

СОГЛАСОВАНО

Директор ЦИ СИ 'ВНИИОФИ'

В.С.Иванов

1998 г.



ОПИСАНИЕ

ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

Приборы термотерапевтические со встроенными средствами измерений моделей ONCOCARE, PROSTCARE	Внесены в Государственный реестр средств измерений. Регистрационный № <u>19655-98</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по документации фирмы 'Bruker Medizintechnik GmbH', Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Приборы термотерапевтические со встроенными средствами измерений моделей ONCOCARE, PROSTCARE. Прибор ONCOCARE - это система глубокой региональной гипертермии, который обеспечивает лечение опухолей, расположенных в тораксе, брюшной полости, включая печень, в тазовой области и в конечностях; например саркомы, хондросаркомы, мезотелиомы, карциномы толстой кишки, гепатокарциномы. PROSTCARE - это термотерапевтический прибор для уретрального или ректального лечения простаты с неинвазивным радиометрическим измерением температуры.

ОПИСАНИЕ

Приборы термотерапевтические со встроенными средствами измерений моделей ONCOCARE, PROSTCARE представляют собой :

ONCOCARE - оборудование состоящее из устройства управления, которое состоит из компьютерной части прибора, включая центральный процессор, клавиатуру, цветной монитор, принтер и так же из лечащего устройства, которое состоит из микроволнового передатчика с блоком питания, радиометра а так же устройства для циркуляции воды с насосом.

PROSTCARE - оборудование состоящее из устройства управления, которое состоит из компьютерной части прибора, включая центральный процессор,

клавиатуру, цветной монитор, принтер и так же из лечебной кровати, которая имеет охлаждающие термостатированные подушки, несколько подвижных электродов на стойке, 4-х канальную флуорооптическую систему измерения температуры и устройство охлаждения мощностью в 1000 Вт.

Оба прибора, имея встроенную в устройство управления компьютерную систему, состоящую из: PC-AT совместимого компьютера с 486 и выше процессором; 8Мб оперативной памяти; 210Мб твердым диском; 1,44 Мб дисководом для гибких дисков 3,5''; цветной монитор с высоким разрешением и цветной струйный или лазерный принтер и системное матобеспечение могут:

- создавать и обрабатывать файлы пациентов, сохраняя файлы после обработки либо на жестком диске либо на дискетах 3,5''
- измерять и сохранять температурные данные
- управлять сеансом в режиме реального времени
- калибровать приборы
- вести предварительные протоколы сеансов
- имеют возможность подключения к другим PC-AT совместимым системам

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Наименование	Значение
тип прибора : PROSTCARE	
Передатчик	
Частота передатчика	915 МГц
Мощность передатчика	100 Вт
Отраженная мощность	< 10%
Радиометр	3 ГГц
Активные элементы	
Датчик типа Фоли	
Диаметр	6 мм
Длина активной части антенны	5 мм
Ректальный датчик	
Длина рабочей части	170 мм
Длина активной зоны	55 мм
Диаметр	18 мм
Температура задания сеанса лечения при уретральном методе	44 °С
Температура задания сеанса лечения при ректальном методе	42 °С
Погрешность измерения температуры	±0,5 °С
Дискретность задания температуры лечения	1 °С
Общие параметры	
Электропитание от сети 50/60Гц	110 или 220 В
Ток потребления	16 А
Габаритные размеры компьютерного устройства	680x700x135 мм
Габаритные размеры лечебного блока	600x600x1100
Масса компьютерного устройства	80 кг
Масса лечебного блока	150 кг

Продолжение таблицы 1

Наименование	Значение
тип прибора : ONCOCARE	
Лечебная кровать	
Размер ягодичных электродов	400x250 мм
Размер лобкового электрода	400x200 мм
Расстояние от электрода до индуцируемого виртуального потенциала	100 мм
Диаметр нагреваемого цилиндра	200 мм
Мощность устройства охлаждения	1000 Вт
Диапазон задания охлаждающих термостатированных водяных подушек	от 4 до 30°C
Диапазон задания температуры	от 0 до 80°C
Погрешность задания температуры	$\pm 0,1^\circ\text{C}$
Погрешность измерения температуры	$\pm 0,2^\circ\text{C}$
Диаметр оптоволоконна	0,6 мм
Габаритные размеры лечебной кровати	850x780x2100
Масса лечебной кровати	330 кг
Стол	
Габаритные размеры стола	1350x900x780 мм
Масса стола	80 кг
Электростойка	
Частота генератора	13,56 МГц
Мощность генератора	600 Вт
Габаритные размеры электростойки	600x600x1600 мм
Масса электростойки	150 кг
Общие параметры	
Электропитание от сети 50/60Гц	3-х фазный ток 380В
Ток потребления	6 А/фаза
Расход воды	2 л/мин

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульном листе инструкции по эксплуатации приборов термотерапевтических со встроенными средствами измерений моделей ONCOCARE, PROSTCARE методом печати.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки определяется заказом и отражается в спецификации. Основной комплект прибора ONCOCARE включает:

- инструкция по эксплуатации
- методика поверки приборов
- 3 генератора
- 1 кровать оборудованная :
 - ◊ 2-мя ягодичными электродами + 1 подвижным лобковым электродом
 - ◊ 3-мя охлаждающими болусами с независимыми теплообменниками
- 3 блока охлаждения
- компьютерная система в составе : центральный процессор, цветной монитор, клавиатура, принтер
- биомедицинский термометр :
 - ◊ 4-х канальная флуорооптическая система
 - ◊ электронный дисплей
 - ◊ 1 медицинский кабель, длиной 5 метров
 - ◊ 1 датчик из четырех волокон
- расходные материалы
 - ◊ 10 коробок по 10 дискет
 - ◊ 5 цветных картриджей для принтера
 - ◊ 5 черно-белых картриджей для принтера
 - ◊ 2 коробки по 4 рулона бумаги для принтера
 - ◊ 6 наборов оптоволокон
 - ◊ 5 оптокабелей для биотермометра

Основной комплект прибора PROSTCARE включает:

- инструкция по эксплуатации
- методика поверки приборов
- компьютерная система в составе : центральный процессор, цветной монитор, клавиатура, принтер
- лечашее устройство :
 - ◊ микроволновый передатчик
 - ◊ блок питания
 - ◊ радиометр
 - ◊ устройство для циркуляции воды
 - ◊ насос
- подвижная тележка
 - ◊ 1 датчик типа Фоли
 - ◊ 1 ректальный датчик
 - ◊ 1 поверхностная термопара
 - ◊ 1 поверхностная термопара, вставленная в ректальный датчик
 - ◊ 1 термопара для измерения температуры воды для Фоли датчика
 - ◊ 1 термопара для измерения температуры воды для ректального датчика
 - ◊ 1 термопара для ректальной температуры
 - ◊ 1 термопара для уретральной температуры
- нитевидная антенна
- системное мат. обеспечение

ПОВЕРКА

Поверка проводится в соответствии с методикой поверки утвержденной ГЦИ СИ ВНИИОФИ с использованием набора образцовых термометров и имеющих следующие метрологические характеристики:

- диапазон измерения образцовых термометров от 20 до 60 °С, с погрешностью измерения $\pm 0,01^\circ\text{C}$

Межповерочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50444-92 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия".

ГОСТ Р 50267.0-92 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности".

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Приборы термотерапевтические со встроенными средствами измерений моделей ONCOCARE, PROSTCARE соответствуют требованиям, изложенным в технической документации, поставляемой в комплекте с ними, а также нормативной документации.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ - фирма "Bruker Medizintechnik GmbH", Германия.

Адрес - Silberstreifen, D-76287 Rheinstetten, Germany.

Телефон - +49 721 51610

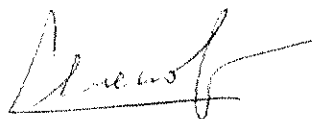
Факс - +49 721 517101

Представительство в Москве :

Адрес - 117913 Ленинский проспект, 47 ИОХ им. Зелинского РАН

Телефон/факс - (095) 137-6751

Начальник сектора ГЦИ СИ ВНИИОФИ



Г.В.Семенов

