

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(ISC)

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ

25052—

*(проект, RU,*

*первая редакция)*

---

## АППАРАТЫ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ

### Общие технические условия

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения*

Москва

Российский институт стандартизации

202\_

## **Предисловие**

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

### **Сведения о стандарте**

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от \_\_\_\_\_ 202\_ г. № \_\_\_\_)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от \_\_\_\_\_ 202\_ г. № \_\_\_\_ межгосударственный стандарт ГОСТ 25052–202\_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с \_\_\_\_\_ 202\_ г.

5 ВЗАМЕН ГОСТ 25052–87

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 202\_



В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1	Область применения .....
2	Нормативные ссылки .....
3	Классификация и основные параметры .....
4	Технические требования .....
5	Правила приемки .....
6	Методы испытаний.....
7	Транспортирование и хранение .....
8	Гарантии изготовителя .....
	Приложение А (справочное) Термины, применяемые в стандарте, и пояснения к ним.....
	Приложение Б (рекомендуемое) Перечень приборов и оборудования, необходимого для проведения испытаний аппаратов .....
	Приложение В (рекомендуемое) Схемы установки для проверки аппарата .....
	Библиография .....



## **АППАРАТЫ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТЕРАПИИ**

### **Общие технические условия**

Apparatus for ultrasonic therapeutics. General technical requirements

---

**Дата введения — 20 — —**

### **1 Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на аппараты для ультразвуковой терапии (далее – аппараты), генерирующие ультразвуковые колебания с номинальной частотой 0,88; 1,76; 2,64 и 5,28 МГц в целях воздействия ими на ткани человека при лечении заболеваний в условиях медицинских учреждений, изготавливаемые для нужд народного хозяйства и экспорта в страны с умеренным и тропическим климатом.

Стандарт не распространяется на ультразвуковые аппараты для рефлексотерапии, аэрозольтерапии и на ультразвуковые части аппаратов, предназначенных для комбинированного воздействия ультразвуком и другими видами энергии.

Пояснения терминов, используемых в стандарте, приведены в приложении А.

### **2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 9.032 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.302 (ИСО 1463–82, ИСО 2064–80, ИСО 2106–82, ИСО 2128–76, ИСО 2177–85, ИСО 2178–82, ИСО 2360–82, ИСО 2361–82, ИСО 2819–80, ИСО 3497–76, ИСО 3543–81, ИСО 3613–80, ИСО 3882–86, ИСО 3892–80, ИСО 4516–80, ИСО 4518–80, ИСО 4522-1–85, ИСО 4522-2–85, ИСО 4524-1–85, ИСО 4524-3–85, ИСО 4524-5–85, ИСО 8401–86)

---

**ГОСТ 25052–202\_**  
**(проект, RU, первая редакция)**

Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 9.303 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

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

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 7502 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 8476 (МЭК 51-3–84) Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 3. Особые требования к ваттметрам и варметрам

ГОСТ 8711 (МЭК 51-2–84) Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам

ГОСТ 14014 Приборы и преобразователи измерительные цифровые напряжения, тока, сопротивления. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ 14254 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 20790–93/ГОСТ Р 50444–92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 23460 Пластмассы. Динамический метод определения технологических свойств высоконаполненных и медленноотверждающихся реактопластов

ГОСТ 25053–202\_ Излучатели аппаратов для ультразвуковой терапии. Общие технические условия

ГОСТ 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 30324.0 (МЭК 601-1-88)/ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические

ГОСТ IEC 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания

ГОСТ IEC 61689–2016 Государственная система обеспечения единства измерений. Оборудование медицинское ультразвуковое терапевтическое. Общие требования к методикам выполнения измерений параметров акустического выхода в диапазоне частот от 0,5 до 5,0 МГц

ГОСТ IEC 62127-1 Государственная система обеспечения единства измерений. Параметры ультразвуковых полей. Общие требования к методам измерений и способам описания полей в частотном диапазоне от 0,5 до 40 МГц.

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации ([www.easc.by](http://www.easc.by)) или по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

### **3 Классификация и основные параметры**

3.1 Аппараты следует классифицировать по следующим признакам:

3.1.1 По числу генерируемых частот акустического воздействия и числу одновременно обслуживаемых пациентов на типы:

- I – одночастотные аппараты для обслуживания одного пациента;
- II – двухчастотные аппараты для обслуживания одного пациента;
- III – двухчастотные аппараты для обслуживания двух пациентов.

3.1.2 По области применения аппараты подразделяют на следующие виды:

- А (A) – акушерство;
- Г (G) – гинекология;
- Д (D) – дерматология;
- К (K) – косметология;

- Л (L) – ларингология;
- О (O) – офтальмология;
- П (P) – проктология;
- С (S) – стоматология;
- У (U) – урология;
- Ф (F) – общая физиотерапия.

### **3.2 Обозначение аппаратов**

3.2.1 Обозначение аппарата должно состоять из слова «Аппарат» и шифра аппарата.

3.2.2 Шифр аппарата должен состоять из:

- букв «УЗТ» (Ультразвуковая терапия);
- условного обозначения акустической частоты (или частот);
- порядкового номера модели;
- буквенного обозначения вида аппарата (по 3.1.2).

3.2.3 Условное обозначение акустической частоты или частот должно состоять:

Для аппаратов типа I – из цифры, соответствующей условному обозначению их частоты по таблице 1.

Таблица 1

Значение частоты, МГц	0,88	1,76	2,64	5,28
Условное обозначение частоты	1	2	3	6

Для аппаратов типа II и III из двух цифр, каждая из которых выражает указанное в таблице 1 условное обозначение одной из частот, генерируемых аппаратом.

Для аппаратов типа II цифры располагают в порядке возрастания их значений, а для аппаратов типа III – в порядке уменьшения их значений.

#### **Примеры**

**1 Аппарат для ультразвуковой терапии, типа I, генерирующий ультразвуковые колебания частотой 0,88 МГц, второй модели, стоматологический:**

**Аппарат УЗТ-1.02 С.**

**2 Аппарат для ультразвуковой терапии, типа II, генерирующий ультразвуковые колебания частотой 0,88 и 2,64 МГц, второй модели, стоматологический:**

**Аппарат УЗТ-13.02 С.**



**3 Аппарат для ультразвуковой терапии, типа III генерирующий ультразвуковые колебания частотой 2,64 и 0,88 МГц, второй модели, стоматологический:**

**Аппарат УЗТ-31.02 С.**

### 3.3 Обозначение аппаратов при заказе

Обозначение аппаратов при заказе и в документации другого изделия должно состоять из обозначения аппарата по 4.2 и обозначения технических условий на аппарат конкретного типа.

### 3.4 Параметры

3.4.1 Аппараты должны обеспечивать генерирование ультразвуковых колебаний акустической частотой, номинальные значения которой выбирают из ряда: 0,88; 1,76; 2,64; 5,28 МГц с допустимыми отклонениями не более:  $\pm 1\%$ ;  $\pm 2\%$ ;  $\pm 1\%$  и  $\pm 2,4\%$  соответственно.

3.4.2 Аппараты должны обеспечивать генерирование ультразвуковых колебаний эффективной интенсивностью, номинальные значения которой выбирают из ряда: 0,05; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,2; 1,4; 1,6; 1,8; 2,0 и 2,5 Вт/см<sup>2</sup>.

Относительные отклонения фактических значений эффективной интенсивности ультразвуковых колебаний от значений, установленных по регулятору блока управления аппарата, не должны превышать  $\pm 30\%$  от установленных номинальных значений эффективной интенсивности.

3.4.3 Аппараты должны обеспечивать работу в непрерывном и импульсном режимах излучения ультразвуковых колебаний.

Наименования и значения показателей импульсов при работе аппарата в импульсном режиме излучения должны соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Значение
Частота следования импульсов $f_{\text{ИМП}}$ , Гц	Равна частоте питающей сети.
Номинальное значение длительности импульса, $\tau_{\text{ИМП.НОМ}}$ , мс	Следует выбирать из ряда: 1; 2; 4; 10
Относительное отклонение длительности импульса от номинального значения $\Delta\tau_{\text{ИМП.НОМ}}$ , %, не более	$\pm 20$

Длительность фронта $\Delta_{\text{фр}}$ и среза $\Delta_{\text{ср}}$ импульса, % от номинального значения длительности импульса, не более	5
Неравномерность вершины импульса $\Delta_{\text{вер}}$ , %, не более	20

3.4.4 Наименования и значения показателей приборов времени, устанавливаемых в аппаратах, должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Значение
Нижний предел диапазона устанавливаемых продолжительностей процедуры, мин, не более	3
Верхний предел диапазона устанавливаемых продолжительностей процедуры, мин, не менее	15
Номинальная цена единицы наименьшего разряда цифрового индикатора или деления шкалы, мин, не более	1
Допустимое отклонение длительности процедуры от устанавливаемого значения:	
- при длительности процедуры не более 10 мин, с, не более	$\pm 30$
- при длительности процедуры более 10 мин, %, не более	$\pm 5$ от устанавливаемого значения
Длительность звукового сигнала после автоматического прекращения излучения ультразвуковых колебаний, с, не менее	5

## 4 Технические требования

4.1 Аппараты должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ 20790, технических условий на аппараты конкретного типа; аппараты, предназначенные для экспорта, должны соответствовать также требованиям заказчика-наряда внешнеторговой организации.

4.2 Излучатели аппаратов должны соответствовать требованиям ГОСТ 25053.

4.3 Аппараты должны обеспечивать параметры и характеристики, установленные настоящим стандартом и техническими условиями на аппараты конкретного типа при питании от сети переменного тока с номинальной частотой 50 или 60 Гц и с

номинальным напряжением 220 В при допускаемых отклонениях напряжения сети от номинального значения не более чем на  $\pm 10\%$ .

#### 4.4 Характеристики

##### 4.4.1 Требования к конструкции

4.4.1.1 Аппараты должны быть снабжены прибором времени, обеспечивающим включение излучения ультразвуковых колебаний, установку заданного времени процедуры, автоматическое прекращение излучения ультразвуковых колебаний и подачу звукового и/или светового сигнала по истечении установленной продолжительности процедуры.

4.4.1.2 Аппараты должны иметь плавный и/или ступенчатый регулятор эффективной интенсивности ультразвуковых колебаний, каждой ступени которого должна соответствовать числовая отметка шкалы, выбранная из ряда по 3.4.2.

4.4.1.3 Аппараты должны быть снабжены ступенчатым регулятором непрерывного и импульсного режимов излучения ультразвука. Каждой ступени регулятора импульсного режима излучения должна соответствовать числовая отметка шкалы длительности импульсов, выбираемая из ряда, приведенного в 3.4.3.

4.4.1.4 Электронные блоки аппаратов должны быть снабжены световыми индикаторами включения сетевого напряжения и наличия высокочастотного напряжения на выходе блока.

4.4.1.5 Время установления рабочего режима аппарата не должно превышать 30 с.

4.4.1.6 В течение 15 мин непрерывной работы в воде при максимальной выходной мощности и номинальном сетевом напряжении при температуре  $(22 \pm 3)^\circ\text{C}$  выходная мощность должна оставаться постоянной в пределах  $\pm 20\%$  от ее первоначального значения.

4.4.2 Значения мощности, потребляемой аппаратами от сети, и массы электронных блоков аппаратов должны соответствовать требованиям, изложенным в таблице 4.

Таблица 4

Тип аппарата	Наименование и значение показателя	
	Потребляемая мощность, В·А, не более	Масса электронного блока, кг, не более
I и II – с излучателями эффективной площадью $S_{эф} > 4 \text{ см}^2$	$11,25 \cdot S_{эф}$	$1,075 \cdot S_{эф}$
III – с излучателями эффективной площадью $S_{эф} \leq 4 \text{ см}^2$	90	9
III – с излучателями эффективной площадью $S_{эф} > 4 \text{ см}^2$	$22,5 \cdot S_{эф}$	$2,25 \cdot S_{эф}$
I и II – с излучателями эффективной площадью $S_{эф} \leq 4 \text{ см}^2$	45	4,3

#### 4.4.3 Требования к защитно-декоративным покрытиям

4.4.3.1 Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппаратов должны быть выполнены по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.

4.4.3.2 Лакокрасочные покрытия аппаратов климатических исполнений УХЛ 4.2 и О 4.1 должны соответствовать ГОСТ 15150.

Наружные поверхности аппаратов должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

4.4.4 Аппараты должны соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60601-1-2 по электромагнитной совместимости.

#### 4.4.5 Требования к дезинфекции и устойчивости к внешним воздействиям

4.4.5.1 Аппараты при эксплуатации и транспортировании должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов внешней среды для видов климатических исполнений УХЛ 4.2 или О 4.1 по ГОСТ 15150 и ГОСТ 20790.

4.4.5.2 Аппараты должны быть устойчивыми к механическим воздействиям по ГОСТ 20790 для группы 2.

4.4.5.3 Наружные поверхности электронных блоков и других составных частей аппаратов, контактирующих с пациентом во время процедуры, должно быть устойчивыми к дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

#### 4.4.6 Требования к надежности

4.4.6.1 Аппараты должны обеспечивать продолжительную работу в течение 6 ч в повторно кратковременном режиме: 15 мин работы в непрерывном режиме излучения ультразвука при эффективной интенсивности не менее 0,4 Вт/см<sup>2</sup> и 10 мин при отсутствии излучения.

4.4.6.2 Показатели безотказности аппаратов должны соответствовать требованиям, изложенным в таблице 5 (пункты 1, 2). За отказ принимают несоответствие требованиям 3.4.2; 3.4.3 и 3.4.4

4.4.6.3 Показатели долговечности должны соответствовать требованиям, изложенным в таблице 5 (пункты 3 и 4). Критерии предельного состояния – невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния аппаратов.

4.4.6.4 Показатели сохраняемости с сохранением установленного срока службы должны соответствовать требованиям, изложенным в таблице 5 (пункт 5). Критерии сохраняемости – возможность приведения аппаратов в работоспособное состояние после хранения в условиях по 7.2 только проведением регламентных работ, предусмотренных эксплуатационной документацией.

4.4.6.5 Конструкция электронных блоков и составных частей аппаратов должна обеспечивать быструю разборку и сборку и легкий доступ к наиболее отказоспособным деталям и сборочным единицам. В конструкции электронных блоков должна быть предусмотрена возможность проверки промежуточных характеристик, необходимых для поиска неисправностей. Это касается и наличия внешнего разъема (контрольного гнезда) для выхода прямоугольного сигнала формирования тональных импульсов с целью синхронизации выходного тонального сигнала в импульсном режиме.

Среднее время восстановления работоспособного состояния должно соответствовать требованиям, изложенным в таблице 5 (пункт 6).

Таблица 5

Наименование показателя	Значение	
	Аппараты типов I и II	Аппараты типа III
1 Установленная безотказная наработка, циклов, не менее	5000	4000
2 Средняя наработка на отказ, циклов, не менее	10000	8000
3 Полный установленный срок службы, лет, не менее	3,5	2,5

4 Полный средний срок службы, лет, не менее	7	5
5 Установленный срок сохраняемости при условии непрерывного хранения, лет, не менее	3	2
6 Среднее время восстановления работоспособного состояния, ч, не более	2	4

#### 4.4.7 Требования безопасности

4.4.7.1 По требованиям безопасности аппараты должны соответствовать ГОСТ 30324.0, а в части основных функциональных характеристик – IEC 60601-2-5 [1].

4.4.7.2 В зависимости от способа защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током аппараты должны быть выполнены по типу В или ВF в соответствии с ГОСТ 30324.0.

4.4.7.3 По характеру связи с пациентом аппараты следует относить к изделиям с рабочей частью, не имеющей электрического контакта с сердцем в соответствии с ГОСТ 30324.0.

4.4.7.4 Превышение температуры наружной поверхности электронного блока аппарата в местах доступных для прикосновения над температурой окружающего воздуха равной 25 °С по истечении 6 ч работы в режиме, указанном в 4.4.6.1, не должно быть более значений, установленных ГОСТ 20790–93 (раздел 4).

4.4.7.5 Пространственный пик усредненной во времени интенсивности (см. ГОСТ IEC 62127-1) нежелательного излучения ультразвука лечебной головкой, которую применяют, держа в руке, должен быть не более 100 мВт/см<sup>2</sup>.

4.4.7.6 Лечебные головки, прикладываемые к пациенту, должны иметь температуру излучающей поверхности не более 43 °С в условиях нормальной эксплуатации.

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

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

#### 4.5 Комплектность

4.5.1 В комплект аппарата должны входить: излучатели по ГОСТ 25053, электронный блок (или электронные блоки), запасные части, принадлежности, укладки, паспорт, соответствующий действующим нормативным документам, и другие изделия и документация (при необходимости).

4.5.2 В комплект аппаратов должны входить излучатели по ГОСТ 25053 в количествах: не менее 3 в аппараты типа I и не менее 6 в аппараты типов II и III.

В аппараты вида А, Д, К, О, Ф должны входить излучатели типа 1 и/или 3. В аппараты вида Г, Л, П, С, У должны входить излучатели типа 2 и/или 3, а также дополнительно могут входить излучатели типа I.

## **4.6 Маркировка**

4.6.1 Маркировка аппаратов должна соответствовать ГОСТ 20790 с учетом требований настоящего стандарта.

4.6.2 Маркировка аппаратов должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- шифр аппарата;
- номер аппарата по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питающей сети, В;
- номинальная частота переменного тока питающей сети, Гц;
- потребляемая мощность, Вт;
- год выпуска;
- акустическая частота(ы);
- обозначение технических условий на аппарат.

4.6.3 Маркировка аппаратов, предназначенных для экспорта, должна соответствовать требованиям заказа-наряда внешнеторговой организации.

4.6.4 Маркировка потребительской тары должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- слова «Аппарат для ультразвуковой терапии» и шифр аппарата;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий на аппарат.

4.6.5 Маркировка потребительской тары аппаратов, предназначенных для экспорта, должна соответствовать заказу-наряду внешнеторговой организации.

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

4.6.7 Транспортная маркировка грузов для экспорта должна соответствовать требованиям заказа-наряда внешнеторговой организации, а при отсутствии в нем данных транспортной маркировки – в соответствии с требованиями ГОСТ 14192.

4.7 Упаковку аппаратов следует проводить в соответствии с ГОСТ 20790.

4.8 В технических условиях на аппараты конкретного типа дополнительно должны быть установлены следующая номенклатура и значения показателей:

- номинальное значение акустической частоты, выбранное из ряда по 3.4.1;
- номинальные значения эффективных интенсивностей, выбранные из ряда по 3.4.2;
- номинальные значения эффективной площади излучения каждого излучателя, входящего в комплект поставки аппарата;
- номинальные значения коэффициента неоднородности пучка каждого излучателя, входящего в комплект поставки аппарата;
- номинальные значения длительностей импульсов, выбранные из ряда по 3.4.3;
- требования к массе и потребляемой мощности, если их значения меньше на 20 %–30 % установленных по 4.4.2;
- требование к классу защиты по 4.4.7.1;
- требования к монтажу электрической части;
- перечень шифров излучателей, с которыми возможна совместная работа электронного блока аппарата;
- требование к габаритным размерам и другие требования (при необходимости);
- допустимые значения отклонений напряжений высокочастотных электрических колебаний, подводимых к излучателям ультразвука.

## **5 Правила приемки**

5.1 Аппараты принимают в соответствии с требованиями настоящего стандарта, ГОСТ 20790 и технических условий на аппараты конкретного типа.

5.2 Для проверки соответствия аппаратов требованиям настоящего стандарта и технических условий на аппараты конкретного типа следует проводить приемосдаточные и периодические испытания.

5.3 Перед проведением приемосдаточных испытаний аппараты должны быть подвергнуты технологической приработке.

5.4 Объем приемосдаточных и периодических испытаний должен соответствовать приведенному в таблице 6 и техническим условиям на аппараты конкретного типа.



Таблица 6

Наименование показателя или требования	Номер пункта		Обязательность проверок при испытаниях	
	технических требований	методов испытаний	приемо-сдаточных	периодических
1 Упаковка	4.7	6.33	–	+
2 Комплект поставки	4.5.1	6.23	+	+
3 Число и типы излучателей в комплекте поставки	4.5.2	6.24	+	+
4 Наличие в аппарате: - приборов времени; - регуляторов эффективной интенсивности; - регулятора непрерывного и импульсного режима излучения; - световых индикаторов включения сетевого напряжения и высокочастотного напряжения на выходе электронного блока	4.4.1.1 4.4.1.2 4.4.1.3 4.4.1.4	6.7	–	+
5 Маркировка	4.6	6.25	+	+
6 Правильность выбора номинальных значений эффективных интенсивностей	3.4.2	6.4.1	–	+
7 Качество защитно-декоративных покрытий	4.4.3	6.11 6.12	+	+
8 Масса электронного блока	4.4.2	6.9	–	+
9 Частота генерируемых ультразвуковых колебаний	3.4.1	6.3	–	+
10 Отклонение эффективных интенсивностей от их номинальных значений	3.4.2	6.4.2	+	+
11 Режимы излучения ультразвуковых колебаний	3.4.3	6.5	+	+

**ГОСТ 25052–202\_**  
**(проект, RU, первая редакция)**

12 Показатели прибора времени	3.4.4 4.4.1.1	6.6	–	+
13 Работоспособность при изменении напряжения сети	4.3	6.4.2	–	+
14 Время установления рабочего режима	4.4.1.5	6.8	–	+
15 Потребляемая мощность	4.4.2	6.10	–	+
16 Уровень радиопомех	4.4.4	6.13	–	+
17 Устойчивость к воздействию климатических факторов при эксплуатации и транспортировании	4.4.5.1	6.14	–	+
18 Устойчивость к механическим воздействиям	4.4.5.2	6.15	–	+
19 Устойчивость к дезинфекции	4.4.5.3	6.16	–	+
20 Продолжительность работы	4.4.6.1	6.17	–	+
21 Установленная безотказная наработка	4.4.6.2	6.18	–	+
22 Средняя наработка на отказ	4.4.6.2	6.19	–	+
23 Показатели долговечности	4.4.6.3	6.20	–	+
24 Показатели сохраняемости	4.4.6.4	6.20	–	+
25 Ремонтпригодность	4.4.6.5	6.21	–	+
26 Параметры безопасности				
26.1 Ток утечки, электрическое сопротивление, электрическая прочность	4.4.7.1 4.4.7.2	6.22	+	–
26.2 Сопротивление цепи заземления	4.4.7.1 4.4.7.2	6.22	+	+
26.3 Общие конструктивные требования, пути утечки и воздушные зазоры,	4.4.7.1– 4.4.7.3	6.22	–	+

выполнение защиты от прикосновения к находящимся под напряжением частям, устойчивость к внешним воздействиям				
26.4 Температура наружной поверхности электронного блока	4.4.7.4	6.17	–	+
26.5 Нежелательное излучение	4.4.7.5	6.26	-	*
26.6 Температура излучающей поверхности лечебной головки	4.4.7.6	6.27	-	*
26.7 Неоднородность излучения	4.4.7.7	6.28	-	*
26.7 Герметичность лечебных головок	4.4.7.8	6.30	-	*
26.8 Стабильность выхода со временем	4.4.1.6	6.31	-	+
<p>Примечание – Знаки обозначают:          + проверка проводится;          – проверка не проводится          * проводят при испытании лечебных головок (излучателей) по ГОСТ 25053</p>				

5.5 Приемо-сдаточным испытаниям следует подвергать каждый аппарат.

5.6 Если в процессе приемо-сдаточных испытаний будет установлено несоответствие аппарата хотя бы одному из указанных в табл. 6 требований или требований технических условий на аппараты конкретного типа, то результаты испытаний считают неудовлетворительными. После устранения дефектов аппарат повторно предъявляют на технический контроль.

Допускается проводить повторные испытания только по пунктам несоответствия и пунктам, по которым испытания не проводились.

5.7 Периодическим испытаниям необходимо подвергать аппараты, прошедшие приемо-сдаточные испытания.

Испытания на соответствие применимым требованиям настоящего стандарта и/или технических условий на аппараты конкретного вида проводят не реже одного раза в три года.

Минимальный объем выборки аппаратов для проведения испытаний определяет производитель, руководствуясь стандартами на статистические методы контроля.

5.8 Испытания на надежность проводят по программе и методике в соответствии с действующими нормативными документами.

## **6 Методы испытаний**

6.1 Проверку аппарата проводят при нормальных условиях по ГОСТ 20790 с учетом требований настоящего раздела. Испытания излучателей, входящих в состав аппаратов, следует проводить по ГОСТ 25053. Перечень приборов и оборудования, необходимого для проведения испытаний, и требования к их основным характеристикам приведены в приложении Б.

6.2 Проверку требований по 3.4.1; 3.4.2–3.4.4; 4.3–4.4.1.1; 4.4.1.5; 4.4.1.6; 4.4.2 (потребляемая мощность); 4.4.4; 4.4.6.1; 4.4.6.3; 4.4.7.4 следует проводить по методикам 6.3; 6.4–6.6; 6.8; 6.9; 6.11; 6.14; 6.18; 6.19 после выполнения следующих подготовительных операций:

6.2.1 Собирают установку по схемам, изображенным на рисунках 1–3 приложения В.

При проверках: по 6.3 к соединителю *X* подключают электронно-счетный частотомер; по 6.4; 6.8; 6,9; 6.32 – высокочастотный вольтметр; по 6.5; 6.6 – цифровой осциллограф.

Все регуляторы управления аппаратом устанавливают в выключенное положение.

6.2.2 Автотрансформатор *T* подключают к источнику переменного электрического тока частотой 50 или 60 Гц и номинальным напряжением 220 В. При помощи регулятора автотрансформатора *T* и вольтметра переменного тока проверяют возможность установки напряжения питания на входе аппарата в пределах 198–242 В.

6.2.3 При проверке по всем методикам, кроме 6.4.2, при помощи регулятора автотрансформатора *T* и вольтметра переменного тока устанавливают напряжение питания на входе аппарата 220 В. При проверке по 6.5 устанавливают напряжение питания 198 В.

6.2.4 При проверке по 6.3; 6.5; 6.6; 6.8; 6.14 к электронному блоку аппарата подключают любую из числа входящих в его состав лечебную головку.

6.2.5 При проверке по 6.11; 6.18; 6.19; 6.28 к электронному блоку аппарата подключают лечебную головку с наибольшей эффективной площадью из числа входящих в его состав.

6.2.6 Излучатель устанавливают в испытательной ванне с водой таким образом, чтобы его излучающая поверхность была погружена в воду на глубину не менее 1 мм.

6.2.7 Регулятор выхода аппарата (при его наличии) устанавливают в положение, соответствующее подключенному излучателю.

6.2.8 Регулятор эффективной интенсивности по 4.4.1.2 устанавливают в положение, соответствующее ее максимальному нормируемому значению.

6.2.9 При проверке по всем методикам, кроме 6.5, регулятор режимов излучения по 4.4.1.3 устанавливают в положение, соответствующее непрерывному режиму излучения.

6.2.10 Выключатель напряжения сети устанавливают в положение, соответствующее включенному состоянию аппарата. При этом должен засветиться световой индикатор включения в сеть по 4.4.1.4.

6.2.11 При проверке по всем методикам, кроме 6.8, регулятор прибора времени устанавливают на позицию, соответствующую 15 мин выдержки времени процедуры. При этом должен засветиться световой индикатор по 4.4.1.4 наличия высокочастотного напряжения на входе излучателя.

6.2.12 Измерение значений показателей по всем методикам, кроме 6.8, следует проводить не позднее чем через 30 с после появления светового сигнала по 4.2.11.

Измерение времени проводят при помощи секундомера.

6.3 В соответствии с ГОСТ IEC 61689 и IEC 60601-2-5:2009 [1] проверку частоты ультразвуковых колебаний, генерируемых аппаратом (3.4.1), следует проводить путем анализа акустического сигнала, наблюдаемого на выходе гидрофона, помещенного в акустическое поле, с применением метода «нулевых точек» (путем подсчета числа точек пересечения кривой мгновенных акустических давлений нулевой линии за определенное время). Если точность таких измерений не удовлетворяет требованиям настоящего стандарта, то акустическую частоту следует проверять путем измерения частоты электрических колебаний на выходе блока управления при подключенном к нему излучателе после выполнения операций по 6.2.1–6.2.4, 6.2.6, 6.2.7 (при необходимости) и 6.2.8–6.2.12 в следующей последовательности. Делают отсчет показаний частотомера. Через  $14 \pm 1$  мин работы аппарата делают повторный отсчет показаний частотомера. Отклонения измеренных значений частоты от номинального не должны быть более допустимых отклонений частоты, указанных в таблице 7. Измерение времени работы аппарата проводят при помощи секундомера.

Таблица 7

Номинальное значение частоты, МГц	Допустимое отклонение частоты, Гц
0,880000	±264
1,760000	±528
2,640000	±792
5,280000	±1584

6.4 Проверку правильности выбора номинальных значений эффективных интенсивностей на ступенях регулирования и отклонений эффективных интенсивностей от номинальных значений (3.4.2), а также проверку работоспособности аппарата при изменении напряжения сети (4.3) следует проводить следующим образом:

6.4.1 Проверку номинальных значений эффективных интенсивностей следует проводить путем осмотра передней панели электронного блока и сличения графических или каких-либо других обозначений интенсивности с рядом, указанным в 3.4.2.

6.4.2 Проверку отклонений эффективных интенсивностей от номинальных значений (3.4.2) и работоспособности аппарата при изменении напряжения сети (4.3) следует проводить после выполнения операций по 6.2.1–6.2.4; 6.2.6–6.2.12 в следующей последовательности:

Устанавливают излучатель в измерительную камеру измерителя мощности ультразвукового излучения и измеряют мощность излучения для каждого номинального значения эффективной интенсивности, устанавливаемого для каждой ступени ее регулирования. Значения эффективной интенсивности, вычисленные по измеренным значениям мощности излучения и номинальным значениям эффективной площади излучения каждой лечебной головки, не должны отличаться от их номинальных значений более чем на  $\pm 30\%$ .

При помощи высокочастотного вольтметра проводят измерение напряжения, подаваемого на вход излучателя. Описанным выше способом проводят измерение напряжений на всех ступенях регулирования эффективных интенсивностей ультразвуковых колебаний с каждым входящим в состав аппарата излучателем. Аналогичным способом проводят измерение высокочастотных напряжений при напряжении питания аппарата 242 В.

Измеренные значения напряжений не должны выходить за пределы крайних допустимых значений напряжений высокочастотных электрических колебаний, установленные ГОСТ 25053–202\_ (приложение Б).

6.5 Проверку режимов излучения ультразвуковых колебаний (3.4.3) следует проводить следующим образом:

6.5.1 Перед проверкой непрерывного режима излучения выполняют операции по 6.2.1–6.2.4; 6.2.6–6.2.12.

При наличии непрерывного режима излучения ультразвуковых колебаний на экране осциллографа должна наблюдаться периодическая последовательность высокочастотных электрических колебаний.

6.5.2 Проверку наличия импульсного режима излучения проводят путем установки при помощи регулятора импульсного режима излучения по 4.4.1.3 нормируемых по 3.4.3 длительностей импульсов. При наличии импульсного режима излучения на экране осциллографа должна наблюдаться последовательность сигналов, близких по форме к изображенному на рисунке 1. Амплитуда сигналов импульсов, определенная по выражению  $\frac{A_1+A_2}{2}$  не должна выходить за пределы 0,95–1,05 амплитуды сигналов при непрерывном режиме излучения. Сравнение уровней сигналов следует проводить при помощи осциллографа.

6.5.2.1 Проверку частоты следования импульсов  $f_{\text{ИМП}}$ , значений их длительностей  $\tau_{\text{ИМП}}$ , относительных отклонений длительностей импульсов от номинальных значений  $\tau_{\text{ИМП.НОМ}}$ , длительности фронта  $\Delta_{\text{ФР}}$  и среза  $\Delta_{\text{СР}}$  импульсов следует проводить с помощью осциллографа и представленной на рисунке 1 формы импульса. Неравномерность вершины импульса  $\Delta_{\text{ВЕР}}$  определяют по формуле:

$$\Delta_{\text{вер}} = \frac{A_1 - A_2}{A_1} \cdot 100.$$

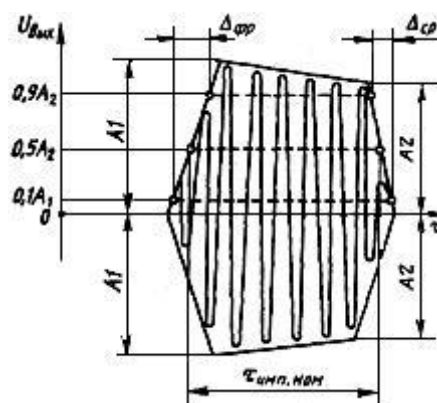


Рисунок 1 – Форма импульса

6.6 Проверку значений показателей прибора времени (3.4.4, 4.4.1.1) следует проводить после выполнения операций по 6.2.1–6.2.4; 6.2.6–6.2.12 при помощи секундомера следующим образом:

6.6.1 Проверку диапазонов устанавливаемых продолжительностей процедур, цены деления шкалы установки времени процедуры и отклонения длительности процедуры от установленной следует проводить путем установок регулятора установки времени процедуры на максимальное (15 мин) и минимальное (3 мин) значения и измерения времени между моментами появления и исчезновения сигналов на экране осциллографа. При установке регулятора на максимальное значение показания секундомера не должны выходить за пределы 855–945 с, а при установке на позицию 3 мин – за пределы 150–210 с.

6.6.2 Проверку длительности звукового сигнала следует проводить путем измерения времени между моментами начала и окончания звуковых сигналов.

6.7 Проверку наличия в аппарате прибора времени (4.4.1.1), ступенчатых регуляторов эффективных интенсивностей (4.4.1.2), непрерывного и импульсного режимов излучения (4.4.1.3) и световых индикаторов включения сетевого напряжения и наличия высокочастотного напряжения на выходе электронного блока (4.4.1.4) следует проводить путем осмотра лицевой панели.

6.8 Проверку времени установления рабочего режима (4.4.1.5) следует проводить после выполнения операций по 6.2.1–6.2.4; 6.2.6–6.2.12 при помощи секундомера путем измерения времени между моментом появления светового сигнала по 6.2.11 и установившимся значением показаний вольтметра.

6.9 Проверку массы электронного блока аппарата (4.4.2) следует проводить при помощи весов.

6.10 Проверку потребляемой мощности (4.4.2) следует проводить после выполнения операций по 6.2.1–6.2.3; 6.2.5–6.2.12 при помощи ваттметра переменного тока.

6.11 Методы проверки внешнего вида металлических и неметаллических неорганических покрытий (4.4.3.1) – по ГОСТ 9.302.

6.12 Методы проверки внешнего вида лакокрасочных покрытий (4.4.3.2) – по ГОСТ 9.032.

6.13 Проверку уровня радиопомех (4.4.4) следует проводить по ГОСТ 23460 после выполнения операций по 6.2.4; 6.2.6–6.2.12. Питание аппарата следует проводить непосредственно от сети или через оборудование для измерения радиопомех.



6.14 Проверку устойчивости к воздействию климатических факторов внешней среды (4.4.5.1) следует проводить по ГОСТ 20790– со следующим дополнением:

При испытаниях на тепло- и холодоустойчивость при эксплуатации время выдержки аппарата в камерах тепла и холода должно составлять по 4 ч. После испытаний проводят проверку на соответствие требованиям 3.4.2–3.4.4.

Проверку тепло- и холодоустойчивости, а также влагоустойчивости при транспортировании проводят в транспортной таре по ГОСТ 20790. При испытаниях на тепло- и холодоустойчивость время выдержки аппаратов в камерах тепла и холода должно составлять по 4 ч. После извлечения из камер время выдержки аппаратов при нормальных условиях не должно быть более 24 ч.

После испытаний проводят проверку на соответствие требованиям 4.4.2–4.4.4.

6.15 Проверку устойчивости к механическим воздействиям (4.4.5.2) следует проводить по ГОСТ 20790. После испытаний проводят проверку на соответствие требованиям 3.4.2–3.4.4.

6.16 Устойчивость к дезинфекции (4.4.5.3) следует проверять протиранием наружных поверхностей электронного блока ватным тампоном, смоченным раствором, указанным в 4.4.5.3, или другим холодным дезинфицирующим раствором. После протирания внешний вид электронного блока не должен измениться.

6.17 Проверку продолжительной работы аппарата (4.4.6.1) и температуры нагрева наружной поверхности корпуса электронного блока (4.4.7.4) следует проводить после выполнения операций по 6.2.1–6.2.4; 6.2.6–6.2.12 путем обеспечения работы аппарата в течение 6 ч в режиме по 4.4.6.1. По окончании работы аппарата: при проверке по 4.4.7.4 при помощи термометра измеряют температуру наиболее нагреваемых участков наружных поверхностей электронного блока аппаратов; при проверке по 4.4.6.1 проводят испытания на соответствие требованиям 3.4.2–3.4.4.

6.18 Проверку установленной безотказной наработки (4.4.6.3) следует проводить циклами на пяти образцах аппарата. Перед испытаниями проводят проверку аппаратов на соответствие требованиям 3.4.2–3.4.4. Порядок установки регуляторов управления определяют в технических условиях на аппараты конкретного типа.

6.18.1 Выполняют операции по 6.2.1–6.2.4; 6.2.6–6.2.12 и далее в любой последовательности проводят установку регуляторов. Время одного цикла переключений не должно быть менее 1 мин.

6.18.2 После выполнения указанного в 4.4.6.3 числа циклов повторно проводят проверку аппаратов на соответствие требованиям 3.4.2–3.4.4. Результаты проверки считают положительными, если при их проведении не будет ни одного отказа.

6.19 Проверку средней наработки на отказ (4.4.6.3) следует проводить после проверки установленной безотказной наработки по методике 6.18 со следующими дополнениями.

6.19.1 При необходимости провести подстройку аппарата.

6.19.2 Через каждую четверть числа циклов наработки, оставшихся после проверки по 6.18, проводят проверку требований 3.4.2–3.4.4. Результаты проверки считают положительными, если общее число отказов не превышает допустимого в соответствии с выбранным планом испытаний по 5.8.

6.20 Проверку долговечности и сохраняемости (4.4.6.3; 4.4.6.4) следует проводить путем подконтрольной эксплуатации и хранения или путем сбора и обработки эксплуатационной информации об аппаратах.

6.21 Проверку ремонтпригодности (4.4.6.5) следует проводить путем экспертного анализа возможности ремонта аппарата в сервисных центрах.

6.22 Методы проверки электробезопасности (4.4.7.1–4.4.7.3) – по ГОСТ 30324.0.

6.23 Проверку комплекта (4.5.1) следует проводить путем сличения номенклатуры комплекта, указанной в 4.5.1, с номенклатурой, приведенной в технических условиях на аппарат конкретного типа и внешним осмотром входящих в комплект изделий и документации.

6.24 Проверку числа и типов излучателей, входящих в комплект поставки аппарата (4.5.2) следует проводить путем их счета и проверки их типов по ГОСТ 25053.

6.25 Проверку маркировки (4.6) следует проводить внешним осмотром и сличением с документацией.

6.26 Проверку нежелательного излучения лечебных головок (4.4.7.5) следует проводить в соответствии с 201.10 IEC 60601-2-5:2009 [1] при их периодических испытаниях по ГОСТ 25053 при установке аппарата на номинальную выходную мощность, установленную для испытываемой лечебной головки. Пространственный пик усредненной по времени интенсивности  $I_{spta}$ , рассчитанный с использованием аппроксимации

$$I_{spta} = \frac{p_{max}^2}{\rho \cdot c} \quad (1)$$

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

$\rho$  – плотность воды;

$c$  – скорость звука в воде,  
не должен превышать 100 мВт/см<sup>2</sup>.

6.27 Проверку температуры излучающей поверхности лечебной головки (4.4.7.6) следует проводить в соответствии с 201.11 IEC 60601-2-5:2009 [1] в условиях, оговоренных в 201.11.1.3.101 IEC 60601-2-5:2009 [1], при ее периодических испытаниях по ГОСТ 25053 при установке аппарата на номинальную выходную мощность, установленную для испытуемой лечебной головки. Температура излучающей поверхности лечебной головки не должна превышать 43 С.

6.28 Проверку коэффициента неоднородности пучка (4.4.7.7) каждой лечебной головки следует проводить в соответствии с 7.4 ГОСТ IEC 61689–2016 при ее периодических испытаниях по ГОСТ 25053. Коэффициент неоднородности пучка не должен превышать 8,0.

6.29 Проверку эффективной площади излучения лечебных головок, входящих в комплект поставки аппарата, следует проводить в соответствии с 7.4 ГОСТ IEC 61689–2016 при их периодических испытаниях по ГОСТ 25053. Измеренные значения эффективной площади излучения лечебных головок не должны отличаться от их номинальных значений более чем на  $\pm 20$  %.

6.30 Проверку герметичности лечебных головок (4.4.7.8), входящих в комплект поставки аппарата, следует проводить в соответствии с ГОСТ 14254 при их периодических испытаниях по ГОСТ 25053.

6.31 Проверку стабильности выхода со временем (4.4.1.6) следует проводить при периодических испытаниях аппарата при его установке на номинальную выходную мощность путем периодического измерения его выходной мощности (каждые 5 мин в течение 30 мин) с помощью измерителя мощности ультразвукового излучения. Выходная мощность должна оставаться постоянной в пределах  $\pm 20$  % от ее первоначального значения

6.32 Технологическую приработку (5.3) проводят после выполнения операций по 6.2.1–6.2.4; 6.2.6–6.2.12 путем обеспечения работы аппарата в течение 6 ч в режиме по 4.4.6.1 и его проверки на соответствие требованиям 3.4.2–3.4.4.

6.33 Проверку упаковки (4.7) проводят путем внешнего осмотра и сличения с документацией.

## **7 Транспортирование и хранение**

7.1 Аппараты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

7.2 Условия транспортирования аппаратов вида климатического исполнения УХЛ 4.2 – по условиям хранения 5, а исполнения О 4.1 – по условиям хранения 6 ГОСТ 15150.

7.3 Аппараты исполнения УХЛ 4.2 в транспортной упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах в условиях хранения 2, исполнения О 4.1 – в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

## **8 Гарантии изготовителя**

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

8.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с момента изготовления.

Приложение А  
(справочное)

Термины, применяемые в стандарте, и пояснения к ним

Таблица А.1

Термин	Пояснение
Аппарат для ультразвуковой терапии Аппарат	Устройство для генерирования и дозированной передачи тканям человека ультразвуковых колебаний в лечебных целях, состоящее из электронного блока и излучателей ультразвука.
Акустическая частота, частота акустического воздействия $f_{авф}$ , Гц	Частота акустического сигнала, наблюдаемого на выходе гидрофона, установленного в определенной точке акустического поля, соответствующей пространственному и временному пику акустического давления  [ГОСТ IEC 61689–2016, пункт 3.7]
Выходная мощность $P$ , Вт	Усредненная во времени ультразвуковая мощность, излучаемая лечебной головкой аппарата для ультразвуковой терапии в свободном (или близком к свободному) поле при определенных условиях в определенной среде, преимущественно в воде.  [ГОСТ IEC 61689–2016, пункт 3.31]
Длительность импульса, с	Интервал времени, начиная от первого мгновения, когда амплитуда акустического давления превосходит определенную величину, и заканчивая временем возвращения амплитуды давления к этой величине, равной сумме амплитуды минимума давления и 10 % разности амплитуд максимального и минимального давлений.  [ГОСТ IEC 61689–2016, пункт 3.33]
Излучающая поверхность лечебной головки (излучателя)	Внешняя поверхность излучателя, излучающая ультразвуковые колебания
Интенсивность ультразвука, Вт/см <sup>2</sup>	Энергия, переносимая ультразвуковой волной через единичную площадку, перпендикулярную к направлению распространения волны в единицу времени

**ГОСТ 25052–202\_**  
**(проект, RU, первая редакция)**

Продолжение таблицы А.1

Термин	Пояснение
Коэффициент неоднородности пучка, $R_{BN}$	Отношение квадрата максимума среднеквадратического значения акустического давления к усредненному по пространству значению квадратов среднеквадратического значения акустического давления, причем пространственное усреднение выполняют по эффективной площади излучения.  [ГОСТ IEC 61689–2016, пункт 3.15]
Лечебная головка	Устройство, состоящее из ультразвукового преобразователя и связанных с ним частей, предназначенное для местного воздействия ультразвуком на пациента.  [ГОСТ IEC 61689–2016, пункт 3.43]
Номинальная выходная мощность	Максимальное значение выходной мощности аппаратов для ультразвуковой терапии при номинальном значении напряжения питания и при установке органов управления на максимальную выходную мощность.  [ГОСТ IEC 61689–2016, пункт 3.36]
Период повторения импульсов (pulse repetition period) $prp$ , с	Интервал времени между двумя эквивалентными точками при повторении одиночных или заполненных импульсов.  [ГОСТ IEC 61689–2016, пункт 3.34]
Площадь поперечного сечения пучка, $A_{BCS}$ , см <sup>2</sup>	Минимальная площадь в определенной плоскости, перпендикулярной оси распространения пучка, для которой сумма средних квадратов акустического давления составляет 75 % от полной суммы средних квадратов акустического давления.  [ГОСТ IEC 61689–2016, пункт 3.13]
Пространственный пик усредненной во времени интенсивности $I_{spta}$ , Вт/м <sup>2</sup>	Максимальное значение усредненной во времени интенсивности в акустическом поле или определенной плоскости.  [ГОСТ IEC 61689–2016, пункт 3.62]

Окончание таблицы А.1

Термин	Пояснение
Тип пучка (beam type)	<p>Описательная классификация ультразвукового пучка одним из трех типов: коллимированным, сходящимся или расходящимся.</p> <p>[ГОСТ IEC 61689–2016, пункт 3.16]</p>
Ультразвуковой преобразователь	<p>Устройство, способное преобразовывать электрическую энергию в механическую и/или механическую энергию в электрическую в ультразвуковом диапазоне частот.</p> <p>[ГОСТ IEC 61689–2016, пункт 3.44]</p>
Эффективная интенсивность, $I_e$ , Вт/м <sup>2</sup>	<p>Интенсивность, определяемая как <math>I_e = P/A_{ER}</math>, где <math>P</math> – выходная мощность, а <math>A_{ER}</math> – эффективная площадь излучения.</p> <p>[ГОСТ IEC 61689–2016, пункт 3.22]</p>
Эффективная площадь излучения, $A_{ER}$ , м <sup>2</sup>	<p>Площадь поперечного сечения пучка, определяемая на расстоянии 0,3 см от фронтальной поверхности лечебной головки, <math>A_{BCS}(0,3)</math>, умноженная на безразмерный коэффициент, <math>F_{ac}</math>, задаваемый как <math>F_{ac} = 1,333</math>.</p> <p>[ГОСТ IEC 61689–2016, пункт 3.23]</p>

Приложение Б  
(рекомендуемое)

Перечень приборов и оборудования, необходимого для проведения испытаний  
аппаратов

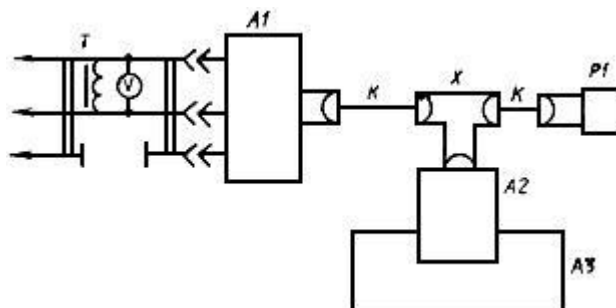
Наименование	Основные характеристики и/или обозначение документа
1 Ваттметр переменного тока	ГОСТ 8476. Номинальное напряжение 220 В. Верхний предел диапазона измерений не менее 100 Вт, класс точности не ниже 2
2 Вольтметр переменного тока	ГОСТ 8711. Верхний предел диапазона измерений не менее 250 В, класс точности не ниже 1,5, цена деления 1 В
3 Вольтметр высокочастотный	ГОСТ 8711 или ГОСТ 14014. Диапазон измерений от 1 до 100 В. Класс точности не ниже 1,5 в частотном диапазоне до 6 МГц
4 Весы	Верхний предел взвешивания не менее 10 кг, цена деления не более 5 г
5 Вибростенд	Частота вибрации 10–55 Гц с погрешностью $\pm 10\%$ . Диапазон устанавливаемых амплитуд вибраций от 0,15 до 0,35 мм с погрешностью $\pm 20\%$
6 Испытательная ванна	Внутренние размеры не менее 500×260×230 мм. Коэффициент ослабления ультразвуковых колебаний донным поглотителем не менее 30 дБ
7 Измеритель мощности ультразвукового излучения УВМ	Диапазон измерения мощности: 0,15 – 15 Вт Частотный диапазон: 0,8 – 12 МГц Доверительные границы относительной погрешности измерений мощности УЗ излучения при доверительной вероятности 0,95, % – 10 %
8 Камера тепла и влаги	Диапазон устанавливаемых значений относительной влажности от 80 до 100 % при температуре от 10 до 40 °С, допустимые отклонения от номинальных устанавливаемых значений, не более: относительной влажности $\pm 3\%$ ; температуры $\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Размер камеры не менее 600×600×350 мм



9 Камера тепла и холода	Диапазон устанавливаемых температур от –50 до +60 °С, допустимые отклонения от устанавливаемого значения не более $\pm 3$ °С. Размер камеры не менее 600×600×350 мм
10 Лабораторный автотрансформатор	Номинальное напряжение 220 В, мощность не менее 100 Вт
11 Осциллограф цифровой	Полоса пропускания не менее 20 МГц, входное сопротивление не менее 0,1 МОм. Класс точности не ниже 2
12 Рулетка	ГОСТ 7502. Верхний предел измерений не менее 3 м, цена деления не более 5 мм
13 Секундомер	Емкость счетчика минут не менее 30. Класс точности не ниже 3
14 Ударный стенд	Пиковое ударное ускорение 10 g с допустимым отклонением $\pm 20$ %, длительность действия ударного ускорения 16 мс с допустимым отклонением $\pm 30$ %
15 Термометр электрический	Предел погрешности измерения температуры поверхности твердого тела не более $\pm 3$ °С в диапазоне от 20 до 85 °С
16 Частотомер электронно-счетный	Верхний предел измеряемых частот не менее 6 МГц. Предел погрешности не более $\pm 10^{-5}$ от измеряемой величины плюс или минус 1 Гц
17 Штангенциркуль	ГОСТ 166. Диапазон измерений от 0 до не менее 400 мм. Предел погрешности не более $\pm 0,2$ мм

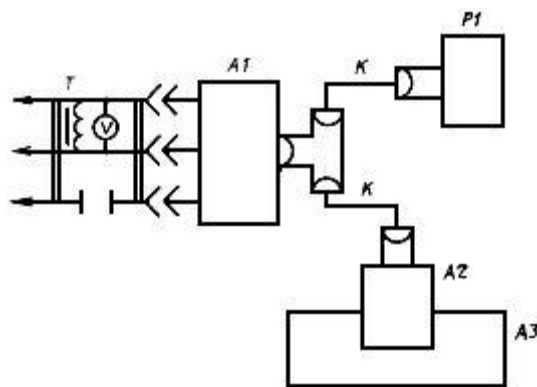
Приложение В  
(рекомендуемое)

Схемы установки для проверки аппарата



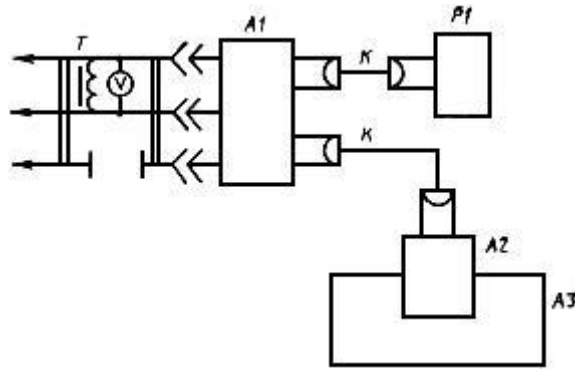
*A1* – электронный блок **аппарата**; *A2* – излучатель аппарата; *A3* – испытательная ванна; *X* – соединитель; *P1* – частотомер или осциллограф; *T* – лабораторный автотрансформатор; *K* – соединительный кабель; *V* – вольтметр

Рисунок В.1 – Схема установки для проверки аппарата с излучателем, имеющим съемный соединительный кабель



*A1* – электронный блок аппарата; *A2* – излучатель аппарата; *A3* – испытательная ванна; *X* – соединитель; *P1* – частотомер или осциллограф; *T* – лабораторный автотрансформатор; *K* – соединительный кабель; *V* – вольтметр

Рисунок В.2 – Схема установки для проверки аппарата с излучателем, имеющим несъемный соединительный кабель



*A1* – электронный блок аппарата; *A2* – излучатель аппарата; *A3* – испытательная ванна; *X* – соединитель; *P1* – частотомер или осциллограф; *T* – лабораторный автотрансформатор; *K* – соединительный кабель; *V* – вольтметр

Рисунок В.3 – Схема установки для проверки аппарата, имеющего контрольное гнездо и излучатель с несъемным соединительным кабелем

## Библиография

- [1] IEC 60601-2-5:2009, Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment

УДК 615.47:006.354

МКС 11.040.60

Ключевые слова: аппараты ультразвуковой терапии, излучающая поверхность, требования, испытания, упаковка, маркировка

---