

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СТАНДАРТОВ
СОВЕТА МИНИСТРОВ СССР**

**ВСЕСОЮЗНЫЙ ОРДЕНА ТРУДОВОГО КРАСНОГО ЗНАМЕНИ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ФИЗИКО-ТЕХНИЧЕСКИХ И РАДИОТЕХНИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ
(ВНИИФТРИ)**

**МЕТОДИКА
ПОВЕРКИ АППАРАТОВ
УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ
МИ 125—77**

Цена 3 коп.

ИЗДАТЕЛЬСТВО СТАНДАРТОВ

Москва — 1977

РАЗРАБОТАНА Всесюзным ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательским институтом физико-технических и радиотехнических измерений (ВНИИФТРИ)

Директор Коробов В. К.

Руководитель темы и исполнитель Тэжик Э. Ч.

ПОДГОТОВЛЕНА К УТВЕРЖДЕНИЮ сектором государственных испытаний и стандартизации ВНИИФТРИ

Руководитель сектора Турунцова И. И.

Исполнитель Генфон И. Ш.

УТВЕРЖДЕНА научно-техническим советом ВНИИФТРИ 24 сентября 1976 г. (протокол № 9).

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ АППАРАТОВ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ МИ 125—77

Настоящая методика распространяется на находящиеся в эксплуатации и выпускаемые из производства и ремонта аппараты ультразвуковой терапии, предназначенные для генерирования акустических колебаний ультразвуковой частоты в непрерывном и импульсном режимах с целью воздействия на организм в течение устанавливаемого времени при максимальном уровне мощности в пределах от 4 до 20 Вт с пределом погрешности генератора по мощности не менее 20%, и устанавливает методы и средства их первичной и периодических поверок.

Аппарат представляет собой генератор высокочастотного напряжения, нагруженный через согласующий трансформатор и фидер на пьезоэлектрический преобразователь, заключенный в лечебную головку и излучающий ультразвуковые колебания.

Кроме собственно генератора высокочастотного напряжения аппарат содержит генератор и (или) усилитель регулируемых по длительности импульсов манипуляции высокочастотным генератором, блок регулятора уровня мощности, схемы измерения и стабилизации уровня мощности, таймер (градуированный регулятор выдержки времени) со схемой управления высокочастотным генератором и сигнализатором окончания процедуры.

В обязательном приложении к методике приведена форма протокола поверки.

Методика поверки составлена с учетом требований ГОСТ 8.042—72.

1. ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

1.1. При проведении поверки следует выполнять операции, указанные в табл. 1.

©Издательство стандартов, 1978

Таблица 1

Операция	Номер пункта методики	Обязательность проведения операции при	
		выпуске из производства и ремонта	эксплуатации и хранения
Внешний осмотр и опробование	4.1	Да	Да
	4.2	Да	Да
Проверка аппарата на электробезопасность	4.3	Да	Да
Определение метрологических параметров	4.4	—	—
Определение частоты колебаний	4.4.1	Да	Нет
Проверка формы электрических колебаний при работе генератора в непрерывном режиме	4.4.2	Да	Нет
Определение параметров манипуляции при работе в импульсном режиме	4.4.3	Да	Нет
Определение погрешности генератора по максимальному уровню мощности ультразвуковых колебаний	4.4.4	Да	Да
Определение погрешности генератора по длительности процедуры	4.4.5	Да	Нет

2. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

2.1. При проведении поверки следует применять средства поверки, требования к нормативно-техническим характеристикам которых указаны в табл. 2.

Таблица 2

Средство поверки	Параметр	Требуемое значение параметра
Ультразвуковой ваттметр поглощающего типа, например, образцовый экземпляр измерителя мощности ультразвука типа ИМУ-3 по ТУ 64—1—319—74	Диапазон измерения, Вт, не уже чем	От 4 до 20
	Погрешность, Вт, не более	0,1 $P_{изм}$
Частотомер, например, электронно-счетный типа ЧЗ-33	Диапазон частот, МГц, не уже чем	От 0,8 до 2,8
	Диапазон измерения, МГц, не уже чем	От 0,8 до 2,8
	Погрешность, %, не более	0,3
	Диапазон входных напряжений, В, не уже чем	От 1 до 100

Средство поверки	Параметр	Требуемое значение параметра
Осциллограф электронно-лучевой, например типа С1-54	Полоса пропускания, Гц, не хуже чем	От 10 до $15 \cdot 10^6$
	Класс точности, не хуже	II по ГОСТ 9810—69
Секундомер, например, механический типа С1-2А по ГОСТ 5072—72	Объем шкалы, мин, не менее	30
	Погрешность, %, не более	2

2.2. Образцовые приборы, применяемые при поверке, должны быть поверены в органах Государственного комитета стандартов Совета Министров СССР.

3. УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ И ПОДГОТОВКА К НЕЙ

3.1. При проведении поверки необходимо соблюдать следующие условия:

- температура окружающего воздуха в пределах 293 ± 5 К ($+20 \pm 5^\circ\text{C}$);
- атмосферное давление в пределах 100 ± 4 кПа (750 ± 30 мм рт. ст.);
- относительная влажность воздуха в пределах $65 \pm 20\%$ (при 20°C);
- частота переменного тока питания в пределах 50 ± 1 Гц;
- отклонение напряжения питания от номинального значения не должно быть более $\pm 2\%$.

3.2. Перед проведением поверки следует установить и подготовить аппарат и средства поверки в соответствии с указаниями, изложенными в инструкциях по эксплуатации.

4. ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

4.1. **Внешний осмотр.** При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие аппарата следующим требованиям:

аппараты должны иметь паспорт, удостоверяющий основные параметры аппарата, гарантированные при выпуске из промышленного предприятия;

номера аппарата, лечебных головок и паспорта должны соответствовать друг другу;

аппарат должен быть полностью укомплектован в соответствии с описанием (паспортом);

органы управления регулятора мощности должны быть закреплены надежно и обеспечивать четкую фиксацию в рабочих положениях;

плавные регуляторы и стрелки должны перемещаться без заеданий и рывков;

стекла стрелочных приборов должны быть закреплены надежно и не должны иметь повреждений;

надписи и отметки на шкалах приборов и регуляторов должны быть безошибочно различимыми и соответствовать требованиям ГОСТ 2930—62 и ГОСТ 5365—73;

должны отсутствовать другие механические повреждения или неисправности, ухудшающие метрологические характеристики аппарата;

на каждой лечебной головке должны быть нанесены условное обозначение и номер;

кабели, соединяющие лечебные головки с аппаратом, не должны иметь повреждений;

отвинчивающиеся детали лечебных головок должны быть плотно затянуты.

4.2. Опробование. При опробовании аппарата должны быть проверены: общая работоспособность во включенном состоянии, наличие ультразвуковых колебаний, действие органов управления, регулирования и контроля, возможность установки нуля при включенном и выключенном аппарате, действие процедурных часов и подача звукового сигнала.

При несоответствии аппарата хотя бы одному из вышеперечисленных требований его признают непригодным к применению и дальнейшую поверку не производят.

4.3. Проверка аппарата на электробезопасность. Соответствие аппарата требованиям электробезопасности определяют по методике, изложенной в ОСТ 64-1-203—75.

При этом следует обязательно определять переходное сопротивление между зажимом защитного заземления аппарата и металлическими токоведущими частями каждой из лечебных головок. Переходное сопротивление должно быть не более 0,4 Ом.

Аппарат должен удовлетворять требованиям электробезопасности, установленным ОСТ 64-1-203—75 для аппаратов соответствующего класса защиты.

4.4. Определение метрологических параметров.

4.4.1. Частоту колебаний определяют в непрерывном режиме работы аппарата путем измерения частоты колебаний электрического генератора, возбуждающего излучатель ультразвуковых колебаний.

Переключатель рода работы аппарата переводят в положение «НЕПРЕРЫВНО».

Частотомер подключают к контрольному гнезду аппарата. Лечебная головка при работе должна быть обязательно погружена в жидкость, на ее излучающей поверхности не должно быть воздушных пузырей. Пускают процедурные часы и измеряют частоту в соответствии с инструкцией по эксплуатации частотомера.

Частоты ультразвуковых колебаний и допускаемые погрешности по частоте должны соответствовать требованиям, указанным в технической документации на конкретный тип аппа-

рата и в «Общесоюзных нормах допускаемых промышленных радиопомех» (Нормы 5—72).

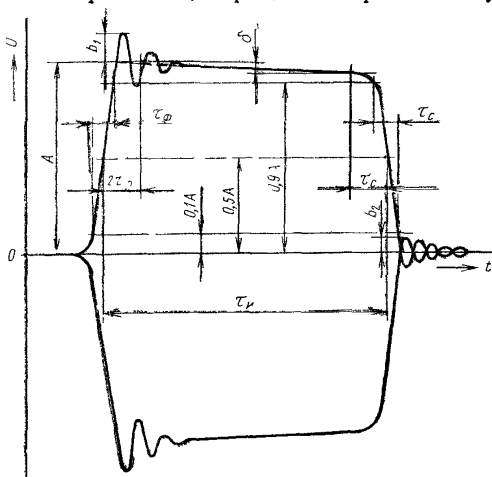
4.4.2. Форму электрических колебаний при работе генератора в непрерывном режиме проверяют с помощью осциллографа. При этом осциллограф подключают к контрольному гнезду аппарата ультразвуковой терапии.

Аппарат должен обеспечивать близкую к синусоидальной форму электрических колебаний (без заметных на глаз искажений) при работе на каждом излучателе из комплекта аппарата при каждом из предусмотренных для конкретного типа аппарата значений мощности ультразвукового излучения.

4.4.3. Параметры манипуляции при работе в импульсном режиме определяют с помощью осциллографа.

Переключатель рода работ аппарата устанавливают в положение «ИМПУЛЬСЫ», осциллограф остается подключенным к контрольному гнезду.

К проверяемым относятся следующие параметры огибающей радиоимпульса (см. рисунок): длительность импульса $\tau_{\text{и}}$, длительности фронта $\tau_{\text{ф}}$ и среза $\tau_{\text{с}}$, выбросы на вершине b_1 и в паузе b_2 , неравномерность вершины δ , период повторения импульсов $T_{\text{п}}$.



Значение A амплитуды огибающей радиоимпульса находят путем продления плоской части вершины до пересечения с фронтом импульса.

Измерения проводят при максимальном и минимальном уровнях мощности ультразвуковых колебаний для всех значений длительности импульсов, предусмотренных в аппарате.

Параметры огибающей радиоимпульса должны находиться в пределах, указанных в технической документации на конкретный тип аппарата.

При переключении аппарата из импульсного режима работы в непрерывный, амплитуда A электрических колебаний не должна изменяться более чем на 10%.

4.4.4. Погрешность генератора по максимальному уровню мощности ультразвуковых колебаний определяют по результатам измерений мощности ультразвуковым ваттметром поглощающего типа при работе аппарата в непрерывном режиме.

Во избежание порчи излучателя выходную мощность следует включать только при погруженном в жидкость излучателе.

Органы управления регулятора мощности устанавливают в положение максимальной выходной мощности и измеряют ее три раза.

Такие измерения проводят для каждого излучателя, входящего в комплект аппарата, устанавливая каждый раз уровень мощности, соответствующий его площади.

При подключенном излучателе с наибольшей эффективной площадью устанавливают регулятор мощности последовательно в другие положения и убеждаются в уменьшении мощности излучаемых ультразвуковых колебаний.

Приведенную погрешность δ_m генератора по максимальному уровню выходной мощности вычисляют по формуле

$$\delta_m = \frac{P_n - P_d}{P_n} 100\%,$$

где P_n — номинальное значение мощности генератора ультразвуковых колебаний для данного излучателя (при установке максимального уровня); P_d — действительное значение мощности (за действительное значение принимают среднее арифметическое значение результатов трех измерений).

Погрешность генератора по максимальному уровню выходной мощности для каждого типа излучателя не должна превышать предельных значений, указанных в технической документации на конкретный тип аппарата.

4.4.5. Погрешность генератора по длительности процедуры определяют путем измерения с помощью секундомера выдержек времени, задаваемых процедурными часами.

Подключив к аппарату лечебную головку с наибольшей эффективной площадью излучателя, устанавливают ее в соответствующем отверстии ультразвукового ваттметра.

К контрольному гнезду аппарата подключают электронно-лучевой осциллограф, затем готовят аппарат к работе в непрерывном режиме и максимальном уровне мощности генератора ультразвуковых колебаний.

Включив процедурные часы, определяют с помощью секундомера длительность процедуры (продолжительность генерации ультразвуковых колебаний) от момента пуска часов до момента отключения ультразвуковой мощности.

При включенных процедурных часах следует убедиться не только в действии элементов контроля, индикации и сигнализации, но и в действительном появлении ультразвуковых колебаний, используя для этого ультразвуковой ваттметр в качестве индикатора наличия мощности.

При выключенных процедурных часах должна отсутствовать электрическая генерация как до начала, так и после окончания задачной выдержки времени.

Погрешность генератора по длительности процедуры определяют не менее чем в трех точках диапазона выдержек, имеющих числовые отметки, в том числе и при минимальном и максимальном значениях выдержки времени.

Погрешность генератора по длительности процедуры не должна быть более пределов, указанных в технической документации на конкретный тип аппарата.

5. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ.

5.1. Результаты определения метрологических параметров, отклонения их от номинальных значений и выводы о соответствии требованиям, изложенным в технической документации на конкретный тип аппарата, оформляют согласно протоколу (см. приложение).

5.2. Аппараты, поверенные по настоящей методике и полностью отвечающие требованиям, изложенным в технической документации на конкретный тип аппарата, считают годными к применению, опломбировывают и клеймят, указывая дату поверки и подпись поверителя.

5.3. Аппараты, не соответствующие нормам и требованиям, указанным в технической документации, равно как и аппараты, имеющие неисправности, признают непригодными и к применению не допускают. Имеющееся клеймо погашают и в протоколе делают запись о непригодности аппарата к применению с указанием причины.

ПРОТОКОЛ №

поверки аппарата ультразвуковой терапии типа _____ № _____
 изготовленного _____ заводом „ _____ “ _____ 19 _____ г.
 принадлежащего _____
 Условия поверки _____

Примененные средства поверки: _____
 ультразвуковой ваттметр типа _____, № _____
 частотомер типа _____, № _____
 осциллоскоп типа _____, № _____
 Поверка проведена при _____
 (выпуске из производства, ремонта,
 эксплуатации, хранения)

Поверка проведена _____
 (указать организацию, проводившую поверку)

Результаты поверки

1 Внешний осмотр и опробование

Проверка комплектности _____

В ы в о д _____

2 Определение частоты колебаний, кГц

Номинальное значение	Действительное значение	Абсолютная погрешность	Предел допускаемой погрешности

В ы в о д _____

3. Проверка аппарата на электробезопасность
 Переходное сопротивление равно _____ Ом.

В ы в о д _____

4. Проверка формы электрических колебаний при работе в непрерывном режиме

В ы в о д _____

5 Определение параметров манипуляции при работе в импульсном режиме

Параметр	Номинальное значение	Действительное значение	Абсолютная погрешность	Предел допускаемой погрешности
Длительность импульса, мс Длительность фронта, мс Длительность среза, мс Период повторения импульсов, мс Выброс на вершине, % Выброс в паузе, % Неравномерность вершины, % ¹ Изменение амплитуды при переключении режима, %				

Вывод _____

6. Определение погрешности генератора по максимальному уровню мощности ультразвуковых колебаний, Вт

Площадь излучателя, см ²	Номинальное значение	Действительное значение	Абсолютная погрешность	Приведенная погрешность	Предел допускаемой погрешности

Вывод _____

7. Определение погрешности генератора по длительности процедуры, с

Номинальное значение	Действительное значение	Абсолютная погрешность	Предел допускаемой погрешности

Вывод _____

8. Заключение по протоколу _____ (аппарат годен; если непригоден, указать причины)

Государственный
(ведомственный)
поверитель

_____ (подпись)

_____ (Фамилия, и. о.)

Дата поверки _____ 19____ г.

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ АППАРАТОВ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ
МИ 125—77

Редактор *Н. А. Еськова*
Технический редактор *Н. П. Замолодчикова*
Корректор *Т. А. Камнева*

Т—19874 Сдано в наб. 29.08.77 Подп. в печ. 13.12.77 Формат 60×90^{1/16}
Бумага типографская № 2 0,75 п. л. 0,60 уч.-изд. л. Тир. 3000 Изд. № 5211/4 Цена 3 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, Москва, Д-557, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6. Зак. 1329