней поверхности **лечебной головки** до последнего осевого максимума;

z_p — расстояние от передней поверхности **лечебной головки** до точки **пика** (максимума) **среднеквадратичного акустического давления;**

ρ — плотность среды распространения **ультразвука;**

λ— длина ультразвуковой волны;

Ф — параметр цилиндрической асимметрии пучка.

5 Требования к информации о параметрах безопасности и технических характеристиках

Дополнительно к общим требованиям, определенным в МЭК 601-1, и специальным требованиям, определенным в ГОСТ 30324.5/ГОСТ Р 50267.5, для каждого типа **лечебной головки** в сопроводительных документах изготовителем должны быть указаны значения следующих параметров:

- **нормированная выходная мощность** (20 %);
- **эффективная площадь излучения лечебной головки** A_{ERN} (20 %);
- **эффективная интенсивность** при той же самой настройке оборудования, что и для **нормированной выходной мощности;**
- **частота акустического воздействия** (10 %);
- **отношение неоднородности пучка** R_{BN} (±30 %);
- **максимальная интенсивность в пучке;**
- **тип пучка;**
- **длительность импульса, период повторения импульсов,** показатель режима и отношение **временного максимума выходной мощности** к **выходной мощности лечебной головки** для каждого режима модуляции (5 %);
- **волновая форма модуляции** для каждого режима модуляции.

В скобках даны пределы допускаемых значений относительной погрешности параметров по результатам измерений при **испытаниях типа,** описанных в разделе 8, или измерений при приемосдаточных испытаниях, описанных в разделе 9.

Для параметров, указанных выше, должен быть установлен диапазон рабочих температур, при которых эти параметры определены. Должен быть также указан диапазон напряжения сети питания.

Если в **УФТО** используют **лечебную головку,** способную работать более чем при одном номинальном значении **частоты акустического воздействия,** то перечисленные выше параметры должны быть указаны для каждого номинального значения **частоты акустического воздействия.**

Кроме того, если в **УФТО** используют **насадки,** то его параметры следует указывать для каждой комбинации **лечебной головки** и **насадки.**

6 Технические требования и требования к безопасности

6.1 Нормированная выходная мощность

Нормированная выходная мощность не должна изменяться более чем на ±20 % при изменениях напряжения сети питания на ±10 %. При этом недопустима какая-либо ручная подстройка оборудования, чтобы оно удовлетворяло этому требованию.

Соответствие требованию проверяют измерениями **нормированной выходной мощности** по 8.1 при напряжении сети питания 90 %, 100 % и 110 % номинального значения.

6.2 Эффективная интенсивность

Абсолютный максимум эффективной интенсивности не должен превышать 3 Вт/см^2.

Соответствие требованию контролируют определением **абсолютного максимума нормированной выходной мощности** по 8.1 и **абсолютного минимума эффективной площади излучения** по 8.3.

6.3 Отношение неоднородности пучка

Абсолютный максимум отношения неоднородности пучка не должен превышать 8,0.

Соответствие требованию проверяют измерениями согласно 8.3.

7 Условия измерений и испытательное оборудование

Все измерения необходимо выполнять в условиях, приближенных к свободному полю, при температуре (22±3) °С.

Если измерения выполняют при другой температуре, то должны быть проведены испытания, подтверждающие, что результаты, полученные в соответствии с 8.5 и 9.3, не зависят от температуры, при которой проводят испытания.

Для измерений ультразвуковой мощности в соответствии с 8.1 следует применять дегазированную воду. Дегазация воды при измерениях с **гидрофоном** по 8.2 необязательна.

Примечание — Дегазированная вода необходима для предотвращения кавитации, когда оборудование работает в режиме максимальной выходной мощности. Информация о подготовке воды, пригодной для измерений оборудования, изложена в МЭК 60854.

Все измерения проводят после соответствующего прогрева оборудования, продолжительность которого устанавливает изготовитель.

7.1 Измерительный бак

Измерительный бак (далее — бак), используемый для измерений с **гидрофонами,** должен быть существенно большим, чтобы разместить в нем **гидрофон** и **лечебную головку**. В общем случае размеры бака должны удовлетворять требованиям 5.2.2 МЭК 61102.

Необходимо точно отрегулировать относительное положение и угловую ориентацию **лечебной головки** и **гидрофона** для их установки в соответствии с МЭК 61102. Для выполнения таких регулировок должен быть обеспечен полный набор степеней свободы этих перемещений или, по меньшей мере, три независимые степени поперечных перемещений **лечебной головки** или **гидрофона.** Для создания условий свободного поля может оказаться необходимым покрыть стенки бака, а также держатели **лечебной головки** и **гидрофона** поглощающим материалом. Чтобы обеспечить условия свободного поля, необходимо снизить общий уровень отражений более чем на 25 дБ. Для проверки эффективности снижения отражений при использовании поглощающих или рассеивающих материалов можно применять различные методы. Ниже приведен один из примеров такой проверки.

Примечание — Снижение отражения от акустического поглотителя можно проверить, используя следующую процедуру. Отраженный сигнал измеряют на **частоте акустического воздействия** испытуемой **лечебной головки** с использованием импульсов, заполненных ультразвуковой частотой, в дальнем поле отдельно

возбуждаемого преобразователя. Сигнал с **гидрофона** $U_{absorber}$ (среднеквадратичный или пиковый), принимаемый после отражения от фронтальной поверхности акустического поглотителя, сравнивают с сигналом, отраженным от плоского (совершенного) отражателя $U_{reflector}$. Поглотитель и отражатель должны быть расположены под небольшим углом от нормали к оси пучка так, чтобы отраженный сигнал мог попасть на **гидрофон.** Снижение отражения определяют по формуле

$$\text{Снижение отражения} = -20\lg(U_{absorber}/U_{reflector}).$$

Для хорошей аппроксимации полного отражения может быть использован отражатель из стали толщиной не менее 25 мм.

Соответствие конструкции бака условиям свободного поля контролируют по неизменности произведения $pms_f s^2$ (8.3.8) после четырех растровых сканирований, описанных в разделе 8.

Примечание — В некоторых случаях, например в случае когерентного отражения от поглотителя с гладкой плоской поверхностью, падающий на **лечебную головку** отраженный ультразвуковой сигнал может искажать **выходную мощность** некоторых **лечебных головок.** В этих случаях для обеспечения условий свободного поля следует использовать акустические поглотители с неровной поверхностью.

7.2 Гидрофон

Используемые для измерений **гидрофоны** должны соответствовать классу В ГОСТ 8.555.

Для измерений **эффективной площади излучения лечебной головки** следует применять зондовые **гидрофоны** с активным элементом из поливинилиденфторида (ПВДФ) или пьезокерамики (ЦТС). Для обеспечения требуемой точности измерений сигнал с **гидрофона** можно усиливать. Значение максимального эффективного радиуса используемого для измерений **гидрофона** $a_{max} \le 0{,}5$ мм, если **частота акустического воздействия** не превышает 3 МГц, и $a_{max} \le 0{,}3$ мм, если эта частота больше 3 МГц.

Примечание — Приведенный выше критерий дает большее значение эффективного радиуса по сравнению с тем, что указано в 5.1.5 МЭК 61102.

7.3 Измерение среднеквадратичного или пикового сигнала

Уровни пикового или среднеквадратичного напряжения измеряют на выходных клеммах **гидрофона** или комбинации **гидрофон**/усилитель.

Измеренное на конце кабеля выходное напряжение U **гидрофона** должно соответствовать **мгновенному акустическому давлению** p как

$$p = U/M_L,$$

где M_L — **чувствительность гидрофона на конце кабеля под нагрузкой.**

На практике не нужно знать абсолютного значения чувствительности **гидрофона** и можно обойтись лишь относительными измерениями с его помощью.

Для удобства последующего изложения под акустическим давлением принято подразумевать **среднеквадратичное акустическое давление.**

Примечание — Так как искажения, вызванные эффектами нелинейного распространения, обычно пренебрежимо малы, то пиковые акустические давления пропорциональны среднеквадратичным. Поэтому можно измерять как среднеквадратичное, так и пиковое акустическое давление.

Должна быть также определена линейность сигнала, генерируемого комбинацией **гидрофона, гидрофона**/усилителя и среднеквадратичного или пикового детектора, и, при необходимости, в результаты измерений внесена поправка.

Эту линейность проверяют с помощью **ультразвукового преобразователя,** работающего в режиме тональных импульсов, при измерениях принимаемого **гидрофоном** сигнала как функции прилагаемого к преобразователю возбуждающего напряжения.

8 Методики измерений, рекомендуемые при испытаниях типа

Процедуры по 8.1—8.3 должны быть применены для определения параметров, указанных в 8.4, при **испытаниях типа.**

8.1 Нормированная выходная мощность

Выходную мощность лечебной головки УФТО определяют в соответствии с МЭК 61161. **Нормированная выходная мощность** должна быть определена при настройке органов управления на макси-

мальную **выходную мощность лечебной головки.** Во избежание кавитации в измерительной системе следует применять дегазированную воду. Суммарная погрешность измерений, определяемая (10.1) при доверительной вероятности 95 %, не должна превышать ±15 %. **Абсолютный максимум нормированной выходной мощности** должен быть определен из суммы **нормированной выходной мощности** и общей погрешности измерений среднего **значения нормированной выходной мощности,** а также максимального превышения этой мощности при изменениях напряжения сети питания на ±10 % в соответствии с приложением А.

8.2 Измерения с помощью гидрофона

Лечебная головка должна быть установлена в бак в соответствии с указаниями раздела 7.

Известно, что некоторые **лечебные головки** дают асимметричные пучки. В этом случае **лечебная головка** должна иметь маркировку на корпусе, указывающую направление, сканирование по которому даст максимальное отклонение **площади поперечного сечения пучка** от среднего значения, определенного сканированием в четырех плоскостях. Одна из осей перемещения **гидрофона** должна быть параллельна этому направлению (8.3.3).

Во избежание кавитации все измерения **эффективной площади излучения лечебной головки** следует проводить с оборудованием, настроенным на режим **непрерывной волны** с интенсивностью, меньшей 0,5 Вт/см^2. Поэтому использование дегазированной воды в этих измерениях необязательно, хотя все же необходимо убедиться в отсутствии воздушных пузырьков на поверхности **гидрофона** и **лечебной головки.**

Примечание — Измерения площади поперечного сечения пучка проводят при низких мощностях, чтобы не повредить используемый **гидрофон.** Правомерность экстраполяции этих значений на уровни высокой мощности, типичные для терапевтических воздействий, рассмотрена в приложении А.

Ось распространения пучка лечебной головки следует определять в соответствии с МЭК 61102. Расстояние до второй плоской поверхности (3.25) выбирают сначала равным $A_{ERN}/(3\pi\lambda)$. Если при этом не удается найти отдельный пик или по какой-то причине нельзя приблизиться на эту дистанцию, то необходимо выбрать большее расстояние, равное $2A_{ERN}/(\pi\lambda)$. Если это расстояние слишком большое, то для определения **оси распространения пучка лечебной головки** выбирают другую измерительную плоскость, существенно дальше отстоящую от первой. После ориентировки **гидрофона** вдоль этой оси должна быть исследована осевая зависимость давления, при этом следует найти расстояние до плоскости **максимума среднеквадратичного акустического давления** z_p и до точки последнего максимума z_N на этой оси.

Размер шага при осевом зондировании, как правило, должен быть от 0,5 до 1,0 мм и не должен превышать 2,0 мм.

Частоту акустического воздействия определяют с помощью **гидрофона** на расстоянии z_p от **лечебной головки.**

Гидрофоном, расположенным в этой точке, определяют также **длительность импульса, период повторения импульсов** и **коэффициент заполнения,** при этом для различных режимов модуляции должна быть записана и **волновая форма модуляции.** Для каждого режима модуляции необходимо определять частное от деления **пик-временного акустического давления** на **среднеквадратичное акустическое давление. Временной максимум выходной мощности** определяют из значения **выходной мощности лечебной головки,** полученного в 8.1.

8.3 Эффективная площадь излучения

Эффективную площадь излучения лечебной головки A_{ER} следует определять путем растрового сканирования в акустическом поле в плоскости, перпендикулярной к **оси распространения пучка лечебной головки,** с помощью **гидрофона.** Процесс определения **эффективной площади излучения лечебной головки** включает в себя измерения **площади поперечного сечения пучка** A_{BCS} в четырех плоскостях, а также использование линейной регрессии для экстраполяции результатов к поверхности **лечебной головки.** Основные требования к растровому сканированию даны в Б.1 и Б.2. Процедура измерений и анализа результатов изложена в 8.3.1—8.3.10. При соблюдении номинальных условий испытаний погрешность определения **эффективной площади излучения лечебной головки** составляет ±10 % при доверительной вероятности 95 %.

При определении **отношения неоднородности пучка** R_{BN} в нормальных условиях погрешность измерений составляют ±15 % при доверительной вероятности 95 %.

8.3.1 Для определения **максимума среднеквадратичного акустического давления** p_{max} **гидрофон,** установленный на расстоянии z_p, перемещают в плоскости, перпендикулярной к **оси распространения пучка лечебной головки.**

Для этого можно использовать автоматическое растровое сканирование или перемещение **гидрофона** вручную в ограниченной области акустического поля.

8.3.2 В зависимости от значения z_N, полученного из осевой зависимости (8.2), четыре измерительные плоскости z_1, z_2, z_3 и z_4 выбирают на следующих расстояниях:

если $z_N \geq 8$ см, то $z_1 = 1$ см, $z_2 = 2$ см, $z_3 = 4$ см, $z_4 = 8$ см;

если $4 < z_N < 8$ см, то $z_1 = 1$ см, $z_2 = 1 + (z_N - 1)/3$ см, $z_3 = 1 + 2\,(z_N - 1)/3$ см, $z_4 = z_N$;

если $z_N \leq 4$ см, то $z_1 = 0{,}5$ см, $z_2 = 0{,}5 + (z_N - 0{,}5)/3$ см, $z_3 = 0{,}5 + 2\,(z_N - 0{,}5)/3$ см, $z_4 = z_N$.

В общем случае **площадь поперечного сечения пучка** является линейной функцией расстояния от **лечебной головки** вдоль **оси распространения пучка лечебной головки,** и поэтому точное положение измерительных плоскостей в направлении z неважно. Однако для минимизации погрешности экстраполяции с целью получить **площадь поперечного сечения пучка** на поверхности **лечебной головки** эти положения должны быть известны с пределами допускаемой погрешности ±0,05 см (приложение В).

8.3.3 **Площадь поперечного сечения пучка** определяют в каждой из четырех измерительных плоскостей. Анализ результатов растрового сканирования для каждой из них необходимо выполнять в соответствии с Б.3. Это позволяет определить **площадь поперечного сечения пучка** A_{BCS}, **полную сумму средних квадратов акустического давления** pms_t, **параметр цилиндрической асимметрии пучка** Ф для каждой измерительной плоскости на расстоянии z.

Примечание — В общем случае размер шага при растровом сканировании для четырех измерительных плоскостей z_1, z_2, z_3 и z_4 должен быть различным. В нижеследующем анализе для расчета R_{BN} в 8.3.8 эти размеры шага обозначены как $s(z_1)$, $s(z_2)$, $s(z_3)$ и $s(z_4)$. При использовании подобной терминологии значения **полной суммы средних квадратов акустического давления,** подсчитываемые в четырех плоскостях, будут $pms_t(z_1)$, $pms_t(z_2)$, $pms_t(z_3)$ и $pms_t(z_4)$.

8.3.4 Значения **площади поперечного сечения пучка** для четырех измерительных плоскостей подвергают процедуре линейной регрессии. При этом должны быть определены **градиент линейной регрессии** m, ограниченный в $z = 0$ [помеченной как $A_{BCS}(0)$], и **коэффициент линейной регрессии** Q [$Q = m/A_{BCS}(0)$].

8.3.5 **Тип пучка** должен быть определен по критерию:

$Q > 0{,}10$ см$^{-1}$ — **расходящийся;**

$-0{,}05$ см$^{-1} \leq Q \leq 0{,}10$ см$^{-1}$ — **коллимированный;**

$Q < -0{,}05$ см$^{-1}$ — **сходящийся.**

8.3.6 Эффективный радиус **лечебной головки** a_1, см, определяют при решении уравнения

$$\pi a_1^2 + (0{,}0305 k A_{BCS}(0)) a_1 - 2{,}58 A_{BCS}(0) = 0,$$

где k — волновое число, см$^{-1}$.

Эффективную площадь излучения лечебной головки определяют из следующих условий.

Для **лечебных головок,** для которых $ka_1 > 40$,

$A_{ER} = F_{ac} A_{BCS}(0) = 1{,}354\, A_{BCS}(0)$.

Для **лечебных головок,** для которых $ka_1 \leq 40$,

$A_{ER} = F_{ac} A_{BCS}(0) = (2{,}58 - 0{,}0305 ka_1) A_{BCS}(0)$.

Примечание — Каждая **лечебная головка** может иметь различное значение F_{ac}, так как оно зависит от значения $A_{BCS}(0)$.

8.3.7 Максимумом **параметра цилиндрической асимметрии пучка** является наибольшее из четырех его значений, полученных для четырех плоскостей измерений.

8.3.8 **Отношение неоднородности пучка** R_{BN} определяют следующим образом

$$R_{BN} = \frac{p_{\max}^2 A_{ER}}{pms_t s^2},$$

где $pms_t s^2 = \frac{1}{4} \sum_{j=1}^{4} pms_t(z_j) s^2(z_j)$.

Примечание — Хотя $p_{\max}$ и pms_t являются параметрами акустического давления и квадрата акустического давления, однако для определения R_{BN} требуется только их отношение, поэтому знания **чувствительности гидрофона на конце кабеля** не требуется.

Произведение $pms_j(z_j)\ s^2(z_j)$, являющееся характеристикой акустической мощности, подсчитывают суммированием значений квадратов давления по площади растрового сканирования в плоскости z_j. В идеале оно будет неизменным при увеличении расстояния от **лечебной головки,** и для повышения точности его усредняют по четырем плоскостям измерений, определяемым в 8.3.2. Стандартное отклонение четырех значений этого произведения для четырех плоскостей должно быть не более 15 %.

Примечание — Разница между четырьмя значениями может возрастать из-за: малости площади растрового сканирования, измерений части пучка, отклонений от условий свободного поля в баке (акустические отражения от стенок и держателя) и влияния на выходной сигнал **лечебной головки** когерентного акустического отражения.

8.3.9 Процедуры, изложенные в 8.3.1—8.3.8, относятся к измерениям на одной **лечебной головке.** После измерений, проведенных на группе **лечебных головок,** отобранных в соответствии с требованиями 10.1, должны быть определены средние значения различных параметров, необходимых для объявления в соответствии с 8.4. Должны быть также определены и средние значения некоторых других параметров, указанных в 8.4.

8.4 Параметры, определяемые при испытаниях типа

При **испытаниях типа** должны быть определены и запротоколированы значения следующих параметров:

- установленная **выходная мощность;**
- **эффективная площадь излучения лечебной головки** A_{ER};
- **эффективная интенсивность** при том же самом положении органов управления, что и при измерениях **нормированной выходной мощности;**
- **частота акустического воздействия;**
- расстояние z_p от лицевой поверхности **лечебной головки** до **пика среднеквадратичного акустического давления;**
- **отношение неоднородности пучка** R_{BN};
- максимальный **параметр цилиндрической асимметрии пучка** Ф по четырем плоскостям сканирования;
- **тип пучка;**
- **длительность импульса, период повторения импульсов** и **коэффициент заполнения** для каждого режима модуляции;
- **волновая форма модуляции** для каждого режима модуляции.

Примечание — Этот набор параметров может быть использован при записи характеристик отдельного образца **УФТО.**

Значения этих параметров должны быть средними, базирующимися на отборе образцов в соответствии с 10.1. Методами, указанными в 10.3 и приложении Г, должна быть также определена суммарная погрешность при доверительной вероятности 95 %.

Кроме того, для некоторых параметров должны быть определены абсолютные максимумы или абсолютные минимумы следующим образом:

- **абсолютный минимум эффективной площади излучения** — вычитанием суммарной погрешности определения **эффективной площади излучения лечебной головки** (при доверительной вероятности 95 %) из среднего значения **эффективной площади излучения лечебной головки;**
- **абсолютный максимум отношения неоднородности пучка** — прибавлением погрешности его определения (при доверительной вероятности 95 %) к среднему значению **отношения неоднородности пучка.**

Следует определить и среднее значение **градиента линейной регрессии** m, так как его используют при расчете **площади поперечного сечения пучка** на поверхности **лечебной головки** на этапе приемосдаточных испытаний, описанных в разделе 9.

Следует также определить среднее значение коэффициента преобразования F_{ac} для перехода от $A_{BCS}(0)$ к A_{ER} (8.3.6), так как оно требуется для расчета **эффективной площади излучения лечебной головки по площади поперечного сечения пучка** на поверхности **лечебной головки** при приемосдаточных испытаниях в соответствии с разделом 9.

Значения z_p, рассчитанные при **испытаниях типа** на нескольких **лечебных головках,** могут существенно отличаться друг от друга. Если отличие больше 15 %, то для каждой **лечебной головки** записывают свои значения z_p, полученные при этих испытаниях.

8.5 Критерии годности при испытаниях типа

Для перечисленных ниже параметров критерий годности каждой **лечебной головки** должен быть таков, чтобы измеренные значения плюс и минус суммарная погрешность в их определении при доверительной вероятности 95 % лежали в диапазоне, определенном номинальными значениями и их допускаемыми отклонениями, указанными в разделе 5. Эти параметры таковы:

- установленная **выходная мощность;**
- **эффективная площадь излучения лечебной головки;**
- **частота акустического воздействия;**
- **длительность импульса, период повторения импульсов** и **коэффициент заполнения** для каждого режима модуляции.

Для параметра **«тип пучка»** критерий годности должен быть таким, чтобы он соответствовал номинальному типу в соответствии с разделом 5.

Для **эффективной интенсивности** и **отношения неоднородности пучка** критерии годности указаны в 6.2 и 6.3.

Соответствие требованиям проверяют измерениями по 8.1—8.3.

9 Процедуры измерений при приемосдаточных испытаниях

Процедуры измерений рекомедуют выполнять при испытаниях, которые проводят в установленном порядке на каждом экземпляре **УФТО,** но они более типичны при выборочной проверке определенной доли оборудования. Эти испытания могут явиться основой для совершенствования производства и обеспечения качества оборудования.

Указанные здесь испытания включают в себя определение значений отдельных акустических параметров, которые необходимо затем сравнивать со значениями, объявляемыми изготовителем (номинальными значениями), и их допускаемыми отклонениями, данными в разделе 5.

9.1 Установленная выходная мощность

Установленную **выходную мощность** следует определять в соответствии с 8.1.

9.2 Площадь поперечного сечения пучка на расстоянии z_p

9.2.1 Если по результатам **испытаний типа,** указанных в разделе 8, все **лечебные головки** имеют одно и тоже значение z_p — расстояния от поверхности головки до плоскости **максимума среднеквадратичного акустического давления,** тогда и измерения при приемосдаточных испытаниях следует проводить на расстоянии, соответствующем среднему значению z_p, записанному в соответствии с 8.4. В противном случае, если эти значения различаются более чем на 15 %, то расстояние z_p должно быть определено.

9.2.2 **Лечебную головку** размещают в баке в соответствии с разделом 7. Как и при **испытаниях типа** для ее ориентации можно применить специальный держатель. Следует использовать такое механическое устройство, которое позволяет определить ориентацию фронтальной поверхности **лечебной головки** относительно акустической оси **гидрофона.**

Примечание — Важно использовать те же устройства и методы юстировки, которые применяли при **испытаниях типа.**

9.2.3 Если расстояние z_p определено в соответствии с 9.2.1, то показания о зависимости осевого распределения акустического давления от расстояния до **лечебной головки** снимать необязательно, можно вручную поместить **гидрофон** в положение максимума. Диапазон значений z_p, записанных в соответствии с 8.4, может быть полезным для нахождения осевого максимума.

9.2.4 **Площадь поперечного сечения пучка** следует определять в плоскости, лежащей на расстоянии z_p от поверхности **лечебной головки. Площадь поперечного сечения пучка** может быть рассчитана по результатам растрового сканирования в соответствии с требованиями приложения Б. **Площадь поперечного сечения пучка** может быть определена и альтернативным способом — четырех линейных или диаметральных сканирований. Процедуры измерений и анализа, используемые для определения **площади поперечного сечения пучка** методом диаметрального сканирования, должны соответствовать описанным в приложении Д.

Процедуры, описаннные в приложениях Б и Д в зависимости от типа сканирования, используют для расчета значений $A_{BCS}(z_p)$, **полной суммы средних квадратов акустического давления** pms_t и **параметра цилиндрической асимметрии пучка** Ф (z_p) в плоскости z_p.

Эффективную площадь излучения лечебной головки A_{ER}, см^2, определяют по формуле

$$A_{ER} = \overline{F}_{ac}\left(A_{BCS}\left(z_p\right) - \overline{m}z_p\right),$$

где $\overline{F}_{ac}$ — среднее значение коэффициента преобразования **площади поперечного сечения пучка** на поверхности **лечебной головки** в **эффективную площадь излучения лечебной головки,** рассчитанную по результатам измерений в соответствии с 8.4. и 10.1;

$\overline{m}$ — среднее значение **градиента линейной регрессии,** рассчитанное по результатам измерений при **испытаниях типа,** см;

z_p — расстояние от поверхности **лечебной головки** до точки **максимума среднеквадратичного акустического давления,** см.

9.2.5 **Отношение неоднородности пучка** R_{BN} (z_p) на расстоянии z_p определяют следующим образом:

$$R_{BN} = \frac{p_{\max}^2}{pms_t}\frac{A_{ER}}{a_0},$$

где $p_{\max}$ — **максимум среднеквадратичного акустического давления** в плоскости z_p;

pms_t — **полная сумма средних квадратов акустического давления** в плоскости z_p;

a_0 — единичная площадь сканирования, см^2.

Для растрового сканирования единичная площадь a_0 равна s^2 ($a_0 = s^2$), где s — шаг растра (приложение Б). Для диаметрального или линейного сканирования $a_0 = \pi s^2/4$, где s — шаг диаметрального или линейного сканера (приложение Д).

9.3 Критерии годности при приемосдаточных испытаниях

Диапазон **нормированной выходной мощности,** определяемый измерениями **нормированной выходной мощности** плюс и минус суммарная погрешность измерений при этих испытаниях с доверительной вероятностью 95 % (10.3), должен лежать внутри диапазона, определяемого указанным изготовителем номинальным значением **нормированной выходной мощности** и его допускаемыми отклонениями, предусмотренными в разделе 5.

Соответствие требованию проверяют измерениями согласно 8.1.

Диапазон **эффективной площади излучения лечебной головки,** определяемый измерениями этого параметра плюс и минус погрешность этих измерений при приемосдаточных испытаниях с доверительной вероятностью 95 %, должен лежать внутри диапазона, определяемого указанным изготовителем номинальным значением **эффективной площади излучения лечебной головки** и его допускаемыми отклонениями, предусмотренными в разделе 5.

Соответствие требованию проверяют измерениями согласно 9.2.

Значение $R_{BN}(z_p)$ плюс суммарная погрешность его определения при приемосдаточных испытаниях при доверительной вероятности 95 % не должно превышать номинального значения **отношения неоднородности пучка,** указываемого в соответствии с 9.2.

Соответствие требованию проверяют измерениями согласно 8.3 и 9.2.

Максимальное значение **параметра цилиндрической асимметрии пучка** должно быть в пределах ± 25 % значения, вычисляемого при **испытаниях типа.**

Соответствие требованию проверяют измерениями согласно 8.3 и 9.2.

10 Отбор образцов и определение погрешности

10.1 Измерения при испытаниях типа

Средние значения, определяемые в соответствии с 8.4 при **испытаниях типа,** следует получать при испытаниях партии, состоящей из не менее чем 10 номинально идентичных образцов **УФТО.**

10.2 Измерения при приемосдаточных испытаниях

Эти измерения являются основой обеспечения качества продукции. Обычно их проводят при испытаниях партии продукции или в тех случаях, когда возникают подозрения в каких-то изменениях при ее изготовлении. Как правило, эти измерения проводят на определенной части продукции, однако, в виде исключения, им может быть подвергнут каждый изготовленный экземпляр.

Если повторение всех измерений при определении случайной погрешности (10.3) при приемосдаточных испытаниях непрактично, то случайная погрешность может быть оценена при час-

тичном сокращении повторяющихся измерений (при повторении лишь тех из них, которые могут быть проведены быстро и просто) и с учетом априорных данных о полной случайной погрешности при **испытаниях типа.**

10.3 Определение погрешности

Если необходимо определить суммарную погрешность измерений или значения установленных настоящим стандартом каких-либо параметров при доверительной вероятности 95 %, то применяют анализ номинальных погрешностей и методы оценки, рекомендованные в приложении Е.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Обоснованность измерений площади поперечного сечения пучка на низкой мощности

Измерения **площади поперечного сечения пучка** с использованием **гидрофонов** требуют возбуждения **лечебной головки** в режиме непрерывной волны с интенсивностями 0,5 Вт/см^2 или ниже (8.2). Измерения на низких мощностях необходимы для защиты **гидрофона** от разрушения. Подтверждение того, что значения **площади поперечного сечения пучка,** полученные на низких мощностях, верны для высоких мощностей, используемых в терапевтическом оборудовании, представлено в таблице А.1. В таблице даны результаты измерений, выполненные с помощью мембранного (из пленки ПВДФ) **гидрофона** с дифференциальным выходом для различных значений мощности, генерируемой терапевтическим оборудованием. Обе **лечебные головки** имели преобразователи на 1,5 МГц диаметром 2,8 см. *А* — нормальный преобразователь, тогда как преобразователь *В* характеризовался «горячим пятном», излучающим большой осевой пик на дистанции 2,9 см. Измерения второго преобразователя проводили именно в этой плоскости.

Представленные в таблице А.1 результаты показывают, что изменение $A_{BCS}(z)$ при увеличении мощности мало, не более нескольких процентов.

Однако для некоторых дефектных **лечебных головок,** в частности тех, которые нагреваются при работе (хотя это бывает в редких случаях), **площадь поперечного сечения пучка** может изменяться при изменении **выходной мощности лечебной головки.**

Таблица А.1 — Изменение площади поперечного сечения пучка $A_{BCS}(z)$ при изменении **выходной мощности лечебной головки,** генерируемой терапевтическим оборудованием, для двух преобразователей

Установленная мощность, Вт	Преобразователь $A^{1)}$ $A_{BCS}(z)$, см^2	Преобразователь $B^{2)}$ $A_{BCS}(z)$, см^2	Установленная мощность, Вт	Преобразователь $A^{1)}$ $A_{BCS}(z)$, см^2	Преобразователь $B^{2)}$ $A_{BCS}(z)$, см^2
1,25	3,54	2,99	10,0	3,48	2,79
5,00	3,50	2,92	12,5	3,51	2,80
7,50	3,52	2,80	15,0	3,49	2,87

[1)] *А* — 1,5 МГц, диаметр 2,8 см, A_{BCS} определяли на 4,0 см.

[2)] *В* — 1,5 МГц, диаметр 2,8 см, A_{BCS} определяли на 2,9 см — расстоянии максимального среднеквадратичного давления для преобразователя с «горячим пятном».

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

Методика измерений и обработки результатов при растровом сканировании

Б.1 Введение

Эффективную площадь излучения лечебной головки при **испытаниях типа** следует определять методом растрового сканирования на различных расстояниях от фронтальной поверхности **лечебной головки.** Эти процедуры могут быть также использованы и при приемосдаточных испытаниях в соответствии с разделом 9.

Б.2 Требования к растровому сканированию

Б.2.1 Все растровые сканирования необходимо выполнять по квадратной сетке с центром на **оси распространения пучка лечебной головки** и в плоскости, перпендикулярной к этой оси. Сканирование должно быть дискретным с измерениями в каждой точке значений пикового или среднеквадратичного напряжения.

Примечание — Если центральная точка сканирования находится на **оси распространения пучка лечебной головки,** то число точек измерений в каждой линии сканирования должно быть нечетным.

Б.2.2 Границы растрового сканирования должны быть существенно большими, так чтобы уровень сигнала в крайних точках сканирования был не менее чем на 26 дБ меньше уровня максимального сигнала. Однако для **лечебных головок,** имеющих $z_N \le 130$ мм, уровень за пределами растрового сканирования должен быть, по меньшей мере, минус 32 дБ относительно максимального сигнала.

Примечание — Для определения размера сканирования обычно необходимы предварительные измерения, при этом надо убедиться, что минимумы локальной дифракции не приводят к искусственному уменьшению площади сканирования.

Б.2.3 Расстояние между точками измерений (размер шага сканирования) должно быть достаточно малым, чтобы по ширине растра можно было выполнить, по меньшей мере, 31 измерение, т. е. в пределах всей сетки — не менее 31·31 точек измерений (также Б.3.2).

Б.2.4 В процессе растрового сканирования **гидрофон** можно перемещать до расстояний от центра ультразвукового пучка, где сигнал уже не превышает шум. Для введения поправки в интеграл квадрата напряжения с **гидрофона,** учитывающей шумы, уровень среднеквадратичного шума U_n должен быть выделен из измерительного сигнала следующим способом. Если U_i — сигнал с **гидрофона** в каждой точке измерений, то после введения поправки на шумы он будет

$$U_i = \left(U_i^2 - U_n^2\right)^{1/2}.$$

В соответствии с МЭК 61101 уровень шума должен быть определен при перемещении **гидрофона** на существенно большое расстояние, чтобы выйти из ультразвукового поля прямого сигнала. В общем случае это должно быть расстояние в плоскости, перпендикулярной к **оси распространения пучка лечебной головки,** равное, по меньшей мере, двойному расстоянию от центра пучка до границы сканирования.

Б.3 Требования к обработке данных растрового сканирования

Двухмерная решетка данных, полученных при растровом сканировании, должна быть обработана следующим образом.

Б.3.1 **Полная сумма средних квадратов акустического давления**

Суммирование квадратов напряжений, полученных при растровом сканировании, связано с **полной суммой средних квадратов акустического давления** pms_t, формулой

$$pms_t = \sum_{i=1}^{N} U_i^2 / M_L^2, \qquad (Б.1)$$

где N — общее число точек сканирования;

U_i — напряжение (пиковое или среднеквадратичное) в i-й точке сканирования;

M_L — **чувствительность гидрофона на конце кабеля под нагрузкой.**

Примечание — Входящая в формулу (Б.1) **чувствительность гидрофона на конце кабеля под нагрузкой** необходима для перехода от напряжений к давлениям. Однако при вхождении pms_t в уравнение (Б.2), эта величина сокращается, и знание ее абсолютного значения не требуется.

Б.3.2 Расчет **площади поперечного сечения пучка** A_{BCS}

Значения U_i (среднеквадратичные или пиковые) сортируют в убывающем порядке. Значение n определяют из следующих условий:

$$\frac{1}{M_L^2}\sum_{i=1}^{n} U_i^2 \le 0{,}75\, pms_t\ ,\ \frac{1}{M_L^2}\sum_{i=1}^{n+1} U_i^2 > 0{,}75\, pms_t\ . \qquad (Б.2)$$

Значение A_{BCS}, см^2, определяют как $a_0 n$, где a_0 — единичная площадь растрового сканирования ($a_0 = s^2$, где s — расстояние, см, между соседними точками сканирования, т. е. размер шага).

Для достоверного определения A_{BCS} n должно быть не менее 100.

Б.3.3 **Расчет параметра цилиндрической асимметрии пучка** Ф

Для определения **параметра цилиндрической асимметрии пучка** Ф должны быть обработаны данные восьми радиальных сканирований. Растровое сканирование превращают в восемь радиальных, и для каждого из них в предположении цилиндрической симметрии подсчитывают **площадь поперечного сечения пучка** по следующей процедуре.

Б.3.3.1 Линии растрового сканирования включают в себя N_1 дискретных точек ($N_1 = \sqrt{N}$, где N — общее число точек при растровом сканировании). Так как квадратная сетка симметрична, N_1 должно быть нечетным с центральной точкой линии сканера, лежащей на оси пучка.

Б.3.3.2 Первые два набора выбранных для растрового сканирования точек должны быть линиями двух ортогональных растров, проходящих через центральную точку растрового сканирования. Два диагональных набора также должны быть ортогональны друг другу и проходить через ту же центральную точку. Четыре набора точек представляют собой линии растрового сканирования, повернутые друг относительно друга на 45° и делящих плоскость сканирования на восемь равных площадей. Каждый набор точек и является линией растра.

Б.3.3.3 Каждая из четырех линий сканирования разделена на две радиальные линии сканирования. Каждая из последних имеет общую точку на оси луча и (N_1 — 1)/2 других точек.

Б.3.3.4 Обработка данных по каждой из этих линий сканирования описана в Д.3.1—Д.3.6 для диаметрального или линейного сканирования. Анализ позволяет получить Ф — **параметр цилиндрической асимметрии пучка** в требуемой плоскости.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)

Об использовании предельного значения отношения неоднородности пучка R_{BN}

Распределение ультразвукового пучка **лечебной головкой** неоднородно по природе. Помимо этого природного характера, особенности конкретной конструкции **лечебной головкой** или определенные режимы ее работы могут стать причиной появления «горячих точек» или мест с очень высокими локальными давлениями. Это может вызывать чрезмерный нагрев небольших участков тела, т. е. приводить к потенциально опасным воздействиям на пациента.

В настоящее время физиотерапевтические преобразователи не предназначены для высококонцентрированного лечения. Именно поэтому рассматриваемые в настоящем стандарте преобразователи являются плоскими. По современным представлениям фокусированные преобразователи не дают терапевтического эффекта, обусловленного концентрацией акустической энергии, и не находят клинического применения. Тем не менее, эта ситуация в будущем может измениться.

Наряду с аспектами безопасности и опасностью термического повреждения локализованные пики в распределении давления («горячие точки») могут быть рассмотрены также в качестве неблагоприятного показателя качества преобразователя. Имея в виду эти аспекты, терапевт для правильного применения ультразвукового воздействия должен иметь представление о распределении звукового поля. Неоднородность этого поля оценивают при измерениях **отношения неоднородности пучка** R_{BN}. Параметр R_{BN} представляет собой отношение наивысшей интенсивности в поле к средней интенсивности, показываемой на индикаторе физиотерапевтического оборудования.

Параметр R_{BN} можно оценить из теоретических расчетов для идеального поршневого источника при аппроксимации плоской волны, что предполагает совпадение по фазе давления и колебательной скорости. На рисунке В.1 показана осевая зависимость отношения усредненной во времени пик-пространственной интенсивности I_p к средней интенсивности I_o поршневого источника при отсутствии интерференции, которое и представляет собой **отношение неоднородности пучка** R_{BN}. Теоретически его максимальное значение равно 4. Даже если давление и колебательная скорость не синфазны, максимум этого отношения, соответствующий истинной интенсивности I, равен 4 и будет находиться на расстоянии, равном одной длине ближнего поля

(s = 1 на рисунке В.1). Но при приближении к источнику при этих условиях (т. е. при отсутствии синфазности) значения максимумов этого отношения будут уменьшаться порядка до 2.

Для определения R_{BN} можно использовать **гидрофон.** Ниже будет показано, что при этом необязательно иметь калиброванный **гидрофон,** что упрощает методику.

В плосковолновом приближении отношение между интенсивностью I и давлением p следующее: $I = p^2/\rho c$, где ρc — удельный акустический импеданс среды. Это выражение не может быть точным для ближнего поля, в частности на расстояниях от **лечебной головки,** меньших чем один радиус элемента преобразователя. В большинстве случаев максимум давления находится на расстояниях, больших радиуса **лечебной головки,** поэтому отклонение от условий плоской волны, связанное с использованием вышеприведенного выражения, будет относительно малым, что и иллюстрирует рисунок В.1.

Если предположить линейность выходного напряжения **гидрофона** от воздействующего на него давления, то выражение для R_{BN} может быть упрощено следующим путем.

Наивысшую интенсивность в пучке, т. е. пик-пространственную усредненную во времени интенсивность I_{spta}, определяют через максимальное напряжение $U_{\max}$ на выходе **гидрофона** по формуле

$$I_{spta} = \frac{U_p^2}{M_L^2 \rho c}.$$

Значение pms_t, используемое в настоящем стандарте, находят по выражению

$$pms_t = \sum_{i=1}^{N} \frac{U_i^2}{M_L^2},$$

известному как **полная сумма средних квадратов акустического давления.** Это значение определяют суммированием квадратов измеренных напряжений в процессе растрового сканирования по N точкам. Используя это значение, можно получить усредненную по времени и пространству интенсивность

$$I_{sata} = \frac{\text{Акустическая мощность}}{A_{ER}} = \frac{a_0 pms_t}{\rho c A_{ER}}.$$

Тогда выражение для R_{BN}, задаваемое как отношение I_{spta}/I_{sata}, может быть вычислено как

$$R_{BN} = \frac{4U_p^2 A_{ER}}{\sum_{j=1}^{4}\left[a_0 z_j \sum_{i=1}^{N} U_i^2(z_j)\right]}.$$

Знаменатель является полной **выходной мощностью лечебной головки,** вычисляемой суммированием интенсивностей по акустическому пучку. Для достижения необходимой точности выражение в квадратных скобках усредняют по четырем (j = 4) растровым измерениям в плоскостях, указанных в 8.3.9.

Предыдущие выражения оперируют следующими параметрами:

U_p — максимальное напряжение на **гидрофоне;**

U_i — напряжение на **гидрофоне** в i-й точке измерений;

M_L — **чувствительность гидрофона на конце кабеля под нагрузкой;**

pms_t — **полная сумма средних квадратов акустического давления;**

ρ — плотность воды;

c — скорость звука в воде;

a_0 — единичная площадь сканирования (для растрового сканирования $a_0 = s^2$, где s — размер шага сканирования);

N — общее число точек измерений при сканировании;

A_{ER} — **эффективная площадь излучения лечебной головки;**

z_j — расстояние от передней поверхности **лечебной головки** до плоскости измерений.

На рисунке В.2 показана гистограмма, в которой R_{BN}, рассчитанные по вышеприведенным выражениям для 37 **лечебных головок** различных типов, сгруппированы по значениям, отличающимся друг от друга на 0,5. Обычно R_{BN} лежат в диапазоне от 3 до 7, однако существуют преобразователи с высоким значением R_{BN} (>8).

Значение, равное 8, рассматривается в настоящем стандарте как предельное, исходя из следующих соображений:

- параметры используемого в ультразвуковой физиотерапии воздействия **(выходная мощность лечебной головки, длительность импульса** и **частота акустического воздействия)** определены из теоретического рассмотрения ультразвукового пучка. Необходимую для лечения интенсивность воздействия в настоящее время трудно

оценить. В соответствии с этим значение идеального R_{BN} снижено до 4. Снижение теоретического значения R_{BN} в 2 раза представляется вполне разумным. Как видно из рисунка В.2, для обычных используемых на практике преобразователей значение R_{BN}, меньшее 8, получить достаточно легко;

- физиотерапевты в настоящее время не имеют потребности в фокусируемых преобразователях, у которых R_{BN} значительно превышает 8;
- с качественной точки зрения и принимая в расчет теорию, нет смысла иметь R_{BN} большим 8;
- можно подсчитать, что значение R_{BN}, равное 8 (т. е. предельному значению), при установленной на максимум интенсивности (3 Вт/см^2) дает максимальное давление — около 1 МПа, пик-пространственную и пик-временную интенсивность I_{sptp} = 48 Вт/см^2 и усредненную по времени пик-пространственную интенсивность I_{spta} = 24 Вт/см^2. Можно предположить, что более высокие значения вызывают нежелательные биологические эффекты.

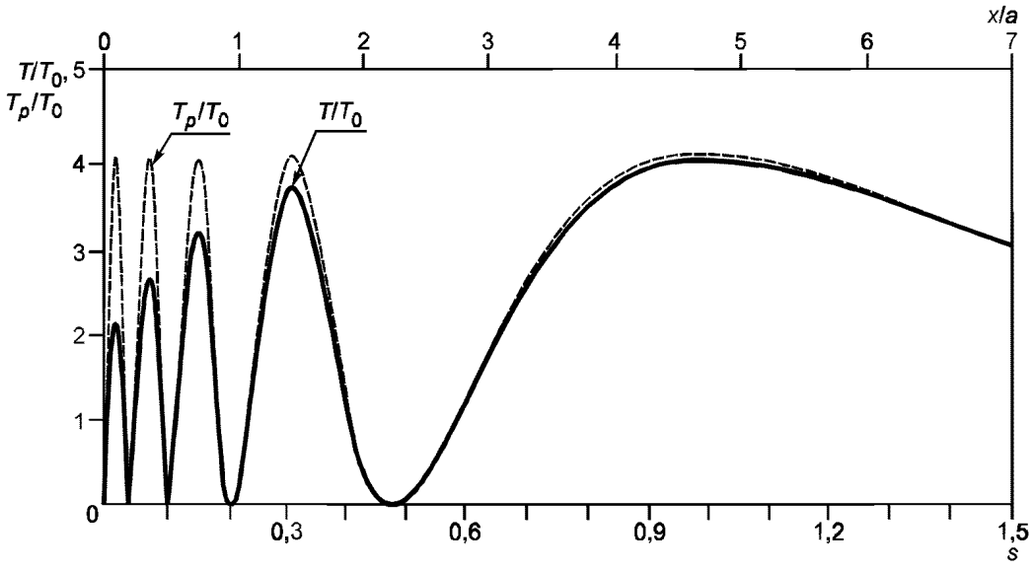


Рисунок В.1 — Осевая зависимость нормированной усредненной по времени акустической интенсивности (сплошная линия) и ее плосковолновой аппроксимации (штриховая линия) для круглого поршневого излучателя с ka = 30 от нормированного расстояния s (где $s = \lambda z/a^2$)

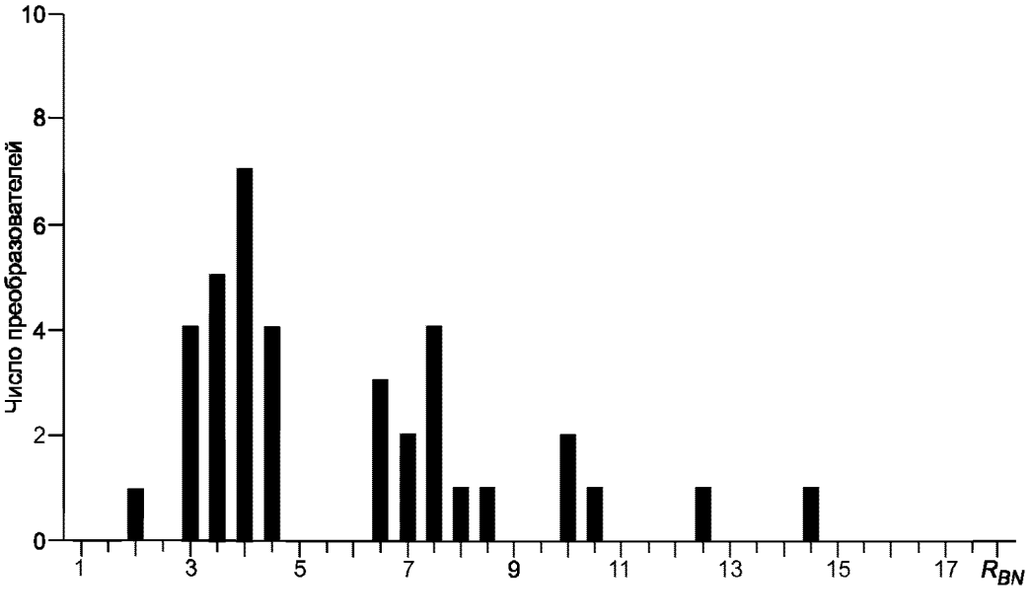


Рисунок В.2 — Гистограмма распределений значений R_{BN} для 37 **лечебных головок** различных диаметров и частоты

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(справочное)

Влияние эффективного диаметра гидрофона

Большинство выпускаемых **гидрофонов** имеют активные элементы диаметром от 0,5 до 1,0 мм. В мегагерцовом диапазоне частот точность измерений ультразвукового поля зависит от пространственного усреднения акустического давления на активном элементе **гидрофона.** МЭК 61102 предлагает следующий критерий для максимально допускаемого радиуса **гидрофона** a_{max}, используемого для измерений:

$$a_{max} = \frac{\lambda}{8}\left(1+\frac{z^2}{a_1^2}\right)^{1/2}, \qquad (Г.1)$$

где λ — длина акустической волны;
z — расстояние от **лечебной головки** до плоскости измерений;
a_1 — радиус пьезоэлемента в **лечебной головке.**

Устанавливаемые настоящим стандартом процедуры, которые выполняют с целью точно определить **эффективную площадь излучения лечебной головки,** требуют измерений непосредственно у ее поверхности и ведут поэтому к частому нарушению указанного критерия. Строго говоря, формула (Г.1) относится к измерениям пиковых давлений и уместна для достоверного определения **отношения неоднородности пучка** R_{BN}. Для измерений **эффективной площади излучения лечебной головки** необходима более высокая точность, и поэтому важно установить влияние невыполнения вышеуказанного критерия на точность измерений $A_{BCS}(z)$ и A_{ER}.

Результаты измерений параметров **лечебной головки** диаметром 2,4 см на 3 МГц с использованием разных **гидрофонов** с различным радиусом активного элемента представлены в таблице Г.1. Измерения выполняли с использованием керамических **гидрофонов** с диаметром активного элемента 0,6 и 1 мм, а также **гидрофона** мембранного типа из ПВДФ диаметром 4 мм. Для измерений на расстоянии $z = 1$ см в соответствии с формулой (Г.1) эти **гидрофоны** слишком велики — в 4; 6,5 и 26 раз соответственно. Тем не менее, результаты измерений $A_{BCS}(z)$, представленные в таблице Г.1, сходятся в пределах от 1 до 3 %.

Из обычно используемых в терапии частот и размеров **лечебных головок** наибольшее превышение критерия МЭК 61102 происходит при измерениях вблизи (z = 1 см) головок большого диаметра, работающих на частоте 3 МГц. Но даже в этом случае коэффициент превышения для **гидрофона,** диаметр активного элемента которого составляет 1 мм, лежит в пределах от 6 до 7.

Представленные в таблице Г.1 значения отношения пика давления в квадрате к давлению в квадрате, усредненному по **площади поперечного сечения пучка** (это отношение в таблице Г.1 обозначено как R) на расстоянии z, где z изменяется от 1 до 8 см, показывают, что даже при использовании **гидрофона** диаметром 4 мм результаты различаются не более чем на 20 %. Представленные результаты имеют прямое отношение к выбору диаметра активного элемента **гидрофона** при определении R_{BN}. Тем не менее, этот вывод может быть

Таблица Г.1 — Сравнение результатов измерений **площади поперечного сечения пучка** $A_{BCS}(z)$ **гидрофонами** с активным элементом радиусом 0,3; 0,5 и 2 мм

Тип гидрофона, радиус, мм	Измеряемый параметр	Расстояние между головкой и гидрофоном, см			
		1,0	2,0	4,0	8,0
A Керамика *a* = 0,3	$A_{BCS}(z)$, см^2	2,00	1,97	2,01	2,07
	R[1)]	1,55	1,57	1,68	2,69
C Керамика a = 0,5	$A_{BCS}(z)$, см^2	1,93	1,96	1,99	2,08
	R	1,68	1,69	1,60	2,26
ПВДФ Мембранный *a* = 2	$A_{BCS}(z)$, см^2	2,01	2,00	2,02	2,10
	R	1,95	1,91	2,04	2,33

[1)] Здесь и далее: значения R вычислены с использованием усреднения p^2, измеренного в определенной плоскости.

Примечание — Измерения параметров проводили на частоте 3 МГц на четырех расстояниях.

принят с некоторой осторожностью. Некоторые **лечебные головки** имеют «горячие пятна» диаметром от 2 до 3 мм. В этом случае при использовании больших (4 мм) **гидрофонов** будет иметь место определенное занижение истинного значения R_{BN}.

Для обеспечения точности измерения R_{BN} в 7.2 настоящего стандарта дан критерий, позволяющий правильно измерять **площадь поперечного сечения пучка** типичного **УФТО,** работающего на частотах до 3 МГц, с помощью **гидрофонов** диаметром 1 мм. Для испытаний оборудования, работающего на частотах свыше 3 МГц, следует использовать **гидрофоны** диаметром менее 0,6 мм. Эти **гидрофоны** можно применять и для измерений **эффективной площади излучения лечебной головки,** а также **отношения неоднородности пучка.**

ПРИЛОЖЕНИЕ Д
(обязательное)

Измерения и обработка результатов при диаметральном или линейном сканировании

Д.1 Введение

Площадь поперечного сечения пучка на определенном расстоянии от **лечебной головки** при приемосдаточных испытаниях в соответствии с разделом 9 может быть измерена с помощью диаметрального или линейного сканирования. В этом случае следует применять описанные ниже процедуры и методы обработки результатов измерений.

Д.2 Требования к линейному сканированию

Д.2.1 Центральная или общая точка четырех линейных сканеров должна лежать на **оси распространения пучка лечебной головки.** Угол между линиями сканирования должен быть 45 °, и четыре линии сканирования должны делить плоскость, перпендикулярную к **оси распространения пучка лечебной головки,** на восемь равных площадей.

Д.2.2 Сканирование должно быть не непрерывным движением, а последовательностью дискретных шагов перпендикулярно к **оси распространения пучка лечебной головки** с измерениями среднеквадратичного или пикового напряжения, генерируемого **гидрофоном,** в каждой точке.

Д.2.3 Границы каждой полной линии сканирования должны быть настолько большими, чтобы сигнал на краю этих линий был не менее чем на 32 дБ ниже максимального.

Д.2.4 Размер шага линейного сканера должен быть настолько малым, чтобы линия содержала не менее 50 точек.

Примечание — Каждая из четырех линий сканирования может иметь различный размер шага. Для простоты обработки предполагают, что они идентичны.

Д.2.5 Должны быть определен уровень шума и введена поправка на влияние шума в соответствии с Б.2.4.

Д.2.6 Для простоты предполагают, что четыре линейных сканера имеют идентичные размеры и каждый включает в себя N_1 измерений.

Д.3 Обработка результатов линейного сканирования

Результаты сканирования по каждой линии обрабатывают в следующем порядке.

Д.3.1 Четыре линейных сканера должны быть превращены в четыре пары радиальных сканеров. Каждый из них будет состоять из одномерного ряда (A), имеющего общую с другими точку на оси пучка и $(N_1 - 1)/2$ других точек.

Д.3.2 Для того чтобы вычислить **площади поперечного сечения пучка** по каждому из радиальных направлений сканирования, одномерное тестирование профиля акустического пучка преобразуют в его двухмерное описание в предположении цилиндрической симметрии пучка.

Д.3.3 Для точки, лежащей на оси пучка и обозначаемой $i = 0$, площадь a_0, см^2, выражают как

$$a_0 = \pi s^2/4, \qquad (Д.1)$$

где s — размер шага, см (для диагонального радиального сканера, вычисляемого из измерений растровым сканером, размер шага будет $s\sqrt{2}$).

Д.3.4 Для всех других элементов радиального сканера от $j = 1$ до $(N_1 - 1)/2$ составляющая общей суммы площадей сканирования будет в виде кольца толщиной s. Для j-го измерения соответствующую кольцевую площадь a_j, см^2, выражают как

$$a_j = \pi s^2[(j + 0{,}5)^2 - (j - 0{,}5)^2] = 2\pi j s^2. \qquad (Д.2)$$

Д.3.5 Для того чтобы вычислить **площадь поперечного сечения пучка,** площадь каждого из колец от $j = 1$ до $(N_1 - 1)/2$ разбивают на множество маленьких единичных площадок a_0. При делении a_j, задаваемой выражением (Д.2), на a_0, задаваемую выражением (Д.1), можно увидеть, что j-е кольцо включает в себя n_j единичных площадей, так что

$$nj = 8j.$$

Д.3.6 Используя это выражение, первоначальную одномерную матрицу, представленную линейным сканированием, преобразуют в новую одномерную матрицу $[B]$, элементы которой показаны в таблице Д.1.

Таблица Д.1 — Состав преобразованной матрицы $[B]$, используемой для обработки результатов радиального сканирования

Точка измерений	Напряжение в квадрате U_j^2	Число элементов в матрице [B] со значением U_j^2	Точка измерений	Напряжение в квадрате U_j^2	Число элементов в матрице [B] со значением U_j^2
$j = 0$ (точка на оси пучка)	U_0^2	1	$j = 2$	U_2^2	16
$j = 1$	U_1^2	8	…	…	…
			…	…	…
			…	…	…
			$j = (N_1 - 1)/2$	$U_{(N_1-1)/2}^2$	$4(N - 1)$

Примечание — j-я ($j > 0$) точка матрицы полулинейного сканера $[A]$ представлена в новой матрице $8j$ элементами с первоначальными значениями квадратов напряжения. Новая матрица содержит U_j^2 элементов.

Д.3.7 Для того чтобы найти **площадь поперечного сечения пучка,** необходимо получить **полную сумму средних квадратов акустического давления** pms_t при радиальном сканировании. Ее определяют как

$$pms_t = \frac{1}{M_L^2} U_0^2 + \frac{1}{M_L^2} \sum_{j=1}^{(N_1-1)/2} 8jU_j^2 .$$

Д.3.8 Новую матрицу $[B]$ сортируют в убывающем порядке, затем для определения n по выражению (Б.2) проводят второе суммирование.

Д.3.9 **Площадь поперечного сечения пучка** A_{BCS}, см^2, для радиального сканирования определяют как $A_{BCS} = ns^2$, где s — размер шага, см.

Д.3.10 Обработку результатов выполняют для всех восьми радиальных сканирований. Затем результаты усредняют для определения среднего значения и стандартного отклонения.

Стандартное отклонение σ распределения **площадей поперечного сечения пучка** для восьми радиальных сканирований в плоскости z определяют как

$$\sigma^2 = \frac{1}{7} \sum_{j=1}^{8} \left[A_{BCSj}^2(z) - \left(A_{BCS}^2(z)\right)_{\text{ср}} \right],$$

где $A_{BCSj}(z)$ — **площадь поперечного сечения пучка,** вычисленная по j-й линии сканирования в плоскости на расстоянии z;

$(A_{BCS}(z))_{\text{ср}}$ — среднее значение, вычисленное по восьми линиям.

Параметр цилиндрической асимметрии пучка $\Phi(z)$, %, определяют следующим образом:

$$\Phi(z) = \frac{\sigma}{\left(A_{BCS}^2(z)\right)_{\text{ср}}} 100 .$$

ПРИЛОЖЕНИЕ Е
(справочное)

Руководство по определению погрешности

Для оценки случайной и систематической погрешностей необходимо руководствоваться следующим.

Е.1 Случайная погрешность

Случайную погрешность оценивают путем повторения измерений и определения среднего значения результатов ряда измерений. В качестве примера рассмотрен ряд n измерений, которые дают x_i, где $i = 1, 2, \ldots, n$, со средним значением $\bar{x}$. Стандартное отклонение σ выражают как

$$\sigma^2 = \frac{1}{(n-1)} \sum_{i=1}^{n} (x_i - \bar{x})^2 .$$

Случайную погрешность U_r среднего значения (результата измерений) определяют по формуле

$$U_r = t\left[\sigma/\sqrt{n}\right],$$

где t — коэффициент Стьюдента при заданном уровне вероятности, зависящий от числа измерений. Для 95 %-го уровня вероятности $t = 3{,}18$; 2,78; 2,57; 2,45; 2,36; 2,31 и 2,26 для $n = 4, 5, 6, 7, 8, 9$ и 10 соответственно. Для большего числа t асимптотически приближается к 1,96.

Е.2 Систематическая погрешность

Систематическую погрешность определяют по результатам подробных исследований метода измерений и по источникам погрешностей, таких как погрешность калибровки измерителя мощности или погрешность, связанная с нелинейностью измерительного **гидрофона.** Эти источники обычно оценивают как независимые, их сложение проводят методами, используемыми для нормальных распределений. Если a_1, a_2, a_3 и т. д. являются независимыми составляющими, то стандартное отклонение результирующей систематической погрешности

$$\sigma_s = [a_1 + a_2 + a_3 + \ldots + a_n)/3]^{1/2},$$

а суммарная систематическая погрешность $U_s = 1{,}96\,\sigma_s$. В случае доминирования систематической погрешности предпринимают специальные меры.

Е.3 Суммарная погрешность

Суммарную погрешность U_T при доверительной вероятности 95 % следует вычислять из комбинации случайной U_r и систематической U_s погрешностей

$$U_T^2 = U_r^2 + U_s^2 .$$

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж
(справочное)

Коэффициент, используемый для преобразования A_{BCS} на поверхности преобразователя в A_{ER}

Настоящий стандарт требует вычислять **эффективную площадь излучения лечебной головки** A_{ER} из **площади поперечного сечения пучка** на поверхности **лечебной головки** $A_{BCS}(0)$. Ее вычисляют методом линейной регрессии по результатам измерений **площади поперечного сечения пучка** на четырех расстояниях z от **лечебной головки. Площадь поперечного сечения пучка** $A_{BCS}(z)$ определяют как наименьшую площадь, дающую 75 % **полной суммы средних квадратов акустического давления.**

Если использовать упрощенную модель звукового поля с **коллимированным** пучком и постоянным распределением давления в поперечном сечении, перпендикулярном к оси пучка, то справедливо следующее соотношение:

$$A_{ER} = 1{,}333\ A_{BCS}(0) = 1{,}333\ A_{BCS}(z).$$

С физической точки зрения можно ожидать, что упрощенная модель справедлива для не слишком малых значений *ka*. Для меньших значений *ka* дифракционные эффекты будут вызывать размывание звукового пучка и искажение простейшей модели.

С целью получить реалистичную оценку коэффициента преобразования (выражаемого через F_{ac}) было проведено численное (математическое) моделирование с использованием излучателя в виде круглого поршня и приемника конечных размеров радиусом 0,25 и 0,5 мм на частотах 1, 2 и 3 МГц. Для преобразователей с малым эффективным радиусом (< 4 мм) и особенно на низких частотах пучок будет расходиться настолько, что нельзя будет достоверно оценить **эффективную площадь излучения лечебной головки.** На практике физиотерапевтические **лечебные головки** с радиусом менее 4 мм не выпускают, и расчеты ограничивают предельным радиусом ≥4 мм для значений *ka* от 16 до 160.

На рисунке Ж.1 показана зависимость F_{ac} от *ka* для значений *ka* от 40 до 160. Среднее значение $F_{ac} = 1{,}354$ очень близко к значению $F_{ac} = 1{,}333$, верному для простейшей модели звукового поля. В диапазоне *ka* от 16 до 60 коэффициент преобразования F_{ac} нельзя считать независимым от *ka* (рисунок Ж.2). Линейное приближение для этого диапазона может быть вычислено методом наименьших квадратов для прямой, проходящей через точку, соответствующую $F_{ac} = 1{,}354$ для $ka = 40$. Эта прямая соответствует выражению: $F_{ac}(ka) = 2{,}58 - 0{,}0305\ ka$.

Из рисунков Ж.1 и Ж.2 видно, что разброс отдельных расчетных значений F_{ac} от его среднего значения довольно большой и вызван выбранной для теоретических расчетов моделью источника.

В проведенных для определения F_{ac} расчетах использовали модель плоского поршня и предполагали одинаковость амплитуды вибраций на его поверхности. Такая модель включает в себя и высокочастотные компоненты поля. Это нехарактерно для реальных **ультразвуковых преобразователей,** в которых наблюдается подавление амплитуды вибрации на краях. Для более реалистичной модели следовало бы принять распределение **ультразвука** от источника с линейным спаданием амплитуды от центра к краям. Высокочастотные компоненты в таких источниках сильно подавлены.

Для использования этих теоретических расчетов при определении F_{ac} при **испытаниях типа,** указанных в разделе 8, необходимо знать эффективное значение произведения *ka* для испытуемой **лечебной головки.** Его определяют в 8.3.6 вычислением эффективного радиуса активного элемента **лечебной головки** a_1.

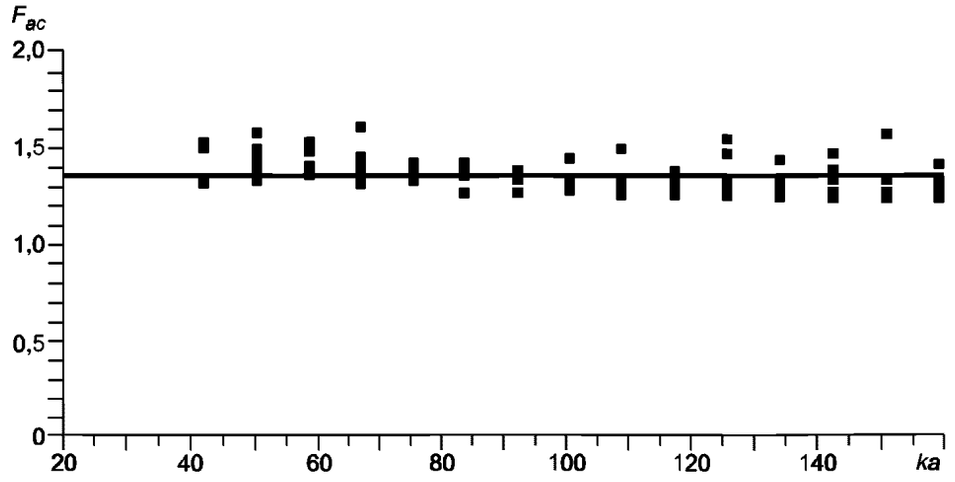


Рисунок Ж.1 — Зависимость коэффициента преобразования F_{ac} от *ka* для значений *ka* от 40 до 180

Примечание — Сплошная линия соответствует значениям $F_{ac} = 1{,}354$.

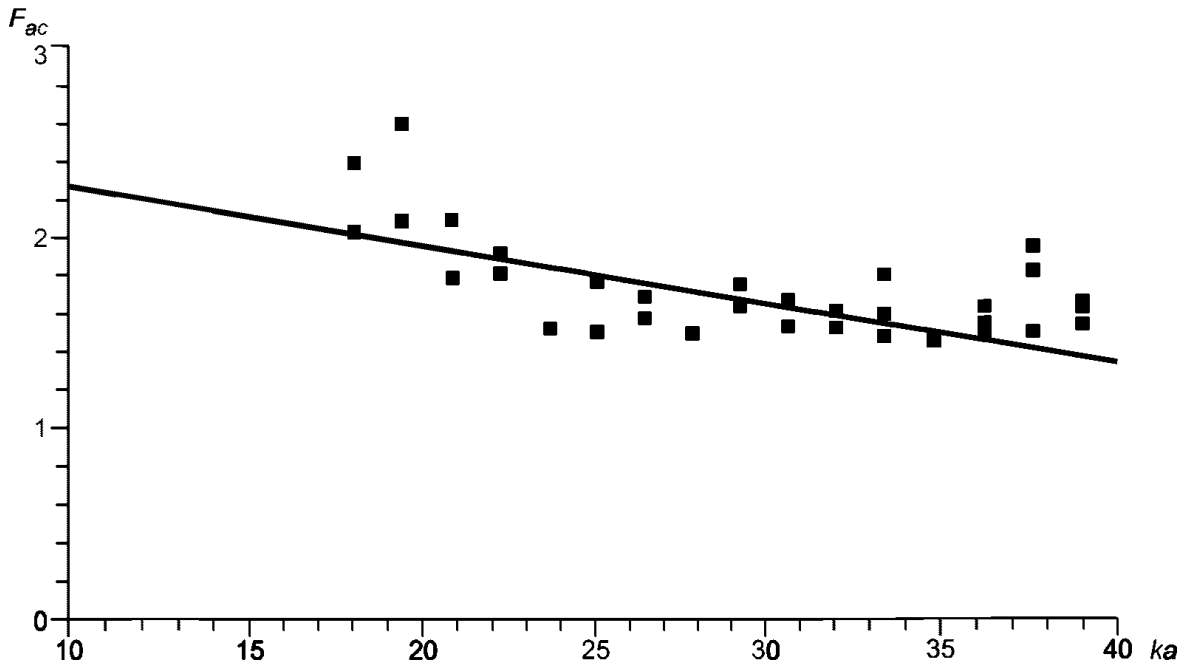


Рисунок Ж.2 — Зависимость коэффициента преобразования F_{ac} от *ka* для значений *ka* от 16 до 40

Примечание — Минимальные значения *ka* для излучателей с частотами 1 и 3 МГц равны 17 и 33 соответственно.

ПРИЛОЖЕНИЕ И
(справочное)

О целесообразности использования группы плоскостей измерений

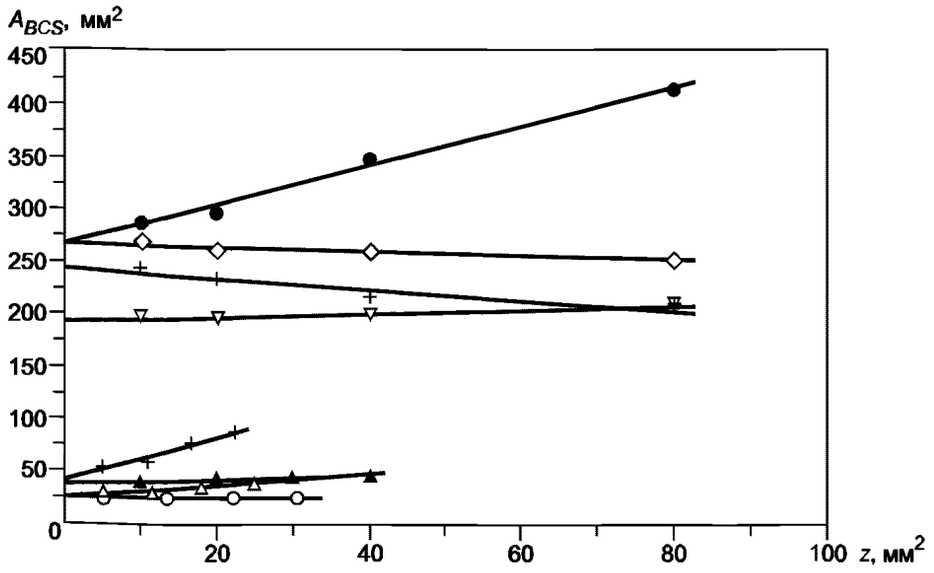
Определение **площади поперечного сечения пучка,** по которой рассчитывают **эффективную площадь излучения лечебной головки,** не должно зависеть от характеристик **лечебной головки** и должно относиться лишь к площади на ее поверхности.

Однако исследования показали, что **площадь поперечного сечения пучка** не является полностью независимой от характеристик **ультразвукового преобразователя** и для ее определения нельзя пользоваться одним фиксированным расстоянием вблизи **лечебной головки.** Эта зависимость может быть снижена измерениями **площади поперечного сечения пучка** на четырех дискретных расстояниях, превышающих расстояние до последнего максимума осевого распределения звукового давления. Обратная экстраполяция к поверхности **лечебной головки** с использованием линейной регрессии четырех значений **площади поперечного сечения пучка** дает **площадь поперечного сечения пучка** на поверхности **лечебной головки.**

Теоретические и экспериментальные исследования показали, что для преобразователей с *ka*, меньшим 40, **площадь поперечного сечения пучка** не имеет линейной зависимости от расстояния до поверхности **лечебной головки** на расстояниях от **лечебной головки** за последним осевым максимумом. Именно поэтому положения всех измерительных плоскостей ограничены последним осевым максимумом.

Рисунок И.1 представляет данные различных измерений, полученных для восьми различных типов **лечебных головок.** Из рисунка видно, что изменение **площади поперечного сечения пучка** с изменением расстояния *z* между **лечебной головкой** и плоскостью измерений может быть представлено линейной зависимостью. Даже для **лечебных головок,** имеющих «пятно излучения», т. е. с очень высоким локальным давлением, характеризуемым **отношением неоднородности пучка** R_{BN}, большим восьми, максимальное отклонение не превышает 10 %. Это показано на рисунке И.2.

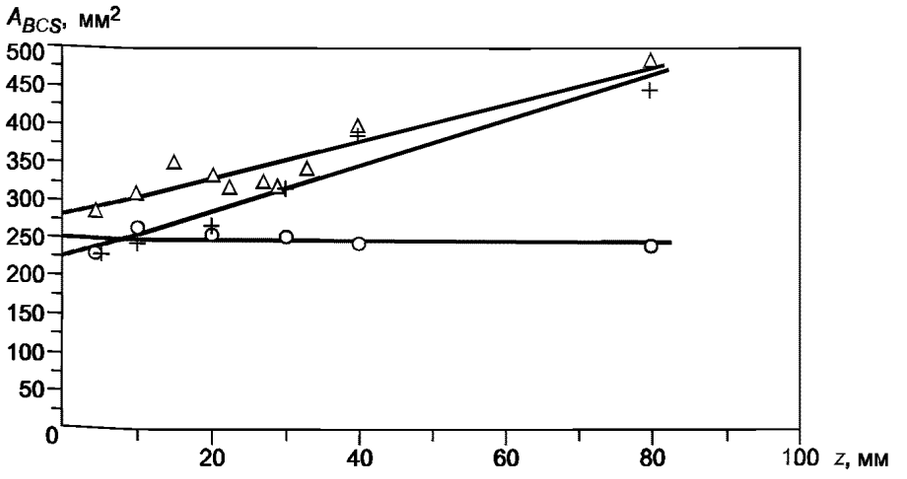
Другой особенностью, следующей из этих результатов, является то, что наклон линии регрессии может быть использован для деления ультразвукового пучка на **расходящийся, коллимированный и сходящийся** в зависимости от значения **градиента линейной регрессии,** определяемого в настоящем стандарте.



Обозначения:
+ 1 МГц; *ka* = 30, Δ 1 МГц; *ka* = 34, ○ 3 МГц; *ka* = 62, :1 МГц; *ka* = = 64, σ 3 МГц; *ka* = 101, ● 1,5 МГц; *ka* = 88, ∇ 3 МГц; *ka* = 151, ◊ 3 МГц; *ka* = 183.

Рисунок И.1 — Зависимость **площади поперечного сечения пучка** от расстояния *z* до измерительной плоскости для восьми различных типов **лечебных головок**

Примечание — Сплошные линии соответствуют линейной регрессии по четырем измерительным плоскостям для каждой из **лечебных головок.**



Обозначения:
+ 1 МГц; *ka* = 64, Δ 1,5 МГц; *ka* = 88, ○ 3 МГц; *ka* = 183.

Рисунок И.2 — Зависимость **площади поперечного сечения пучка** от расстояния *z* до измерительной плоскости для трех излучателей с высокими R_{BN}

Примечание — Результаты по каждой **лечебной головке** соответствуют измерениям в плоскости максимального **среднеквадратичного акустического давления.**

ПРИЛОЖЕНИЕ К
(справочное)

Определение акустической мощности через измерения радиационного воздействия

В настоящем стандарте необходимо указывать **нормированную выходную мощность.** Как указано в 8.1, **выходную мощность УФТО** измеряют в соответствии с МЭК 61161, который рекомендует применять метод уравновешивания радиационного давления. Используемые для этого устройства просты в обращении и калибровке.

Наиболее важной частью этих устройств является мишень. В 5.3 МЭК 61161 даны формулы для расчета минимального радиуса b мишени как функции расстояния z до мишени (обозначенной как x в МЭК 61161), длины волны и a_1 — эффективного радиуса активного элемента **лечебной головки.** Формулы, данные в МЭК 61161, основаны на теоретических расчетах для поршневого источника. В таблице К.1 приведены некоторые типичные значения. Под радиусом мишени понимают ее радиус в наибольшем поперечном сечении, а расстояние определяют до этого поперечного сечения.

Необходимо заметить, что результаты указаны в предположении поршневого источника. Однако может быть, что испытуемый преобразователь не является поршневым. Вследствие этого рекомендуется использовать результаты измерений **площади поперечного сечения пучка** $A_{BCS}(z)$. Эквивалентный радиус b_{eq} мишени может быть получен из формулы

$$b_{eq}(z) = [A_{BCS}(z)/\pi]^{1/2}.$$

Примечание — Если A_{BCS} дана в квадратных сантиметрах (см^2), то и b выражают в сантиметрах (см).

Если значение $2b_{eq}$ будет больше, чем значение b, определенное в соответствии с МЭК 61161 и таблицей К.1, то в качестве $2b_{eq}$ используют минимальное значение радиуса мишени.

Пузырьки в воде рассеивают ультразвуковые волны и могут приводить к ошибкам в измерениях. Поэтому при измерениях на терапевтических устройствах важно использовать дегазированную воду и всегда быть уверенным:

- в отсутствии пызурьков на поверхностях преобразователя и мишени;
- в непоявлении пузырьков в процессе измерений в результате дегазирующего действия **ультразвука** высокой интенсивности (А.1 МЭК 60854).

Хотя значения **выходной мощности лечебной головки** для **УФТО** составляют обычно несколько ватт, для обеспечения всего диапазона измерений мощности в соответствии с настоящим стандартом может потребоваться измеритель (весы) с чувствительностью до 15 мВт. Одной из проблем измерений высокой мощности может стать необходимость стабилизации положения мишени во время измерений. Если поглощающую мишень не подвергают поперечным компонентам силы, а вогнутая отражающая мишень самоцентрируется, то выпуклый конический отражатель под действием радиационных сил может смещаться в радиальном направлении. Этот эффект зависит, главным образом, от амплитуды ультразвуковой мощности, от массы мишени и способа ее подвески (5.6 МЭК 61161).

Таблица К.1 — Минимально допускаемый радиус мишени b в зависимости от расстояния до него z, частоты **ультразвука** f и эффективного радиуса **лечебной головки** a_1, рассчитанные в соответствии с 5.3 МЭК 61161

Эффективный радиус **лечебной головки** a_1, см	Частота ультразвука f, МГц	Расстояние до мишени z, см	Минимальный радиус мишени b, см	Эффективный радиус **лечебной головки** a_1, см	Частота ультразвука f, МГц	Расстояние до мишени z, см	Минимальный радиус мишени b, см
0,5	1	0,5	0,77	0,5	3	0,5	0,75
		2,0	1,89			2,0	1,02
		4,0	3,54			4,0	1,67
		6,0	5,23			6,0	2,36
1,5	1	0,5	2,25	1,5	3	0,5	2,25
		2,0	2,25			2,0	2,25
		4,0	2,46			4,0	2,25
		6,0	3,05			6,0	2,25

ПРИЛОЖЕНИЕ Л
(справочное)

Отличия настоящего стандарта от международного стандарта МЭК 61689—96

Отличия настоящего стандарта от МЭК 61689 приведены в таблице Л.1.

Таблица Л.1

Номер раздела (подраздела, пункта), обозначение приложения, перечисления, таблицы		Отличие настоящего стандарта от МЭК 61689	Аутентичный текст МЭК 61689, исключенный из настоящего стандарта
настоящего стандарта	МЭК 61689		
Наименование	Наименование	Наименование изменено	—
2	2	В перечень нормативных ссылок введены дополнительно ГОСТ 8.555, ГОСТ 30324.5/ГОСТ Р 50267.5, ГОСТ Р 15.013, ГОСТ Р 51350	—
3	3	Определения приведены в порядке русского алфавита	—
3.16	3	Введено дополнительно определение термина **испытания типа**	—
Приложение А	Приложение *H*	Нумерация приложения в порядке русского алфавита	—
Приложение Б	Приложение *A*	Нумерация приложения в порядке русского алфавита	—
Приложение В	Приложение *F*	Нумерация приложения в порядке русского алфавита	—
Приложение Г	Приложение *J*	Нумерация приложения в порядке русского алфавита	—
Приложение Д	Приложение *B*	Нумерация приложения в порядке русского алфавита	—
Приложение Е	Приложение *L*	Нумерация приложения в порядке русского алфавита	—
Приложение Ж	Приложение *D*	Нумерация приложения в порядке русского алфавита	—
Приложение И	Приложение *E*	Нумерация приложения в порядке русского алфавита	—
Приложение К	Приложение *G*	Нумерация приложения в порядке русского алфавита	—
—	Приложение *C*	Не включено в стандарт	Приложение *C*
—	Приложение *K*	Не включено в стандарт	Приложение *K*

УДК 389.14:006.354 ОКС 11.040.60 17.020 Т80 ОКСТУ 0008

Ключевые слова: ультразвуковое физиотерапевтическое оборудование, мощность, интенсивность, методика выполнения измерений

Редактор *Л. В. Афанасенко*
Технический редактор *Н. С. Гришанова*
Корректор *Е. Ю. Митрофанова*
Компьютерная верстка *Т. Ф. Кузнецовой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 06.11.2001. Подписано в печать 14.12.2001. Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,20.
Тираж 294 экз. С 3133. Зак. 2607

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
gost.e-ecolog.ru e-mail: gost.e-ecolog.ru
Набрано в Калужской типографии стандартов на ПЭВМ.
Калужская типография стандартов, 248021, Калуга, ул. Московская, 256.
ПЛР № 040138

gost.e-ecolog.ru