# ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Система измерений акустической интенсивности AIMS III

### Назначение средства измерений

Система измерений акустической интенсивности AIMS III (далее – СИАИ) предназначена для измерений ультразвуковых выходных характеристик медицинского диагностического и терапевтического ультразвукового оборудования.

## Описание средства измерений

Конструктивно СИАИ состоит из:

- резервуара для сканирования и устройства автоматического позиционирования гидрофона AST;
  - электронного блока управления шаговыми двигателями (EMDS-USB);
  - цифрового осциллографа с интерфейсом;
  - системного контроллера на базе ПК;
  - гидрофонов с предусилителями;
- принадлежностей для крепления гидрофона и испытуемого ультразвукового преобразователя;
  - углового позиционера для юстировки направления оси ультразвукового пучка;
- водного кондиционера MECS для подготовки воды (дегазации, деионизации, поддержания требуемой температуры).

Принцип действия СИАИ основан на измерении акустического давления в ультразвуковом поле, генерируемом испытуемым ультразвуковым преобразователем (датчиком, лечебной головкой), с помощью гидрофона методом плоского растрового сканирования в заданной плоскости, перпендикулярной оси ультразвукового пучка.

#### СИАИ обеспечивает:

- определение пространственного положения оси ультразвукового пучка и точек на ней с максимальными значениями акустического давления и интенсивности;
- преобразование измеренных значений акустического давления в параметры интенсивности (усредненной по времени и пространству, пик-пространственной усредненной по времени, пик-пространственной усредненной за импульс);
- определение параметров безопасности механического и тепловых индексов по ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 и ГОСТ Р МЭК 62359-2011 и параметров акустического выхода по ГОСТ Р МЭК 61157-2008 для приборов ультразвуковой диагностики;
- определение параметров акустического выхода по ГОСТ Р 50267.5-92 и ГОСТ Р 8.583-2001 для аппаратов ультразвуковой терапии с помощью специального программного обеспечения.

СИАИ работает под управлением специализированного программного обеспечения ( $\Pi O$ ) Soniq 5.0.

Внешний вид СИАИ, схема пломбировки от несанкционированного доступа и место нанесения наклейки со знаком утверждения типа приведены на рисунке 1.

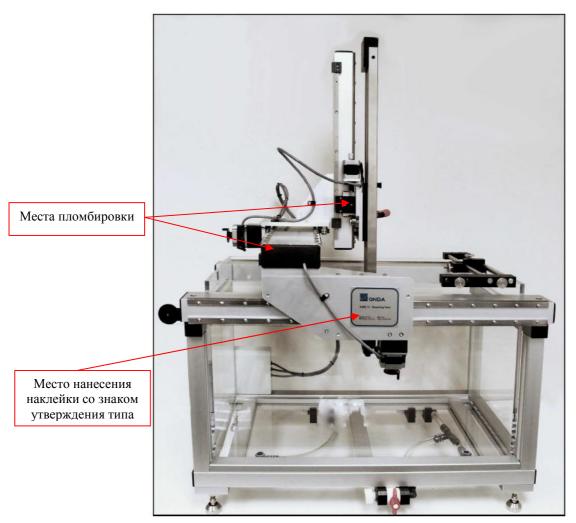


Рисунок 1

### Программное обеспечение

Для управления режимами СИАИ и обработки измерительных сигналов применяется ПО «Soniq 5.0 Software for AIMS III», обеспечивающее:

- управление осциллографом, функциональным генератором, пяти координатным электронным блоком управления шаговыми двигателями, кондиционером воды;
- юстировку (предустановки), поиск оси ультразвукового пучка и позиций по осям и в плоскости, получение формы сигнала, усреднение сигнала;
- расчет параметров интенсивности и давления как в воде, так и с учетом затухания в другой жидкой среде;
- расчет механического индекса (MI) и термальных индексов (TIS, TIB, TIC) в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62359-2011;
- расчет соответствующих акустических параметров (длительности импульса, ширины пучка, частоты акустического воздействия и т.д.);
  - расчет акустической мощности по результатам сканирования;
- расчет эффективной площади излучения и коэффициента неоднородности пучка лечебных головок аппаратов ультразвуковой терапии в соответствии с требованиями FDA и стандартов МЭК;

- формирование результатов в файлах специального формата, экспорт и печать данных, создание результирующих таблиц акустического выхода медицинских приборов ультразвуковой диагностики в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части ПО указаны в таблице 1.

Таблица 1

| - 0 |                   |                   |                           |            |
|-----|-------------------|-------------------|---------------------------|------------|
|     | Идентификационное | Номер версии      | Цифровой идентификатор ПО | Алгоритм   |
|     | наименование      | (идентифика-      | (контрольная сумма испол- | вычисления |
|     | ПО                | ционный номер) ПО | няемого кода)             | идентифи-  |
|     |                   |                   |                           | катора ПО  |
|     | Soniq 5.0         | 5.0.9.0,          |                           |            |
|     | Somq 3.0          | серийный № 0160   | -                         | -          |

Метрологически значимая часть ПО СИАИ и измеренные данные не требуют специальных средств защиты. Защита ПО от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «А» по МИ 3286-2010.

## Метрологические и технические характеристики

Метрологические и технические характеристики СИАИ приведены в таблице 2. Таблица 2

| Наименование характеристики                                | Значение       |  |
|--|----------------|--|
|  | характеристики |  |
| Рабочий диапазон частот гидрофонов и предусилителя, МГц    | от 1,0 до 20   |  |
| Неравномерность АЧХ гидрофонов и предусилителей в рабочем  | ± 2            |  |
| диапазоне частот, дБ, не более                             |                |  |
| Диапазон перемещения гидрофона по осям, мм, не менее:      |                |  |
| Х (параллельно длине резервуара)                           | 580            |  |
| Ү (параллельно ширине резервуара)                          | 480            |  |
| Z (параллельно высоте резервуара)                          | 470            |  |
| Минимальное перемещение (шаг) гидрофона по каждой оси, мм, | 0,011          |  |
| не более   | 0,011          |  |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности устройства      | ± 0,05         |  |
| позиционирования, мм                                       | ± 0,03         |  |
| Пределы допускаемой относительной погрешности              |                |  |
| преобразования акустического давления в электрическое      |                |  |
| напряжение (погрешности калибровки гидрофонов), %          | ± 15           |  |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений    | ± 2            |  |
| амплитудных значений электрического сигнала, %             | ± 2            |  |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений    | . 0.0015       |  |
| временных параметров электрического сигнала, %             | $\pm 0,0015$   |  |
| Пределы допускаемой относительной погрешности измерений    | ± 12,6         |  |
| мощности ультразвукового пучка, %                          |                |  |
| Габаритные размеры резервуара для сканирования             | 890×510×580    |  |
| (длина×ширина×высота), мм, не менее                        |                |  |
| Габаритные размеры водного кондиционера MECS               | 864×660×711    |  |
| (длина×ширина×высота), не менее                            |                |  |

| Мощность дегазации водного кондиционера MECS (снижение содержания растворенного в воде кислорода в открытой емкости объемом 100 л после 5 ч откачки при начальной концентрации 10 мг/л), мг/л, не менее | 4                           |
|---|-----------------------------|
| Потребляемая мощность от сети переменного тока 220 B, B·A, не более   | 840                         |
| Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °C - относительная влажность воздуха (при температуре 30 °C), %,   | 20 ± 5                      |
| не более<br>- атмосферное давление, кПа   | от 45 до 80<br>от 90 до 110 |

# Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на устройство позиционирования в виде наклейки.

## Комплектность средства измерений

Комплект поставки приведен в таблице 3. Таблица 3

| Наименование  | Количество |
|---|------------|
| Резервуар для сканирования и устройство позиционирования AST3-L         | 1 шт.      |
| Электронный блок управления двигателями EMDS-USB-E                      | 1 шт       |
| Осциллограф цифровой DSO 7012B  | 1 шт       |
| Генератор сигналов произвольной формы 33220А                            | 1 шт       |
| Системный контроллер: ПЭВМ под управление ОС Windows7                   | 1 шт.      |
| Гидрофон HGL-0200   | 1 шт       |
| Гидрофон HGL-0085   | 1 шт       |
| Предусилитель AG-2010   | 1 шт.      |
| Гдрофон НМВ-0200  | 1 шт       |
| Блок питания предусилителя  | 1 шт       |
| Кабель гидрофона  | 1 шт       |
| Угловой адаптер   | 1 шт       |
| Набор принадлежностей для крепления датчиков и гидрофонов               | 1 комп.    |
| Программное обеспечение Soniq 5.0, версия 5.0.9.0                       | 1 экз.     |
| Ключ USB программы Soniq 5.0  | 1 шт       |
| Угловой позиционер АР-02  | 1 шт       |
| Водный кондиционер Onda Corp. MECS220                                   | 1 шт       |
| Интерфейсные кабели   | 1 комп.    |
| Руководство по эксплуатации   | 1 экз.     |
| Инструкция. Капсюли микрофонные конденсаторные МК-265. Методика поверки | 1 экз.     |
| Формуляр  | 1 экз.     |

### Поверка

осуществляется по документу 945-0016-02 МП «Инструкция. Система измерений акустической интенсивности AIMS III. Методика поверки», утвержденному первым заместителем генерального директора-заместителем по научной работе  $\Phi$ ГУП «ВНИИ $\Phi$ ТРИ» в декабре 2013 г.

Основные средства поверки:

- эталонный излучатель E-30 из состава ГЭТ 169: рабочая частота 1,930 МГц, пределы допускаемых относительных погрешностей  $\pm$  7 %);
- генератор сигналов произвольной формы 33250A (рег. № 52150-12): диапазон частот от  $1 \cdot 10^{-6}$   $\Gamma$ ц до 80 М $\Gamma$ ц, пределы допускаемой погрешности частоты выходного сигнала  $1 \cdot 10^{-6}$ , максимальное выходное напряжение 10 В;
- вольтметр переменного тока B3-63 (рег. № 10908-87): диапазон измерений от 10 мВ до 100 В, пределы допускаемой погрешности измерений  $\pm$  (0,5 2) %.

## Сведения о методиках (методах) измерений

Система измерения акустической интенсивности AIMS III. Руководство по эксплуатации 945-0016-02РЭ.

# Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к системе измерения акустической интенсивности AIMS III

ГОСТ Р МЭК 62127-1-2009 «ГСИ. Параметры полей ультразвуковых. Общие требования к методам измерения и способам описания полей в частотном диапазоне от 0,5 до  $40~\rm M\Gamma u$ »:

ГОСТ Р МЭК 62127-2-2009 «ГСИ. Гидрофоны. Общие требования к методикам калибровки в частотном диапазоне до 40 МГц»;

ГОСТ Р МЭК 62127-3-2010 «ГСИ. Гидрофоны. Общие требования к характеристикам для измерений параметров ультразвуковых полей в частотном диапазоне от 0,5 до 40 МГц»;

ГОСТ Р 8.583-2001 «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 Р 50267.5-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для ультразвуковой терапии»;

ГОСТ Р МЭК 61157-2008 «Государственная система обеспечения единства измерений. Изделия медицинские электрические. Приборы ультразвуковой диагностики. Требования к предоставлению параметров акустического выхода в технической документации»;

ГОСТ Р МЭК 62359-2011 «Оборудование медицинское. Общие требования к методикам определения механического и тепловых индексов безопасности полей медицинских приборов ультразвуковой диагностики»;

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры»;

ГОСТ Р МЭК 61828-2012 «ГСИ. Преобразователи ультразвуковые фокусирующие. Общие требования к методикам измерения параметров ультразвукового излучения».

# Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Выполнение работ по оценке соответствия промышленной продукции и продукции других видов, а также иных объектов установленным законодательством Российской Федерации обязательным требованиям.

#### Изготовитель

Фирма «Onda Corporation », США 1290 Hammerwood Avenue, Sunnyvale, CA 94089.

#### Заявитель

Закрытое акционерное общество «Научно-производственная фирма «БИОСС» (ЗАО «НПФ «БИОСС»)

Юридический (почтовый) адрес: 124460, г. Москва, Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр.2. Телефон: (495) 276-27-90, факс: (495) 276-27-93.

#### Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» ( $\Phi$ ГУП «ВНИИ $\Phi$ ТРИ»).

Юридический адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, городское поселение Менделеево, Главный лабораторный корпус.

Почтовый адрес: 141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, п/о Менделеево.

Телефон/факс: (495) 526-63-00, E-mail: office@vniiftri.ru.

Аттестат аккредитации  $\Phi$ ГУП «ВНИИ $\Phi$ ТРИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30002-13 от 07.10.2013 г.

Заместитель Руководителя Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

«\_\_\_\_»\_\_\_\_2014 г.

М.п.