

СОДЕРЖАНИЕ



**РАДИОТЕРМОМЕТР ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЙ
ИНТЕГРАЛЬНОЙ ГЛУБИННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ
МЯГКИХ И КОСТНЫХ ТКАНЕЙ
РТМ- 01-РЭС**

1. Общие указания	4
2. Назначение	4
3. Технические характеристики.....	5
4. Комплект поставки	6
5. Устройство и принцип работы	7
6. Указание мер безопасности	9
7. Порядок установки и подготовка к работе.....	9
8. Порядок работы	11
9. Техническое обслуживание	12
10. Возможные неисправности и методы их устранения.....	13
11. Консервация, упаковка и транспортирование.....	13
12. Правила хранения	14
13. Гарантии изготовителя.....	14
14. Сведения о рекламациях	15
15. Свидетельство о приемке.....	16
16. Свидетельство о консервации и упаковке.....	16
17. Гарантийные талоны	17

Руководство по эксплуатации
ДКГП. 942232.001РЭ



2007

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящее Руководство по эксплуатации (в дальнейшем - руководство) определяет порядок работы, эксплуатации и технического обслуживания «Радиотермометра диагностического компьютеризированного интегральной глубинной температуры мягких и костных тканей РТМ - 01- РЭС» (далее - радиотермометра РТМ-01-РЭС).

1.2. *Не приступайте к работе с радиотермометром, не изучив настоящее руководство.*

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Радиотермометр РТМ-01-РЭС предназначен для неинвазивного измерения температуры внутренних тканей пациента, а также для измерения температуры кожи.

Применяется в онкологии, терапии, урологии, эндокринологии и других областях медицины для ранней диагностики заболеваний, сопровождающихся изменением температуры тканей, контроля за ходом лечения.

Процедура диагностики с помощью радиотермометра РТМ-01-РЭС совершенно безвредна для пациентов с любыми заболеваниями и для медицинского персонала, поэтому измерения могут повторяться неоднократно. Радиотермометр в полном комплекте предусматривает возможность компьютерной обработки результатов измерений.

2.2. Радиотермометр РТМ-01-РЭС предназначен для проведения диагностических исследований в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических центрах, клиниках.

2.3. Радиотермометр РТМ-01-РЭС изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150-69, но предназначен для использования при температуре от 19 до 25°C, атмосферном давлении от 630 до 800 мм рт. ст. и относительной влажности не более 80%.

2.4. Используемое помещение должно быть защищено от воздействия сильных электромагнитных помех.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Радиотермометр РТМ-01-РЭС обеспечивает следующие технические характеристики:

Напряжение питания однофазное 50 или 60 Гц, В	220 ± 22, 115 ± 11 *
Потребляемая мощность, ВА, не более	20
Диапазон измеряемых температур внутренних тканей, °С	32...38
Диапазон измеряемых температур кожи, °С	25...42
Погрешность измерения внутренней температуры при, °С	±0,3
Погрешность измерения температуры кожи, °С	±0,2
Максимальное время измерения по каналу радиодатчика при изменении температуры от 32 до 38°C, с	10
Максимальное время измерения по каналу датчика температуры кожи при изменении температуры от 32 до 38°C, с	2
Габаритные размеры:	
Блока обработки информации (БОИ), мм	342x257x135
Радиодатчика (РД), мм	200x60x30
Датчика температуры кожи (КД), мм	150x49x50
Масса комплекта в упаковке без персонального компьютера (ПК) и принтера, кг, не более	8,6
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2000
Время непрерывной работы, ч, не менее	12

* - в зависимости от исполнения прибора.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. В комплект поставки радиотермометра РТМ-01-РЭС входят:

Таблица 1

Наименование	Обозначение документов	Количество шт.	Зав. №
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		
Насадка на КД (малая)	ДКГП.301111.002-01		
Сетевой шнур		1	-
Кабель интерфейсный (для связи радиотермометра с компьютером)	ДКГП.467376.003	1	-
Вставка плавкая ВП1-1, 0,16 А		2	-
Руководство по эксплуатации	ДКГП.942232.001РЭ	1	-
Методика поверки	ДКГП.942232.001МП	1	-
Компакт диск с программой "РТМ Диагностика"	ДКГП.942232.001ПО	1	-

Кроме того, по требованию заказчика дополнительно могут поставляться :

Таблица 2

Наименование	Количество	Примечание:
Персональный компьютер в упаковке фирмы-изготовителя.	1	
Монитор в упаковке фирмы-изготовителя	1	
Цветной принтер формата А4 в комплектности и транспортной упаковке фирмы-изготовителя.	1	

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1. В состав радиотермометра РТМ-01-РЭС входят следующие основные блоки:

- ◆ радиодатчик с антенной-аппликатором (РД)
- ◆ датчик температуры кожи (КД)
- ◆ блок обработки информации (БОИ)

5.2. Согласно законам физики, любое нагретое тело излучает электромагнитные колебания в широком диапазоне длин волн, и в частности, в используемом в радиотермометре, дециметровом диапазоне.

Это свойство нагретых тел используется для измерения усредненной температуры внутренних тканей и обнаружения температурных аномалий (повышенной или пониженной температуры внутренних тканей).

Мощность шумов принимаемых антенной, находящейся в контакте с равномерно нагретой поглощающей средой в случае полного согласования равна:

$P=KT B$, где:

K - постоянная Больцмана (1.38×10^{-23} Дж/К)

B - полоса частот, в которой ведется прием (Гц)

T - температура биологической среды (К)

Таким образом, мощность на выходе антенны пропорциональна температуре ткани.

При температуре среды 309К, т.е. 36°C мощность принимаемых сигналов составляет величину порядка 3×10^{-13} Вт. Эта величина соизмерима с уровнем собственных шумов приемного устройства и для ее измерения применены специальные методы приема и обработки сигналов.

Исследуемый биологический объект чаще всего представляет собой слоистую структуру (например, кожа - жировой слой - мышцы). Мощность излучения от всех участков ткани проходит через слои с различными потерями и с различными температурами, поэтому измеряемая шумовая температура на выходе антенны зависит от температуры отдельных участков тела и величины потерь в этих участках. Погрешность, возникающая при неполном согласовании антенны с измеряемым объектом, устраняется схемотехническими методами.

Прибор в целом является модуляционным радиометром со следящей схемой компенсации отражений от антенны.

Функциональная схема радиотермометра РТМ-01-РЭС показана на рис.1. При измерении температуры внутренних тканей антенна приводится в контакт с кожей пациента в области проекции исследуемого органа. Радиоизлучение исследуемого органа в виде шумов дециметрового диапазона радиоволн принимается антенной и усиливается до необходимой величины в блоке радиодатчика (РД).

Функциональная схема РТМ-01-РЭС.



Усиленный в блоке РД сигнал поступает в блок БОИ, где он обрабатывается, и после оцифровки информация о температуре выводится на цифровой индикатор.

В блоке БОИ имеется устройство выборки-хранения, позволяющее при небольшой разнице температур между измеряемыми точками ускорить процесс измерения при использовании радиоканала (т.е. при измерении внутренней температуры).

В блок БОИ также поступает напряжение от датчика температуры кожи (КД), который является бесконтактным приемником теплового излучения в инфракрасном диапазоне.

Переключение режимов осуществляется клавишами на передней панели блока БОИ. Значение температуры внутренних органов или температуры кожных покровов отображается на трехразрядном цифровом индикаторе блока БОИ в градусах Цельсия с дискретностью 0,1°C и фиксированной запятой.

Для сопряжения с ПК, блок БОИ вырабатывает последовательный цифровой код, содержащий информацию о текущей температуре и режимах работы радиотермометра.

На передней панели блока БОИ находится индикатор для отображения температуры и режима работы, клавиши "ВНУТРЕННЯЯ" ("INTERNAL") и "КОЖНАЯ" ("SURFACE") для переключения режимов работы и индикатор включения сети "СЕТЬ" ("POWER"). На задней панели блока БОИ расположены соединители для подключения радиодатчика "РД" ("ITS") (15-контактный и коаксиальный соединители), датчика температуры кожи "КД" ("STS") (9-контактов), соединитель для связи с персональным компьютером "ПК" ("PC") (9-контактов), плавкие предохранители, выключатель сети "СЕТЬ" ("POWER") и кнопка "СБРОС" ("RESET").

6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. Класс прибора в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 51609.

По электробезопасности радиотермометр относится к изделиям медицинской техники класса 1 с рабочими частями типа В (радиодатчик) и ВF (датчик температуры кожи), в соответствии с ГОСТ Р 50276.0-92.

6.2. Правила техники безопасности при эксплуатации РТМ-01-РЭС общие при работе на электрических установках.

6.3. Радиотермометр РТМ-01-РЭС заземляется через контактные ламели, расположенные в сетевой вилке.

6.4. Приборы, подключаемые к радиотермометру РТМ-01-РЭС (ПК, принтер), должны быть того же класса, что и РТМ-01-РЭС, т.е. класса 1 и соответствовать ГОСТ Р 50377-92.

6.5. При работе с ПК системный блок ПК, монитор и принтер должны быть установлены вне зоны окружения пациента (более 1,5 м) в соответствии с ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96.

6.6. Сетевые вилки радиотермометра РТМ-01-РЭС и ПК должны включаться в разные трехполюсные сетевые розетки.

7. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1. Радиотермометр используется в закрытом помещении с климатическими параметрами, оговоренными в настоящем руководстве.

7.2. Распаковывать радиотермометр РТМ-01-РЭС следует в закрытом помещении при комнатной температуре.

7.3. Вскройте упаковку, снимите с блоков полиэтиленовые чехлы.

7.4. Проверьте целостность радиотермометра и комплект поставки согласно п.4.

7.5. Присоедините к блоку БОИ радиодатчик (15-контактный и коаксиальный соединители) и датчик температуры кожи (9-контактный соединитель). Соединители находятся на задней панели блока БОИ.

7.6. Установите выключатель "СЕТЬ" ("POWER") на задней панели блока БОИ в положение "0". Подключите сетевой шнур к разъему блока БОИ, а затем к сети питания 220В/115В в зависимости от исполнения радиотермометра. Установите выключатель "СЕТЬ" ("POWER") в положение "1". При этом должен загореться светодиод включения сети и светодиод в блоке РД "Нагрев" ("HEAT"), если он

имеется. Кроме того, на индикаторе во всех разрядах на короткое время загораются все сегменты, контролируя их исправность. Затем, должен раздаться один короткий звуковой сигнал, и на индикаторе высветятся показания "11,1". Это свидетельствует о нормальной работе радиотермометра. После чего радиотермометр должен перейти в режим измерения внутренней температуры.

7.7. Дайте аппаратуре прогреться 15 минут.

7.8. Включите режим измерения температуры кожи нажатием на кнопку "КОЖНАЯ" ("SURFACE"), об этом сигнализирует загорание нижнего сегмента в четвертом разряде индикатора температуры. Наденьте на цилиндрическую часть датчика температуры кожи одну из двух насадок.

7.9. Приложите рабочую часть датчика температуры кожи к ладони у основания первого пальца. При этом показания температуры должны составлять примерно 30...35 °С.

7.10. Установите режим измерения температуры внутренних тканей "ВНУТРЕННЯЯ" ("INTERNAL"), о чем сигнализирует загорание верхнего сегмента в четвертом разряде индикатора.

7.11. Плотно прижмите рабочую часть антенны-аппликатора (керамическая пластина на торце аппликатора) к правой или левой части шеи на высоте 5 см от ключицы. Индикатор должен показывать температуру примерно 32...36°С. После этого проверку работоспособности основного комплекта прибора можно считать законченной.

7.12. Подключите выход "ПК" на задней панели блока БОИ к свободному последовательному порту ПК (COM1 или COM2) с помощью прилагаемого кабеля.

7.13. Включите радиотермометр и ПК. Загрузите программу "РТМ Диагностика". Далее следуйте методике, описанной в "Руководстве по работе с программой РТМ Диагностика"

7.14. Перед проведением обследований рабочие поверхности датчиков, имеющие непосредственный контакт с телом пациента должны подвергаться дезинфекции в соответствии с методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения № МУ-287-113. При обработке не допускать попадания дезинфицирующих агентов внутрь датчиков и антенны аппликатора.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1. Для измерения внутренней температуры необходимо плотно приложить аппликатор к исследуемой точке тела пациента. При этом нет необходимости в применении каких-либо веществ, улучшающих контакт с кожей. Аппликатор должен прилегать к коже пациента всей рабочей поверхностью.

8.2. Выждите время необходимое для установления показаний (это время зависит от разницы показаний радиотермометра в момент, когда аппликатор прикладывается к телу, и значением температуры в измеряемой точке). Отсчитайте измеряемую температуру по индикатору прибора.

8.3. Нажмите и отпустите кнопку "Запись" ("Enter") на датчике РД. При нажатии и отпускании кнопки раздается короткий звуковой сигнал. В момент отпускания измеренное значение температуры записывается в соответствующую ячейку программы "РТМ Диагностика". После чего показания индикатор "замораживаются" на 2 с. За это время аппликатор переносят и устанавливают на следующую измеряемую точку, и процесс измерения продолжается по пп.8.1. и далее.

8.4. Измерение температуры кожи пациента проводится с помощью датчика температуры кожи. При этом прибор должен быть переключен в режим измерения температуры кожи. Рабочая часть датчика прикладывается к исследуемой точке тела. Ось датчика должна быть перпендикулярна поверхности тела. Время установления показаний не превышает 2с.

8.5. При использовании короткой насадки датчика температуры кожи исследуется температура в пятне с диаметром 5мм, а длиной – 18 мм. Ввод данных в ПК также осуществляется при нажатии и отпускании кнопки "ЗАПИСЬ" ("ENTER") на датчике температуры кожи КД.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1. Техническое обслуживание радиотермометра РТМ-01-РЭС проводится с целью предупреждения его отказов путем своевременно-го выполнения работ, обеспечивающих работоспособность в течение планового периода между очередными обслуживаниями.

9.2. При проведении технического обслуживания необходимо руководствоваться разделом "Указания мер безопасности" настоящего руководства.

9.3. Для радиотермометра устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

текущее, которое проводится медицинским персоналом. Методика контроля работоспособности прибора изложена в п.7. руководства;

плановое обслуживание, выполняемое один раз в год техническим персоналом.

9.4. При проведении текущего обслуживания с наружных поверхностей радиотермометра удаляют загрязнения с помощью технической салфетки. Допускается применение слабых растворов моющих средств, исключая попадание влаги внутрь блоков радиотермометра.

Проводят осмотр состояния устройств и блоков радиотермометра, проверяют надежность подключения соединительных разъёмом, отсутствие повреждений изоляции кабелей, отсутствие трещин и сколов на рабочей поверхности антенны аппликатора. При обнаружении повреждений неисправные части заменяют или отправляют для ремонта на предприятие-изготовитель.

9.5. Плановое обслуживание включает, осмотр состояния устройств и блоков радиотермометра, а также проверку технического состояния и поверку по методике, изложенной в ДКГП.942232.001 МП.

9.6. Ремонт радиотермометров производится представителем предприятия-изготовителя.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. Перечень возможных неисправностей, причины и методы их устранения приведены в таблице:

Наименование неисправностей и внешнее проявление	Вероятная причина неисправности	Метод устранения
1. При включении выключателя "СЕТЬ" ("POWER") блока БОИ индикатор "СЕТЬ" не горит.	Сгорел один из предохранителей в блоке БОИ.	Заменить предохранитель.
2. На индикаторе блока БОИ при проверке радиоканала по п.7 отображается температура ниже 30 или выше 38°C.	Ослабли соединения в кабеле, соединяющем РД и БОИ.	Проверить плотность соединений, в 15-контактном соединителе.
3. На индикаторе блока БОИ при работе с аппликатором, направленном в свободное пространство, отображается температура более 40°C	Имеет место сильная внешняя помеха.	Исключить источник помехи.

10.2. При возникновении других неисправностей, обращаться на предприятие-изготовитель.

11. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

11.1. Радиотермометр РТМ-01-РЭС для отправки потребителю упакован в полиэтиленовую пленку и уложен в упаковку.

11.2. Эксплуатационная документация уложена в полиэтиленовый пакет и помещена вместе с радиотермометром.

11.3 Транспортирование радиотермометров осуществляется всеми видами крытого транспорта, климатические условия транспортирования по группе 5 ГОСТ 15150-69.

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

12.1. При кратковременном хранении радиотермометр должен находиться в закрытом помещении при температуре 10...35°C и относительной влажности 80% при 25°C.

12.2. При длительном хранении радиотермометр должен находиться в упаковке предприятия-изготовителя на складе поставщика или потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15.150-69.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1. Изготовитель гарантирует соответствие радиотермометра указанным техническим характеристикам при соблюдении условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

13.2. Срок гарантии устанавливается 24 месяца со дня продажи.

13.3. Гарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем за его счет. Если радиотермометр вышел из строя в период гарантийного обслуживания в результате неправильной эксплуатации, стоимость ремонта оплачивается потребителем.

13.4. Предприятие изготовитель - ООО "Фирма РЭС":

Юридический адрес:

121096, Россия, Москва, ул. Олеко Дундича, д.3;

Почтовый адрес:

105082, Россия, Москва, ул. Б. Почтовая, д.22;

Телефон: (495) 229-41-83;

Телефон/факс: (495) 261-31-47;

Электронная почта: res@resltd.ru

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1. Сведения о предъявляемых рекламациях следует заносить в таблицу:

Таблица

Дата начала эксплуатации радиотермометра	Дата возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Примечание

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Радиотермометр РТМ-01-РЭС, заводской № _____

соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-39549185-2007 и признан годным для эксплуатации.

Гарантийный срок - 24 месяца с момента продажи.

Дата выпуска " _____ " _____ 200__ г.

Начальник ОТК _____
М.П. (подпись) (фамилия)

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Радиотермометр РТМ-01-РЭС, заводской № _____

законсервирован и упакован _____.
(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата упаковки " _____ " _____ 200__ г.

Упаковку произвел _____
М.П. (подпись) (фамилия)

Адрес и телефоны сервисного центра:
ООО "Фирма РЭС", 105082, г. Москва, ул. Б. Почтовая, д.22
Тел. (495) 229-41-83, тел/факс (495) 261-31-47,
Электронная почта: res@resltd.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники - Радиотермометр РТМ-01-РЭС
ТУ 9441-001-39549185-2007

Номер и дата выпуска _____
Дата продажи _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание _____
М. П.

Адрес и телефоны сервисного центра:
ООО "Фирма РЭС", 105082, г. Москва, ул. Б. Почтовая, д.22
Тел. (495) 229-41-83, тел/факс (495) 261-31-47,
Электронная почта: res@resltd.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники - Радиотермометр РТМ-01-РЭС
ТУ 9441-001-39549185-2007

Номер и дата выпуска _____
Дата продажи _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание _____
М. П.

--
Адрес и телефоны сервисного центра:
ООО "Фирма РЭС", 105082, г. Москва, ул. Б. Почтовая, д.22
Тел. (495) 229-41-83, тел/факс (495) 261-31-47,
Электронная почта: res@resltd.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Изделие медицинской техники - Радиотермометр РТМ-01-РЭС
ТУ 9441-001-39549185-2007

Номер и дата выпуска _____
Дата продажи _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание _____
М. П.