

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ГП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева"

Б.С.Александров

" " 1997 г.

ОПИСАНИЕ

ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА

МР-томографы моделей Tomikon (модификации R23, S50, S100, S200), Medspec (модификации 30/80, 30/100, 40/80)	Внесены в Государственный реестр средств измерений. Регистрационный № <u>17691-98</u> Взамен № _____
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

МР-томографы моделей Tomikon (модификации R23, S50, S100, S200), Medspec (модификации 30/80, 30/100, 40/80) - медицинские приборы, предназначенные для ЯМР-томографического обследования в медицинской практике и проведения исследовательских работ в области медицины. Модели Tomikon предназначены преимущественно для рутинных исследований, модели Medspec - преимущественно для научных медицинских исследований.

МР-томографы применяются в медицинских учреждениях (поликлиниках, больницах), а также научно-исследовательских институтах медицинского профиля.

ОПИСАНИЕ

МР-томографы моделей Tomikon (модификации R23, S50, S100, S200), Medspec (модификации 30/80, 30/100, 40/80) представляют собой стационарные автоматизированные приборы.

Работа МР-томографов основана на принципе ядерного магнитного резонанса. Для работы томографов используются горизонтальные магнитные системы с величиной постоянного магнитного поля от 0.23 до 4 Тл. В модели Tomikon R23 установлена магнитная система с резистивным неохлаждаемым магнитом, в остальных моделях установлены криогенные системы с постоянными магнитами, работающими на принципе сверхпроводимости. Сверхпроводящие магниты требуют постоянной заливки хладоагентов: жидкого гелия и жидкого азота. Цикличность заливки жидкого азота варьируется в зависимости от модели магнита от 9 до 22 дней. Цикличность заливки жидкого гелия варьируется от 40 до 220 дней.

В томографах для создания градиентов магнитного поля в трех перпендикулярных плоскостях установлены специальные электромагниты. Для обеспечения клинического исследования разных областей тела МР-томографы снабжены различными квадратурными приемными катушками, в том числе для исследования головы, брюшной полости, различных частей спины, конечностей и т.д.

Диаметры рабочих отверстий - 590 - 610 мм. Выпускаемые приборы имеют рабочие частоты на ядрах водорода 10 - 170 МГц. Регистрации томограмм может осуществляться в стандартных режимах (регистрация последовательности импульсов), так по методикам, разработанным фирмой (множественное эхо, множественное многосрезовое эхо и т.д.).

Конструктивно приборы выполнены в виде напольных приборов, состоящих из следующих блоков: блок магнита, станция обработки данных, операторская консоль с монитором, лазерная камера с проявочной машиной для печати томограмм. Магнитная система томографа постоянно находится в изолированном объеме для защиты от внешних полей - "клетке Фарадея".

Управление, контроль и обработка информации МР-томографов осуществляется рабочей станцией BRUKER/SGI класса UNIX. Программное обеспечение работы томографов, основано на пакете программ X WIN-NMR и дополнительно разработанного пакета Paravision, которые позволяют осуществлять управление прибором и производить обработку данных, выводить графическую информацию. Рабочая станция BRUKER/SGI позволяет производить тестирование и диагностирование неисправностей прибора по телефонному каналу через модем, а также по каналам Интернет.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на титульном листе инструкции по эксплуатации анализатора.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

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

- МР-томограф;
- иммитаторы структур головного мозга (фантомы);
- комплект инструментов;
- программное обеспечение;
- комплект эксплуатационных документов;
- инструкция по поверке.

ПОВЕРКА

Проверка МР-томографов моделей Tomikon (модификации R23, S50, S100, S200), Medspec (модификации 30/80, 30/100, 40/80) проводится в соответствии с инструкцией, утвержденной ГП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева".

Средства поверки: вода дистиллированная по ГОСТ по ГОСТ 6709-72, иммитаторы структур головного мозга (фантомы), аттестованные ГЦИ СИ ГП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева».

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".

Таблица 1

Основные характеристики томографов

Основные характеристики		Tomi kon			Medspec		
	R23	550	S100	S200	30/80	30/100	40/80
Тип постоянного магнита	Резистивный	Сверхпроводящий	Сверхпроводящий	Сверхпроводящий	Сверхпроводящий	Сверхпроводящий	Сверхпроводящий
Напряженность магнитного поля, Тл	0,23	0,5	1,0	2,0	2,94	2,94	4,0
ЭМР-частота резонанса на ядрах H_1 , МГц	10	21	42	85	125	125	170
Диаметр рабочего отверстия, мм	590	590	590	630	600	610	610
Максимальный градиент магнитного поля (с головной градиентной катушкой), мГЛ/м	6,6	16	16	30	30	30	36
Предел допускаемой неоднородности магнитного поля, мн. долей	± 20 (D350 мм)	± 1 (D400 мм)	± 1 (D400 мм)	± 1 (D300 мм)	$\pm 2,5$ (D300 мм)	$\pm 0,5$ (D300 мм)	$\pm 1,5$ (D300 мм)
Предел допускаемой нестабильности магнитного поля, мн. долей	± 5 (12 час)	$\pm 0,05$ (1 час)	$\pm 0,05$ (1 час)	$\pm 0,05$ (1 час)	$\pm 0,05$ (1 час)	$\pm 0,05$ (1 час)	$\pm 0,05$ (1 час)
Предел допускаемой неравномерности величины сигнала по полу (зона изображения D256 мм, матрица изображения 256x256), %, не более	± 17	± 17	± 17	± 17	± 17	± 17	± 17
Предел допускаемой нелинейности геометрических размеров (зона изображения D256 мм, матрица изображения 256x256), мм	$\pm 2,0$	$\pm 2,0$	$\pm 2,0$	$\pm 2,0$	$\pm 2,0$	$\pm 2,0$	$\pm 2,0$
Предел допускаемой погрешности толщины срезов (зона изображения D256 мм, матрица изображения 256x256), %	± 10	± 10	± 10	± 10	± 10	± 10	± 10
Пространственное разрешение (зона изображения D256 мм, матрица изображения 256x256), мм не более	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Предел попустительного отнесения сагittalного среза (зона изображения D256 мм, матрица изображения 256x256, пересчет на толщину среза 1 мм), % не менее	34	34	34	34	34	34	34

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

МР-томографы моделей Tomikon (модификации R23, S50, S100, S200), Medspec (модификации 30/80, 30/100, 40/80) соответствуют требованиям, изложенным в технической документации, поставляемой в комплекте с анализатором, а также нормативной документации.

изготавитель - фирма "Bruker Medizintechnik GmbH", Германия.

Адрес - Silberstreifen, D-76287 Rheinstetten, Germany.

Телефон - +49 721 51610

Факс - +49 721 517101

Начальник лаборатории
ГП "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"

Л.А. Конопелько

Ведущий научный сотрудник
ГП "ВНИИМ им.Д.И.Менделеева"

М.А. Гершун

Представить фирмы
"Bruker Medizintechnik GmbH"