


СОГЛАСОВАНО
заместитель директора
ФГУ "Восток-Москва"
А.С. Евдокимов
2007г.



Радиотермометры диагностические компьютеризированные интегральной глубинной температуры мягких и костных тканей РТМ-01-РЭС	Внесены в государственный реестр средств измерений. Регистрационный № <u>19268-08</u> Взамен № <u>19268-00</u> .
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-001-39549185-2007.

Назначение и область применения

Радиотермометр диагностический компьютеризированный интегральной глубинной температуры мягких и костных тканей РТМ-01-РЭС (далее - радиотермометр) предназначен для неинвазивного измерения интегральной температуры внутренних тканей пациента по мощности собственного теплового излучения тканей в дециметровом диапазоне длин волн.

Радиотермометр может быть использован в диагностических целях в области онкологии, маммологии, невропатологии, гинекологии и других областях медицины, в диагностических центрах, больницах, поликлиниках и других лечебно-диагностических учреждениях. Информация о температуре внутренних тканей применяется для диагностики заболеваний, сопровождающихся повышением или понижением температуры отдельных участков тела вследствие воспалительных процессов, изменения кровообращения, усиленного метаболизма клеток при онкологических процессах.

Описание.

Принцип действия радиотермометра основан на приёме и измерении мощности собственного теплового излучения биологических тканей в дециметровом диапазоне.

Радиотермометр является модуляционным нуль-радиометром прямого усиления с плавающей компенсацией отражений от исследуемого объекта. Он состоит из радиодатчика с аппликатором (далее РД), датчика температуры кожи (далее КД), блока обработки информации (далее БОИ).

В РД производится приём сигналов от объекта с помощью аппликатора, модуляция сигналов и их усиление, формирование полосы пропускания с высокой селективностью. После амплитудного детектирования и предварительного усиления огибающая сигнала подаётся в БОИ, где производится усиление и синхронное детектирование. Сигнал управления с выхода синхронного детектора подаётся на генератор шума в виде нагреваемого резистора, снабжённого датчиком температуры. После установления равенства шумовых температур аппликатора и нагреваемого резистора температура последнего преобразуется в напряжение и после аналого-цифрового преобразователя отображается на индикаторе БОИ в виде трёхзначного значения температуры с фиксированной запятой после целого числа градусов.

Сигнал от датчика температуры кожи (КД) усиливается инструментальным усилителем и с помощью того же аналого-цифрового преобразователя и индикатора отображается в БОИ.

Информация о температуре внутренних тканей и температуре кожи также передается в персональный компьютер.

Основные технические характеристики.

Диапазон измерений температуры внутренних тканейот 32°C до 38°C.

Диапазон измерений канала измерений температуры кожи.....от25°C до 42°C.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении температуры внутренних тканей $\pm 0,3^\circ\text{C}$.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности канала измерений температуры кожи: $\pm 0,2^\circ\text{C}$.

Время измерений температуры внутренних тканей при измерении температуры от 32°C до 38°C, не более 10 с.

Время измерения канала температуры кожи при измерении температуры от 25°C до 42°C, не более3 с;

Время готовности прибора с момента включения не более 15 минут.

Питание - от сети 220 \pm 22 В частотой 50 или 60 Гц (При поставке на экспорт, радиотермометры изготавливаются на номинальное напряжение и частоту сети в соответствии с национальным стандартом страны назначения)

Мощность потребляемая радиотермометром, не более 20 ВА.

Средняя наработка на отказ не менее2000 ч.

Габаритные размеры и масса составных частей прибора приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
блок обработки информации (БОИ)	342x257x135;	4,2
блок радиодатчика (РД)	30x60x200;	0,8
кожный датчик (КД)	150x49x50;	0,4

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится методом сеткографии на переднюю панель БОИ, и изображается на первом листе руководства по эксплуатации ДКГП.942232.001 РЭ, методом печати.

Комплектность.

Состав комплекта радиотермометра приведён в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Обозначение документов	Количество шт.
Блок обработки информации (БОИ)	ДКГП.943779.001	1
Радиодатчик (РД)	ДКГП.943429.001-01	1
Антенна аппликатор	ДКГП.943112.004	1
Датчик температуры кожи (КД)	ДКГП.943426.001	1
Насадка на КД (большая)	ДКГП.301111.002	1
Насадка на КД (малая)	ДКГП.301111.002-01	1
Кабель интерфейсный	ДКГП.467376.003	1
Шнур сетевой	"Евро вилка"	1
Вставка плавкая ВП1-1 0,16А	ОЮ0.480.003 ТУ	2
Руководство по эксплуатации	ДКГП.942232.001 РЭ	1
Методика поверки	ДКГП.942232.001 МП	1
Компакт диск с программой "РТМ Диагностика"	ДКГП. 942232.001 ПО	1

Кроме того, по требованию заказчика дополнительно поставляется персональный компьютер в комплектности и транспортной упаковке фирмы изготовителя.

Поверка.

Поверка радиотермометра производится по методике поверки ДКГП.942232.001 МП, согласованной с ФГУ "Ростест-Москва" 15 октября 2007г.

При поверке применяются:

- термостат жидкостной , (25-45)°С, ±0,01°С;
- термометры ртутные ТР-1 по ГОСТ 13646-68, (24-48)°С, ±0,05°С;

Межповерочный интервал - 1 год.

Нормативные и технические документы.

Технические условия "Радиотермометр диагностический компьютеризированный интегральной глубинной температуры мягких и костных тканей РТМ-01-РЭС" ТУ 9441-001-39549185-2007.

Заключение.

Тип радиотермометров диагностических компьютеризированных интегральной глубинной температуры мягких и костных тканей РТМ-01-РЭС утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации

Регистрационное удостоверение №ФСР 2007/01307 от 3 декабря 2007 г.

Сертификат соответствия №РОСС RU.ИМ02.В15110. Выдан органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ» 28.09.2007 г.

