МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ

(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

# М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

**ГОСТ**

**IEC 61689-**

**2016**

**Государственная система обеспечения единства измерений**

**АППАРАТЫ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ**

**Общие требования к методикам измерения параметров акустического выхода**

**в диапазоне частот от 0,5 до 5,0 МГц**

# (IEC 61689:2013, Ultrasonics — Physiotherapy systems —

**Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz, IDT)**

Издание официальное

Москва

Стандартинформ

# 2017

### ГОСТ IEC 61689—2016

**Предисловие**

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стан\* дартизации установлены в ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосудар- ственные. правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, при\* нятия. обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1. ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП

«ВИИИФТРИ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, ука- занного в пункте 5

1. ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии
2. ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации по пе- реписке (протокол от 29 февраля 2016 г. № 85-П)

За принятие проголосовали

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Краков наименование ораны по МК (ИСО 3166) 004-97 | Коа страныпо МК |ИСО 3106)004-97 | Сокращенное наименование национального органа по стандартизации |
| Армения | AM | Минэкономики Республики Армения |
| Беларусь | BY | Госстандарт Республики Беларусь |
| Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |
| Киргизия | KG | Кыргыэстандарг |
| Россия | RU | Росстандарг |

1. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 июля 2016 г. N9 883-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 61689—2016 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2017 г.
2. Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 61689:2013 «Ультразвук. Ап- параты для физиотерапии. Характеристики поля и методы измерения в частотном диапазоне от 0.5 до

5 МГц» («Ultrasonics — Physiotherapy systems — Field specifications and methods of measurement in the

frequency range 0.5 MHz to 5 MHz», IDT)

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного между- народного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5 (подраздел 3.6).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом IEC/TC 87 «Ультразвук».

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных между- народных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых при- ведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется е ежегодном информации онном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок* — *в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или от­ мены настоящего стандарта соответствующее* уведомление *будет опубликовано в ежемесячном информационном* указателе «Национальные *стандарты». Соответствующая информация, уведом­ ление и тексты размещаются также в информационной системе общего* пользования — на *офи­ циальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети* Интернет.

© Стамдартинформ. 2016 В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроиз-

веден. тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

II

ГОСТ IEC 61689—2016

**Содержание**

1. [Область применения. 1](#_TOC_250008)
2. [Нормативные ссылки. 1](#_TOC_250007)
3. [Термины и определения. 2](#_TOC_250006)
4. [Обозначения и сокращения 7](#_TOC_250005)
5. [Характеристики ультразвукового поля. 8](#_TOC_250004)
6. [Условия проведения измерений и средства испытаний. 9](#_TOC_250003)
	1. Общие положения 9
	2. Измерительный резервуар. 9
	3. Гидрофон. 10
	4. Измерения среднеквадратичных или пиковых значений сигнала. 10
7. [Методы измерений, рекомендуемые при испытаниях типа. 10](#_TOC_250002)
	1. Общие положения 10
	2. Номинальная выходная мощность. 10
	3. Измерения гидрофоном. 11
	4. Эффективная площадь излучения. 11
	5. Параметры, определяемые при испытаниях типа. 13
	6. Критерии годности при испытаниях типа. 13
8. [Методы испытаний при выпуске из производства. 14](#_TOC_250001)
	1. Общие положения 14
	2. Номинальная выходная мощность. 14
	3. Эффективная площадь излучения. 14
	4. Коэффициент неоднородности пучка. 14
	5. Эффективная интенсивность 14
	6. Критерии приемки продукции при выпуске из производства. 15
9. [Отбор образцов и оценка неопределенности. 15](#_TOC_250000)
	1. Измерения при испытаниях типа. 15
	2. Измерения при обычных испытаниях. 15
	3. Оценка неопределенности результатов. 15

Приложение А (справочное) Указания по основным техническим характеристикам

и безопасности 16

Приложение В (обязательное) Методика измерений и обработки результатов при растровом сканировании. 19

Приложение С (обязательное) Методика измерений и обработки результатов при диаметральном

или линейном сканировании. 21

Приложение О (справочное) Обоснования к определению площади поперечного сечения пучка .. .23 Приложение Е (справочное) Коэффициент, используемый для преобразования площади

поперечного сечения пучка ABCS на поверхности лечебной головки

в эффективную площадь излучения AER. 28

Приложение F (справочное) Определение акустической мощности по измерениям радиационной силы. 29

Приложение G (справочное) Обоснованность измерений площади поперечного сечения

пучка ABCS на низкой мощности 31

Приложение Н (справочное) Влияние эффективного диаметра гидрофона. 32

### ГОСТ IEC 61689—2016

Приложение I (справочное) Измерение эффективной площади излучения с использованием систем уравновешивания радиационной силы и апертур из поглощающих

материалов. 34

Приложение J (справочное) Указания по оценке неопределенности. 42

Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов

межгосударственным стандартам. 43

[Библиография. 44](#_bookmark0)

IV

**ГОСТ IEC 61689—2016**

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Государственная система обеспечения единства измерений АППАРАТЫ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

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

Stale system for ensuring the uniformity of measurements. Ultrasonic medicat physiotherapy equipment.

Genera! requirements for measurement methods of acoustic output in the frequency range 0.5 MHz to 5.0 MHz

Дата введения — 2017—01—01

# Область применения

Настоящий стандарт распространяется на аппараты для ультразвуковой терапии, генерирующие ультразвуковые синусоидальные непрерывные или тонально-импульсные колебания в частотном диа- пазоне от 0.5 до 5.0 МГц.

Стандарт распространяется только на аппараты для ультразвуковой терапии, лечебная головка которых изготовлена с применением одиночного плоского круглого преобразователя, излучающего ста- тический (неизменный в пространстве) пучок перпендикулярно поверхности лечебной головки.

Настоящий стандарт устанавливает:

* + - методы измерения и способы представления информации о выходных характеристиках аппара- тов для ультразвуковой терапии, базирующихся на методах испытаний типа;
		- перечень технических характеристик, которые должны быть указаны изготовителем в эксплуа-

тационной документации;

* + - указания по мерам безопасности при использовании аппаратов для ультразвуковой терапии:
		- методы измерения и способы предоставления информации о выходных характеристиках аппа- ратов для ультразвуковой терапии, базирующихся на результатах испытаний продукции при выпуске ее из производства;
		- критерии годности продукции по параметрам акустического выхода, полученным по результатам испытаний при выпуске ее из производства.

Методики применения аппаратов для ультразвуковой терапии и параметры ультразвукового воз- действия. назначаемые при лечении, в настоящем стандарте не рассматриваются.

# Нормативные ссылки

8 настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты. В слу- чае датированных ссылок следует применять только указанные стандарты, для недатированных ссы- лок» последнее издание ссылочного стандарта (включая любые поправки).

IEC 60601-1 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности и основ- ным техническим характеристикам)

IEC 60601-2-5 Medical electrical equipment — Part 2-5: Particular requirements for basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-5. Частные требования безопасности к аппаратам для ультразвуковой терапии)

Издание официальное

1

ГОСТ IEC 61689—2016

IEC 61161:2013 Ultrasonics — Power measurement — Radiation force balances and performance requirements (Ультразвук. Измерение мощности. Системы уравновешивания радиационной силы и тре- бования к исполнению)

IEC 62127-1:2007 Ultrasonics — Hydrophones — Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz. Amendment 1:2013 (Ультразвук. Гидрофоны. Часть 1. Измерения и описа- ние медицинских ультразвуковых полей на частотах до 40 МГц с использованием гидрофонов)

# Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

* 1. абсолютный максимум номинальной выходной мощности (absolute maximum rated output power). Вт: Сумма значений номинальной выходной мощности, расширенной неопределенности ее оценки при доверительной вероятности, равной 95 %. и максимального увеличения номинальной вы- ходной мощности при изменении напряжения сети питания на ± 10 % от номинального.

Примечание — Возможное изменение номинальной выходной мощности при изменении напряжения питания на ± 10 % от номинального рекомендуется проверять с помощью трансформатора, включаемого между сетью питания и аппаратом для ультразвуковой терапии (см. раздел А.2 приложения А).

* 1. коэффициент линейной регрессии (active area coefficient) *О.* м 1: Частное от деления гради- ента линейной регрессии m на площадь поперечного сечения пучка, измеренную на расстоянии 0.3 см от поверхности лечебной головки Aecs(0,3).
	2. градиент линейной регрессии (active area gradient) го. м: Градиент линейной регрессии, со-

ответствующий зависимости площади поперечного сечения пучка от расстояния и определяемый по двум плоскостям, отстоящим от поверхности лечебной головки на 0.3 см — ABCS(0.3) и на расстояние до точки нахождения последнего осевого максимума акустического давления Abcs (Ap)-

* 1. абсолютный максимум коэффициента неоднородности пучка (absolute maximum beam non-uniformity ratio): Коэффициент неоднородности пучка плюс значение расширенной неопределен- ности его определения при доверительной вероятности, равной 95 %.
	2. абсолютный максимум эффективной интенсивности (absolute maximum effective intensity): Значение эффективной интенсивности, соответствующее абсолютному максимуму номинальной вы- ходной мощности и абсолютному минимуму эффективной площади излучения.
	3. абсолютный минимум эффективной площади излучения (absolute minimum effective radiating area): Эффективная площадь излучения минус расширенная неопределенность ее измерения при доверительной вероятности, равной 95 %.
	4. акустическая частота, частота акустического воздействия (acoustic frequency, acoustic- working frequency)/awl. Гц: Частота акустического сигнала, наблюдаемого по электрическому сигналу на выходе гидрофона, установленного в определенной точке акустического поля, соответствующей про- странственному и временному пику акустического давления.

IIEC 62127-1]

Примечания

1. Сигнал анализируют путем нахождения частоты акустического воздействия «по нулевым точкам» или с помощью слектрагъного анализа. Параметры, характеризующие частоту акустического воздействия, определены е 3.7.1 и 3.7.2.
2. В большинстве случаев это определение не очень удобно, особенно для широкополосных преобразовате- лей. В этом случае для выявления какой-либо поправки, зависящей от частоты, рекомендуется приводить полное описание частотного спектра.
	* 1. среднеарифметическая частота акустического воздействия (arithmetic-mean acoustic-

working frequency) fawf: Среднее арифметическое значение наиболее удаленных друг от друга частот f, и *f2.* лежащих в диапазоне, равном 3*iv* на которых амплитуда спектра акустического давления снижает- ся на минус 3 дБ относительно пикового значения.

Примечания

1 Данное определение применимо только для импульсно-волновых систем. 2 Подразумевается, что /, < *f2.*

3 Если значение е диапазоне < 3/п не найдено, то за *f2* следует принять самую нижнюю частоту выше верх-

ней границы диапазона, для которой амплитуда спектра становится на 3 дБ ниже пиковой амплитуды.

2

ГОСТ IEC 61689—2016

* + 1. частота акустического воздействия «по нулевым точкам» (zero-crossing acoustic-working frequency) faw(: Число л следующих друг за другом полупериодов (независимо от их полярности), де- ленное на удвоенный промежуток времени между началом первого полупериода и концом л-го полу- периода.

ПЕС 62127-1)

Примечания

1. Ни один из *п* следующих друг за другом полупериодов не должен иметь признаков фазовых изменений.
2. Измерения рекомендуется проводить на выводах приемника, расположенных как можно ближе к приемно- му преобразователю (гидрофону) и обязательно до детектирования сигнала.
3. Данную частоту определяют в соответствии с методикой, приведенной в 1EC/TR 60854 (см. дополнение к библиографии).
4. Это определение применимо только для систем с непрерыеноволновым излучением.
	1. форма акустического импульса (acoustic pulse waveform): Зависимость мгновенного акусти- ческого давления от времени в определенной точке акустического поля, представленная в достаточно длительном промежутке времени, чтобы включить всю существенную информацию об одиночном или тональном импульсе, а также об одном или нескольких периодах непрерывной волны.

ПЕС 62127-1)

Прим еча нив — Волновую форму представляют зависимостью акустического давления от времени (на- пример. в виде уравнения или линии на осциллографе).

* 1. период акустического повторения (acoustic repetition period) *arp.* с: Период повторения им- пульсов. равный интервалу времени между соответствующими точками двух следующих друг за другом периодов тональных импульсов.

ПЕС 62127-11

* 1. волна, модулированная по амплитуде (amplitude modulated wave): Волна, для которой от- ношение pp/^2pims в некоторой точке дальнего поля на оси распространения пучка больше 1,05. где рр — временной пик акустического давления, a prms — среднеквадратическое (эффективное) значение

акустического давления.

* 1. насадка (attachment head): Принадлежность, соединяемая с лечебной головкой для измене- ния характеристик ультразвукового пучка.

ПЕС 60601-2-5)

* 1. ось распространения пучка (beam alignment axis): Прямая линия, соединяющая две точ- ки пространственных и временных максимумов акустического давления на двух плоскостях, парал- лельных поверхности лечебной головки. Одна плоскость находится на расстоянии приблизительно ДЕПН/(лХ), где Aern — номинальное значение эффективной площади излучения лечебной головки;

). — длина волны ультразвука, соответствующая номинальному значению частоты акустического воз-

действия. Вторая плоскость находится на расстоянии 2Aern /(ta ) или Аекы /(Злл) — в зависимости от того, какая из них более приемлема для измерений. Для упрощения юстировки эту линию можно прод-

лить до рабочей поверхности лечебной головки.

Примечания

1. Если номинальное значение эффективной площади излучения не известно, то для определения оси рас- пространения пучка может быть использована другая подходящая величина, например площадь активного эле- мента ультразвукового преобразователя.
2. Так как понятие оси распространения пучка используют только для юстировки, то установление опреде- ленных расстояний может быть не столь строгим и может учитывать возможности измерительной системы. Напри- мер. для некоторых лечебных головок Aern значительно превышает 12 см. и 8 этом случае для определения первой плоскости можно использовать максимальное расстояние —12 см. Общие рекомендации для определения оси распространения пучка даны в 7.3.
	1. площадь поперечного сечения пучка (beam cross-sectionai area) ABCS. см2: Минимальная площадь в определенной плоскости, перпендикулярной оси распространения пучка, для которой сум- ма средних квадратов акустического давления составляет 75 % от полной суммы средних квадратов

акустического давления.

Прим еча н и е — Пояснения, касающиеся этого определения, приведены в приложении D.

3

ГОСТ IEC 61689—2016

* 1. максимальная интенсивность в пучке (beam maximum intensity). Вт/м2: Произведение ко- эффициента неоднородности пучка и эффективной интенсивности.
	2. коэффициент неоднородности пучка (beam non-uniformity ratio) *R6N:* Отношение квадрата максимума среднеквадратического значения акустического давления к усредненному по пространству значению квадратов среднеквадратичесхого значения акустического давления, причем пространствен-

ное усреднение выполняют по эффективной площади излучения. Коэффициент неоднородности пучка рассчитывают по формуле

Я \_ Asl ^sl

*W* pm\*, Л\*

(**1**)

где *ртах* — максимум среднеквадратического значения акустического давления; AER — эффективная площадь излучения:

pms, — полная сумма средних квадратов акустического давления:

*Aq* — единичная площадь при растровом сканировании.

* 1. тип пучка (beam type): Описательная классификация ультразвукового пучка, предусматрива- ющая наличие трех его типов: коллимированного, сходящегося или расходящегося.
	2. непрерывная волна (continuous wave): Волна, для которой отношение рр в опреде- ленной точке дальнего поля на оси распространения пучка меньше или равно 1.05. где рр — временной пик акустического давления, a *pms* — средкеквадратическое (эффективное) значение акустического давления.
	3. коллимированный (collimated): Тип пучка, для которого коэффициент линейной регрессии Q удовлетворяет следующему неравенству:

-0.05 см-1 SQS0.10CM'1.

* 1. сходящийся (convergent): Тип лучка, для которого коэффициент линейной регрессии О удов- летворяет следующему неравенству;

Q < - 0,05 см'1.

* 1. расходящийся (divergent): Тип пучка, для которого коэффициент линейной регрессии Q удовлетворяет следующему неравенству:

*Q* > 0.10 см-1.

* 1. коэффициент заполнения (duty factor): Отношение длительности импульса к периоду по- вторения импульсов.
	2. эффективная интенсивность (effective intensity) /е. Вт/м2: Интенсивность, определяемая как

/е *-* PMER. где *Р —* выходная мощность, а А£Р — эффективная площадь излучения.

* 1. эффективная площадь излучения (effective radiating area) 4ERI м2: Площадь поперечного сечения пучка, определяемая на расстоянии 0.3 см от рабочей поверхности лечебной головки 4ecs(0.3). умноженная на безразмерный коэффициент *Fgc,* задаваемый как

= 1.333. (2)

Примечание — Коэффициент преобразования *Fgc* использован здесь для вычисления площади вблизи лечебной головки, включающей 100 % полной суммы средних квадратов акустического давления. Обоснование значения Fac приведено в приложении Е и в [1]. [2].

* 1. чувствительность гидрофона на конце кабеля под нагрузкой (end-of-cable loaded sensitivity of a hydrophone) ML(/). В/Па: Отношение мгновенного значения напряжения гидрофона на выходе совмещенного с ним кабеля или соединителя, нагруженного на определенный электрический импеданс, к мгновенному значению акустического давления в невозмущенном свободном поле плоской

4

ГОСТ IEC 61689—2016

волны в точке опорного центра гидрофона в предположении, что гидрофон отсутствует (см. IEC 62127-3 в дополнении к библиографии).

* 1. дальнее поле (far field): Область поля вдоль оси пучка плоских нефокусирующих преобразо-

вателей. для которой выполнено условие *г* > zT. Примечания

1. В дальнем поле звуковое давление имеет сферическое расхождение от точки, находящейся на излучаю-

щей поверхности или вблизи нее. Поэтому давление, излучаемое источником звука, приблизительно обратно про- порционально расстоянию от него.

1. Термин «дальнее попе» используют в настоящем стандарте только для нефокусирующих преобразовате- лей. Для фокусирующих преобразователей применяют различные термины для разных участхов генерируемого ими поля {см. 1ЕС 61828 в дополнении к Библиографии).
2. Для применений этого стандарта дальнее поле начинается на расстоянии zT = ДО 4ERN — номи- нальное значение эффективной площади излучения лечебной голоеки;). — длина ультразвуковой волны, соответ- ствующая частоте акустического воздействия.
	1. гидрофон (hydrophone): Устройство, преобразующее акустические сигналы, распространя- ющиеся в водной среде, в электрические сигналы (см. IEC 60050 (801) в дополнении к библиографии).
	2. мгновенное акустическое давление (instantaneous acoustic pressure) *p(t).* Па: Разность

между давлением, существующим в определенной точке акустического поля и в определенный момент времени, и статистическим шумовым давлением среды (см. (ЕС 60050 (801) в дополнении к библиогра- фии).

* 1. максимальное значение среднеквадратического акустического давления (maximum rms acoustic pressure) pmsx. Па: Максимальное значение среднеквадратичесхого акустического давления ео всем акустическом поле, измеренное гидрофоном.
	2. средний квадрат акустического давления (mean square acoustic pressure). Па2: Среднее значение квадратов мгновенных значений акустического давления е определенной точке акустического поля. Усреднение проводят по суммарному числу периодов акустического повторения.

Прим еча нив — На практике среднее значение вычисляют, как правило, по результатам измерений сред- неквадратических rms значений.

* 1. форма модуляции (modulation waveform): Временная зависимость огибающей модулиро- ванной по амплитуде волны е точке, соответствующей пику среднеквадратичного акустического давле- ния на оси распространения пучка, наблюдаемая за достаточно длительный период, чтобы включить всю значимую акустическую информацию е модулированной по амплитуде волне.
	2. выходная мощность (output power) Р. Вт: Усредненная во времени ультразвуковая мощ-

ность. излучаемая лечебной головкой аппарата для ультразвуковой терапии е свободном (или близком к свободному) поле при определенных условиях в определенной среде, преимущественно в воде.

(IEC 61161)

* 1. пиковое значение среднеквадратичного акустического давления (peak rms acoustic pressure). Па: Максимальное значение среднеквадратичного акустического давления, измеренное ги- дрофоном в определенной области, линии или плоскости в акустическом поле.
	2. длительность импульса (pulse duration), с: Интервал времени, начиная от первого мгно-

вения. когда амплитуда давления превосходит некоторое опорное значение, и заканчивая временем возвращения амплитуды давления к этому значению. Опорное значение равно сумме амплитуды мини- мума давления и 10 % разности амплитуд максимального и минимального давлений.

Примечание — Это определение отличается от приведенного в IEC 62127-1 при неполной модуляции.

* 1. период повторения импульсов (pulse repetition period) рф. с: Интервал времени между двумя эквивалентными точками следующих друг за другом простых или тональио заполненных им- пульсов.
	2. частота повторения импульсов (pulse repetition rate) *prr,* Гц: Величина, обратная периоду повторения импульсов.

ПЕС 60469-1)

Примечание —Частота повторения импульсов равна частоте повторения модулированной по амплитуде

волны.

5

ГОСТ IEC 61689—2016

* 1. номинальная выходная мощность (rated output power). 8т: Максимальное значение выход\* ной мощности аппаратов для ультразвуковой терапии при номинальном значении напряжения питания и при установке органов управления на максимальную выходную мощность.
	2. среднеквадратическое (эффективное) акустическое давление (rms acoustic pressure) *pmst*

Па: Квадратный корень из среднего квадрата акустического давления в определенной точке акустиче- ского поля.

Примечание — Усреднение рекомендуется проводить по всем периодам акустического повторения, если не указано жое.

[IEC 62127-1]

* 1. пик-лространственное, пик-временное акустическое давление (пространственный и временной пик акустического давления) (spatial-peak temporal-peak acoustic pressure) psplp, Па: Наи- большее из значений модуля максимального акустического давления сжатия или разрежения.

[IEC 62127-1]

* 1. временной максимум выходной мощности (temporal-maximum output power) *Ptm,* Вт: Для модулированной по амплитуде волны временной максимум выходной мощности вычисляют по формуле

**<3>**

где *Р*— действительное значение выходной мощности для модулированной по амплитуде волны; рр — временной пик акустического давления;

Prms “ действительное значение среднеквадратичного акустического давления.

Значения р0 и *pms* измеряют в одних и тех же режимах модуляции и в одной и той же точке на оси распространения пучка.

* 1. полная сумма средних квадратов акустического давления (total mean square acoustic pressure) pms,. Па2: Сумма значений средних квадратов акустического давления, каждый из которых взят в определенной единичной площади в определенной плоскости и с определенными пределами суммирования.
	2. временной максимум интенсивности (temporal-maximum intensity) /т, Вт/м2: Для модулиро- ванной по амплитуде волны временной максимум интенсивности вычисляют по формуле

(4)

ЛШ

где — временной максимум выходной мощности; Aer — эффективная площадь излучения.

* 1. временной пик акустического давления (temporal-maximum acoustic pressure) р,р. Па. Мак- симальное значение модуля мгновенного акустического давления в определенной точке акустического поля.

1IEC 62127-1]

* 1. лечебная головка (treatment head): Устройство, состоящее из одного или нескольких уль- тразвуковых преобразователей и связанных с ними частей для местного воздействия ультразвуком на пациента.

(IEC 60601-2-5]

* 1. ультразвуковой преобразователь (ultrasonic transducer): Устройство, преобразовывающее электрическую энергию в механическую энергию и/или наоборот в ультразвуковом диапазоне частот.

(IEC 62127-1]

* 1. ультразвук (ultrasound): Акустические колебания, частота которых лежит выше верхнего пре- дела слышимого звука (т. е. выше 20 кГц) (см. IEC 60050 (802) в дополнении к библиографии).
	2. аппарат для ультразвуковой терапии (ultrasonic physiotherapy equipment): Оборудование

для генерирования ультразвука и воздействия им на пациента с терапевтическими целями.

1IEC 60601-5-2]

6

ГОСТ IEC 61689—2016

# Обозначения и сокращения

*а —* геометрический радиус активного элемента лечебной головки; 4gcs — площадь поперечного сечения пучка;

Авс$(0.3)— площадь поперечного сечения пучка, оцениваемая на расстоянии 0,3 см от фронтальной поверхности лечебной головки;

ABCs {zn> — площадь поперечного сечения пучка, оцениваемая в точке последнего осевого максимума

ZN-

Aer — эффективная площадь излучения лечебной головки;

A£RN — номинальное значение эффективной площади излучения лечебной головки; а0 — геометрический радиус активного элемента гидрофона;

А0 — геометрическая площадь поверхности лечебной головки;

атвх — максимальный эффективный радиус гидрофона по IEC 62127\*3;

*А0* — единичная площадь растрового сканирования;

*атр* — период акустического повторения;

*Ь* — минимальный радиус мишени для измерения радиационной силы, с — скорость звука в воде;

*ERD —* снижение отражений;

/BW# — частота акустического воздействия;

*FK* — коэффициент преобразования для приведения ABCS(0,3) к A£R;

/е — эффективная интенсивность;

/т — временной максимум интенсивности;

*к {-* 2л/л)— волновое число;

*m —* градиент линейной регрессии;

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

*Р* — выходная мощность лечебной головки;

— временной максимум выходной мощности; рр — временной пик акустического давления;

Psptp — пространственный и временной пик акустического давления;

Ртах — максимальное значение среднеквадратического давления; pr(TIS — среднеквадратическое акустическое давление:

рта, — полная сумма средних квадратов акустического давления;

pmS'(z) — полная сумма средних квадратов акустического давления, определенных в заданной лло\* скости 2;

*ртр* — период повторения импульсов;

*ргт —* частота повторения импульсов; О — коэффициент линейной регрессии;

*R —* отношение пикового значения среднеквадратичного акустического давления к среднеква- дратическому акустическому давлению, усредненному по площади поперечного сечения пучка в заданной плоскости;

Rbn — коэффициент неоднородности лучка;

s — размер шага растрового сканирования;

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

*sn —* нормированная дистанция от поверхности преобразователя до какой-либо определенной точки на оси распространения пучка;

7

ГОСТ IEC 61689—2016

*U* — напряжение на коние кабеля гидрофона:

*U,* \_ сигнал с гидрофона в i-й точке сканирования:

*U?* — максимальное значение сигнала с гидрофона:

*z* — расстояние от передней поверхности лечебной головки до какой-либо определенной точки на оси распространения пучка:

*г{* — расстояние от передней поверхности лечебной головки до выбранной плоскости измере- ний (перпендикулярной к оси распространения пучка):

zN — расстояние от передней поверхности лечебной головки до последнего осевого максимума: zp — расстояние от передней поверхности лечебной головки до точки с пиковым значением

среднеквадратичного акустического давления: X — длина ультразвуковой волны:

р — плотность среды распространения ультразвука.

Указанные в настоящем стандарте неопределенности результатов измерений соответствуют до- верительной вероятности Р = 95 %.

# Характеристики ультразвукового поля

Дополнительно к общим требованиям, определенным в IEC 60601\*1, и частным требованиям, определенным в IEC 60601\*2-5, для каждого типа лечебной головки в сопроводительной документации изготовителем должны быть указаны значения следующих параметров:

* номинальная выходная мощность (± 20 %);
* эффективная площадь излучения AERN лечебной головки (± 20 %);
* эффективная интенсивность при той же самой установке органов управления, что и для номи- нальной выходной мощности (± 30 %);
* частота акустического воздействия (110 %):
	+ - коэффициент неоднородности пучка PBN (± 30 %);
* максимальная интенсивность в пучке (130 %);
* тип пучка:
	+ - длительность импульса, периода повторения импульсов, коэффициента заполнения и отноше- ния временного максимума выходной мощности к выходной мощности для каждого режима модуляции (± 5 %);

> форма модуляции для каждого режима модуляции.

В скобках даны значения допустимых пределов разбросов параметров по результатам измерений при испытаниях типа, рассмотренных в разделе 7. или при обычных испытаниях, указанных в разделе 8. Если требования к указанным пределам не могут быть выполнены, то в результатах испытаний следует указывать иную оценку неопределенности при доверительной вероятности, равной 95 %. Должно быть также указано, что полученные значения находятся в пределах допусков таким образом, что и «наихуд- шие» значения параметров не выходят за эти пределы, что соответствует IEC 60601\*2\*5 и указаниям, приведенным в приложении А.

Для параметров, оговоренных выше, должен быть установлен диапазон рабочих температур.

Должен быть также указан диапазон напряжения сетевого питания.

Если в аппарате для ультразвуковой терапии использована лечебная головка, способная рабо- тать более чем при одном номинальном значении частоты акустического воздействия, то перечислен- ные выше параметры должны быть указаны для каждого номинального значения частоты акустическо- го воздействия.

Если в аппарате для ультразвуковой терапии использована лечебная головка с насадками, то перечисленные выше параметры должны быть указаны для каждой комбинации лечебной головки и насадки.

Примечание — Настоящий стандарт не содержит требований, относящихся к безопасности: они изло- жены в IEC 60601-2-5. Тем не менее указания по основным характеристикам и безопасности оборудования можно найти в приложении А.

8

ГОСТ IEC 61689—2016

# Условия проведения измерений и средства испытаний

* 1. Общие положения

Все измерения необходимо выполнять в условиях, приближенных к свободному полю, при темпе- ратуре (22 ± 3) вС.

Если измерения выполняют при другой температуре, то должны быть проведены испытания, под- тверждающие. что результаты, полученные в соответствии с 7.6 и 8.6. не зависят от температуры, при которой проводят испытания.

Для измерений ультразвуковой мощности в соответствии с 7.2 следует применять дегазирован- ную воду. Использование дегазированной воды при измерениях с гидрофоном по 7.3 не обязательно.

Примечание — Дегазированная вода необходима для предотвращения кавитации, когда аппарат для ультразвуковой терапии работает а режиме максимальной (игы близкой к максимальной) выходной мощности. Информацию о подготовке воды, пригодной для испытаний аппаратов для ультразвуковой терапии, можно найти в IEC 61161 и в (3].

Все измерения рекомендуется проводить после соответствующего прогрева аппаратуры, время которого устанавливает изготовитель. Если такой период не установлен, то следует применять 30-ми- нутный прогрев.

* 1. Измерительный резервуар

Измерительный бак. используемый для измерений с гидрофонами, должен иметь достаточные размеры, чтобы разместить в нем гидрофон и лечебную головку. Размеры бака должны удовлетворять требованиям IEC 62127-1.

Необходимо точно отрегулировать относительное положение и угловую ориентацию лечебной головки и гидрофона для их установки в соответствии с IEC 62127-1. Для выполнения этих установок должен быть обеспечен полный набор стеленей свободы этих перемещений или. по меньшей мере, три независимых степени поперечных перемещений головки или гидрофона. Для создания условий свободного поля может оказаться необходимым покрыть стенки бака, а также держатели головки и ги- дрофона поглощающим материалом или расположенными под углом отражателями и поглотителями с хорошим поглощением и малым рассеянием. Чтобы обеспечить условия свободного поля, необходимо снизить общий уровень отражений не менее чем на 25 дБ. Для проверки эффективности снижения отражений при применении поглощающих или рассеивающих материалов можно использовать различ- ные методы. Далее приведен один из примеров такой проверки.

*Пример* — Снижение *отражения от акустического поглотителя можно проверить, используя* следующую процедуру. *Отраженный от поглотителя, расположенного в дальнем поле отдельно воз­ буждаемого преобразователя сигнал измеряют на частоте* акустического *воздействия испытуемой лечебной головки с использованием импульсов, заполненных ультразвуковой частотой. Сигнал с ги­ дрофона (среднеквадратичный или пиковый), принимаемый после отражения от фронтальной поверхности акустического поглотителя, сравнивают с сигналом, отраженным от плоского (совер­*

*шенного) отражателя* l/reflecfor *Поглотитель и отражатель должны быть расположены под неболь­ шим углом от нормали к оси распространения пучка и* вблизи от нее *так. чтобы отраженный сигнал мог попасть на гидрофон. Снижение отражения вычисляют по формуле*

ею « - 20 iog10 (4,bMrt\*r/<W«e,]- (5)

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

*Соответствие конструкции измерительного бака условиям свободного поля контролируют по неизменности произведения* pms, *s2 (7.4.6) после завершения* измерений, *рассмотренных в* разделе 7.

Примечание —Для некоторых лечебных головок падающий на головку угыразаукоеой сигнал, когерент- но отраженный от поглотителей с гладкой плоской поверхностью, может изменять измеряемую выходную мощ- ность. В этих случаях для обеспечения условий свободного поля следует использовать акустические поглотители с неровной поверхностью.

9

ГОСТ IEC 61689—2016

* 1. Гидрофон

Для измерения эффективной площади излучения следует использовать зокдовые гидрофоны с активным элементом из поливинилиденфторида (ПВДФ) или пьеэокерамики (ЦТС). Для обеспечения требуемой точности измерений сигнал с гидрофона можно усиливать. Максимальное значение эффек- тивного радиуса гидрофона атах используемого для измерений, должно быть таким, чтобы

(6)

Примечания

1. Бопее полную информацию об использовании гидрофона можно найти в IEC 62127-1.
2. Влияние эффективного радиуса гидрофона на измерения рассмотрено е приложении Н.
	1. Измерения среднеквадратичных или пиковых значений сигнала

Измеряемое на выходном разъеме кабеля напряжение *U* гидрофона должно соответствовать мгновенному акустическому давлению *р* как

р = *UIML.* **(7)**

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

Однако на практике для анализа результатов относительных измерений с помощью гидрофона, рассматриваемых в настоящем стандарте, не требуется знать абсолютных значений акустического дав- ления.

Для удобства последующего изложения под акустическим давлением будем подразумевать сред- неквадратичное акустическое давление, хотя измерения могут быть выполнены с получением как сред- неквадратичных. так и пиковых значений.

Примечание — Так как искажения, вызванные эффектами нелинейного распространения, как правило, пренебрежимо малы, то пжовые значения акустического давления пропорциональны среднеквадратичным. По- этому можно измерять как среднеквадратичные, так и лжовые акустические давления.

Должна быть также определена линейность сигнала на выходе комбинации гидрофона или гидро- фона с предварительным усилителем и среднеквадратичного или пикового детектора, и при необходи- мости е результаты измерения необходимо ввести поправку на нелинейность.

В этом случае линейность проверяют с помощью ультразвукового преобразователя, работающего е режиме тональных импульсов, при измерении принимаемого гидрофоном или измерительной систе- мой в целом сигнала как функции прикладываемого к ультразвуковому преобразователю возбуждаю- щего напряжения.

# Методы измерений, рекомендуемые при испытаниях типа

* 1. Общие положения

Для определения параметров, приведенных в 7.5. при испытаниях типа следует применять про- цедуры. указанные е 7.2—7.4.

Если в аппарате для ультразвуковой терапии предусмотрено управление акустическим выходом ультразвукового преобразователя е зависимости от изменения акустического импеданса среды распро- странения. то при измерениях функция такого управления должна быть выключена.

* 1. Номинальная выходная мощность

Выходную мощность аппаратов для ультразвуковой терапии следует измерять в соответствии с IEC 61161. Номинальная выходная мощность должна быть определена при настройке органов управле- ния на максимальную выходную мощность. Во избежание кавитации в измерительной системе следует применять дегазированную воду. Расширенная неопределенность измерений, выполняемых в соответ- ствии с государственной поверочной схемой, определяемая при доверительной вероятности, равной

ю

### ГОСТ IEC 61689—2016

95 % (9.1). не должна превышать ± 15 %. Абсолютный максимум номинальной выходной мощности должен быть определен из суммы номинальной выходной мощности и расширенной неопределенности измерения среднего значения номинальной выходной мощности, а также максимального превышения этой мощности при изменении напряжения питания сети на 110 % от номинального значения. См. при-

ложение F.

* 1. Измерения гидрофоном

Лечебная головка должна быть установлена в измерительный бак в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 6.

Известно, что некоторые лечебные головки излучают асимметричные пучки. В этих случаях ле- чебная головка должка иметь маркировку на корпусе, указывающую направление, сканирование по которому даст максимальное отклонение площади поперечного сечения пучка от среднего значения, определенного сканированием в обеих плоскостях. Одна из осей перемещения гидрофона должна быть параллельна маркированному направлению (см. 7.4.3).

во избежание кавитации все измерения эффективной площади излучения следует проводить с оборудованием, настроенным на режим непрерывной волны с интенсивностью, меньшей 0.5 В г/см2. Рекомендуется, чтобы для лечебных головок с *ка z* 20 интенсивность не превышала 0.2 Вт/см2. По- этому использование дегазированной воды в этих измерениях не обязательно, хотя все же необходимо убедиться в отсутствии воздушных пузырьков на поверхности гидрофона и лечебной головки.

Примечания

1. Измерения площади поперечного сечения пучка проводят при низких значениях мощности, чтобы не по- вредить используемый гидрофон. Правомерность экстраполяции этих значений на уровни высокой мощности, ти- пичные для терапевтических воздействий, рассмотрена в приложении G.
2. Лечебные головки с a S 10 мм. по сравнению с головками больших размеров при тех же самых режимах работы, генерируют попе с более высокими уровнями временных ликов акустического давления. Для лечебных го- ловок с частотой акустического воздействия 1 МГц и меньше это повышает риск возникновения кавитации. По этой причине для головок с малыми значениями /га и рекомендован верхний предел интенсивности 0,2 Вг/см2.

Для снижения возможного влияния акустических отражений на принимаемый гидрофоном сигнал допускается проводить измерения на аппарате для ультразвуковой терапии, работающем в импульс- ном режиме. В этом случае рекомендуется убедиться в том. что измеряемые лараметры модулирован- ной по амплитуде волны эквивалентны параметрам, получаемым в режиме непрерывной волны. При этом рекомендуется оценить влияние режима тональных импульсов на неопределенность измерения номинальных параметров, перечисленных в разделе 5.

Ось распространения пучка лечебной головки следует устанавливать в соответствии с (ЕС 62127-1. Расстояние до второй плоской поверхности (3.12) первоначально выбирают сначала равным AeRM/(3.i>.). Если при этом не удается найти отдельный пик или нельзя приблизиться на эту дистанцию, то реко-

мендуется выбрать большее расстояние, равное 2Aern /(.t >.). Если это расстояние слишком большое, то для определения оси распространения пучка выбирают другую измерительную плоскость, суще- ственно дальше отстоящую от первой. После такой юстировки должна быть исследована осевая зави-

симость давления, при этом следует найти расстояние до плоскости максимума среднеквадратичного акустического давления *г0* и до точки последнего максимума zN на этой оси.

Размер шага при осевом зондировании, как правило, рекомендуется выбирать в пределах от 0,5

до 1.0 мм. и он не должен превышать 2.0 мм.

Частоту акустическою воздействия следует определять с помощью гидрофона на расстоянии гр от лечебной головки.

Гидрофоном, расположенным в этой же точке, определяют также длительность импульса, пери- од повторения импульсов и коэффициент заполнения, при этом для различных режимов модуляции должна быть записана и форма модуляции. Для каждого режима модуляции необходимо определять частное от деления временного пика акустического давления на среднеквадратичное акустическое давление. Временной максимум выходной мощности определяют из значения выходной мощности, полученного в 7.2.

* 1. Эффективная площадь излучения
		1. Эффективную площадь излучения Аер лечебной головки следует определять путем растро- вого сканирования в акустическом поле в плоскости, перпендикулярной оси распространения пучка, с

11

ГОСТ IEC 61689—2016

помощью гидрофона на расстоянии 0.3 см от фронтальной поверхности лечебной голое ки. По изме- ренной таким образом площади поперечного сечения пучка ABCS вычисляют эффективную площадь излучения. Основные требования к растровому сканированию приведены в В.1 и 8.2 приложения 8. Процедура измерений и анализа результатов изложена в 7.4.2—7.4.7. При соблюдении нормальных условий испытаний неопределенность измерения эффективной площади излучения составляет ± 10 % при доверительной вероятности, равной 95 %.

При определении коэффициента неоднородности пучка Явм в нормальных условиях испытаний можно получить неопределенность результатов, меньшую 1 15 %. при доверительной вероятности,

равной 95 %.

* + 1. Для определения максимума среднеквадратичного акустического давления ртах в акусти- ческом попе гидрофон, установленный на расстоянии *2д.* перемещают в плоскости, перпендикулярной оси распространения пучка.

Для этого можно использовать автоматическое растровое сканирование или перемещение гидро- фона вручную в ограниченной области акустического поля.

* + 1. Площадь поперечного сечения пучка следует определять на расстоянии 0,3 см от рабочей поверхности лечебной головки и в точке zN. соответствующей последнему осевому максимуму. Анализ результатов растрового сканирования следует проводить в соответствии с 8.3 приложения В. В ре-

зультате получают значения площади поперечного сечения пучка ABCS(0.3) и ABCS(zN). а также полную сумму средних квадратов акустического давления *рт$1* в каждой измерительной плоскости.

* + 1. Следует определить градиент линейной регрессии *т* и коэффициент линейной регрессии Q

[Q\*mMecs(0.3)l.

* + 1. Тип пучка следует определять:

из О > 0.1 см"1 — расходящийся:

-0.05 cm '' s Q s 0.1 см -1 —коллимированный: (8)

О < - 0.05 см"’ — сходящийся.

* + 1. Эффективную площадь излучения AER лечебной головки следует определять:

из ^ея г ЛвС8{0.3) = 1.333 ABCS{0.3). (9)

Примечание — Исследования показывают, что для лечебных головок с малыми значениями *ка* при ли- нейной экстраполяции результатов сканирования по четырем плоскостям могут иметь место физически невозмож- ные значения эффективной площади излучения. Приведенный выше анализ, при котором эффективную площадь излучения определяют по измерениям в одной плоскости на расстоянии 0.3 см от выходной стороны лечебной головки, обеспечивает более достоверные данные.

* + 1. Коэффициент неоднородности пучка Квы следует вычислять:

где ртв,«\*

из Ям *РпщАт*

рвмце\*

(10)

(11)

Примечание — Хотя pmai и pms, являются параметрами акустического давления и квадрата акустиче- ского давления, однако для определения #?BN используют только их отношение, поэтому знания чувствительности гидрофона ка конце кабеля под нагрузкой не требуется.

12

ГОСТ IEC 61689—2016

Произведение pms, *s2* является характеристикой акустической мощности, вычисляемой сумми- рованием значений квадратов давления по площади растрового сканирования в плоскости, отстоящей на 0.3 см от лечебной головки, и в плоскости 2Ы. В идеале оно будет неизменным при увеличении рас- стояния от лечебной головки.

* + 1. Процедуры, изложенные в 7.4.1— 7.4.7, соответствуют измерениям на одной лечебной го- ловке. После измерений, проведенных на группе лечебных головок, отобранных е соответствии с тре- бованиями 9.1. должны быть определены средние значения различных параметров, перечисленных в 7.5.
	1. Параметры, определяемые при испытаниях типа

При испытаниях типа должны быть определены и запротоколированы следующие параметры:

* номинальная выходная мощность;
* эффективная площадь излучения AER лечебной головки;
* эффективная интенсивность /в при том же самом положении органов управления, что и при из- мерении номинальной выходной мощности:
* частота акустического воздействия *t*
* расстояние zp от фронтальной поверхности лечебной головки до пика среднеквадратичного давления:
* коэффициент неоднородности пучка R8N;
* тип пучка;
* длительность импульса, период повторения импульса и коэффициент заполнения для каждого режима модуляции;
* форма модуляции для каждого режима модуляции.

Прим еча нив — Этот набор параметров может быть использован при записи характеристик одиночного образца аппарата для ультразвуковой терапии.

Эти значения должны быть средними, базирующимися на отборе образцов, оговоренном в 9.1. Методами, изложенными в приложении J. должна быть также определена расширенная неопределен- ность измерений при доверительной вероятности, равной 95 %.

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

* абсолютный минимум эффективной площади излучения должен быть вычислен вычитанием расширенной неопределенности измерения эффективной площади излучения (при доверительной ве- роятности. равной 95 %) из среднего значения эффективной площади излучения;
* абсолютный максимум коэффициента неоднородности пучка должен быть определен суммиро- ванием неопределенности его измерения (при доверительной вероятности, равной 95 %) и среднего значения коэффициента неоднородности пучка.
	1. Критерии годности при испытаниях типа

Для перечисленных ниже параметров критерии годности каждой лечебной головки должны быть таковыми, чтобы измеренные значения плюс и минус, расширенная неопределенность их измерения при доверительной вероятности, равной 95 %, находились в диапазонах, ограниченных номинальны- ми значениями и их допусками, оговоренными в разделе 5. Данными параметрами являются следу- ющие:

* номинальная выходная мощность;
* эффективная площадь излучения АЕЯ 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 номи- нальному типу, оговоренному в разделе 5.

Для эффективной интенсивности и коэффициента неоднородности пучка критерии годности ого-

ворены в IEC 60601-2-5. Более подробную информацию об этих параметрах можно найти в приложе- нии А.

Соответствие этим требованиям проверяют измерениями по 7.2—7.4.

### 13

ГОСТ IEC 61689—2016

# Методы испытаний при выпуске из производства

* 1. Общие положения

Методы испытаний, установленные в настоящем разделе, могут применяться как при испытаниях каждого экземпляра аппарата для ультразвуковой терапии, так и при испытаниях некоторой выборки аппаратов из партии. Эти испытания могут явиться основой для совершенствования производства и обеспечения качества продукции.

Кроме того, эти испытания включают определение значений соответствующих акустических пара- метров. которые необходимо затем сравнивать со значениями, объявляемыми изготовителем (номи- нальными значениями), и их допусками, приведенными в разделе 5.

* 1. Номинальная выходная мощность

Номинальную выходную мощность следует определять в соответствии с 7.2.

Примечание — Несмотря на то. что в настоящем стандарте требования к точности указания значений мощности, индицируемой на пульте управления аппарата, отсутствуют, она существенно зависит от точности ис- пользуемых при испытаниях средств измерений {см. IEC 60601-2-5).

* 1. Эффективная площадь излучения
		1. Лечебную головку размещают в испытательном баке е соответствии с разделом 6. Однако ее юстировку можно реализовать при помощи устройства, разработанного для пространственной ориен- тации испытуемой лечебной голоаки. подобного тому, которое используют при испытаниях типа. Важно использовать такое механическое устройство, которое позволяет определить ориентацию фронталь- ной поверхности головки относительно акустической оси гидрофона.

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

* + 1. Для нахождения точек zp и zN и определения тем самым ртах следует построить осевую за- висимость распределения акустического давления для каждой лечебной головки.
		2. Площадь поперечного сечения пучка следует определять е плоскости, лежащей на расстоя- нии 0.3 см от поверхности лечебной головки, по результатам растрового сканирования в соответствии с 7.4. Следует определить и площадь поперечного сечения пучка е плоскости zN. вычисляемую по ре-

зультатам растрового сканирования в соответствии с требованиями, изложенными в приложении В. или

иным способом — с использованием четырех линейных или диаметральных сканирований. Процедуры измерений и анализа, используемые для определения площади поперечного сечения пучка методом диаметрального сканирования, должны соответствовать изложенным в приложении С.

Процедуры, описанные в приложениях 8 и С. в зависимости от типа сканирования (растрового

или диаметрального), используют для расчета величин 4&Cs(0-3)- ^bcs (zn > и полной суммы средних квадратов акустического давления *pmsv*

Эффективную площадь излучения AER. см2, следует определять в соответствии с 7.4.

* + 1. Эффективную площадь излучения AER можно также оценить простым экспериментальным методом с использованием системы уравновешивания радиационной силы и набора круглых апертур из материала, поглощающего ультразвук. Пример такой методики более детально изложен е приложе-

нии I.

Примечание — Значения эффективной площади излучения, найденные с помощью апертурной методи- ки. следует рассматривать как аппроксимацию действительных значений эффективной площади излучения, полу- ченных согласно измерениям, рассмотренным в 7.4.

* 1. Коэффициент неоднородности пучка

Коэффициент неоднородности пучка /?вы следует определять е соответствии с 7.4.6.

* 1. Эффективная интенсивность

Эффективную интенсивность следует определять е соответствии с 3.22.

14

ГОСТ IEC 61689—2016

* 1. Критерии приемки продукции при выпуске из производства

Диапазон измеренной номинальной выходной мощности плюс и минус расширенная неопреде- ленность измерений при этих испытаниях с доверительной вероятностью, равной 95 % (см. 9.3). дол- жен лежать внутри диапазона, определяемого указанным изготовителем значением номинальной вы- ходной мощности и ее допусками, оговоренными в соответствии с разделом 5.

Соответствие проверяют измерениями по 7.2.

Диапазон измеренной эффективной площади излучения плюс и минус неопределенность этих измерений с доверительной вероятностью, равной 95 %. должен лежать внутри диапазона, определя- емого указанным изготовителем номинальным значением эффективной площади излучения и ее до- пусками. оговоренными в соответствии с разделом 5.

Соответствие проверяют измерениями по 8.3.

Диапазон измеренной эффективной интенсивности плюс и минус неопределенность этих изме- рений с доверительной вероятностью, равной 95 %, должен лежать внутри диапазона, определяемого указанным изготовителем номинальным значением эффективной интенсивности и ее допусками, ого- воренными в соответствии с разделом 5.

Соответствие проверяют измерениями по 7.2 и 8.3.

Измеренное значение коэффициента неоднородности пучка плюс расширенная неопределен- ность при доверительной вероятности, равной 95 %. не должно превышать номинального значения коэффициента неоднородности пучка, оговоренного в соответствии с разделом 5.

Соответствие проверяют измерениями согласно 7.4.7.

# Отбор образцов и оценка неопределенности

* 1. Измерения при испытаниях типа

Средние значения, определяемые в соответствии с 7.5 при испытаниях типа, следует обосновы- вать на испытаниях партии номинально идентичных образцов аппаратов для ультразвуковой терапии.

* 1. Измерения при обычных испытаниях

Эти измерения являются основой обеспечения качества продукции. Обычно их проводят при ис- пытаниях партии продукции или в тех случаях, когда возникают подозрения в каких-то изменениях про- цесса ее изготовления. Как правило, их проводят на определенной части продукции, однако в виде исключения, им может подвергаться каждый изготовленный экземпляр.

Для оценки неопределенности измерений типа А (см. приложение J) при испытаниях, когда не- практично повторять полный цикл измерений, можно ограничиться частичным повторением лишь тех из них. которые могут быть проведены быстро и просто, а затем воспользоваться априорными данными о неопределенности типа А при испытаниях типа.

Прим еча н и в — Примером такого сокращения могло бы быть выполнение измерений по двум линей- ным сканированиям при испытаниях типа лечебной головки и использование данных по оценке неопределенности типа А. полученных предварительно при растровом сканировании головки того же самого типа с цепью оценки рас- ширенной неопределенности эффективной площади излучения.

* 1. Оценка неопределенности результатов

8 случае необходимости оценки расширенной неопределенности результата измерения того или иного параметра при доверительной вероятности, равной 95 %. в соответствии с настоящим стандар- том следует применять методы, рассмотренные в приложении J.

### 15

ГОСТ IEC 61689—2016

Приложение А (справочное)

Указания по основным техническим характеристикам и безопасности

А.1 Общие положения

Разделы этого приложения отражают общепринятый подход к параметрам безопасности аппаратов для уль- тразвуковой терапии.

А.2 Номинальная выходная мощность

Номинальная выходная мощность не должна изменяться более чем на ± 20 % при изменениях напряжения сети в пределах ± 10 %. Ручная подстройка оборудования для удовлетворения этого требования не допустима.

Соответствие рекомендуется проверять измерениями номинальной выходной мощности согласно с 7.2 при 90%. 100% и 110% номинального значения напряжения сети питания. Если, например, номинальное значение сети питания составляет 230 8. то номинальную выходную мощность следует измерять при напряжениях 230 В ± 10 %.

Термин «номинальный» определен в IEC 60601-1 как «значение, указываемое изготовителем для количе- ственной характеристики оборудования». Это означает, что. если изготовитель указал на задней стороне при- бора используемое напряжение сети питания, то оно является «номинальным» значением, и в соответствии с IEC 60601-2-5 выходную мощность следует проверять при напряжениях 90 %. 100 % и 110 % этого значения.

А.З Эффективная интенсивность

Рекомендуется, чтобы абсолютный максимум эффективной интенсивности не превышал 3.0 Вт/см2 [4].

Соответствие проверяют измерениями абсолютного максимума номинальной выходной мощности согласно

7.2 и абсолютного минимума эффективной площади излучения по 7.4.

А.4 Коэффициент неоднородности пучка А.4.1 Общие положения

Рекомендуется, чтобы абсолютный максимум коэффициента неоднородности пучка не превышал 8.0. Соответствие проверяют измерениями по 7.4.

А.4.2 Обоснование необходимости введения ограничения на коэффициент неоднородности пучка

Распределение давления в ультразвуковом пучке, излучаемом терапевтической лечебной головкой, неодно- родно по природе. Помимо этого природного характера особенности конкретной конструкции лечебной головки или определенные режимы ее работы могут стать причиной появления мест с очень высокими локальными давлени- ями. часто называемых «горя'ятми точками». Это может вызывать чрезмерный нагрев небольших участков тепа, подлежащих лечению, т. е. приводить к потенциально опасным воздействиям на пациента.

В настоящее время физиотерапевтические преобразователи не предназначены для лечения строго огра- ниченных в пространстве участхое. Именно поэтому рассматриваемые в настоящем стандарте преобразователи являются плоскими. Фокусированные преобразователи с высокой интенсивностью пучка, используемые в терапии, являются объектом будущих стандартов.

Наряду с аспектами безопасности и повышенной опасностью термического повреждения локализованные пики в распределении давления («горячие точки») можно рассматривать так же. как неблагоприятный показатель качества преобразователя. Имея в виду эти аспекты, терапевт для правильного применения ультразвукового воз- действия должен иметь представление о распределении звукового поля. Неоднородность этого поля оценивают

при измерении коэффициента неоднородности пучка Параметр AgN представляет собой отношение наи- высшей интенсивности в поле к средней интенсивности, показываемой на индикаторе физиотерапевтического прибора.

Параметр Язд можно оценить из теоретических расчетов для идеального поршневого историка при аппрок- симации плоской волны, что предполагает совпадение по фазе давления и колебательной скорости. На рисунке

А.1 [2] показана осевая зависимость отношения усредненного ео времени пространственного пика интенсивности

/р к сродней интенсивности /0 поршневого источника при отсутствии интерференции. Эта величина и представляет коэффициент неоднородности пучка *R*теоретически его максимальная величина равна четырем. Даже если давление и колебательная скорость не синфазны. максимум этого отношения, соответствующий истинной интен- сивности /. равен четырем и будет находиться на расстоянии, равном одной длине ближнего поля (s„ = 1 на рисун- ке А.1) [5]. Но при приближении к источнику от точки *zta* величины максимумов этого отношения будут уменьшаться до величины порядка два.

Для определения Аод можно ислогъзовэть гидрофон. Ниже будет показано, что при этом необязательно иметь калиброванный гидрофон, и это упрощает методику.

В плосковолновом приближении отношение между интенсивностью и давлением *р* равно: / = *р\*!рс,* где рс — удельный акустический импеданс среды. Это выражение не может быть точным для ближнего поля, в частности.

16

ГОСТ IEC 61689—2016

на расстояниях от лечебной головки, меньших одного радиусе элемента лечебной головки. В богъшинсгвв случаев максимум давления находится на расстояниях, богъших радиуса лечебной головки, поэтому ошибка, связанная с использованием вышеприведенного выражения, будет относительно малой, что и проиллюстрировано на рисунке

А.1.

Если предположить линейность выходного напряжения гидрофона от воздействующего на него давления, то выражение для *R^* может быть упрощено из следующих соображений.

Наивысшую интенсивность в пучке, т. е. прост ране тветый пик усредненной во времени интенсивности /^а, определяют по пиковому значению напряжения *Up* на выходе гидрофона из выражения

(А.1)

Значение pms,. используемое в стандарте, находят по выражению

*Н и 2*

М«1

(А.2)

представляющему полную сумму средних квадратов акустического давления. Эго значение определяют суммиро- ванием квадратов измеренных напряжений в процессе растрового сканирования. Используя это значение, можно получить усредненную по времени и пространству интенсивность

I \_ Р Аарта,

Р<\*т

В этом случае выражение для R&N. задаваемое как отношение может быть вычислено как

\*м

(А.З)

(А.4)

Знаменатель является аппроксимацией полной выходной мощности, вычисляемой суммированием значе- ний интенсивности по акустическому пучку.

В выражениях, приведенных выше, использованы следующие параметры:

*Up* — максимальное значение сигнала с гидрофона:

*U,* — сигнал с гидрофона в i-ой точке сканирования:

— чувствительность на конце кабеля гидрофона под нагрузкой:

*Р* — акустическая мощность:

pms, — полная сумма средних квадратов акустического давления: р — плотность воды:

с — скорость звука в воде:

*Aq* — единичная площадь сканирования (для растрового сканирования *-* s2. где *s* — размер шага):

*N* — общее число измерительных точек при сканировании: AgR — эффективная площадь излучения:

z, — расстояние от лечебной головки до выбранной плоскости измерения.

На рисунке А.2 показана гистограмма, в которой значения рассчитанные по вышеприведенным выра- жениям для 37 лечебных головок различных типов, сгруппированы по значениям, отличающимся друг от друга на

* 1. Обычно *Rq h* лежат в диапазоне от 3 до 7. однако имеются и преобразователи с высоким значением (> 8). Значение, равное 8. рассматривают в настоящем стандарте как предельное из следующих соображений:
		+ параметры используемого в ультразвуковой физиотерапии воздействия (выходная мощность, длитель- ность и частота) определены из теоретического рассмотрения ультразвукового пучка. Необходимую для лечения величину воздействия в настоящее время трудно оценить. В соответствии с этим значение идеального сни- жено до 4. Снижение теоретического значения Рвд в два раза представляется вполне разумным. Для обычных ис- пользуемых на практике преобразователей значения RBN. меньшие 8. получить достаточно легко (см. рисунка А.2);
		+ физиотерапевтам в настоящее время не требуются фокусируемые преобразователи, у которых значи-

тельно превышает 8:

* + - с качественной тонки зрения и принимая в расчет теорию, не представляется целесообразным RBN. боль-

ший 8;

17

ГОСТ IEC 61689—2016

- можно подсчитать, что значение /?BN. равное 8 (т. е. предельному значению), при установленной на макси- мум интенсивности (3 Вг/см2) дает максимальное давление — около 1 МПа. пространственный и временной пик интенсивности /#(Хр = 48 Вг/см2 и усредненный по времени пространственный пик интенсивности /spta = 24 Вт/см2. Можно предположить, что более высокие значения вызывают нежелагегъные биологические эффекты.

О 1 2 3 4 5 6 7 х/а



Рисунок А.1 — Осевая зависимость нормированной усредненной по времени акустической интенсивности (сплошная линия) и ее плоско-волновой аппроксимации (штриховая линия) для круглого поршневого излучателя с *кв* » 30 от нормированного расстояния а (где s = Xz/a2)

10-|

8-

-

4-

2-

0 **т** I r ~~»~~ 'I

1

17 R\*

Рисунок А.2 — Гистограмма распределений значений /?BN для 37 лечебных головок различных диаметров и частоты

18

ГОСТ IEC 61689—2016

Приложение В (обязательное)

Методика измерений и обработки результатов при растровом сканировании

В.1 Общие положения

Определение эффективной площади излучения лечебной головки при испытаниях типа следует проводить методом растрового сканирования на расстоянии 0.3 см от фронтальной поверхности лечебной головки. Эти про- цедуры могут быть также использованы и при обычных испытаниях в соответствии с разделом 8.

В.2 Требования к растровому сканированию

В.2.1 Все растровые сканирования необходимо выполнять по квадратной сетхе с центром на оси распро- странения пучка и в плоскости, перпендикулярной к этой оси. Сканирование должно быть дискретным с измерени- ем в каждой точке значений пикового или среднеквадратичного значений напряжения.

Прим еча н и е — Если центральная точка сканирования находится на оси распространения пучка, то чис- ло точек измерения в каждой линии сканирования должно быть нечетным.

В.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 zN S 13 см. уровень за пределами растрового сканирования должен быть, по меньшей мере, минус 32 дБ относительно максимального сигнала.

Примечание — Для определения размера сканирования обычно необходимы предварительные изме- рения. при этом надо убедиться в том. что минимумы из-за локальной дифракции не приводят к искусственному уменьшению площади сканирования.

В.2.3 Расстояние между точками измерения (размер шага сканирования) должно быть достаточно малым, чтобы по ширине растра проводилось по меньшей моде 31 измерение, т. е. в пределах всей сетки — не менее 31x31 точек измерения (также В.Э.2).

В.2.4 В процессе растрового сканирования гидрофон можно перемещать до расстояний от центра ультра- звукового пучка, где сигнал уже не превышает шум. Для введения поправки в интеграл квадратов напряжения с гидрофона, учитывающей шумы, уровень среднеквадратичного шума *Un* должен быть выделен из измерительного сигнала следующим способом. Если *U,* — сигнал с гидрофона в каждой точке измерения, то после введения по-

правки на шумы он будет

Ц' = (Ц2-Ц2)1\*. (В.1)

В соответствии с IEC 62127-1 уровень шума должен быть определен при перемещении гидрофона на суще- ственно большое расстояние, чтобы выйти из ультразвукового поля прямого сигнала. В общем случае это должно быть расстояние в плоскости, перпендикулярной оси распространения пучка, равное, по меньшей мере, двойному расстоянию от центра пучка до границы растрового сканирования.

В.З Требования к обработке данных растрового сканирования

* + 1. Общие положения

Двухмерная матрица данных, полученных при растровом сканировании, должна быть обработана следую- щим образом.

* + 1. Полная сумма средних квадратов акустического давления

Суммирование квадратов напряжений, полученных при растровом сканировании, определяет полную сумму средних квадратов акустического давления как

(В.2)

м

где /V — общее количество точек сканирования:

*U,* — напряжение (пиковое или среднеквадратичное) в i-ой точке сканирования: М(\_ — чувствительность гидрофона на конце кабеля под нагрузкой.

Прим еча н и в — Входящая в (В.2) чувствительность гидрофона на конце кабеля под нагрузкой необходи- ма для перехода от напряжений к давлениям. Однако при вхождении рта, в уравнение (В.З) эта величина сокра- щается. и знание ее абсолютного значения не требуется.

19

ГОСТ IEC 61689—2016

В.3.3 Расчет площади поперечного сечения пучка ABCS

Значения Ц (среднеквадратичные или пиковые) сортируют в убывающем порядке. Для нахождения л, удов- летворяющего следующим двум соотношениям:

ifttfsWSixn.,»

*Mi* м

**1** >0,7Spm»|

(В.Э)

следует выполнить второе суммирование.

Значение см2, определяют как А^ - *п,* где А^ — единичная площадь растрового сканирования (Aq = а2, где а — расстояние между соседними точками сканирования, т.е. размер шага). Эта процедура обеспечивает полу- чение площади поперечного сечения пучка AgCS.

Для достоверного определения Ag^g л должно быть не меньше 100.

20

ГОСТ IEC 61689—2016

Приложение С (обязательное)

Методика измерений и обработки результатов при диаметральном или линейном сканировании

С.1 Общие положения

Определение площади поперечного сечения пучка на определенном расстоянии от лечебной головки при обычных испытаниях в соответствии с разделом 9 может быть выполнено с помощью диаметрального или ли- нейного сканирования. В этом приложении будет использован термин «линейное)» сканирование. При линейном сканировании применяют описанные ниже процедуры и методы обработки.

С.2 Требования к линейному сканированию

С.2.1 Центральная или общая точка четырех линейных сканирований должна лежать на оси распростра- нения пучка. Угол между линиями сканирования должен быть 45°. и четыре линии сканирования должны делить плоскость, перпендикулярную оси распространения пучка, на восемь равных площадей.

С.2.2 Сканирование не должно быть непрерывным перемещением, а последовательностью дискретных ша- гов перпендикулярно оси распространения пучка с измерением среднеквадратичного ипи пикового напряжения, генерируемого гидрофоном, в каждой точке.

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

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

Прим еча нив — Каждая из четырех линий сканирования может иметь различный размер шага. Для про- стоты обработки предполагается, что они идентичны.

С.2.5 Должен быть определен уровень шума и должна быть введена поправка на влияние шума в соответ- ствии с В.2.4.

С.2.6 Для упрощения предполагается, что четыре линейных сканирования имеют идентичные размеры и каждый включает *N*1 измерений. Это будет полезным при обработке результатов растрового сканирования, но осо- бенно важно при проведении линейного сканирования.

С.З Обработка результатов линейного сканирования

С.3.1 Результаты сканирования по каждой линии обрабатывают в следующем порядке. Примечание — В С.3.2—С.3.12 использованы матрицы данных (4) и (В).

С.3.2 Четыре линейных сканирования должны быть представлены как четыре пары радиальных сканеров.

Каждый из них будет состоять из одномерного ряда матрицы (А], имеющего общую с другими точку на оси распро- странения пучка и (А/1 - 1У2 других точек.

С.3.3 Для вычисления площади поперечного сечения пучка по каждому из радиальных направлений скани-

рования одномерную выборку профиля акустического пучка преобразуют в его двухмерное описание в предполо- жении. что лучок имеет цилиндрическую симметрию.

С.3.4 Для точки, лежащей на оси распространения пучка и обозначаемой как *j =* 0. площадь Д, выражают. см2, как

\*2\*

4 \*

где s — размер шага (для диагонального радиального сканера, вычисляемого из измерений растровым сканером, размер шага будет s УЗ").

(С.1)

С.3.5 Для всех других элементов радиального сканера от/ =1 до (W, - 1) *12* вклад в площадь сканирования будет в виде кольца толщиной s. Для /-го измерения соответствующая кольцевая площадь *А*-будет выражена в см2, как

MNT-HT]

Д s 2.T/S2. (С.2)

21

ГОСТ IEC 61689—2016

С.3.6 Для вычисления площади поперечного сечения пучка площадь каждого из колец от; = 1 до (W, *-* 1)/2 следует разбить на множество единичных площадок А0. При делении задаваемую выражением (С.2). на А0. за- даваемую выражением {С. 1). можно увидеть, что / -ое кольцо включает единичных площадей, так что

=8 (С.З)

С.3.7 Используя эго выражение, первоначальную одномерную матрицу, представляющую линейное скани- рование. следует преобразовать в новую одномерную матрицу [в], элементы которой приведены в таблтще С.1.

Таблица С.1 — Состав преобразованной матрицы [В], используемой для обработки результатов радиального сканирования

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Точка измерения | Напряжение в квадрате | Число элементов в матрице (в| со значением *U?* |
| *j -* 0 (точка на оси пучка) | "о2 | 1 |
| ;= 1 (1-я точка вне оси) | У,2 | 8 |
| / = 2 (2-я точка вне оси) | *Ь\** | 16 |
| ; = (А/,-1У2  | *1)2**U* IN1-1V2 | 4(\*,-1) |
| Примечание — /-я {/> 0) точка матрицы (А] радиального сканера представлена в новой матрице 8; |
| элементами с первоначальными величинами квадратов напряжения. Новая матрица содержит /V? элементов. |

С.З.в Как и при обработке результатов растрового сканирования (см. В.2.4). следует учесть вклад средне- квадратических шумов Если измеренный гидрофоном сигнал равен то после введения поправки на шумы он составит

*V'f* (С.4)

С.3.9 Для нахождения площади поперечного сечения пучка необходимо получить полную сумму средних квадратов акустического давления pms, при радиальном сканировании. Ев определяют как

*p№,f* <С5>

С.З.10 Новую матрицу (В] сортируют в убывающем порядке, затем для определения л по выражению (В.З) проводят второе суммирование.

Примечание — Процесс сортировки по исходным значениям *п* приводит к тому же результату, что и сум- мирование с учетом взвешивания.

С.3.11 Площадь поперечного сечения пучка для радиального сканирования равна Ages = ‘ s2V4. где 5 — размер шага.

С.3.12 Обработка должна быть выполнена для всех восьми радиальных сканирований, и результаты усред- няют для определения среднего значения и стандартного отклонения.

Стандартное отклонение *а* распределения значений площади поперечного сечения пучка для восьми рэди- атъных сканирований в плоскости *z* определяют исходя из

(С.6)

где Ages' (z) — площадь поперечного сечения пучка, вычисленная по ;-ой линии сканирования в плоскости на рас- стоянии z:

AacaW— среднее значение, определенное по восьми линиям сканирования.

22

ГОСТ IEC 61689—2016

Приложение D (справочное)

Обоснования к определению площади поперечного сечения пучка

В физиотерапии используют относительно высокие уровни ультразвуковой интенсивности. Они соответству- ют диапазону, в котором помимо полезных терапевтических воздействий имеют место и неблагоприятные биологи- ческие эффекты. Поэтому врачу важно знать значения интенсивности ультразвукового воздействия, генерируемого аппаратом для ультразвуковой терапии. В принципе это достигается тем. что на передней панели аппарата для физиотерапии имеются индикаторы показаний ультразвуковой мощности и интенсивности, и эти показания доста- точно точны и достоверны.

Поскольку большинство показаний эффективной интенсивности являются средними значениями, вычис- ленными путем деления выходной мощности на площадь, использование показываемых значений интенсивности подразумевает необходимость точного определения площади. Эту площадь рассматривают как часть плоскости, лежащей вблизи плоскости аппликатора или совпадающей с ней. через которую проходит большая часть ультра- звуковой мощности; в настоящем стандарте эту площадь определяют как эффективную площадь излучения.

Используемая в аппарате для ультразвуковой терапии лечебная головка состоит из активного пьезоэлектри- ческого элемента, установленного на металлической выходной пластине. В связи с тем. что амты гуды колебаний пьеэоэлемента в его пределах не одинаковы, площадь излучаемого ультразвукового пучка нельзя определить из геометрических размеров пьезо элемента. Действительное значение эффективной площади излучения измеряют с помощью гидрофона.

Площадь поперечного сечения пучка, как это определено в настоящем стандарте, измеряют с помощью пздрофона и представляют как промежуточный этап в определении эффективной площади излучения. Предлага- емый в настоящем стандарте метод представляет результаты экслеримеитагъных исследований и теоретических расчетов (1]. (2J. (6]—[6].

Некоторые методы, используемые для определения площади поперечного сечения пучка, недостаточно чув- ствительны к локальным неоднородностям ультразвукового пучка. В процессе оценки аппаратов для ультразвуко- вой терапии (9] было показано, что измерения площади поперечного сечения пучка, проводимые в соответствии с методикой Федерального управления по контролю за продуктами и лекарствами США (US FOA) (которая учитывает вклад площадей с интенсивностью, превышающей 5 % максимальной интенсивности на поверхности, отстоящей на 5 мм от лечебной головки) (10]. приводят для некоторых ультразвуковых пучков к очень неточным результатам.

Распределение давления для типичной лечебной головки с малой геометрической площадью излучения и *каш* 17. где *к - 2пГк* и а — геометрический радиус активного элемента ультразвукового преобразователя, исполь- зуемого а лечебной головке, показано на рисунке 0.1. В этом распределении максимальное давление быстро уменьшается сообразно расстоянию от рабочей поверхности лечебной головки.

Влияние характеристик пучка на определяемые площади, ограниченные 5 % максимальной интенсивности по определению FOA и 75 % полной суммы средних квадратов акустического давления по определению IEC. было исследовано более подробно. На рисунке 0.2 показаны изменения площади поперечного сечения пучка (по IEC) и эффективной площади излучения (по FDA). ограниченных указанными пределами, в нескольких плоскостях, расположенных на расстояниях около 5 мм от поверхности лечебной головки. Показаны результаты измерений в плоскостях, отстоящих друг от друга на 0.25 мм в пределах от 4.5 до 5.5 мм. Из рисунка D.2 видно, что эффектив- ная площадь излучения (no FDA) очень чувствигегъна к положению измерительной плоскости. Видно также, что если взять предел ограничения, больший 5 %, что требует определение FDA|10). то повышенная чувствительность эффективной площади излучения приведет лишь к небольшому изменению положения измерительной плоскости, т. е. показанный на рисунке 0.2 наклон кривых для определения F0A существенно больше, чем для определения IEC. Из рисунка 0.2 очевиден также более плавный характер кривых, определяемых IEC.

В физиотерапии используют лечебные головки различного диаметра и различной частоты со значениями *ка* в диапазоне от 17 до 150. На рисунке 0.3 показана зависимость площади поперечного сечения пучка от разлитых уровней ее ограничения, построенная для некоторых лечебных головок со значениями *ка.* лежащими в этом диа- пазоне. И хотя значения *ка* различных лечебных головок существенно отличаются друг от друга, форма соответ- ствующих им графических зависимостей одинакова.

Нестабильность результатов измерения давления, вызванная тепловым дрейфом или неоднородностью среды распространения, может проявляться как нестабильность пределов ограничения. Влияние такой нестабиль- ности результатов измерения давления на вычисляемую площадь поперечного сечения пучка является сложным и сильно зависит от профиля ультразвукового лучка. Эффективная площадь излучения (по FDA) очень чувствитель- на к этой нестабильности, так как сильно зависит от правильной оцекхи уровня одиночного максимума. Этого не происходит для определения МЭК. которое представляет интенсивность по отношению к ее пикоеому значению, полученному при сканировании. Эго показано на рисунке D.3 для 75 *%* ограничения, используемого в настоящем стандарте.

23

ГОСТ IEC 61689—2016

Эти экспериментальные выводы подтверждены и теоретическими расчетами. Результаты расчета круглого поршневого источника радиуса а = *А'/.,* представляющего относитегъно малый преобразователь, и точечного при- емника представлены серией кривых на рисунке D.4. Они изображают изменение эффективной площади излуче- ния и площади поперечного сечения пучка при увеличении расстояния от лечебной головки. Расстояние между гидрофоном и лечебной головкой было нормировано относительно длины акустической волны, соответствующей всему диапазону частот, используемому в современной физиотерапии. Значение площади поперечного сечения пучка (эффективной площади излучения по определению FDA) было нормировано в соответствии с размером ре- ального элемента. Несмотря на то что площадь поперечного сечения пучка по ее новому определению несколько изменяется с нормированным расстоянием, но это изменение несомненно меньше и зависит от характеристик пучка, чем эффективная площадь излучения, вычисленная по определению FDA [10].

На рисунке 0.5 представлены результаты расчетов зависимости нормированной площади поперечного се- чения пучка ог *ка.* Диапазон *ка* перекрывает весь диапазон размеров ультразвуковых преобразователей, исполь- зуемых в лечебных головках аппаратов для ультразвуковой терагыи. Несмотря на то. что показанные на рисунке

* 1. кривые представляют только результаты, полученные на расстояниях 5 мм и 2а. их поведение соответствует расчетам, выполненным и для других расстояний. Из рисунков 0.4 и D.5 можно сделать общий вывод: предложен- ное в настоящем стандарте определение площади поперечного сечения пучка меньше зависит от особенностей профиля ультразвукового пучка, чем определение, данное в стандарте FOA [10].



Ось *X* — направление *г* {вдоль оси распространения пучка): ось V — направление *х* (параллельно фронтальной поверхности

преобразователя).

Размеры по осям X и *Y* — б мм'дел

Рисунок D.1 — Линии равных давлений типовой физиотерапевтической лечебной головки малой геометрической площади (Аэ = 17)

24

ГОСТ IEC 61689—2016



X — процент ограничения <Т — по стандарту FDA, *2* •— по стандарту 1ЕС); У — соответствующее значение AgCS1 ““2

Рисунок D.2 — График зависимости площади поперечною сечения пучка от разлитых значений ограничения при малых изменениях расстояния вдоль оси распространения пучсэ *z*

25

ГОСТ IEC 61689—2016



JEC *455/13*

*X* — процент ограничения (Г — по стандарту FDA; *2* — по стандарту 1ЕС); У — соотеатстауюшве >мачеиие ДВС8. ““2 Рисунок 0.3 — Нормированные значения площади поперечного сечения пучка при ограничениях FOA и IEC

для пяти преобразователей с различными *ка* при *г -* 0.5 см

**У** *к*

*X* — *zli.. Y* — Ag£S. мм г {? — по стандарту FDA; *2* — по стандарту IEC)

Примечание — Расстояние *z* и площади поперечного сечения пучка нормированы относительно длины акустической волны и площади элемента соответственно

Рисунок 0.4 — Изменение площади поперечного сечения пучка Ages с расстоянием от поверхности лечебной головки

26

ГОСТ IEC 61689—2016



*X — ка*; *Y* — нормированная площадь поперечного сечения пучке Ages

*А* — по стандарту FOA: *В* — по стандарту IEC: *1* —■ на расстоянии j\*S ыы; 2 — на расстоянии *г* » *2а*

Прим еча нив — Расчеты выполнены на расстояниях 5 мм и 2а от лечебной головки.

Рисунок D.5 — Зависимость нормированной площади поперечного сечения пучка

от *ка* преобразователя

27

ГОСТ IEC 61689—2016

Приложение Е (справочное)

Коэффициент, используемый для преобразования площади поперечного сечения пучка ЛвС8 на поверхности лечебной головки в эффективную площадь излучения

В соответствии с настоящим стандартом эффективную площадь излучения А6Я из площади поперечного сечения пучка вычисляют вблизи поверхности лечебной головки ABCS(0,3). Площадь поперечного сечения пучка Abcs (z) определяют как наименьшую площадь, дающую 75 % полной суммы средних квадратов акустического давления.

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

Aer = 1.333 Лесз(О) = 1.333 abcs (z). (E.i>

С физической точки зрения можно ожидать, что упрощенная модель справедлива для не слишком малых величин *ка {к* = 2х/л — волновое число: а — геометрический радиус активного элемента лечебной головки). Для меньших величин *ка* дифракционные эффекты будут вызывать размьеание звукового пучка и искажение простей- шей модели.

Для получения реалистической оценки требуемого коэффициента преобразования (выражаемого через FK) было проведено численное моделирование с использованием излучателя в виде круглого поршня и приемников конечных размеров радиусом 0,25 и 0.5 мм на частотах 1, 2 и 3 МГц. Для преобразователей с малым эффектив- ным радиусом (< 4 мм) и особенно на низких частотах пучок будет расходиться настолько, что достоверная оценка

эффективной площади излучения станет невозможной. На практике физиотерапевтические лечебные головки с радиусом меньше 4 мм не выпускают, и расчеты ограничивают предельным радиусом 2 4 мм для значений *ка.* лежащих в диапазоне от 16 до 160.

На рисунке Е.1 показано распределение значений *Рж* от *ка* в диапазоне от *ка* • 40 до *ка* ш 160. взятое из [1]. Среднее значение *Fж* = 1.354 очень близко к значению Fac = 1.333. водному для простейшей модели звукового поля.

Были проведены исследования множества лечебных голоеок физиотерапевтического оборудования с ма- лым *ка* [9]. при этом был использован подход, изложенный в 7.3, к определению эффективной площади излучения, при котором растровое сканирование проводят в плоскости на расстоянии 0.3 см от лечебной головки. В результа- те этих исследований было показано, что полученные значения Agcs(0.3). умноженные на тог же самый коэффи- циент преобразования FjK = 1.354 для нахождения АВр. не зависят от значения *ка* лечебной головки.

Вычисления по результатам приведенных выше исследований подтвердили их соответствие упрощенной

модели ультразвукового поля. Для исследованных образцов (66 точек) стандартное отклонение от среднего зна- чения приблизительно равно 0.09. Разность между средним значением FK = 1.354 и значением, полученным для упрощенной модели *Fx* = 1.333. была меньше стандартного отклонения. Чтобы избежать увеличения неопреде- ленности при определении эффективной площади излучения, было принято согласованное решение использовать *Fx* = 1.333 без учета дополнительной неопределенности для этого фиксированного значения.

Я\*

Примечание — Сплошная линия соответствует среднему значению *FK* = 1.354

Рисунок Е.1 — Коэффициент преобразования *Fx* как функция значений ка. лежащих е диапазоне от 40 до 160 28

ГОСТ IEC 61689—2016

Приложение F (справочное)

Определение акустической мощности по измерениям радиационной силы

В настоящем стандарте необходимо указывать номинальную выходную мощность. Как указано в 7.2. выход- ную мощность аппарата для ультразвуковой терапии измеряют в соответствии с IEC 61161. который рекомендует использовать метод уравновешивания радиационной силы. Используемые для этого устройства просты в обраще- нии и калибровке.

Наиболее важной частью этих устройств является мишень. Она должна быть достаточно большой, чтобы перекрыть весь ультразвуковой пучок. В 5.3 IEC 61161 даны формулы для расчета минимального радиуса 6 ми- шени как функции расстояния г до мишени (обозначенной как х в IEC 61161), длины волны и а.,— эффективного радиуса активного элемента лечебной головки. Формулы, приведенные в IEC 61161. основаны на теоретических расчетах для поршневого источника [6]. В таблице F.1 приведены некоторые типичные значения. Под радиусом мишени понимают ее радиус в наибольшем поперечном сечении, а расстояние определяют от лечебной головки 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 ре- зультаты измерения площади поперечного сечения пучка >1gC;5(z). Эквивалентный радиус мишени может быть получен

H3 6eq(z) = [^ecs(zyn),'2. (F.1)

Если 26^ будет больше значения *Ь.* определенного в соответствии с IEC 61161 и таблицей F.1. то 26^ ис- пользуют как минимальное значение радиуса мишени.

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

* + - в отсутствии пузырьков на поверхностях преобразователя и мишени;
		- в отсутствии появления пузырьков в процессе измерений в результате дегазирующего действия ультразву- ка высокой интенсивности (см. IEC 61161. (3] и IEC/TR 62781 в дополнении к библиографии).

Хотя значения выходной мощности аппарата для ультразвуковой терапии составляют обычно несколько ватт, для обеспечения всего диапазона измерений мощности в соответствии с настоящим стандартом может по- требоваться измеритель (весы) с чувствительностью до 15 мВт. Одной из проблем измерения высокой мощности может стать необходимость стабилизации положения мишени во время измерений. Если поглощающая мишень не подвергается поперечным компонентам сипы, а вогнутая отражающая мишень самоцентрируегся. то выпуклый конический отражатель под действием радиационных сил может смещаться в радиальном направлении. Этот эф- фект зависит, главным образом, от амплитуды ультразвуковой мощности, от веса мишени и способа ее подвески (5.6 IEC 61161).

29

ГОСТ IEC 61689—2016

Таблица F.1 —Необходимые размеры мишени, выражаемые в виде минимального радиуса мишени *Ь.* как функ- ция частоты ультразвука *(.* эффективного радиуса лечебной головки а, и расстояния до мишени *z.* рассчитанные в соответствии с IEC 61161 (см. также [6])

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Эффективный радиус | Частота ультразвука *(,* | Расстояние до мишени, | Минимальный радиус мишени. |
| лечебной голового,, см | МГц | СУ | СМ |
| 0.5 | 1 | 0.52.0 | 0.771.89 |
| 4.0 | 3.54 |
| 6.0 | 5.23 |
| 1.5 | 1 | 0.5 | 2.25 |
| 2.0 | 2.25 |
| 4.0 | 2.46 |
| 6.0 | 3.05 |
| 0.5 | 3 | 0.5 | 0.75 |
| 2.0 | 1.02 |
| 4.0 | 1.67 |
| 6.0 | 2.36 |
| 1.5 | 3 | 0.5 | 2.25 |
| 2,0 | 2.25 |
| 4.0 | 2.25 |
| 6.0 | 2.25 |

30

### ГОСТ IEC 61689—2016

Приложение G (справочное)

Обоснованность измерений площади поперечного сечения пучка ABCS на низкой мощности

Измерения площади поперечного сечения пучка с использованием гидрофонов требуют возбуждения лечеб- ной головки е режиме непрерывной волны с интенсивностями 0.5 Вг/см2 или ниже (см. 7.3). Измерения на низких мощностях необходимы для защиты гидрофона от повреждения. Подтверждение того, что значения площади по- перечного сечения лучка, полученные на низких мощностях, верны для высоких мощностей, используемых в тера- певтических приборах, представлено в таблице G.1. взятой из [1]. В таблице G.1 даны результаты измерений, вы- полненные с помощью мембранного (из пленки ПВДФ) гидрофона с дифференциальным выходом для различных значений мощности, генерируемой терапевтическим прибором. Обе лечебные головки имели преобразователи на

1.5 МГц диаметром 2.8 см. А — нормальный преобразователь, тогда как *В* имел «горячее пятно» с большим осевым пиком на расстоянии 2.9 см от головки. Измерения второго преобразователя проведены именно в этой плоскости.

Таблица G.1 —Изменение площади поперечного сечения пучка Agcs(z) при изменении выходной мощности для двух преобразователей

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Установленная мощность.Вт | Преобразователь A" Ag,-S<2}. см2 | Преобразователь 82\*ABCSU). см2 |
| 1.25 | 3.54 | 2.99 |
| 5.00 | 3.50 | 2.92 |
| 7,50 | 3.52 | 2.80 |
| 10.0 | 3.48 | 2.79 |
| 12.5 | 3.51 | 2.80 |
| 15.0 | 3.49 | 2.87 |
| А — 1,5 МГц диаметр 2.8 см. Ages определяли на расстоянии 4,0 см. |
| 2 >В— 1.5 МГц диаметр 2.8 см. ABCS определяли на 2.9 см — в точке максимального среднеквадратичного давления для преобразователя с «горячим пятном». |

Представленные в таблице G.1 результаты показывают, что изменения Aggg(z) малы и не превышают не- скольких проценте».

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

31

ГОСТ IEC 61689—2016

Приложение Н (справочное)

Влияние эффективного диаметра гидрофона

Большинство выпускаемых гидрофонов имеют активные элементы диаметром от 0.2 до 1.0 мм. В мега- герцевом диапазоне частот точность измерений ультразвукового поля зависит от пространственного усреднения акустического давления на активном элементе гидрофона. (ЕС 62127-1 предлагает следующий критерий для мак- симально допустимого радиуса гидрофона этад1 используемого для измерений в некоторых ситуациях

(Н.1)

где X — длина акустической волны;

*г* — расстояние от лечебной головки до плоскости измерений;

в| — эффективный радиус активного элемента лечебной головки.

Оговариваемые настоящим стандартом процедуры точного определения эффективной площади излучения лечебной головки требуют измерений непосредственно у ее поверхности и приводят к частому нарушению этого критерия. Строго говоря, выражение (Н.1) относится к измерениям пиковых давлений и уместно для достоверного определения коэффициента неоднородности пучка AgN. Для измерения эффективной площади излучения необ- ходима более высокая точность, и поэтому важно установить влияние невыполнения вышеуказанного критерия на

точность измерения >Цс$(2)и ^ER-

Измерения на лечебной головке диаметром 2.4 см на 3 МГц с использованием разных гидрофонов с раз- личным радиусом активного элемента представлены в таблице Н.1 (4]. Измерения выполнены 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 выражением (Н.1) эти гидрофоны

слишком велики — е 4: 6.5 и 26 раз соответственно. Тем не менее результаты измерений AeCS(z). представленные е таблице Н. 1. сходятся 8 пределах от 1 % до 3 %.

Из обычно используемых в терапии частот и размеров лечебных головок наибольшее превышение критерия IEC 62127-1 происходит при измерениях вблизи (z ■ 1 см) головок большого диаметра, работающих на частоте

3 МГц. Но даже е этом случае коэффициент превышения для гидрофона с диаметром активного элемента 1 мм лежит в пределах от б до 7.

Представленные в таблице Н.1 значения отношения пика давления в квадрате к давлению в квадрате, усред- ненному по площади поперечного сечения пучка (это отношение в таблице Н.1 обозначено как R). на расстоянии

*z.* где *г* изменяется от 1 до 8 см. показывают, что даже при использовании гидрофона диаметром 4 мм. результаты отличаются не более чем на 20 *%.* Эти результаты имеют прямое отношение к выбору диаметра активного эле- мента гидрофона при определении Тем не менее этот вывод может быть 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 истинных значений

Для обеспечения точности измерения RBN в 6.2 указан критерий, позволяющий правильно измерять пло- щадь поперечного сечения пучка типового аппарата для ультразвуковой терапии, работающего на частотах до

3 МГц. с помощью гидрофонов диаметром 1 мм. Для испытаний оборудования, работающего на частотах выше

3 МГц. следует использовать гидрофоны диаметром менее 0.6 мм. Эти гидрофоны можно применять для измере- ния как эффективной площади излучения, так и коэффициента неоднородности пучка.

32

ГОСТ IEC 61689—2016

Таблица Н.1 — Сравнение результатов измерений площади поперечного сечения пучка Ag^z) гидрофонами с радиусом активного элемента 0.3; 0.5 и 2 мм

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Гидрофон | Измеряемый параметр | Расстояние между головкой и тидрофоном *i.* си |
| 1.0 | 2.0 | 4.0 | 0.0 |
| Акерамика ед = 0.3 мм | ДвС8<2)\**ш2* | 2.00 | 1.97 | 2.01 | 2.07 |
| К» | 1.55 | 1.57 | 1.68 | 2.69 |
| Скерамика ад = 0.5 мм | AecsM> с"2 | 1.93 | 1.96 | 1.99 | 2.08 |
| *R* | 1.68 | 1,69 | 1.60 | 2.26 |
| ПВДФмембранный ад » 2 мм | -ScsM\* СМ2 | 2.01 | 2.00 | 2.02 | 2.10 |
| *R* | 1.95 | 1.91 | 2.04 | 2.33 |

Значения *R* вычислены с использованием усреднения значений р2. измеренных в определенной плоскости.

Примечание — Измерения проводили на лечебной головке 3 МГц на четырех расстояниях.

33

ГОСТ IEC 61689—2016

Приложение I (справочное)

Измерение эффективной площади излучения с использованием систем уравновешивания радиационной силы и апертур из поглощающих материалов

* 1. Общие положения

В этом приложении приведено детальное изложение метода определения эффективной площади излучения

<4er физиотерапевтических лечебных головок, использующего систему уравновешивания радиационной силы для измерения выходной мощности ультразвука. Системы (измерители) уравновешивания радиационной силы широко применимы в лечебных учреждениях, и ожидается, что предлагаемый метод можно применять как достаточно про- стой для проверки эффективной площади излучения лечебных головок (11]. [12]. Рассмотренный в этом приложе- нии метод не следует рассматривать как замену процедуры, изложенной в разделе 7. которая является опорной (эталонной) для определения эффективной площади излучения.

* 1. Принципиальные основы апертурного метода

Схема апертурного метода показана на рисунке 1.1, где апертура из поглощающего материала расположена между лечебной головкой и мишенью в виде выпухгкхо конуса (можно применить и мишень поглощающего типа). Апертуры — это круглые отверстия, вырезанные в акустически поглощающем материале, которые позволяют при установке перед лечебной головкой снизить на заданную величину ее эффективную площадь излучения. Резуль- тат снижения мощности измеряют системой уравновешивания радиационной силы. Используя набор апертур, можно изменять маскирующее воздействие на ультразвуковой пучок и измерять мощность пучка, прошедшую че- рез апертуру. Целью таких измерений 8 совокупности с обработкой данных, изложенной в I.5. является вычисление площади, через которую проходит основная часть мощности, определяющая эффективную площадь излучения. В тексте этого приложения термин «апертура)» будет обозначать маску из поглощающего материала и вырезанное в ней крутое отверстие.



J — лечебная головка; *2* — поверхность аоаы; *3* — апертурная маска; *4* — мишень измерителя радиационной силы

Примечание — На схеме изображено «вертикальное\* устройство уравновешивания с отражающей мишенью, хотя могут быть применены и другие типы устройств [IEC 61161].

Рисунок 1.1 —Схема установки для измерения эпергуриым методом

34

ГОСТ IEC 61689—2016

* 1. Требования к реализации апертурного метода
		1. Система уравновешивания радиационной силы

Помимо геометрических аспектов установки слоя поглотителя, формирующего апертуру между лечебной головкой и мишенью, ключевыми для системы уравновешивания радиационной силы при измерении эффективной площади излучения являются воспроизводимость результатов и разрешающая способность системы, которая в идеале должна быть 10.01 Вт.

* + 1. Апертуры
			1. Акустические свойства материала апертуры

Важно, чтобы материал, используемый для изготовления апертур, вносил только малые искажения в выход- ную мощность, генерируемую испытуемой лечебной головкой. Рекомендуется, чтобы его акустические свойства на рабочей частоте лечебной головки были такими, чтобы:

* потери на отражение ультразвука от поверхности апертуры были лучше, чем минус 30 дБ:
* потери на прохождение ультразвука через материал были меньше, чем минус 25 дБ.

Оба этих требования относятся к конкретному значению частоты, на которой работает лечебная головка.

Материалы для апертурных масок могут быть одно- или многослойными и изготовлены из поглощающей резины.

Соответствие материала этим требованиям можно проверить по методике, подобной изложенной в 6.2.

* + - 1. Диаметры апертур

Для обеспечения измерений эффективной площади излучения большинства лечебных головок для физио- терапии номинальные диаметры апертуры должны покрывать диапазон от 0.4 до 3.0 см. Отверстия должны быть цилиндрическими, их диаметр должен быть известен с точностью 10.01 см.

* + - 1. Поперечные размеры апертурных масок

Важно, чтобы в отдалении от потока энергии, проходящей через круглую апертуру, вся другая энергия по- глощалась материалом маски и не попадала на мишень. Ширина апертуры в плоскости, параллельной лечебной головке, должна быть больше или равна 4.5 см. При использовании в системе уравновешивания радиационной силы апертурная маска может быть установлена в специальном держателе, однако важно, чтобы последний не вносил в ультразвуковое поле каких-либо акустических отражений.

I.4 Методика измерений эффективной площади излучения

* + 1. Измерения мощности системой уравновешивания радиационной силы выполняют обычным путем пере- ключения лечебной головки в режим возбуждения и его снятия (см. IEC 61161).
		2. При измерениях с использованием апертур испытуемую лечебную головку следует включать на номи- нальную и одинаковую мощность с тем. чтобы она работала в номинальных идентичных условиях.
		3. Для больших лечебных головок с эффективным диаметром более 2.0 см рекомендуется устанавливать мощность, равную 5 Вт. так как это представляется компромиссом между чувствительностью к измеряемой вели- чине и ограничениями, связанными с нагревом материала маски, что может оказаться важным.

Примечание — Эффективный диаметр равен двум эффективным радиусам лечебной головки. Эф- фективный радиус может быть вычислен по значению эффективной площади излучения, указанному производите- лем. из выражения а, = (Agp/.T),<2. Если значение АЕЯ не известно, то для вычисления а, рекомендуется использо- вать номинальное значение эффективной площади излучения

* + 1. Для малых лечебных головок с эффективным диаметром менее 1.5 см максимальную выходную мощ- ность следует выбирать в диапазоне от 0.9 до 1.8 Вт. В дополнение к этому, для ограничения времени облучения и минимизации нагрева поверхности апертурной маски, длительность режима включения может быть ограничена 5 с для каждой апертуры.
		2. Лечебная головка должна быть установлена как можно ближе к апертурной маске, однако не касаться ее: приемлем промежуток от 0.2 до 0.4 см. Поверхность лечебной головки и фронтагъная поверхность апертуры должны быть по возможности параллельны друг другу.
		3. Важно, чтобы ось симметрии отражающей мишени (если таковую используют) и ось апертуры были коаксиальными. Оценка влияния точности юстировки на результаты измерения [13] показала, что достаточно вы- полнить юстировку «на глаз». Лечебную головку устанавливают и центрируют над апертурой (тоже «на глаз») так. чтобы акустическая ось лучка совпадала с осями апертуры и мишени. При смене апертур никаких переустановок лечебной головки не производят.

Примечания

1. Для облегчения юстировки апертуры под лечебной головкой на поверхности апертурной маски можно на- нести перекрестие.
2. Юстировка мишени относительно апертуры может быть не столь критичной, если в системе уравновеши- вания радиационной силы использована поглощающая мишень.
3. Коаксиальность апертуры и лечебной головки предполагает, что пространственное распределение интен- сивности в сечении ультразвукового пучка симметрично и совладает с геометрической осью преобразователя. При

### 35

ГОСТ IEC 61689—2016

повреждении кристалла такой симметрии не будет, и для оценки пространственного распределения интенсивности необходимо выполнить сканирование в плоскости расположения апертуры {от 0.4 до 0.6 см).

* + 1. При измерениях мощности необходимо обеспечить отсутствие воздушных пузырьков на пути ультра- звука и на поверхности апертурных масок, при необходимости их следует удалить кисточкой.

Примечание — Инода пузырьки малых размеров прилипают к различным частям апертуры. Если они находятся слишком далеко от ультразвукового пучка, то это не окажет влияния на передаваемую мощность. Пред- варигетъное замачивание апертур 8 воде, содержащей небольшое количество моющего средства, может суще- ственно снизить этот эффект.

* + 1. Для каждой апертуры, как правило, выполняют три или четыре переключения (с ВЫКЛ на ВКЛ и с ВКЛ на ВЫКЛ) и для статистики берут среднее значение из результатов измерения мощности. При минимальном времени облучения, указанном в 1.4.4. весь процесс займет от 30 до 40 с.
		2. Между измерениями с каждой апертурой, а также перед началом и по окончании всего процесса изме- рений рекомендуется проводить контрольные измерения мощности без всякой апертурной маски.
		3. Набор апертурных измерений будет включать, как правило, результаты измерений с 12 апертурами в совокупности с тремя или четырьмя «беэалертуриыми» измерениями мощности.
		4. Для небольших лечебных головок с эффективным диаметром менее 1.5 см используют апертуры диа- метром от 0.4 до 1.8 см.
		5. Для больших лечебных головок с эффективным диаметром более 2.0 см используют апертуры диа- метром от 0.6 до 3.0 см.
		6. В каждом случав целесообразно составить равномерное распределение апертур по размерам.

Примечание — При аккуратном выполнении измерений разброс значений мощности для каждой отдель- ной апертуры будет находиться в пределах от *±* 3 % до ± 4 %.

* + 1. В некоторых ситуациях может оказаться полезным использовать «пустую» апертуру (слой материала для масок, не имеющий отверстия, т. в. сплошной кусок поглотителя). Когда его устанавливают перед фронталь- ной поверхностью лечебной головки, то должны наблюдать нулевые показания мощности. Если этого не проис- ходит. то на показания системы уравновешивания влияют другие сигналы {например, радиочастотные сигналы от излучателя).

I.5 Обработка исходных данных для вычисления эффективной площади излучения

1.5.1 Общие положения

Здесь приведены последовательные процедуры обработки набора исходных данных. Эти данные получены из результатов измерений лечебной головки с частотой 1 МГц и эффективным диаметром 2.2 см с использованием апертур, номинатъные диаметры которых находятся в диапазоне от 0.6 до 3.0 см. методом, изложенным в [11]. В

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| таблице 1.1 представлены исходные данные, | полученные | в результате измерений мощности, прошедшей апертуры |
| различных диаметров. |  |  |
| Таблица 1.1—Протокол апертурных измерений |  |  |
| Дата 'ТТ\* Лечебная головка: |  | Измерения проводил: \*\*•Серийный номер: •\*\*\*\*•\*•  |
| Установленная мощность: 5.4 Вт |  | Частота: 1 МГц |

|  |  |
| --- | --- |
| Диаметр апертуры | Отсчет значений мощности, вт |
| сы | ВЫКЛ 1 | ВКЛ 1 | ВЫКЛ 2 | ВКЛ 2 | Среднее |
| Без апертуры | 0.00 | 4.98 | 0.02 | 4.97 | 4.965 |
| 2.0 | 0.00 | 3.92 | 0.04 | 4.00 | 3.93 |
| 2.4 | 0.00 | 4.59 | 0.02 | 4.64 | 4.593 |
| 3.0 | 0.00 | 4.76 | 0.01 | 4.60 | 4.767 |
| Без апертуры | 0.00 | 4.88 | 0.01 | 4.90 | 4.86 |
| 2.6 | 0.00 | 4.70 | 0.03 | 4.74 | 4.693 |
| 2.0 | 0.00 | 3.96 | 0.02 | 3.92 | 3.933 |
| 2.1 | 0.00 | 4.26 | 0.01 | 4.34 | 4.26 |

36

ГОСТ IEC 61689—2016

*Окончание таблицы 1.1*

|  |  |
| --- | --- |
| Диаметр апертуры | Отечет «иачекий мощности. Вт |
| СМ | ВЫКЛ 1 | ВКЛ t | ВЫКЛ 2 | ВКЛ 2 | Среднее |
| 2.2 | 0.00 | 4.52 | 0.02 | 4.49 | 4.497 |
| 1.6 | 0.00 | 3.07 | 0.00 | 3.12 | 3.087 |
| Без апертуры | 0.00 | 4.97 | 0.00 | 4.99 | 4.98 |
| 1.6 | 0.00 | 3.47 | 0.01 | 3.54 | 3.487 |
| 1.5 | 0.00 | 2.65 | 0.01 | 2.72 | 2.653 |
| 1.3 | 0.00 | 1.93 | 0.00 | 1.95 | 1.937 |
| 0.6 | 0.00 | 0.89 | 0.01 | 0.63 | 0.86 |
| 2.4 | 0.00 | 4.64 | 0.01 | 4.66 | 4.64 |
| Без апертуры | 0.00 | 4.87 | 0.01 | 4.94 | 4.887 |
| 2.0 | 0.00 | 4.00 | 0.01 | 4.02 | 4.00 |
| 1.6 | 0.00 | 3.49 | 0.00 | 3.52 | 3.5 |
| 2.1 | 0.00 | 4.16 | 0.00 | 4.17 | 4.163 |
| 2.2 | 0.00 | 4.55 | 0.01 | 4.58 | 4.553 |
| 1.6 | 0.00 | 3.13 | 0.02 | 3.10 | 3.107 |
| 2.6 | 0.00 | 4.75 | 0.01 | 4.72 | 4.733 |
| 3.0 | 0.00 | 4.86 | 0.00 | 4.60 | 4.84 |
| Без апертуры | 0.00 | 5.01 | 0.03 | 4.99 | 4.98 |

Данные получены при последовательном включении {ВКЛ) и выключении (ВЫКЛ) возбуждения лечебной головки, среднее значение вычислено как

[(ВКП 1 - ВЫКЛ 1) + (ВКЛ 1 - ВЫКЛ 2) + {ВКЛ 2 - ВЫКЛ 2)УЗ

Примечание — Данные получены с использованием 11 апертур. Для проверки воспроизводимости из- мерений на нескольких апертурах выполнены повторные измерения. Для обеспечения статистики измерения «без апертуры» повторены пять раз.

I.5.2 Значения, перечисленные в таблице 1.1. испотъзуют для построения графика, показанного на рисунке

* 1. Он иллюстрирует ожидаемое изменение мощности как функции диаметра алертуры.

37

ГОСТ IEC 61689—2016

*Y*

6

5-

### O

О

1. - О

О

Э- О

О

2- О

1 - О

О о о

# 0 --------------- г

О 0.5 1

## -1------------------1---------------- 1---------------- 1----------------

1.5 2 2.5 3 3.5 *X*

*X* — диаметр апертуры, см. У — измеренная мощность (Вт)

Рисунок 1.2 — Измеренная мощность, прошедшая через апертуры различного диаметра, для лечебной головки с частотой 1 МГц

Для получения эффективной площади излучения требуется дальнейшая обработка данных, смысл которой заключается в пространственном распределении интенсивности в ультразвуковом поле лечебной головки, а так- же в том, что эффективную площадь излучения определяют по вторичному параметру — площади поперечного сечения пучка, соответствующей минимальной площади, через которую проходит основная часть ультразвуковой энергии. Исходные данные сортируют методом, подобным изложенному в приложении В. Эта процедура последо- вательно изложена ниже.

* + 1. Из исходных данных (значений мощности как функции диаметра апертуры) по номинальным значениям диаметра апертур находят значения их площадей.
		2. Устанавливают апертуру диаметром 0.8 см. которая пропускает мощность 0.86 Вт {см. таблицу И). При увеличении размера апертуры до 1.3 см пропускаемая мощность возрастает до 1.94 Вт. и разницу а этих значени- ях. равную 1,08 Вт. предполагают равномерно распределенной на площади, равной площади кольца между двумя апертурами. Затем устанавливают апертуру диаметром 1.5 см и определяют ее вклад относительно апертуры

1,3 см равным 0,72 Вт. Таким образом можно построить распределение мощностей для всех пар апертур, что и представлено в таблице 1.2.

Примечание — Для апертуры диаметром 0.8 см мощность распределена е круге радиусом 0.4 см. а не а кольце.

Таблица 1.2 — Кольцевые вклады мощности

|  |  |
| --- | --- |
| Пера апертур | Вклад мощности, Вт |
| От 0 ДО 0.8 | 0.86 |
| От 0.8 до 1.3 | 1.08 |
| От 1.3 до 1.5 | 0.72 |
| От 1.5 до 1.6 | 0.44 |
| От 1,6 до 1.8 | 0.40 |
| От 1.8 до 2.0 | 0.47 |
| От 2.0 до 2.1 | 0.26 |

38

ГОСТ IEC 61689—2016

*Окончание таблицы 1.2*

|  |  |
| --- | --- |
| Пара апертур | Вклад мощности. Вт |
| От 2.1 ДО2.2 | 0.27 |
| От 2.2 до 2.4 | 0.12 |
| От 2,4 до 2.6 | 0.097 |
| От 2.6 до 3.0 | 0,091 |

* + 1. Вклад мощности каждого кольца преобразуют во вклад интенсивности путам деления мощности, со- держащейся в каком-либо кольце, на площадь этого кольца. Таким образом создают набор вкладов интенсивности каждой пары соседних апертур, что представлено в таблице 1.3.

Таблица 1.3 — Кольцевые вклады интенсивности

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Пара апертур | Площадь большей апертуры, см2 | Площадь копьиа. см2 | Вклад мощности.Вт | Вклад интенсивности.Вт см2 |
| От 0 до 0.8 | 0.503 | 0.503 | 0.86 | 1.71 |
| От 0.8 до 1.3 | 1.327 | 0.825 | 1.08 | 1.31 |
| От 1.3 до 1.5 | 1.767 | 0.440 | 0.72 | 1,64 |
| От 1.5 до 1.6 | 2.011 | 0.243 | 0,44 | 1.81 |
| От 1.6 до 1.8 | 2.545 | 0.534 | 0,40 | 0,75 |
| От 1.8 до 2.0 | 3.142 | 0.597 | 0.47 | 0,79 |
| От 2,0 до 2.1 | 3.464 | 0,322 | 0.26 | 0,81 |
| От 2.1 до 2.2 | 3.801 | 0.338 | 0.27 | 0,80 |
| От 2,2 до 2,4 | 4.524 | 0.723 | 0,12 | 0.17 |
| От 2.4 до 2.6 | 5.309 | 0.785 | 0.097 | 0,12 |
| От 2.6 до 3.0 | 7.069 | 1.759 | 0,091 | 0,05 |

* + 1. Затем вклады интенсивности каждого кольца, образованного парой соседних апертур, сортируют в убы- вающем порядке, показанном в таблице 1.4.

Таблица 1.4 — Кольцевые вклады интенсивности, сортированные 8 убывающем порядке

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Пара апертур | Вклад интенсивности. Вт - см2 | Площадь кольца, см2 |
| От 1.5 до 1.6 | 1.81 | 0.243 |
| От 0 до 0.8 | 1.71 | 0.503 |
| От 1.3 до 1.5 | 1.64 | 0.44 |
| От 0.8 до 1.3 | 1.31 | 0.825 |
| От 2.0 до 2.1 | 0.81 | 0.322 |
| От 2.1 до 2.2 | 0.80 | 0.338 |
| От 1.8 до 2.0 | 0.79 | 0.597 |
| От 1.6 до 1.8 | 0.75 | 0.534 |
| От 2.2 до 2.4 | 0.17 | 0,723 |
| От 2.4 до 2.6 | 0.12 | 0.785 |
| От 2.6 до 3.0 | 0.05 | 1,759 |

39

ГОСТ IEC 61689—2016

Примечание — Из этого набора данных видно, что наибольшие значения интенсивности центрированы около оси пучка между апертурами 0 и 1,6 см.

I.5.7 Каждое значение интенсивности преобразуют в значение мощности умножением на соответствующую площадь кольца. Таким образом образуют набор данных вкладов мощности и площадей колец, сортированных в порядке убывания вкладов интенсивности, как эго представлено в таблице 1.5.

Таблица 1.5 — Кольцевые вклады мощности, сортированные в порядке убывания вкладов интенсивности

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Пара апертур | Вклад интенсивности.Вт см2 | Площадь кольца. см2 | Вклад мощности.Вт |
| От 1.5 ДО 1.6 | 1.81 | 0.243 | 0.44 |
| От 0 до 0.8 | 1.71 | 0.503 | 0.86 |
| От 1.3 до 1.5 | 1.64 | 0.44 | 0.72 |
| От 0.8 до 1.3 | 1.31 | 0.825 | 1.08 |
| От 2.0 до 2.1 | 0.81 | 0.322 | 0.26 |
| От 2.1 до *2J2* | 0.80 | 0.338 | 0.27 |
| От 1.8 до 2.0 | 0.79 | 0.597 | 0.47 |
| От 1.6 до 1.8 | 0.75 | 0.534 | 0.40 |
| От 2.2 до 2.4 | 0.17 | 0.723 | 0.12 |
| От 2.4 до 2.6 | 0.12 | 0.785 | 0.09 |
| От 2.6 до 3.0 | 0.05 | 1.759 | 0.09 |

* + 1. Затем вычисляют текущую сумму, образованную мощностью совокупных площадей путем суммирова- ния табличных значений (полная мощность должна быть равна мощности, проходящей через наибольшую аперту- ру). как это представлено в таблице 1.6.

Таблица 1.6 — Совокупная сумма кольцевых вкладов мощности, предварительно отсортированных е порядке убывания вкладов интенсивности, и совокупная сумма площадей соответствующих им колец

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Вклад интенсивности, Вт - см2 | Площадь кольца. см2 | Вклад мощности.Вт | Совокупная площадь.СИ2 | Совокупная мощность.Вт |
| 1.81 | 0.243 | 0.44 | 0.24 | 0.44 |
| 1.71 | 0.503 | 0.86 | 0.75 | 1.30 |
| 1.64 | 0.44 | 0.72 | 1.19 | 2.02 |
| 1,31 | 0.825 | 1.08 | 2.01 | 3.10 |
| 0.81 | 0.322 | 0.26 | 2.33 | 3.36 |
| 0.80 | 0.338 | 0.27 | 2.67 | 3.63 |
| 0.79 | 0.597 | 0.47 | 3.27 | 4.11 |
| 0.75 | 0.534 | 0.40 | 3.80 | 4.51 |
| 0.17 | 0.723 | 0.12 | 4.53 | 4.63 |
| 0.12 | 0.785 | 0.09 | 5.31 | 4.72 |
| 0.05 | 1.759 | 0.09 | 7.07 | 4.81 |

* + 1. Затем строят график зависимости полной мощности от совокупной площади, представленный на рисун- ке 1.3. Из значения мощности, измеренной без установки апертуры (4.89 Вт), вычисляют 75 % проходящей мощно- сти (3,67 Вт) и определяют соответствующую ей совокупную площадь. Значение этой совокупной площади деляг на 0,75 и находят оценку эффективной площади излучения лечебной головки.

40

ГОСТ IEC 61689—2016



*X* — совокупная площадь а см3: У — совокупная мощность в Вт. */* — 75 % мощности

Примечание — Эффективная площадь излучения лечебной головки состаляет 3.5 см2 как частной от деления 2.65 см2 на 0.75.

Рисунок I.3— Совокупная сумма кольцевых вкладов мощности, предварительно отсортированных в порздке убывания вкладов интенсивности, в зависимости от совокупной суммы площадей соответствующих колец

* 1. Внедрение методики апертурных измерений

Представляется, что апертурный метод будут применять для различных целей, например:

* + - для приемочных испытаний лечебных головок перед началом их эксплуатации в лечебных учреждениях: при этом для всестороннего описания характеристик и построения исходных граф twos для лечебной головки ис- пользуют множество апертур (болев 12);
		- для обычного ежегодного контроля технического состояния головок с использованием двух или трех апер- тур и сравнением их с исходным графиком;
		- для подтверждения неизменности основных характеристик в том случав, когда лечебная головка подверга- лась удару или была повреждена: 8 этом случав, если появились отличия от исходных графиков, для продолжения испытаний потребуется большее количество апергур.
	1. Соответствие с результатами измерений методом сканирования

В (11] представлены результаты сравнения данных, полученных апертурным методом, сданными гидрофон- ных измерений, рассмотренных в разделе 7. для 17 лечебных головок, применяемых в клинической практике. И хотя различие результатов достигает иногда ± 20 %. среднее несоответствие составляет ± 11 %. В (13] методика апертурных измерений на системах уравновешивания радиационной силы с поглощающими и отражающими ми- шенями излажена более подробно.

Примечание — В общем случае результаты измерений апертурным методом хорошо согласуются (± 11 %) с результатами, полученными методом сканирования для преобразователей с большим *ка (ка >* 50). Для преобразователей с *ка* < 30 это соответствие составляет ± 20 %.

41

ГОСТ IEC 61689—2016

Приложение J (справочное)

## Указания по оценке неопределенности

Результаты измерений следует представлять совместно с неопределенность» полученных результатов в со- ответствии с Руководством ИСО (14].

В общем случав составляющие неопределенности группируют по способу их оценивания:

* + - как неопределенность типа А. оцениваемую статистически;
		- неопределенность типа В. оцениваемую иными способами.

Ниже приведен список распространенных источников неопределенности при измерениях аппарате» для физиотерапии, которые можно оценивать по типу В. Этот список не исчерпывает всех источников, но может быть использован для оценки неопределенности результатов измерений конкретными измерительными системами и методами. В зависимости от рассматриваемых параметров оценивают не все. а те или иные источники из этого списка. Например, при использовании одного и того же измерительною канала (усилителя, фильтра, вольтметра и др.) для всех сигналов можно минимизировать источники, связанные с погрешностью средств измерений, хотя это можно сделать не всегда.

Источниками неопределенности при гидрофонных измерениях а общем случав будут:

* интерференция с отраженными сигналами, приводящая к несоблюдению условий свободного поля;
	+ - несоблюдение условий свободного поля;
		- влияние эффектов пространственною усреднения на гидрофоне из-за его конечных размеров и несоблю- дения условий свободного поля:
		- неточная юстировка, особенно на высоких частотах, при которых характеристика направленности гидро- фона недостаточно равномерна;
* акустическое рассеяние от держателя гидрофона (игы вибрации от нею);
	+ - погрешности измерения напряжения принимаемого сигнала (включая точности приборов — вольтметра, аналого-цифрового преобразователя (АЦП) и пр,)];
		- погрешности установки усиления применяемых усилителей, фильтров. АЦП;
* погрешности измерения тока или напряжения возбуждения:
	+ - погрешности, связанные с нелинейностью в измерительной системе (применение калиброванною аттеню- атора для сравнения измеряемых сигналов может существенно снизить влияние этого источника);
		- погрешности самих аттенюаторов;
* электрические шумы, в том числе и наведенные:
	+ - неточность поправок на электрическую нагрузку при использовании удлинительных кабелей и предвари- тельных усилителей;
* влияние воздушных пузырьков, прилипших к преобразователю — это можно минимизировать предвари- тельным смачиванием преобразователя или его выдержкой в воде:
	+ - погрешности установки частоты сигнала возбуждения.

Источниками неопределенности измерения эффективной площади излучения и суммы средних квадратов акустического давления являются:

* + - погрешности измерения расстояний между гидрофоном и лечебной головкой:
		- пространственное разрешение при сканировании пучка (недостаточная отслеживаемость локагъных неоднородностей).

Более детальные сведения о расчете неопределенностей определения эффективной площади излучения, полной суммы средних квадратов акустического давления и коэффициента неоднородности пучка приведены е [15] и (16].

42

ГОСТ IEC 61689—2016

Приложение ДА (справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Обохачеиие ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего межгосударственною стандарта |
| IEC 60601-1 | — | • |
| 1ЕС 60601-2-5 | — | • |
| 1ЕС 61161:2013 | ют | ГОСТ IEC 61161—2014 «Государственная система обе- спечения единства измерений. Мощность ультразвука в жидкостях. Общие требования к методикам выполне- ния измерений в диапазоне частот от 0.5 до 25 МГц» |
| IEC 62127-1:2007 | — | • |
| \* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется исполь- зовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Официальный перевод данного междуна- родного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов Российской Федерации. |
| Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соот- ветствия стандарта: |
| * ЮТ — идентичный стандарт.
 |  |  |

43

ГОСТ IEC 61689—2016

Библиография

1. BCR report Development of standard measurement methods for essential properties of ultrasound therapy equipment, Centre for Medical Technology TNO. Report CMT/92.031. Leiden, The Netherlands. 1992
2. Hekkenberg R.T.. Beissner K. and Zeqiri B. Guidance on the propagation medium and degassing for ultrasonic power measurements in the range of physiotherapy-level ultrasonic power. European Commission. BCR Information. Report EUR 19511, ISBN 92-828-9838-5 (2000)
3. Hekkenberg R.T.. Reibold R. and Zeqiri B. Evelopment of standard measurement methods for essential properties of ultrasound therapy equipment *Ultrasound in Medicine & Biology,* 1994, 20. pp. 83—98.
4. Hill C.R. and Ter Haar G. Ultrasound in non-ionizing radiation protection In: WHO Regional Publictions, European Series No.10 (Ed. M.J. Suess), WHO, Copenhagen. 1981
5. Beissner K.. On the plane-wave approximation of acoustic intensity, J. Acoust. Soc. Am. 71 (6), 1406—1411, 1982
6. Beissner K. Minimum target size in radiation force instruments. J. Acoust. Soc. Am.. 1984. 76(6). pp. 1505—1510
7. Hekkenberg R.T.. Oosterbaan WA and van Beekum W.T. On the accuracy of effective radiating areas for ultrasound therapy transducers. Medical Technology Unit TNO. Test Report MTD/88.050. Leiden. The Netherlands. 1988
8. Hekkenberg R.T. Improvement of the standard for ultrasonic physiotherapy devices: Survey of Effective Radiating Areas. TNO Prevention and Health Report PG/TG/2004.253. Leiden. The Netherlands. 2004 (ISBN 90-5412-091-6)
9. Hekkenberg R.T., Oosterbaan W.A. and van Beekum W.T.. Evaluation of ultrasound therapy devices. Physiotherapy 72. No. 8. 390—395, 1986
10. US Federal Register. Ultrasonic Therapy Products Radiation Safety Performances Standard. Dept, of Health.

Education and Welfare. Food and Drug Administration, Title 21. Part 1050, Vol. 43. No. 34. 7166—7172, 1978

1. Zeqiri B.. Hodnett M. A new method for measuring the effective radiating area of physiotherapy treatment heads.

*Ultrasound in Med. and Biol..* 1998,24. No. 5. 761—770

1. Oberst H., Rieckmann P. Das Messverfahren des Physikalisch-Technischen Bundesanstalt bei der Bauartpruefung medizinischer Ultraschallgeraete. Pari 2. Amtsblatt der PTB, 143—146 (1952)
2. Hodnett M.. Geiat P.. Zeqiri B. Aperture-based measurement of the effective radiating area of physiotherapy treatment heads: a new rapid system and performance evaluation. NPL Report CMAM 81. April 2002
3. BIPM JCGM 100:2008 Evaluation of measurement data. Guide to the expression of uncertainty in measurement (2008)
4. Costa-Felix R.P.B.. Alvarenga Andre V. Effective radiating area and beam non-uniformity ratio of ultrasound transducers at 5 MHz. according to IEC 61689:2007. *Ultrasonics,* v.50. p.329—331. 2010

Дополнение: документы МЭК. касающиеся настоящего стандарта

International Standard IEC 60050 (alt parts)

International Standard IEC 60050-801:1994

International Standard IEC 60050-802:2011

International Standard IEC 60469-1

Technical Report IEOTR 60854

44

International Electrotechnical Vocabulary

(Международный электротехнический словарь) (доступен на сайте [http://www](http://www/). electropedia.org)

International Electrotechnical Vocabulary — Chapter 801: Acoustics and electroaoousbcs (Международный электротехнический словарь. Глава 801. Акустика и электроакустика)

International Electrotechnical Vocabulary — Chapter 802: Ultrasonics (Международный электротехнический словарь. Глава 802: Ультразвук)

Pulse techniques and apparatus — Part 1: Pulse terms and definitions

(Импульсная техника и аппаратура. Часть 1. Термины и определения импульсов)

Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment

(Методы измерения основных характеристик ультразвукового эхо-импульсного обору- дования)

ГОСТ IEC 61689—2016

International Standard IEC 61828

International Standard IEC 62127-2

International Standard IEC 62127-3

Technical Report IEC/TR 62781

Ultrasonics — Focusing transducers — Definitions and measurement methods for the transmitted fields

{Ультразвук. Фокусирующие преобразователи. Определения и методы измерения из- лучаемых полей)

Ultrasonics — Hydrophones — Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz

(Ультразвук. Гидрофоны. Часть 2. Калибровка для измерения ультразвуковых полей на частотах до 40 МГц)

Ultrasonics — Hydrophones — Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz

{Ультразвук. Гидрофоны. Часть 3. Характеристики гидрофонов для измерения ультра- звуковых полей на частотах до 40 МГц)

Ultrasonics — Conditioning of water for ultrasonic measurements

{Ультразвук. Подготовка воды для ультразвуковых измерений)

45

### ГОСТ IEC 61689—2016

УДК 616-073.43-71:006.354 ОКС 17.020 ЮТ

Ключевые слова: интенсивность, лечебная головка, мощность ультразвука, неоднородность пучка, уль- тразвук. физиотерапия

Редактор *Л.Б. Чернышова* Техтческий редактор *В.Н. Прусакова* Корректор *С. В. Смирнова*

Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Слано в набор 01.03.2016. Подписано а печать 22.08.2016. Формат 80x84'^. Гарнитура Ариап

Уел. печ л. 5,88. Уч.-изд л. 5.0S. Тираж 34 экз. Зак. 1990

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ». 12399S Москва. Гранатный пер.. 4 [www.goslinlo.ru](http://www.goslinlo.ru/) inlo@goslinfo.ru