

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

ПРИБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЭХОИМПУЛЬСНЫЕ СКАНИРУЮЩИЕ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

ГОСТ 26831—86

Издание официальное

Цена 5 коп.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

ИСПОЛНИТЕЛИ

Ю. Г. Шмаков, канд. техн. наук; **Э. Л. Пилецкас**, канд. техн. наук; **С. С. Каранина**; **А. И. Терешенков**; **В. П. Борисов**, канд. техн. наук

УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 27 февраля 1986 г. № 415

УДК 616—073.43—71:006.354 Группа Р24

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

ПРИБОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ УЛЬТРАЗВУКОВЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ЭХОИМПУЛЬСНЫЕ СКАНИРУЮЩИЕ

Общие технические требования. Методы испытаний

Ultrasonic medical diagnostic pulsecho scanning equipment. General technical requirements. Test methods

ОКП 94 4281

ГОСТ 26831—86

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 27 февраля 1986 г. № 415 срок действия установлен

с 01.01.87
до 01.01.92

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на медицинские ультразвуковые диагностические эхоимпульсные сканирующие приборы (далее — приборы), предназначенные для получения информации о расположении, форме и структуре органов и тканей и измерения линейных размеров биологических объектов методом ультразвуковой локации.

Стандарт не распространяется на ультразвуковые диагностические эхоимпульсные одномерные приборы.

Вид климатического исполнения — УХЛ 4.2 по ГОСТ 20790—82.

Пояснения терминов, используемых в настоящем стандарте, приведено в справочном приложении 1.

Правила построения номенклатурных наименований приборов и их обозначений — в справочном приложении 2.

1. КЛАССИФИКАЦИЯ

1.1. В зависимости от функционального назначения приборы подразделяют на следующие основные типы:

ЭТС — эхотомоскопы (приборы, предназначенные, в основном, для исследования плода, органов брюшной полости и малого таза);

ЭКС — эхокардиоскопы (приборы, предназначенные для исследования сердца);

ЭЭС — эхоэнцелоскопы (приборы, предназначенные для исследования головного мозга);

Издание официальное **Перепечатка воспрещена**

★

© Издательство стандартов, 1986

ЭОС — эхоофтальмоскопы (приборы, предназначенные для исследования глаза).

1.2. В зависимости от времени получения диагностической информации приборы подразделяют на следующие группы:

С — статические;

Д — динамические;

К — комбинированные.

1.3. В зависимости от вида ультразвукового сканирования приборы подразделяют на следующие подгруппы:

Л — с линейным сканированием;

У — с угловым сканированием;

Р — со сложным сканированием.

1.4. В зависимости от способа управления ультразвуковым сканированием приборы подразделяют на следующие виды:

Э — с электрическим способом управления;

М — с механическим способом управления.

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1. Пределы допускаемой погрешности приборов при измерении линейных размеров в миллиметрах не должны быть более:

$\pm 0{,}03\ L_в$ — для приборов типов ЭТС, ЭКС, ЭЭС (для подгрупп Л и У);

$\pm 0{,}02\ L_в$ — для приборов типа ЭОС (для подгрупп Л и У), где $L_в$ — верхний предел диапазона измерения линейных размеров, мм;

$\pm (1+0{,}1\ L_и)$ — для приборов подгруппы Р, где $L_и$ — измеряемый линейный размер, мм.

Цену деления (для аналоговых приборов) и цену единицы наименьшего разряда кода (для цифровых приборов) указывают в технических условиях на приборы конкретного типа.

2.2. Разрешающая способность приборов должна быть определена двумя параметрами: продольной и поперечной разрешающими способностями, номинальные значения которых следует выбирать из ряда:

0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,25; 2,5; 2,75; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 12; 14; 16, 18; 20 мм.

Предельные значения продольной и поперечной разрешающих способностей прибора в середине области ультразвукового обзора должны быть, мм, не хуже:

$$\Delta_1 = \frac{4c}{f} \cdot 10^{-3} \qquad (1)$$

и

$$\Delta_2 = \frac{8c}{f} \cdot 10^{-3}, \qquad (2)$$

где Δ_1, Δ_2 — предельные значения продольной и поперечной разрешающих способностей, соответственно, мм;

c — скорость, калибрующая развертку прибора, м/с;

f — номинальное значение частоты ультразвукового преобразователя, МГц.

2.3. Динамический диапазон принимаемых сигналов должен быть не менее 30 дБ для приборов типа ЭОС и для приборов типов ЭТС, ЭКС, ЭЭС не менее 60 дБ — до 01.01.89 и 70 дБ — с 01.01.89.

2.4. Динамический диапазон отображаемых сигналов должен быть не менее:

40 дБ для приборов типов ЭТС, ЭКС, ЭЭС;

30 дБ для приборов типа ЭОС.

2.5. Максимальное число уровней квантования сигнала, отображение которого возможно на экране индикатора прибора (для цифровых приборов), следует выбирать из ряда 16; 32; 64.

2.6. Номинальные значения частот ультразвукового преобразователя прибора следует выбирать из ряда $0{,}5K$ МГц, где $K=1$, 2, ..., 30. Отклонение частоты ультразвукового преобразователя от номинального значения не должно быть более ± 20 %.

2.7. Область ультразвукового обзора должна быть определена тремя параметрами: глубиной ультразвукового зондирования, протяженностью мертвой зоны и протяженностью зоны ультразвукового сканирования (для приборов подгрупп Л и Р) или углом сканирования (для приборов подгруппы У). Числовые значения параметров области ультразвукового обзора должны соответствовать приведенным в таблице.

Размеры в мм

Тип прибора	Глубина ультразвукового зондирования, не менее	Протяженность мертвой зоны, не более	Протяженность зоны ультразвукового сканирования, не менее		Угол сканирования, не менее
			Подгруппа Л	Подгруппа Р	
ЭТС	180	20	90	300	60°
ЭКС	180	20	—	—	60°
ЭЭС	120	15	—	—	30°
ЭОС	60	5	—	—	15°

Примечание. Допускается устанавливать по согласованию с заказчиком большие значения мертвой зоны.

2.8. Номинальные размеры рабочего поля индикатора прибора должны составлять не менее 60×60 мм. Отклонение размеров рабочего поля индикатора прибора от номинальных значений в сторону уменьшения не должно быть более 10 %.

2.9. Коэффициенты линейного увеличения изображения, при наличии в приборе возможностей по увеличению изображения, следует выбирать из ряда: 2, 3, 4. Отклонение значений коэффициентов линейного увеличения изображения от номинальных значений не должно быть более ±10 %.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1. Приборы должны соответствовать требованиям ГОСТ 20790—82, настоящего стандарта и технических условий на приборы конкретного типа.

3.2. Технические характеристики приборов следует выражать показателями, приведенными ниже. Конкретные значения показателей должны быть установлены в технических условиях на приборы конкретного типа *.

3.2.1. Диапазон измерения линейных размеров.

3.2.2. Максимальная амплитуда импульса возбуждения.

3.2.3. Длительность импульса возбуждения на уровне 0,5.

3.2.4. Период повторения импульсов, возбуждающих ультразвуковой преобразователь.

3.2.5. Диапазон регулировки (при наличии) амплитуды импульса возбуждения.

3.2.6. Типы регулировок усиления, предусмотренные в приборе, характеристику каждого из которых следует выражать:

числом зон временной регулировки усиления;

динамическим диапазоном усиления по зонам.

3.2.7. Частота сканирования (для приборов группы Д).

3.2.8. Неоднородность зондирования (для приборов вида Э).

3.2.9. Погрешность воспроизведения координат (для приборов подгруппы Р).

3.2.10. Виды обработок видеосигналов.

3.2.11. Вид самоконтроля прибора (при наличии).

3.2.12. Виды и объем служебной информации, отображаемой прибором.

3.2.13. Тип и назначение устройств, сопрягаемых с прибором.

3.2.14. Типы и число ультразвуковых преобразователей.

3.2.15. Масса.

3.2.16. Габаритные размеры.

3.2.17. Потребляемая мощность.

3.2.18. Режим работы.

3.3. Максимальное значение средней интенсивности излучаемых прибором ультразвуковых колебаний должно быть не более 50 мВт/см^2.

---

* В технических условиях на приборы конкретного типа допускается нормировать дополнительные показатели.

3.4. Требования к электрокардиографическому каналу и каналу отображения М эхограмм, если такие каналы предусмотрены в приборе, — по ГОСТ 19687—84 и ГОСТ 24854—81 (для приборов с индикатором типа М) соответственно.

3.5. Требования к каналу отображения А эхограмм, если такой канал предусмотрен в приборе для служебных целей, должны быть указаны в технических условиях на приборы конкретного типа. В том случае, когда канал отображения А эхограмм предназначен для диагностических целей, требования — по ГОСТ 24854—81.

3.6. Приборы, рассчитанные на работу с внешними телевизионными устройствами, должны иметь видеовыход с параметрами сигнала на видеовыходе по ГОСТ 7845—79.

3.7. В приборах должна быть предусмотрена регистрация диагностической и служебной информации.

3.8. Приборы должны работать от сети переменного тока при напряжении питания 220 В частотой 50 Гц или от автономных источников питания, требования к которым должны быть установлены в технических условиях на приборы конкретного типа. Приборы с питанием от сети переменного тока должны быть работоспособными при отклонении напряжения питания ±10 % номинального значения.

3.9. Время установления рабочего режима прибора, исчисляемое с момента его включения, должно быть выбрано из ряда: 2; 5; 10; 15; 20; 30 мин.

3.10. Уровень радиопомех, создаваемых прибором, не должен превышать значений, указанных в «Общесоюзных нормах допускаемых индустриальных радиопомех» (Нормы 8—72, утвержденные ГКРЧ). Для приборов, применяемых для скорой помощи на дому, — по ГОСТ 23511—79.

3.11. В технических условиях на приборы конкретного типа должны быть установлены эргономические требования к приборам в соответствии с ГОСТ 16035—81.

3.12. Защитно-декоративные лакокрасочные покрытия должны соответствовать III классу ГОСТ 9.032—74 для условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104—79.

3.13. Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.301—78 и ГОСТ 9.303—84 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150—69.

3.14. Приборы при эксплуатации должны быть устойчивыми к механическим воздействиям по ГОСТ 20790—82 для группы 2. Частота вибрационных нагрузок при испытаниях приборов должна быть установлена в технических условиях на приборы конкретного типа, а амплитуда должна быть выбрана согласно ГОСТ 20790—82.

3.15. Приборы при транспортировании должны быть устойчивыми к транспортной тряске по ГОСТ 20790—82.

3.16. Приборы при эксплуатации должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов по ГОСТ 20790—82 для вида климатического исполнения УХЛ категории 4.2.

3.17. Приборы при транспортировании должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов по группе 5 ГОСТ 15150—69.

3.18. Условия хранения приборов в упаковке предприятия-изготовителя — по ГОСТ 15150—69. Приборы, в состав которых входят детали и сборочные единицы предназначенные для хранения по группе 1 ГОСТ 15150—69, следует хранить в этих же условиях.

3.19. Поверхности прибора должны быть устойчивыми к дезинфекции 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177—77 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос», «Прогресс» или «Астра».

Примечание. В технических условиях на приборы конкретного типа, ультразвуковые преобразователи которых в процессе эксплуатации находятся в полостях организма человека, дополнительно нормируются показатели устойчивости к специфическим воздействиям среды применения и к средствам стерилизации.

3.20. Приборы по надежности должны соответствовать ГОСТ 23256—86.

3.21. Установленная безотказная наработка приборов должна быть не менее 650 ч. Средняя безотказная наработка прибора — не менее 1500 ч. Критерием отказа является несоответствие требованиям пп. 2.1—2.3.

3.22. Полный установленный срок службы прибора — не менее 2 лет. Средний срок службы прибора — не менее 5 лет. За предельное состояние принимают состояние, при котором недопустима дальнейшая эксплуатация в связи с невыполнением требований пп. 2.1—2.3 или технико-экономической нецелесообразностью ремонта прибора.

3.23. По электробезопасности приборы должны соответствовать ГОСТ 12.2.025—76.

4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

4.1. Методы испытаний приборов — по ГОСТ 20790—82 и настоящему стандарту.

4.2. При испытаниях следует использовать стандартную контрольно-измерительную аппаратуру, меры акустических длин, меры затухания и другие необходимые средства измерений.

4.3. Пределы допускаемой погрешности прибора при измерении линейных размеров (п. 2.1) определяют не менее чем в четырех точках диапазона измерения линейных размеров при помощи меры акустических длин, содержащей рассеивающие отражатели.

Допускается определять погрешность δ_1 прибора по результатам измерений линейных размеров вдоль ультразвукового луча и погрешность δ_2 прибора по результатам измерений линейных размеров поперек ультразвукового луча.

При этом требование считают выполненным, если погрешность δ, определенная по формуле $\delta = \sqrt{\delta_1^2 + \delta_2^2}$, не превышает значений, установленных в п. 2.1.

4.4. Определение разрешающей способности (п. 2.2) прибора проводят при помощи меры акустических длин, содержащей две пары рассеивающих отражателей, расположенных в вертикальной и горизонтальной плоскостях, расстояния между рассеивающими отражателями в каждой паре устанавливают из ряда по п. 2.2. Требование считают выполненным, если рассеивающие отражатели в вертикальной и горизонтальной плоскостях наблюдают раздельно на экране индикатора прибора.

4.5. Динамический диапазон принимаемых сигналов (п. 2.3) определяют при помощи мер затухания или электрического аттенюатора при максимальных мощности и усилении. Значение отношения сигнал/шум на высокочастотном или видеовыходе прибора должно быть не менее 15 дБ по амплитуде при введении в электроакустический тракт прибора затухания, равного номинальному значению динамического диапазона принимаемых сигналов, указанному в п. 2.3.

4.6. Динамический диапазон отображаемых сигналов (п. 2.4) определяют при помощи меры затухания или электрического аттенюатора путем введения в электроакустический тракт прибора затухания. Усиление прибора регулируют таким образом, чтобы амплитуда сигнала на видеовыходе прибора была выше уровня черного полного телевизионного сигнала по ГОСТ 7845—79 не менее чем на 5 % разности уровней белого и черного. Требование п. 2.4 считают выполненным если при выведении из электроакустического тракта прибора затухания, равного 40 дБ (или 30 дБ для приборов типа ЭОС), сигнал на видеовыходе не ограничен и амплитуда сигнала оказывается ниже уровня белого полного телевизионного сигнала по ГОСТ 7845—79, причем разность амплитуд сигналов при выведенном и введенном в электроакустический тракт прибора затухания 40 дБ (или 30 дБ для приборов типа ЭОС) составляет не менее 80 % разности уровней белого и черного полного телевизионного сигнала. Для приборов, не имеющих видеовыхода полного телевизионного сигнала, требования к амплитудам видеосигналов устанавливают в технических условиях на приборы конкретного типа.

4.7. Максимальное число уровней квантования сигнала (п. 2.5) определяют путем подачи на вход приемника прибора синусоидальных колебаний, частота которых равна номинальной частоте

по п. 2.6 и амплитуда изменяется линейно. Требование считают выполненным, если на видеовыходе прибора имеется ступенчатый сигнал, число ступеней которого равно номинальному максимальному числу уровней квантования сигнала по п. 2.5.

4.8. Частоту ультразвукового преобразователя прибора (п. 2.6) определяют путем подачи на него колебаний электрического напряжения от генератора прямоугольных радиоимпульсов. Плавно изменяя частоту колебаний, измеряют амплитуду напряжения на ультразвуковом преобразователе, нагруженном на воду. При достижении максимальной (или минимальной) амплитуды напряжения измеряют частоту колебаний с погрешностью не более ±5 %.

Примечание. Частоту ультразвукового преобразователя прибора определяют только при государственных приемочных испытаниях.

4.9. Глубину ультразвукового зондирования (п. 2.7) определяют путем измерения расстояния от рабочей поверхности ультразвукового преобразователя до максимально удаленного по глубине рассеивающего отражателя меры акустических длин, наблюдение которого возможно на экране индикатора прибора.

4.10. Протяженность мертвой зоны (п. 2.7) определяют по методике ГОСТ 24854—81.

4.11. Протяженность зоны ультразвукового сканирования для приборов подгруппы Л (п. 2.7) определяют путем измерения расстояния между рассеивающими отражателями меры акустических длин максимально удаленными друг от друга в горизонтальной плоскости, наблюдение которых возможно на экране индикатора прибора.

Метод определения протяженности зоны ультразвукового сканирования для приборов подгруппы Р (п. 2.7) устанавливают в зависимости от конструктивного выполнения механизма сканирования и указывают в технических условиях на приборы подгруппы Р конкретного типа.

Угол сканирования для приборов подгруппы У (п. 2.7) определяют расчетным путем исходя из известного расстояния от рабочей поверхности ультразвукового преобразователя до горизонтальной плоскости, содержащей два максимально удаленных один относительно другого рассеивающих отражателя меры акустических длин, наблюдение которых возможно на экране индикатора прибора, и измеренного при помощи прибора расстояния между этими отражателями.

4.12. Определение размеров рабочего поля индикатора прибора (п. 2.8) проводят при помощи меры акустических длин по методикам пп. 4.9 и 4.11 путем измерения по экрану индикатора прибора расстояний между изображениями соответствующих отражателей.

4.13. Определение значений коэффициентов линейного увеличения изображения (п. 2.9) проводят при помощи меры акустических длин, содержащей две пары рассеивающих отражателей, расположенных в вертикальной и горизонтальной плоскостях, путем определения отношений расстояний между рассеивающими отражателями в каждой плоскости, измеренными по экрану индикатора прибора при коэффициентах линейного увеличения изображения из ряда по п. 2.9, и расстоянием, измеренным по экрану индикатора прибора без увеличения изображения.

4.14. Определение диапазона измерения линейных размеров (п. 3.2.1) проводят при помощи меры акустических длин, содержащей рассеивающие отражатели, максимальное расстояние между которыми равно верхнему пределу, а минимальное — нижнему пределу диапазона измерения линейных размеров, путем измерения при помощи прибора расстояний между рассеивающими отражателями.

4.15. Определение максимальной амплитуды импульса возбуждения (п. 3.2.2), длительности импульса возбуждения на уровне 0,5 (п. 3.2.3), периода повторения импульсов, возбуждающих ультразвуковой преобразователь (п. 3.2.4), проводят на выходе генератора возбуждающих импульсов приборов при помощи осциллографа, погрешность которого не более 5 %, при этом положение органа регулировки (при наличии) амплитуды импульса возбуждения устанавливают соответствующим максимальной амплитуде. Измерения проводят при подключенном ультразвуковом преобразователе, нагруженном на воду.

4.16. Определение диапазона регулировки амплитуды импульса возбуждения (п. 3.2.5) проводят на выходе генератора возбуждающих импульсов прибора при помощи осциллографа, погрешность которого не более 5 %, путем измерения отношения в децибелах максимальной и минимальной амплитуд импульса возбуждения при подключенном ультразвуковом преобразователе, нагруженном на воду.

4.17. Определение предусмотренных в приборе возможностей по регулировке усиления (п. 3.2.6) проводят при помощи меры затухания или электрического аттенюатора. Конкретные методы определения параметров по п. 3.2.6 указывают в технических условиях на приборы конкретного типа.

4.18. Метод определения частоты сканирования (п. 3.2.7) указывают в технических условиях на приборы группы Д конкретного типа.

4.19. Определение неоднородности зондирования (п. 3.2.8) проводят для приборов вида Э при помощи отражающей поверхности, имеющей такую форму, что при сканировании расстояния от рабочей поверхности ультразвукового преобразователя до отражающей поверхности одинаковы. Положения органов регулирования при-

бора и расстояние от рабочей поверхности ультразвукового преобразователя до отражающей поверхности указывают в технических условиях на приборы конкретного типа. В качестве значения неоднородности зондирования принимают разность максимальной и минимальной амплитуд эхосигналов, полученных от отражающей поверхности, отнесенную к максимальной амплитуде.

4.20. Определение погрешности воспроизведения координат (п. 3.2.9) проводят для приборов подгруппы Р при помощи меры акустических длин, содержащей рассеивающий отражатель, расположенный на глубине не менее 30 % глубины ультразвукового зондирования. В качестве значения погрешности воспроизведения координат принимают разницу между двумя измеренными прибором расстояниями от рабочей поверхности меры до отражателя, полученными при двух положениях ультразвукового преобразователя, отличающихся друг от друга на угол $(90\pm10)°$.

4.21. Массу (п. 3.2.15) определяют взвешиванием на технических весах, погрешность которых не превышает $\pm0{,}2$ кг.

4.22. Габаритные размеры (п. 3.2.16) определяют измерительной линейкой по ГОСТ 427—75.

4.23. Потребляемую мощность (п. 3.2.17) определяют при помощи вольтметра и амперметра класса точности не ниже 1,5 по ГОСТ 8711—78.

4.24. Определение максимального значения средней интенсивности излучаемых приборов ультразвуковых колебаний (п. 3.3) допускается проводить расчетно-экспериментальным методом исходя из измеренных значений частоты ультразвукового преобразователя (п. 2.6), максимальной амплитуды импульса возбуждения (п. 3.2.2), длительности импульса возбуждения на уровне 0,5 (п. 3.2.3), периода повторения импульсов, возбуждающих ультразвуковой преобразователь (п. 3.2.4), площади поперечного сечения ультразвукового пучка и конкретной электрической цепи подключения ультразвукового преобразователя к прибору.

Примечание. Максимальное значение средней интенсивности излучаемых прибором ультразвуковых колебаний определяют только при государственных приемочных испытаниях.

4.25. Методы испытаний электрокардиографического канала и канала отображения М эхограмм (п. 3.4) — по ГОСТ 19687—84 и ГОСТ 24854—81 (для приборов с индикатором типа М) соответственно.

4.26. Методы испытаний каналов отображения А эхограмм (п. 3.5), используемых для служебных целей, указывают в технических условиях на приборы конкретного типа, а используемых для диагностических целей — по ГОСТ 24854—81.

4.27. Методы испытаний параметров сигнала на видеовыходе полного телевизионного сигнала (п. 3.6) — по ГОСТ 7845—79.

4.28. Проверку работоспособности прибора при изменении напряжения питающей сети (п. 3.8) проводят путем подключения прибора к питающей сети через автотрансформатор. Проверку проводят при напряжениях питания 198 и 242 В, при этом прибор должен удовлетворять требованиям п. 2.1.

4.29. Время установления рабочего режима прибора (п. 3.9) определяют по методике ГОСТ 20790—82 путем определения погрешности прибора по п. 2.1 после прогрева прибора в течение времени, предусмотренного п. 3.10.

4.30. Определение уровня радиопомех (п. 3.10) — по ГОСТ 16842—82, «Общесоюзным нормам допускаемых радиопомех» (Нормы 8—72) и ГОСТ 23511—79.

4.31. Методы испытаний эргономических свойств приборов (п. 3.12) указывают в технических условиях на приборы конкретного типа.

4.32. Качество лакокрасочных покрытий (п. 3.12) проверяют визуально сравнением с утвержденным эталоном, в части адгезии — по ГОСТ 15140—78, в части толщины лакокрасочных покрытий — толщиномером ВТ-30Н, в части степени высыхания — по ГОСТ 19007—73.

4.33. Методы испытаний металлических и неметаллических неорганических покрытий (п. 3.13) — по ГОСТ 9.302—79.

4.34. Методы испытаний устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации (п. 3.14), к транспортной тряске (п. 3.15), к воздействию климатических факторов при эксплуатации (п. 3.16), к воздействию климатических факторов при транспортировании (п. 3.17) и хранении (п. 3.18), к дезинфекции (п. 3.19) — по ГОСТ 20790—82, при этом приборы проверяют на соответствие требованиям пп. 2.1—2.3 и п. 3.24 после испытаний на теплоустойчивость и влагоустойчивость при эксплуатации.

4.35. Проверку средней безотказной наработки прибора проводят в соответствии с ГОСТ 23256—86.

Риск потребителя $\alpha=0{,}2$.

Риск изготовителя $\beta=0{,}2$.

Браковочное значение наработки $T_\beta=1500$ ч. $T_\alpha/T_\beta=2{,}785$.

4.36. Проверку среднего срока службы прибора проводят в соответствии с ГОСТ 23256—86.

Риск потребителя $\alpha=0{,}2$.

Риск изготовителя $\beta=0{,}2$.

Браковочный уровень вероятности

$$P_\beta\ (t)=0{,}5.$$

Приемочный уровень вероятности

$$P_\alpha\ (t)=0{,}9.$$

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Справочное

ПОЯСНЕНИЯ ТЕРМИНОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ

Термин	Пояснение
Акустическая длина пути	Произведение геометрической длины пути распространения ультразвука на отношение скорости, калибрующей измеритель прибора, и скорости распространения ультразвука в среде меры
Глубина ультразвукового зондирования	Максимальное расстояние от рабочей поверхности ультразвукового преобразователя, работающего на среду с малым затуханием ультразвука, до отражающих объектов в плоскости сканирования, эхосигналы, от которых прибор способен отобразить на экране индикатора
Динамический диапазон отображаемых сигналов	Диапазон электрических сигналов, отображение которых возможно на экране индикатора прибора
Динамический диапазон принимаемых сигналов	Отношение амплитуд эхо-сигнала, отраженного от стандартной отражающей плоскости, к эхосигналу, амплитуда которого уменьшена до значения, соответствующего заданному отношению сигнал-шум
Динамические приборы	Приборы с быстрым сканированием, обеспечивающие получение диагностической информации за сравнительно небольшое время ($\leqslant$0,17 с) и предназначенные, в основном, для исследования подвижных биологических объектов
Комбинированные приборы	Приборы, включающие в себя, как составные части, приборы групп С и Д
Коэффициент линейного увеличения изображения	Коэффициент, равный отношению расстояний между отражающими объектами, измеренных по экрану индикатора прибора при увеличенном изображении и без увеличения изображения
Мера акустических длин	Средство измерений, обеспечивающее воспроизведение размеров акустических длин пути распространения ультразвука
Мера затухания	Средство измерений, обеспечивающее воспроизведение размеров затухания ультразвука, вызванного поглощением ультразвука средой распространения
Неоднородность зондирования	Различие в амплитудах эхосигналов, полученных от отражающей поверхности при сканировании

Термин	Пояснение
Поперечная разрешающая способность	Минимальное расстояние между двумя рассеивающими отражателями, расположенными поперек ультразвукового луча, при котором рассеивающие отражатели индицируются раздельно на экране индикатора прибора
Поперечная составляющая погрешности прибора при измерении линейных размеров	Погрешность, присущая прибору при измерении линейных размеров объектов поперек ультразвукового луча
Продольная разрешающая способность	Минимальное расстояние между двумя рассеивающими отражателями, расположенными вдоль ультразвукового луча, при котором рассеивающие отражатели индицируются раздельно на экране индикатора прибора
Продольная составляющая погрешности прибора при измерении линейных размеров	Погрешность, присущая прибору при измерении линейных размеров объектов вдоль ультразвукового луча
Протяженность зоны ультразвукового сканирования	Расстояние вдоль прямой линии, перпендикулярной к ультразвуковому лучу, в пределах которого возможно перемещение ультразвукового луча
Протяженность мертвой зоны	Определение по ГОСТ 24854—81
Рабочее поле индикатора	Часть экрана индикатора прибора, на которой возможно отображение информации о расположении, форме и структуре органов и тканей
Рассеивающий отражатель	Цилиндрический отражатель, диаметр которого не более 0,2 мм
Сложное сканирование	Сканирование, обеспечивающее получение информации о расположении, форме и структуре органов и тканей с различных направлений
Стандартная отражающая плоскость	Определение по ГОСТ 24854—81
Статические приборы	Приборы с медленным сканированием, обеспечивающие получение диагностической информации за сравнительно большое время ($\geqslant 0{,}17$ с) и предназначенные для исследования, в основном, неподвижных биологических объектов
Угол сканирования	Плоский угол, в пределах которого возможно перемещение ультразвукового луча в плоскости сканирования
Ультразвуковой преобразователь	Устройство, предназначенное для преобразования электрической энергии в энергию ультразвуковых колебаний и, наоборот, энергии ультразвуковых колебаний в электрическую энергию
Ультразвуковые сканирующие приборы	Приборы, обеспечивающие при помощи сканирующего устройства ультразвуковую локацию среды в выбранной плоскости

Термин	Пояснение
Частота сканирования	Частота циклов перемещения ультразвукового луча
Частота ультразвукового преобразователя	Частота колебаний электрического напряжения, подаваемого на ультразвуковой преобразователь, нагруженный на воду, соответствующая максимальному (или минимальному) напряжению на ультразвуковом преобразователе

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Справочное

ПРАВИЛА ПОСТРОЕНИЯ НОМЕНКЛАТУРНЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ПРИБОРОВ И ИХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

Построение номенклатурных наименований приборов и их обозначений должно производиться в соответствии с ГОСТ 17562—72 для показывающих приборов со следующими дополнениями:

1. Между буквенным индексом наименования прибора и номером модели через дефис дополнительно указывают:

буквенное обозначение группы, к которой относится прибор;

буквенное обозначение вида, к которому относится прибор;

буквенное обозначение подгруппы, к которой относится прибор.

2. Для динамических приборов подгрупп Л и У буквенное обозначение группы допускается не указывать.

3. Для статических приборов погруппы Р буквенные обозначения группы и вида допускается не указывать.

4. Для приборов группы К буквенные обозначения вида и подгруппы не указываются.

5. Примеры построения наименований приборов:

эхотомоскоп ЭТС-ДЭЛ-02 (допускается — эхотомоскоп ЭТС-ЭЛ-02) динамический эхотомоскоп с электрическим линейным сканированием, вторая модель;

эхотомоскоп ЭТС-СМР-03 (допускается — эхотомоскоп ЭТС-Р-03) статический эхотомоскоп со сложным механическим сканированием, третья модель.

Редактор *М. В. Глушкова*
Технический редактор *М. И. Максимова*
Корректор *И. А. Асауленко*

Сдано в наб 29 03 86 Подп. в печ. 26.05.86 1,0 усл. п. л. 1,0 усл кр.-отт. 1,02 уч.-изд. л. **Цена 5 коп.**

gost.e-ecolog.ru

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник». Москва, Лялин пер. 6. Зак. 1985