

“彼帝達”優妮都斯伊電量計

“PTW” UNIDOS Electrometer

衛部醫器輸字第035120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：UNIDOSE Tango (TM10052, TN10052, TW10052)

UNIDOSE Romeo (TM10053, TN10053, TW10053)

TM10052, TM10053 連接系統 PTW-M

TN10052, TN10053 連接系統 BNT

TW10052, TW10053 連接系統 TNC

1. 產品用途

UNIDOS Tango 和 UNIDOS Romeo 是電量計，為放射治療近距離放射治療或放射診斷的劑量測定系統之測量組件。

特色：

- 用於放射治療近距離放射治療和放射診斷學的電量計。
- 測量電流(劑量率)和電荷(劑量)。
- 3 個高動態測量範圍。
- 彩色顯示電容式觸控屏。
- 大數字測量讀數。
- 直觀的用戶界面。
- 用戶界面的語言選擇。
- 至少 100 個游離腔或固態偵檢器的儲存數據庫，以下簡稱為偵檢器。
- 使用自由空氣游離腔時，通過輸入溫度和氣壓來校正空氣密度。
- 以用戶定義的校正因子進行校正。
- 0 V 至±400 V 範圍內可調的高壓，以調整單位為 1V。
- 兩個用戶級別
 - 普通用戶：可以執行測量，創建配置文件和修改設備設置。
 - 具有密碼保護的管理員：還可以編輯偵檢器數據庫和網絡設置並執行系統更新。
- 線電壓為 100 - 240V 的寬範圍電源。
- 乙太網介面。
- USB 介面。
- 非變動式儲存的最後設備設定。
- 可與 M、TNC 和 BNT 連接系統一起使用。

UNIDOS Tango 額外的特色：

- 極低的測量模式，分辨率為 0.1 fA。
- WLAN 介面。
- 二維碼掃描儀。

2. 產品說明

本產品包含用於產生高壓的電子設備和電量計。觸摸銀幕用於顯示測量結果並控制設備。如果將偵檢器連接到 UNIDOS Tango 和 UNIDOS Romeo，則一旦存在電游離輻射，它將立即提供電流。該電流在電量計中被放大，轉換(如果適用)並顯示在顯示銀幕上。另外，可以創建用戶配置文件，例如以更快地執行例行任務或儲存各個顯示設定。

3. 適應症

在輻射測量過程中，UNIDOS Tango 和 UNIDOS Romeo 用於顯示偵檢器的測量值。可以由 UNIDOS Tango 和 UNIDOS Romeo 顯示的測量量是電荷[Q]、對水的吸收劑量[D_w]、空氣比釋動能[K_a]、暴露[J_s]、光子劑量當量[H_x]、環境劑量當量[H*(10)]、空氣比釋動能強度[S_k]以及相應的時間導數(電流、劑量率等)。

4. 禁忌症

UNIDOS Tango 和 UNIDOS Romeo 專用於品保檢查，在患者在場時不得使用。電量計只能在控制室中使用，不得放置在輻射裝置的室內。不得在 MR(磁共振)環境中使用。

5. 使用者

UNIDOS Tango 和 UNIDOS Romeo 只能由合格人員使用，通常是負責輻射裝置的醫學物理師或授權人員。

6. 安全警訊

危險

- **在可能發生爆炸及富氧環境下操作設備。會有爆炸危險！**
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。
- **電源是危險源，尤其是在產品運行狀況不理想或操作不當的情況下。會有觸電危險！**
 - 在使用產品之前，請確認其處於正確的工作狀態和工作狀態。
 - 在投入運行之前，請檢查所有連接電纜、連接器、外殼和蓋是否有損壞的跡象。立即更換損壞的電纜和連接器。

- 要斷開產品與電源線的連接，請先從電源插座上拔下插頭。之後從產品上斷開電纜連接。
 - 僅在完全乾燥後才打開因溫度變化而產生濕氣凝結的產品。
 - 液體不得進入產品。如果液體進入產品，請乾燥產品或等待其完全乾燥。在再次投入使用之前，請服務人員對產品進行檢查。
 - 該產品是 EN 61140(IEC 61140)防護等級 I 的設備。僅將產品連接到帶有接地觸點的正確安裝的電源插座上。
 - 請勿使用延長線。
 - 將系統的所有設備連接到同一電路。未連接至同一電路的設備必須進行電氣隔離(使用帶電絕緣的 RS232 介面)。
- 在患者環境中的操作除外：請勿在患者環境中操作產品或任何外圍設備。禁止與患者接觸進行操作：該產品不適用於與患者直接接觸。確保產品和任何外圍設備均未與患者接觸。
 - 僅連接滿足標準 EN 60950-1(IEC 60950-1)(UL 60950-1) 或標準 EN 61010-1(IEC 61010-1) 要求的外圍設備(PC、印表機)。僅在已確定此連接不會損害患者、操作員或環境的安全的情況下，才能將設備連接到其他設備或系統的各個部分。如果設備規格不包含有關設備與其他設備的連接的訊息，請諮詢例如其他設備的製造商或其他知情的專家，以驗證連接是否正確。不會損害患者、操作者或環境的安全。始終遵守電性安全標準。
 - 電源是危險源，尤其是在產品操作不當的情況下。
觸電危險！設備損壞！
當需要更換原始 PTW 電源線時，請確保選擇適合該設備電流消耗的新電源線。
 - 將產品與不合適的偵檢器一起使用。會有觸電危險！
僅使用與電量計的連接系統(M 系統、TNC 系統或 BNT 系統)相容的偵檢器。只有在連接器或偵檢器的裸露部分被施加高壓的情況下，才能實現 M 連接系統和另一個連接系統之間的連接器電纜。
 - 電源是危險源，尤其是在產品操作不當的情況下。會有觸電危險！設備損壞！當需要更換電源線時，請確保選擇適合該設備電流消耗的新電源線。
 - 液體已進入產品。會有觸電危險！錯誤的測量！
在再次使用之前，請維修人員對產品進行檢查。

警告

- **處理不當。會有對人的危害！**

該產品是在放射治療或放射環境中使用的醫療設備。該產品只能由放射治療或放射應用領域的技術人員操作。

- **磁場和電場會干擾產品的正常性能。會造成產品故障！**

- 操作產品時，請確保在附近操作的所有外部設備均符合相關的EMC要求。X射線設備、MRI設備、無線電系統、手機等可能是干擾源，因為它們可能會發出更高水平的電磁輻射。使產品遠離這些設備並在使用前驗證其性能。

- 請勿使用超過規定長度的電纜。這可能會損害產品的電磁相容性特性。

- 請勿在附近或其他設備上方或下方使用本產品。但是如果應用程序需要如上所述的設備排列，請在確保其在特定佈置中的正常運行。

- 確保根據電性安全標準，僅在專業醫療機構環境中使用產品。

- **輻射是危險源，尤其是在產品操作不當的情況下。會對人的危害！**

不能用作控制工具：僅將本產品用作測量設備。請勿使用測量結果來控制產生輻射的設備，例如放射診斷設備或放射治療設備。

- **該產品可能會對網絡中其他客戶端的數據傳輸產生不利影響。會造成網絡問題！**

通過以以太網路介面操作產品時，如果患者、操作員或其他人的安全不取決於這些網絡的正常運行，則僅將其連接到數據網絡。確保只有網絡管理員才能將產品連接到數據網絡。有關將醫療設備集成到臨床數據網絡中的訊息，請參閱標準EN 80001-1(IEC 80001-1)。

- **使用除使用手冊中所述用途以外的用途。會造成人身傷害！設備損壞！**

始終按照預期用途使用產品，否則可能導致嚴重甚至致命的傷害和/或設備損壞，並使保修無效。

- **來自其他系統組件的危害。會對人的危害！設備損壞！**

請遵守系統組件使用手冊中提供的安全訊息。

- **處理不當。會造成數據遺失！**

在主單中進行修改後，請勿立即關閉UNIDOS Tango和UNIDOS Romeo。

UNIDOS Tango和UNIDOS Romeo大約需要1秒鐘來保存修改後的數據。

- **在不遵守使用手冊的情況下使用產品。會造成測量誤差！**

不得超過劑量範圍、連續輻射的最大劑量率和每個輻射脈衝的最大劑量。

- **處理不當：維護不足。會有錯誤的測量！對人的危害！**

通過與另一台電量計進行對比測量，定期檢查UNIDOS Tango和UNIDOS Romeo，以防止因響應變化而導致錯誤。

- 磁場和電場會干擾產品的正常性能。產品會故障！
請勿使用超過指定長度的電纜，這可能會損害產品的電磁相容性特性。
- 磁場和電場會干擾產品的正常性能。產品會故障！
請勿在附近或其他設備上方或下方使用本產品。但是如果應用程序需要如上所述的設備佈置，則應對產品進行監控，以確保其在特定佈置中的正常功能。
- 磁場和電場會干擾產品的正常性能。產品會故障！
產品”UNIDOS Tango”或”UNIDOS Romeo”與便攜式RF通訊設備(包括天線電纜和外部天線等附件)之間的最小距離為30 cm。不遵守此要求可能會影響產品的性能特徵。
- 磁場和電場會干擾產品的正常性能。產品會故障！
與產品”UNIDOS Tango”或”UNIDOS Romeo”一起使用的IT設備需要符合CISPR 32和CISPR 35。
- 維修任務執行不當。會對人的危害！設備損壞！
確保僅由熟練人員執行以下所述的維修任務。請確保所有其他服務任務僅由原廠或由原廠授權的人員執行。
- 維修任務執行不當。會對人的危害！設備損壞！
在UNIDOS Tango和UNIDOS Romeo上執行任何維修任務之前，請關閉設備電源。請勿打開UNIDOS Tango和UNIDOS Romeo的外殼。

注意

- 只能將產品與原廠指定的偵檢器一起使用。用戶負責其他偵檢器的應用。
只能將產品與定期校準的偵檢器一起使用。
- 請注意以下幾點以避免設備損傷：
 - 請勿使UNIDOS Tango和UNIDOS Romeo受到直接或散射的輻射。
 - 請勿在治療室中放置或存放UNIDOS Tango和UNIDOS Romeo。
 - 請勿在MR環境中操作UNIDOS Tango和UNIDOS Romeo。
- 為防止設備損壞，在調試之前，請勿將偵檢器連接到UNIDOS Tango和UNIDOS Romeo的偵檢器介面，否則無意間施加到偵檢器上的電壓可能會過高而損壞偵檢器。

- 自動啟動功能的範圍指示器(LowSig)僅在常規訊號形狀(即幾乎方波)下才能正確運行。當幾乎恆定的劑量率打開和關閉時，會在線性加速器中發生。對於其他訊號形狀(緩慢的瞬變)，如果有疑問，則必須通過將結果與手動測量的結果進行比較來檢查自動啟動功能的準確性。為此請在自動啟動模式下並使用 MEAS 按鈕手動對同一訊號進行多次測量，然後比較兩種方法的平均值和標準偏差。

- 在不遵守使用手冊的情況下使用產品。會造成人身傷害！設備損壞！請始終按照使用手冊使用產品，否則可能會損害所提供的保護。只能將產品與原廠核准的產品和/或“預期用途”部分中列出的產品一起使用。僅根據給定的規格將產品連接到其他設備或配件。請在“技術規格”部分所述的額定使用範圍內使用產品。在將產品連接到電源線上之前，請確保電源電壓和頻率等於產品銘牌上指示的額定值。小心處理產品。

- 將產品與不合適的偵檢器一起使用。
人身傷害！設備損壞！
只能將產品與原廠指定的偵檢器一起使用。用戶負責其他偵檢器的應用。只能將產品與定期校準的偵檢器一起使用。

- 請注意以下幾點以避免設備損傷：
 - 請勿使UNIDOS Tango和UNIDOS Romeo受到直接或散射的輻射。
 - 請勿在治療室中放置或存放UNIDOS Tango和UNIDOS Romeo。
 - 請勿在MR環境中操作UNIDOS Tango和UNIDOS Romeo。

- 為防止設備損壞，在調試之前，請勿將偵檢器連接到UNIDOS Tango和UNIDOS Romeo的偵檢器介面，否則無意間施加到偵檢器上的電壓可能會過高而損壞偵檢器。

- 處理不當。會有測量誤差！
自動啟動功能的範圍指示器(LowSig)僅在常規訊號形狀(即幾乎方波)下才能正確運行。當幾乎恆定的劑量率打開和關閉時，會在線性加速器中發生。對於其他訊號形狀(緩慢的瞬變)，如果有疑問，則必須通過將結果與手動測量的結果進行比較來檢查自動啟動功能的準確性。為此請在自動啟動模式下並使用 MEAS 按鈕手動對同一訊號進行多次測量，然後比較兩種方法的平均值和標準偏差。

通知

- 為避免設備損壞，請將產品放置在通風良好的地方。

- 為避免損壞電纜和連接器，請注意以下幾點：
 - 請勿扭結電纜。遵守規定的電纜最小彎曲半徑。切勿對電纜施加壓力。不要踩在電纜上。請勿將手推車在電纜上滾動。請勿拉扯或扭曲電纜。
 - 在運輸過程中以及不使用設備時，請斷開電纜與設備的連接。不要讓電纜無約束地垂懸。
 - 連接器必須始終乾淨。請勿將連接器放在地板上。通過電纜導管拉動連接器時，請務必保護它們。

- 為防止設備損壞，請勿使 UNIDOS Tango 和 UNIDOS Romeo 受到直接或散射的輻射。

- UNIDOS Tango 和 UNIDOS Romeo 是靈敏的測量設備。為避免設備損壞，應進行定期檢查和校準：
 - 根據原廠手冊'功能控制'定期檢查 UNIDOS Tango 和 UNIDOS Romeo。
 - 確保根據原廠手冊'預防性維護'定期檢查和維護 UNIDOS Tango 和 UNIDOS Romeo。
 - 由授權實驗室定期對 UNIDOS Tango 和 UNIDOS Romeo 進行校準。

- 為避免表面損壞，請勿使用酚基或過氧化物化合物的消毒劑在表面進行消毒。

- 為防止設備損壞，切勿讓液體進入插座。

- 為避免設備損壞，請勿將連接器浸入液體中。禁止液體進入連接器。

7. 相容偵檢器

| 偵檢器 | 型號 |
|----------------------------------|--------|
| Farmer Chamber | T30010 |
| | T30012 |
| | T30013 |
| Semiflex 3D ion chamber | T31021 |
| Semiflex ion chamber | T31010 |
| | T31013 |
| Rigid stem ion chamber | T30016 |
| Markus electron chamber | T23343 |
| Roos electron chamber | T34001 |
| Advanced Markus electron chamber | T34045 |
| PinPoint chamber | T31015 |
| | T31023 |

| | |
|------------------------|----------------------------|
| PinPoint 3D chamber | T31022 |
| microdiamond | T60019 |
| Dosimetry Diode P | T60016 |
| Dosimetry Diode E | T60017 |
| Dosimetry Diode SRS | T60018 |
| microSilicon X | T60022 |
| microSilicon | T60023 |
| Soft X-ray chamber | T23342 T23344 T34013 |
| T-REF chamber | T34091 |
| SFD diagnostic chamber | T34060 |
| DIADOS R/F/D detector | T60004 |
| DIADOS MAM detector | T60005 |

8. 規格

| | |
|-----------|---|
| 電器安全等級 | IEC 61010-1 |
| 防護等級 | I |
| 超額電壓種類 | II |
| 電磁環境 | 根據 EN 60601-1-2(IEC 60601-1-2)，UNIDOS Romeo 僅可在專業醫療環境中使用。 |
| 測量通道 | 1 |
| 測量質量及單位 | Charge Q [C] 對水的吸水劑量 D_w [Gy] 空氣比釋動能 K_a [Gy] 暴露 J_s [R] 光子劑量相當 H_x [Sv] 環境劑量相量 $H(10)$ [Sv] 空氣比釋動能強度 S_k [Gy•m ² /h, R•m ² /h] 顯示劑量率值的時間單位 1/s, 1/min 或 1/h |
| 測量模式 | 劑量 或 電荷 劑量率 或 電流 |
| 測量範圍 | 請參閱原廠使用手冊第 12.1 節 |
| 顯示測量值 | 電容式觸控銀幕，WVGA(800 x 480 像素)，背光 |
| 顯示更新 | 500ms |
| 歸零 | 通常在 85 秒內 |
| 最高測量劑量的時間 | ≤999h |

| | |
|---|--|
| 可調間隔時間 | 1s ... 999h |
| 實時時鐘的分辨率 | 1s |
| 再現性 | $< \pm 0.25\%$ ，根據 IEC 60731 |
| 長時間穩定度 | 每年 $< \pm 0.1\%$ ，根據 IEC 60731 |
| 游離腔電壓 | (0 ... ± 400) V, programmable in 50 V steps |
| 游離腔電壓準確性 | $\leq (\pm 2\% \pm 1V)$ |
| 零點漂移 電流 電荷 | 測量範圍 低: $\leq \pm 1fA$ 測量範圍 $\leq \pm 50fA$ 中: 測量範圍 高: $\leq \pm 5pA$ 測量範圍 低: $\leq \pm 10fC$ 測量範圍 $\leq \pm 0.5pC$ 中: 測量範圍 高: $\leq \pm 50pC$ |
| 二種測量模式的非線性 | $\leq \pm 0.25\%$ |
| 設立時間 | $< 1.5s$ |
| 高電壓 最高 高壓偏差 二個高電壓之準確率 輸出電流 高電壓短路電流 | (0 ... 400) V, 可調電壓 1V, 正負 $\pm 0.5 V$ $\leq 2\%$ $I_{min} > 80 \mu A$ $\leq 500 \mu A$ (typ. max. 250 μA) |
| 電量計功能測試 持續時間 重複性 溫度依賴性 長期穩定性 解析度 | UNIDOS Tango 大約 100 秒 測量範圍 低: $\leq \pm 0.1\%$ 測量範圍 $\leq \pm 0.1\%$ 中: 測量範圍 高: $\leq \pm 0.2\%$ $\leq \pm 1\%$ 一年 $\leq \pm 0.1\%$ 測量範圍 低: $\leq \pm 0.1\%$ 測量範圍 $\leq \pm 0.1\%$ 中: 測量範圍 高: $\leq \pm 0.5\%$ |
| 二維碼掃描儀 | UNIDOS Tango 數據矩陣碼掃描儀 |
| 界面 | USB 2.0 Host: A 型插座(700 mA) USB 2.0 設備(服務): 插座類型 mini-B 通過 https 協議進行安全連接 |

| | |
|---|--|
| | 乙太網：LAN，IEEE 802，TCP / IP 協議， 10Mbit / s，ipv4 / 6 WLAN (UNIDOS Tango) |
| 通訊埠號(Port Numbers) 設備查詢器(Devicefinder) 指令通訊 mDNS | 8124 8123 5353 |
| 最高電纜長度 | LAN 電纜：100 m 偵檢器電纜+延長電纜：100 m |
| 額定使用範圍 溫度 相對溼度 氣壓 最高操作海拔 | (+10 ... +40)°C / (+50 ... +104) °F (20 ... 80)%，無凝結(最大 20 g/m ³ 絕對溼度) (540... 1060) hPa 海平面 5000 公尺以上 |
| 運輸及儲存的環境狀況 溫度 相對溼度 氣壓 | (-20 ... +60)° C / (-20.2 ... +140)° F (15 .. 85)%，無凝結 (最大 20 g/m ³ 絕對溼度) (540... 1060) hPa |
| 環境條件參考 溫度 空氣濕度 輻射洩漏 | + 20° C 50% 0 μSv/h |
| 穩定時間 | 15 分鐘 |
| 電源 | (100 - 240) V (200 - 100) mA (50 / 60) Hz |
| 數據記憶體使用壽命 | 10 年 |
| 電池 | 鋰鈕扣電池 CR2032 使用壽命> 10 年 |
| 體積 | 大約 253 mm × 201 mm × 120 mm(包含底座) |
| 重量 | 大約 3 kg |
| 連接系統 | PTW-M, TNC, BNT |

9. UNIDOS Tango 外部控制設備的最低要求

| | |
|-----------------|---------------------------------------|
| 銀幕 影像 顯示器 | 326 dpi 最低 1136 x 640 pixels 最低 4" |
| 操作系統 | 最新的 Service Pack 和更新 |

| | |
|--------------|--|
| PC 移動終端設備 | Windows 10 專業版 x32 / x64 Android ≥10 iOS ≥13 macOS ≥10(Mojave) |
| 瀏覽器和平台 | Google Chrome ≥ 75 Mozilla Firefox ≥ 76 Microsoft Edge ≥ 83 (with Windows 10) Safari ≥ 12 |
| 網路 | TCP/IP |

製造業者名稱：PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstaetten Dr. Pychlau GmbH

製造業者地址：Lörracherstr. 7, 79115 Freiburg, Germany

醫療器材商名稱：久和醫療儀器股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局核定之最新醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)