

# “彼帝達” 優妮都斯伊通用放射劑量器 “PTW” UNIDOS E Universal Dosemeter

衛部醫器輸字第029988號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號：T10008

T10009

T10010

## 1. 產品敘述及用途

本產品是微處理器控制的通用區域等級通用放射劑量器，用以測量放射療法及放射診斷之劑量及劑量率。本產品之區域等級治療放射劑量器依照 IEC 60731 指令以及診斷放射劑量器依照 IEC 61674 指令。

本產品不適用與病人直接接觸，亦不可在病患周邊操作。本產品只可用於測量，不可用於控制或調整放射治療儀器裝置。

本產品須由受過相關專業訓練的人員操作，操作人員須有適當操作及有游離腔和其他放射偵測器之相關技術背景。此外操作人員應能判斷量測結果是否為不正確的數值。操作人員須知如何根據放射品質及能量來校正各項數值，以量測到正確的劑量。因此操作人員有義務仔細瞭解此測量原理(如 ICRU report No35)。

## 2. 產品外觀

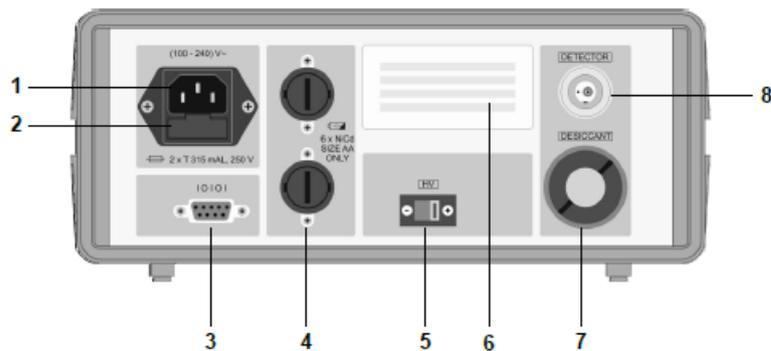
控制及指示介面



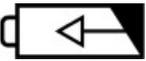
產品正面

控制及指示介面	標誌
1 LC 螢幕	none
2 測量模式標示	MOD
3 測量範圍標示	RGE

4 自動歸零標示	NUL
5 電位計對比度設定	
6 設備控制標示	STA HLD RES INT
7 電源開關 (ON/OFF)	
8 主選單與游標移動按鈕	ESC ENT ▲ ▼



### 產品背面

控制及指示介面	Symbol 標誌
1 主電源供應	(100 - 240) V~
2 主保險絲支架	 2 x T 315 mA, 250 V
3 RS232 介面	I O I O I
4 電池隔間	 6 x NiCd SIZE AA ONLY
5 轉換高壓兩極開關	<b>HV</b>
6 型號標籤	—
7 散熱孔	<b>DESICCANT</b>
8 偵測器連接插孔	<b>DETECTOR</b>

### 3. 安全警訊

#### **危險**

在可能發生爆炸風險的場所及富氧環境下操作設備。

**爆炸危險！**

請勿在有爆炸風險的場所使用本產品。

使用可燃麻醉劑、皮膚清潔劑及消毒劑等產品皆有爆炸的風險。

此外請勿在富氧環境中使用本產品。空氣中含氧量超出 25% 或含有一氧化氮的

環境便可視為富氧環境。

#### 危險

不當操作

病人危害！

本產品為醫療用儀器，操作人員必須受過相關專業訓練並有正確使用儀器之專業能力。操作人員須先接受本產品操作使用說明訓練。

#### 危險

電源是風險源之一，尤指本產品運作狀態異常或操作不當的狀況下。

觸電危險！

請務必嚴格遵守以下注意事項。操作錯誤可能會危害病人、操作人員及在場工作人員生命安全。

- 使用前請確認作業流程及運作狀態。
- 本產品運作前請檢查所有連接電線、接頭、管線及任何壞損現象的零件。請立即更換損壞的電線與接頭。
- 切斷電源時請先移除牆上插座的電源線，再將連接在本產品上的電源線移除。
- 當零件因溫度變化造成濕度凝結時，請靜置完全乾燥後再啟動。
- 請隔離所有液體。若液體不慎流入本產品，須仔細檢查後再使用。

#### 危險

電源是風險源之一，尤指本產品運作狀態異常或操作不當的狀況下。

觸電危險！

請務必嚴格遵守以下注意事項。操作錯誤可能會危害病人、操作人員及在場工作人員生命安全。

- 本產品依照 IEC 61140 為 I 級保護裝置。請使用地線插座。
- 請勿使用延長線。
- 請將系統中所有的設備連接至相同電路，若未連接至相同電路，請務必隔絕電路（使用 RS232 介面與電絕緣）

請排除在病患環境中使用：請勿在病患環境中使用本產品及所有周邊設備

請排除在病患接觸下操作：本產品不適用於直接接觸病患。請避免本產品與所有周邊產品與病患直接接觸。請勿同時觸碰病患及開啟儀器連接器。

不可做為控制器材使用：本產品僅作測量使用。請勿將本產品作為操作放射診斷儀器或放射治療設備的器材。

#### 危險

電源是風險源之一，尤指本產品運作狀態異常或操作不當的狀況下。

### **觸電危險！**

請務必嚴格遵守以下注意事項。操作錯誤可能會危害病人、操作人員及在場工作人員生命安全。

**周邊器材的使用：**請使用符合 IEC 60950-1 (UL 60950-1) 或 IEC 61010-1 指令的周邊器材(電腦、印表機)。請勿在病患環境中使用本產品。請先確認不會對病患、操作人員與環境安全構成威脅才可將本產品連接其他設備或器材。

若需要連接的產品規格說明並無明確指示連接資訊，請向該產品製造商詢問或請相關專業人士確認對病患、操作人員及現場工作人員的影響。請絕對遵循 IEC 61010-1 指令。

### **危險**

電磁波區域會影響本產品的運作表現。

#### **產品故障！**

- 操作本產品時請確認不受外界設備電磁波干擾，且符合 EMC 相關指令需求。X 光機、MRI 儀器及設備、無線電系統發出的高頻率電磁輻射都是可能干擾產品運作的外部電磁波來源。請遠離這些裝置，並於操作前確認產品性能。
- 使用超出規定長度的電線可能導致妨礙儀器電磁相容性(EMC)。
- 請勿在本產品鄰近周邊使用前述裝置，或直接放置在產品上方或下方。若產品必須搭配上上述裝置使用，請依特定檢測方式監控並維持產品正常運作功能。
- 本產品之顧客或使用者需依照 IEC 60601-1-2 指令中的電場環境使用本產品。

### **警告**

使用其他系統配件產生之危害

**病人危害！設備損壞！**

請遵守操作手冊中的系統配件安全資訊。

### **警告**

未按照使用說明書操作本產品

**身體危害！設備損壞！**

須按照使用說明書操作本產品。否則保護機制將無法施行。

請謹慎操作本產品。

### **注意**

在不適當之環境中操作本產品

**設備損壞！**

將本產品連接電源前請根據本產品標誌板上的指示確認電壓及電流量相容。

請將本產品設置在通風的地點。本產品之通風設備不可阻塞。  
請絕對遵守本產品「技術規格」中規定之適當環境使用設備。

#### 注意

不當操作

設備損壞！

為避免電纜線及連接器損壞，請遵守以下重點：

- 檢查電纜線上標示的最小彎曲半徑。請勿絞纏電纜線。請勿在電纜線上施加重力。請勿踩踏電纜線。請勿以手推車壓過電纜線。請勿拉扯或旋轉電纜線。
- 運送儀器或未使用時請拔下設備之電纜線。請勿隨意下垂擺掛電纜線。
- 接頭處請隨時保持清潔。請勿隨意將插頭放置在地上。將接頭從電纜導管拔除時請隨時小心保護。

#### 注意

不當操作

錯誤測量！

顯示在資料庫中的解答方法是依據測量模式測出之結果。如果操作人員選擇「放射單位」，則相同的校準係數也會加入資料庫中

#### 注意

不當使用充電電池

設備損壞！

請勿使用拋棄式電池於本產品，只可使用特製 NiCd 充電電池於本產品。  
若設備在數月內將不會使用，請移除 NiCd 充電電池。

#### 危險

不當使用充電電池。

爆炸危險！

請勿將充電電池投入火中。

#### 警告

不當使用可充電電池。

人身傷害！

若電池電解液外流時，請避免接觸皮膚或衣物，若不慎沾染，請立即以清水沖洗。

若觸碰到眼睛，請以清水沖洗後立即求診。

請勿打開充電電池。

#### 警告

不當使用充電電池。  
火災或燒傷皮膚的危險!  
請防止充電電池發生短路。

**注意**

不當使用充電電池  
設備損壞!  
請勿打開充電電池。  
請勿讓充電電池接觸水。  
放置和使用充電電池於設備指定的環境條件內（溫度，相對濕度）。

**注意**

將充電電池兩極裝置相反  
設備損壞!  
請務必注意充電電池兩極皆安裝正確(參考原廠使用手冊圖4)，否則本產品將會損壞。

**注意**

不當操作  
錯誤測量!  
- 每次將本產品開啟後再測量前需重新輸入空氣密度校正數值，因本產品關閉時資料庫會被刪除。  
- 在操作輸入數值至少一次並將校正開啟關閉後，須以ENT確認，以使空氣密度校正數值有效化。  
- 調整校正器對所有輸入室會產生影響。校正係數 $k_{TP}$ 會顯現。此係數是藉由輸入溫度及氣壓資料後計算而來。

**警告**

電源是風險源之一，尤指本產品運作狀態異常或操作不當的狀況下。  
觸電危險!  
請使用與本產品相容的游離腔連接系統(M系統、TNC系統或BNT系統)  
請考慮使用M連接系統時不可用轉接導線連接至無連接的插座或無產生高壓電離室的其他系統。  
連接系統TNC及BNT之電力相同可互相搭配使用。

**注意**

不當操作  
設備故障！設備損壞！

當更改本產品的兩極時，須先適應“高(High)”測量範圍，並確認無游離腔與本產品連接。否則將發生測量範圍超載情況，這將會使放大器耗費一分鐘的時間回復到最初設定。

#### 4. 產品維修資訊

##### 警告

不當維修處理

人員危害！設備損壞！

請務必請專業維修人員維修本產品。此外，請確保所有維修處理皆由原廠或原廠授權維修人員處理。

##### 警告

不當維修處理

人員危害！設備損壞！

本產品作任何維修處理前請關閉電源。請勿將本產品外盒開啟。

##### 警告

若液體不慎進入本產品

觸電危險！錯誤測量！

本產品須於在使用前由專業服務人員檢查。

##### 注意

使用含石碳酸及過氧化氫產品消毒本產品表面

設備損壞！

請勿使用含石碳酸及過氧化氫產品消毒本產品表面。

#### 4.1 清潔

##### 表面清潔

##### 警告

液體進入本產品。

觸電危險！錯誤測量！

再重新使用前須由維修人員檢查後再行使用。

##### 注意

使用含酚或過氧化氫的消毒水清潔本產品表面。

設備損壞！

請勿使用含酚或過氧化氫的消毒水清潔本產品表面。

- 在開始清潔本產品表面時，請務必關閉本產品電源。
- 請使用濕布擦拭本產品。液體不可於任何情況下進入本產品。請勿直接噴灑液體於本產品或連結器。

基於本產品外觀設計，本產品不可能完全消毒。故本產品不可能完全滅菌。

本產品表面不可使用以下消毒液清潔：

- 甲基化酒精
- 異丙醇
- 2% Kohrsolin
- 1% Sokrena 溶液
- 5% Sagrotan
- 5% Gigasept

#### 連接纜線

請按照以下步驟清潔：

- 請將纜線從設備上移除（移除纜線時，請手拉連接頭，不可拉纜線）。
- 請以濕布及中性肥皂水擦拭連接纜線。
- 請勿使連接纜線接觸到液體。

## 5 預防性維護

以下為本產品之維修測量及必要性檢查的清單。

### 5.1 每次使用前檢查

- 每次使用前，目視檢查產品或纜線是否有機械損壞的痕跡。
- 進行功能控管
- 如發現本產品損壞或故障，請先修復後再行使用。
- 本產品的日常維護需檢查其室電壓及測量功能
- 使用UNITEST 電子測量器材，可進行以下測試：
  - 劑量及劑量率範圍
  - 本產品內部高壓電源於不同放大器放大級的電氣恆定性檢查。

### 5.2 修復

本產品設備修復僅能由原廠或原廠授權人員執行。

### 5.3 安全檢查

須定期檢查產品是故障或正常。

為保持產品的功能及操作安全，應根據當地國家法規定期執行安全檢查。

這些檢查僅由經適當訓練及經驗的人員執行。  
建議每二年進行安全檢查。

#### 5.4 測量技術檢驗系統

本產品須根據國家規定定期執行安全檢查。建議每二年在原廠或合格校對實驗室進行測量系統的技術檢查。  
測量系統在維修後或發生任何會影響產品行為後也必須做檢查。

#### 5.5 校準

精確的校準係數和補充數據包括在校準證書中。  
本產品應按照典型應用的劑量率進行重新校準。  
建議每二年由原廠或駐點的合格人員進行測量系統安全檢查。

### 6. 乾燥器

本產品使用乾燥器使濕氣遠離放大器。此乾燥器可在本產品背面看到。  
如果放大器內的相對濕度低於40%，則在觀測窗乾燥器會呈現成藍色。如相對溼度大於40%，則乾燥劑會轉變成粉紅色，需盡快更換。  
一般使用規定，乾燥劑的壽命約為5年。此乾燥劑需由原廠PTW提供，訂購號碼為L137004。

更換乾燥劑請按照以下說明：

- 請將本產品關閉
- 請將本產品拆開
- 請用替換品的包裝殼為工具反時針方向轉開本產品乾燥器。
- 移除舊乾燥器的黑色O型環及白色距環。
- 請以反時針方向轉開新乾燥器的包裝殼，並將距環及O型環放到新乾燥器中。
- 儘快將新乾燥器放入本產品中。

#### 提醒

更換本產品乾燥器需在低濕度的環境中執行。  
在更換乾燥器時需注意本產品已關閉電源，才不會在更換時觸碰到含高壓電的部分。  
使用過的乾燥器必須被更換，不可使用熱能使其乾燥。

### 7. 充電電池

#### 危險

不正確的使用充電電池。

## 爆炸危險!

請勿將充電電池投入火中。

### 注意

不正確的使用充電電池。

#### 人身傷害!

如果電解液從電池漏出，請避免接觸皮膚或衣服。立即清潔皮膚或已與水接觸電解液的衣服。若眼睛接觸的情況下，立即用水沖洗眼睛，並諮詢醫生。請勿打開充電電池。

### 警告

不正確的使用充電電池。

#### 火災或皮膚灼傷的危險!

切勿使充電電池短路。

### 注意

請注意以下幾點，以避免使用設備損壞:

- 請勿打開充電電池。
- 切勿將充電電池暴露在水中。
- 在設備的指定環境條件(溫度、相對溼度)下儲存和使用充電電池。

本產品具有 NiCd 充電電池可獨立操作 5 小時。在電池操作模式下，本產品可運作與測量指示顯示的時間一樣長。當拆下電池時，內建的電源供應器將會關閉不再顯示。當電池即將沒電前 20 分鐘，電池符號將會於螢幕上閃爍。

本產品的 NiCd 充電電池會於本產品與電源線連接時充電，本產品也會開啟。充電時間約為 14 小時。

NiCd 充電電池不會過度充電，例如：本產品可持續的操作但不會損壞電池。確認電池狀況須將電源移除後確認螢幕上的電池符號是否有閃爍。

### 注意

不正確的使用充電電池。

#### 設備損壞!

請勿使用拋棄式電池於本產品。本產品僅使用特製的 NiCd 充電電池。

如本產品數月內將不被使用，請取出充電電池。

### 提醒

為了使充電電池的蓄電量完整，須每 3 個月將電池放置完全沒電後再重新充電。

如須更換 NiCd 蓄電池，請按照以下說明進行：

- 請將本產品關閉
- 請將本產品電源線於插座上拔除
- 請打開位於本產品背後電池槽的蓋子，並移除 6 顆 NiCd 充電電池。

#### 注意

將電池的正負極安裝錯誤。

設備損壞！

安裝充電電池時請注意電池擺放方向正確。否則將導致本產品損壞。

- 插入 6 顆新 NiCd 充電電池。並正確地安裝電池的正負極。安裝電池須先從反方向放入(請參考原廠使用手冊圖 14)。只使用 AA 大小的 NiCd 充電電池於本產品。
- 關閉電池槽的蓋子。

#### 提醒

在數次的充電及放電循環中，新的充電電池才會達到其完整蓄電量。

丟棄 NiCd 蓄電池

丟棄 NiCd 蓄電池須根據相關法規規定辦理。

## 8. 永久記憶體

本產品具有永久記憶體(EEPROM)功能，記錄所有校準值及電離室數據。當此功能開啟可用於確認其準確度。若記憶體包含不準確的數據，則此訊息將會於本產品開啟時顯示：「操作停止。校準數據遺失。」

數據遺失會發生在永久記憶體(EEPROM)使用壽命結束時。一般使用壽命約為 10 年。為預防此事件發生，我們建議更換記憶體以保留及轉換其數據。本產品須送回原廠維修。

## 9. 保險絲

本產品使用 2 條微型保險絲(T315 mA, 250 V)，由背面進入

如要更換保險絲請按照以下步驟：

- 請將本產品關閉，並將電源線於電源插座上移除。
- 請將本產品上的電源線移除。
- 請將保險絲座上的鎖片提起後，使用小型螺絲起子將保險絲座移除。
- 更換保險絲。

- 重新插入保險絲座並重新連結電源線。

## 10. 產品丟棄

本產品一般使用壽命約為10年。

本產品使用壽命結束時，其配件必須按照適當的廢棄物處理方式進行處理。不同的材質須適當分類及回收。

本產品不含有危險物質。

電子元件須按照當地法規進行回收。

NiCd 充電電池須依據適當的法規處理。

## 11. 機器規格

UNIDOS E 劑量級劑量率測量設備

Type 10008 (M 連接系統)

Type 10009 (TNC連接系統) 及

Type 10010 (BNT 連接系統)

電器安全等級	IEC 61010-1
超額電壓種類	II
各項測量及單位	在水中吸收之劑量，空氣比釋動能[Gy] 在水中吸收之劑量率，空氣比釋動能率 [Gy/min] 曝露[R]，曝露率[R/min] 產品劑量長度[Gy · cm] 電荷[C] 電流[A]
測量模式	劑量 或 電荷 劑量率 或 電流
經由劑量率或電流整合之採樣率	1 kHz
最長整合時間	18 h
間隔時間	(1 ... 9999) s
腔體電壓	(0 ...± 400) V, programmable in 50 V steps
腔體電壓準確度	≤ (± 2% ± 1V)
二腔體電壓比的準確度	± 2%
高電壓來源提供電流限度	半導體型式 0.25mA 附加：最大電阻 0.5mA
測量範圍	請參考本仿單 12. 測量範圍與解析
電流及電荷測量準確度	≤ ± (0.5% + 1 digit)
重現性	≤ ± 0.5%，根據 IEC 60731

補償電流(零點漂移)	$\leq \pm 1 \text{ fA}$
歸零	51 秒內歸零
二種測量模式的非線性	$\leq \pm 0.5\%$ ，根據 IEC 60731
長時間穩定度	$\leq \pm 0.1\%$ 每年
反應時間	$\leq 1$ 秒，根據 IEC 60731
停滯時間	不適用
使用範圍 溫度 相對溼度 氣壓 最高操作海拔	(+10 ~ +40)° C / (+50~+104) ° F (10 ~ 75)%，無凝結 (最大 20 g/m <sup>3</sup> 絕對溼度) (700 ~ 1060) hPa 海平面 3000 公尺以上
運輸及儲存的环境狀況 溫度 相對溼度 氣壓	(-20 ~ +60) ° C / (-4 ~ +140) ° F (10~ 85)%，無凝結 (最大 20 g/m <sup>3</sup> 絕對溼度) (600 ~ 1200) hPa
環境條件參考 溫度 空氣濕度 輻射洩漏	+ 20° C 50% 0 $\mu\text{Sv/h}$
螢幕顯示	4-digit
電流/劑量率測量時間常數	200 ms in the ranges "Medium" and "High" 350 ms in the "Low" range
穩定時間	5 分鐘
體積	100 mm × 250 mm × 260 mm (H × W × D)
重量	3.2 kg
非揮發性記憶體使用壽命	一般壽命約 10 年
電源	(100 - 240) V~; (50 / 60) Hz，可獨立操 作(5h)之AA尺寸充電NiCd電池，原廠 訂購號碼L389010
主操控時的電源消耗	ca. 2 W
乾燥器	Herrmann VG 95239, Rated size 10-17, PTW Order no. L137004

## 12. 測量範圍與解析

	數字分辨率	最低	最高
測量模式：電流(劑量率)			
低	1 fA (3 μGy/min)	200 fA (600 μGy/min)	100 pA (0.3 Gy/min)
中	100 fA (300 μGy/min)	20 pA (60 mGy/min)	10 nA (30 Gy/min)
高	10 pA (30 mGy/min)	2 nA (6 Gy/min)	1 μA (3000 Gy/min)
測量模式：電荷(劑量)，數字整合電流(劑量率)			
低	10 fC (500 nGy)	2 pC (100 μGy)	6.5 μC (325 Gy)
中	1 pC (50 μGy)	200 pC (10 mGy)	650 μC (32.5 kGy)
高	100 pC (5 mGy)	20 nC (1 Gy)	65 mC (3.25 MGy)

表格一：電荷及電流測量數字分辨率及範圍，最小值由0.5%極限分辨率決定。劑量值與劑量率值為循環的可當參考值。其參考PTW 0.6cm<sup>3</sup>電離室大小進行水中劑量吸收率之校準。

當本產品未與偵測器連接，其偏移電流小於±1 fA。

電荷測量飄移超過 1 分鐘則小於±60 fC。

室容積	校正系數 [Gy/C]	測量之最低限度					
		測量模式：“劑量”			測量模式：“劑量率”		
		低	中	高	低	中	高
0.02 cm <sup>3</sup>	1.5 * 10 <sup>9</sup>	3.0 mGy	300 mGy	30 mGy	18.0 mGy/min	1.8 Gy/min	180.0 Gy/min
0.055 cm <sup>3</sup>	5 * 10 <sup>8</sup>	1.0 mGy	100 mGy	10 mGy	6.0 mGy/min	0.6 Gy/min	60.0 Gy/min
0.125 cm <sup>3</sup>	2 * 10 <sup>8</sup>	0.40 mGy	40 mGy	4 mGy	3.0 mGy/min	300.0 mGy/min	30.0 Gy/min
0.6 cm <sup>3</sup>	5 * 10 <sup>7</sup>	100.0 μGy	10 mGy	1 mGy	0.6 mGy/min	60.0 mGy/min	6.0 Gy/min
1.0 cm <sup>3</sup>	3 * 10 <sup>7</sup>	60.0 μGy	6 mGy	600 mGy	0.4 mGy/min	40.0 mGy/min	4 Gy/min
30 cm <sup>3</sup>	9 * 10 <sup>5</sup>	2.0 μGy	200μG y	20 mGy	12.0 μGy/min	1.2 mGy/min	120.0 mGy/min
112 cm <sup>3</sup>	2.5 * 10 <sup>5</sup>	0.5μGy	50μGy	5 mGy	5.4 μGy/min	300.0 μGy/min	3.0 mGy/min

表格 2：標準測量範圍之最低限度有 0.5% 的解析度或以上(劑量及劑量率的數值是互通的)。此校正係數顯示為標準值。

製造廠名稱：PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstaetten Dr. Pchlau GmbH

製造廠地址：Lörracherstr. 7, 79115 Freiburg, Germany

藥商名稱：久和醫療儀器股份有限公司

藥商地址：請依所轄衛生局核定內容刊載