Notary Public Dr. Alexander Vivell * Schnewlinstraße 12 * D-79098 Freiburg im Breisgau (Germany)

Notarial Certification

I hereby certify, that the attached is a true copy of the respective original.

Freiburg im Breisgau (Germany), August 16th 2023

Dr. Alexander Vivell
Notary Public

business adress
Schnewlinstraße 12
79098 Freiburg im Breisgau

www.notar-vivell.de
Phone.: +49 761 / 88799600
Fax: +49 761 / 88799630

Volksbank Freiburg eG
IBAN DE15 6809 0000 0027 3589 00
BIC GENODE61FR1

Tax-Number
06266/49476

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstatten Dr.Pychlau GmbH (ПТВ-Фрайбург Физико-технические предприятия Д-р Пихлау ГмбХ)
управляющий директор / managing Director
(должность / position)
Бернд Альгайер / Bernd Allgaier
(имя / name)
(подпись / signature)

«05»_____03_____2023__

Для регистрации на территории Российской Федерации

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие:

Комплекс для контроля радиотерапевтических процедур в вариантах исполнения

производства ***PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstatten Dr.Pychlau GmbH (ПТВ-Фрайбург Физико-технические предприятия Д-р Пихлау ГмбХ), Германия***

Версия 2 от 05.03.2023г.

Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/09009

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ***Руководство по эксплуатации распространяется на медицинские изделия:***

Комплекс для контроля радиотерапевтических процедур в вариантах исполнения. (далее по тексту Комплекс, оборудование, Комплекс и его устройства)

Комплекс для контроля радиотерапевтических процедур в вариантах исполнения UNIDOS Tango, UNIDOS Romeo, UNIDOS Webline, UNIDOS E, TANDEM, в составе:

1. Дозиметр клинический, в вариантах исполнения, в составе:
- Блок измерительный.
- Кабель питания.
- Подставка наклонная.
- USB-флешка.

2. Кабель TCP/IP для подключения клинических дозиметров к компьютерной сети, в кол-ве 1-10 шт.

3. Камера измерительная ионизационная типа «Farmer Waterproof», объемом 0,6 см3.

4. Кейс для хранения и транспортировки клинических дозиметров, в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).

5. Камера наперсточная измерительная ионизационная, в вариантах исполнения типа «Farmer Graphite Al», объемом 0,6 см3; «Farmer PMMA/Al» объемом 0,6 см3, в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).

6. Камера водозащищенная полугибкая измерительная ионизационная, в вариантах исполнения типа: «Semiflex», объемом 0,125/0,3 см3; «Semiflex 3D», объемом 0,07 см3; «Semiflex 3D MR», объемом 0,7 см3, в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).

7. Камера водозащищенная измерительная ионизационная, в вариантах исполнения типа: «PinPoint», объемом 0,03 см3; «PinPoint 3D MR», объемом 0,016 см3; «PinPoint 3D», объемом 0,016 см3, в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).

8. Камера плоско-параллельная измерительная, в вариантах исполнения типа: «Bragg Peak», объемом 10,5 см3; «Bragg Peak 150», объемом 34 см3; «Advanced Marcus», объемом 0,02 см3; «Roos», объемом 0,35 см3; «Soft X-ray», объемом 0,02/0,005 см3; «T-REF» объемом 10,5 см3, в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).

9. Камера ионизационная колодезного типа для измерения активности источников в брахитерапии, в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости)

10. Детектор водозащищенный измерительный полупроводниковый, в вариантах исполнения типа: «microSilicon», «microSilicon X», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).

11. Детектор твердотельный измерительный типа «microDiamond», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).

12. Колпачок защитный для наперсточных ионизационных камер, акриловый/медный, в кол-ве 1-30 шт. (при необходимости).

13. Фантом акриловый цилиндрический, для измерений в воздухе, типа «ESTRO Mini Phantom» (при необходимости).

14. Фантом пластинчатый из водоэквивалентного материала, типа «RW3», с опцией адаптеров для измерительных камер и кейсом (при необходимости).

15. Фантом-пластина акриловая для измерительных камер, в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).

16. Фантом водный для измерения горизонтальных радиационно-терапевтических пучков, в вариантах исполнения типа: «T4223» «T41023», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).

17. Фантомы водные для автоматических измерений дозного распределения радиационно-терапевтических полей, в вариантах исполнения типа: «Beamscan», «Beamscan MR», «MP3-T», «MP3-P», «MP3-XS», «MP3-PL», «MP1», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).

18. Фантом модульный для верификации планов облучения пациентов «Octavius 4D» (при необходимости).

19. Фантом модульный для высокоточной радиотерапии и радиохирургии с набором специальных вставок «RUBY» (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Фантом для компьютерной томографии «CT Phantom T40016» (при необходимости).
21. Фантом акриловый для верификации IMRT полей типа «голова»/ «голова/шея», в вариантах исполнения: «CT Phantom T40017», «CT Phantom T40027» (при необходимости).
22. Фантом для проверки геометрии изоцентра линейного ускорителя (при необходимости).
23. Фантом тестовый «BQ-CHECK» (при необходимости).
24. Кабели удлинительные для детекторов и измерительных камер длиной 6-50 м, в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
25. Колонна водная с блоком управления, для измерений протонов и тяжелых ионов, типа «PEAKFINDER» (при необходимости).
26. Устройство для измерения профилей терапевтического пучка на основе матрицы детекторов, в вариантах исполнения: «STARCHECK», «STARCHECK MAXI» «STARCHECK MAXI MR», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
27. Матрицы детекторов для использования с модульным фантомом для верификации планов облучения пациентов, в вариантах исполнения: «Octavius 1600 SRS», «Octavius 1600 MR», «Octavius 1600 XDR», Octavius 1500», «Octavius 1500 MR», «Octavius 1500 XDR», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
28. Программное обеспечение для анализа радиационно-терапевтических пучков «Beamscan Software» (при необходимости).
29. Программное обеспечение для клинической дозиметрии в вариантах исполнения: «BeamAdjust», «BeamDose Software», «VeriSoft», «UniSoft», «MultiCheck», «Option FilmAnalysis for BEAMSCAN», «PeakScan», «IsoCheck epid», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
30. Программное обеспечение для хранения и визуализации результатов дозиметрических измерений «Track-IT», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
31. Программное обеспечение для верификации планов лечения пациентов «VERIQA», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
32. Набор для проведения контроля качества IGRT, в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
33. Прибор для ежедневного контроля качества пучка линейных ускорителей «QUICKCHECK Webline», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
34. Датчик уровня воды для водных фантомов (при необходимости).
35. Комплект держателей для детекторов и ионизационных камер типа «TRUFIX BS», в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
36. Персональный компьютер типа ноутбук, в кол-ве 1-3 шт. (при необходимости).
37. Руководство по эксплуатации.

2. В каждый комплект поставки входит:

1. Дозиметр клинический, в вариантах исполнения, в составе:
   - Блок измерительный.
   - Кабель питания.
   - Подставка наклонная.
   - USB-флешка.
2. Кабель TCP/IP для подключения клинических дозиметров к компьютерной сети, в кол-ве 1-10 шт.
3. Камера измерительная ионизационная типа «Farmer Waterproof», объемом 0,6 см3.
4. Кейс для хранения и транспортировки клинических дозиметров, в кол-ве 1-10 шт. (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт. (в комплекте с эксплуатационной документации на комплектующие – в зависимости от комплектующих – при необходимости).

3. Назначение.

Комплекс для контроля радиотерапевтических процедур в вариантах исполнения UNIDOS Tango, UNIDOS Romeo, UNIDOS Webline, UNIDOS E, TANDEM предназначен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для измерения кермы в воздухе, экспозиционной дозы, поглощенной дозы в воздухе и в воде, эквивалентной дозы и их мощностей.

Комплекс используется для общей дозиметрии в радиотерапии, рентгенодиагностике и радиационной безопасности. Может также использоваться для калибровки монитора дозы и измерений дозы, полученной пациентом.

Область применения: Комплекс предназначен для использования в отделениях рентгенологии, онкологии лечебно-профилактических организаций и клиниках.

4. Показания к применению. Измеряемые параметры.

Комплекс используется для общей дозиметрии в радиотерапии, рентгенодиагностике и радиационной безопасности. Может также использоваться для калибровки монитора дозы и измерений дозы, полученной пациентом.

В зависимости от варианта исполнения комплекса и применяемых дозиметров:

Комплекс для контроля радиотерапевтических процедур в варианте исполнения UNIDOS Tango используется для отображения значений, измеренных детектором в источнике излучения. Входящий в состав дозиметр UNIDOS Tango, может отображать измеренные значения следующих величин: заряд [Q], поглощенная доза в воде [Dw], воздушная керма [Ka], произведение дозы на длину [DLP], экспозиционная доза [Js], произведение экспозиционной дозы на длину [LP], эквивалентная доза фотонного излучения [Hx], эквивалентная доза для окружающей среды [H*(10)], активность [A], величина воздушной кермы [Sk] и референтная мощность воздушной кермы [KR], а также соответствующие производные по времени (ток, мощность дозы и т. д.).

Комплекс для контроля радиотерапевтических процедур в варианте исполнения UNIDOS Romeo используется для отображения значений, измеренных детектором в источнике излучения. Входящий в состав дозиметр UNIDOS Romeo может отображать измеренные значения следующих величин: заряд [Q], поглощенная доза в воде [Dw], воздушная керма [Ka], произведение дозы на длину [DLP], экспозиционная доза [Js], произведение экспозиционной дозы на длину [LP], эквивалентная доза фотонного излучения [Hx], эквивалентная доза для окружающей среды [H*(10)], активность [A], величина воздушной кермы [Sk] и референтная мощность воздушной кермы [KR], а также соответствующие производные по времени (ток, мощность дозы и т. д.).

Комплекс для контроля радиотерапевтических процедур в варианте исполнения UNIDOS Webline используется для отображения значений, измеренных детектором в источнике излучения. Входящий в состав дозиметр UNIDOS Webline может отображать измеренные значения следующих величин: поглощенная доза в воде [Dw], воздушная керма [Ka], произведение дозы на длину [DLP], экспозиционная доза [Js], эквивалентная доза фотонного излучения [Hx], произведение дозы на площадь (DAP), амбиентный эквивалент дозы H*(10), активность [A].

Комплекс для контроля радиотерапевтических процедур в варианте исполнения UNIDOS E позволяет измерять дозу в лучевой терапии и диагностической радиологии; Входящий в состав дозиметр UNIDOS E представляет собой универсальный дозиметр с микропроцессорным управлением полевого класса для измерений дозы и интенсивности дозы в лучевой терапии и ренгтенодиагностике. Он соответствует МЭК стандарту 60731 как дозиметр для терапии полевого класса и МЭК стандарту 61674 как дозиметр для диагностики.

Комплекс для контроля радиотерапевтических процедур в варианте исполнения TANDEM позволяет измерять переменные сигналы, например, при измерении распределения дозы или анализе терапевтического пучка в лучевой терапии. Входящий в состав дозиметр TANDEM с программным обеспечением TanSoft является терапевтическим дозиметром. Таким образом, измеренные значения тока могут служить основой для измерения абсолютной дозы и мощности дозы в лучевой терапии.

5. Противопоказания.

Комплекс предназначен для целей обеспечения качества проведения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

радиотерапевтических процедур и не должен использоваться в присутствии пациента.

Комплекс предназначен для использования в операторской и не должен устанавливаться в одном помещении с источниками излучения.

Запрещается использовать изделие в среде магнитного резонанса.

6. Возможные побочные эффекты.

Не выявлены.

7. Меры предосторожности.

Необходимо строго соблюдать инструкции по технике безопасности, помеченные сигнальными словами «ОПАСНО!» и «ОСТОРОЖНО!». Несоблюдение этих инструкций может подвергнуть опасности жизни пациента, оператора и других присутствующих лиц.

Опасность взрыва! Не используйте комплекс и отдельные устройства комплекса в зонах риска, где может произойти взрыв. Опасности взрыва могут быть вызваны использованием горючих анестетиков, средств для очистки кожи и дезинфицирующих средств.

Не используйте комплекс в атмосфере с высоким содержанием кислорода. Атмосфера считается опасной при содержании кислорода или закиси азота в окружающем воздухе больше 25%.

Опасность поражения электрическим током!

– Перед использованием комплекса (а также его отдельных устройств) необходимо удостовериться в его правильном функционировании и рабочем состоянии.

– Перед работой с комплексом осмотрите все соединительные кабели, разъемы, корпуса и панели на признаки повреждений. Поврежденные кабели и разъемы следует заменять немедленно.

- Для отсоединения устройств комплекса от сети питания сначала извлеките вилку шнура питания из стенной розетки. После этого отсоедините шнур питания от всех устройств.

- Включайте устройства комплекса, на которых сконденсировалась влага в результате изменений температуры, только после их полного высыхания.

- Нельзя допускать попадания жидкостей в устройства комплекса. При попадании жидкостей внутрь устройств комплекса высушите его или дождитесь полного высыхания. Перед дальнейшим использованием необходим тщательный осмотр компонентов комплекса сервисными инженерами.

- Данное изделие соответствует стандарту EN 61140 (IEC 61140) класса защиты I. Оно должно подключаться к линии питания только через сетевую розетку с заземлением, установленную должным образом.

- Не используйте удлинители.

– Все устройства комплекса должны быть подключены к одной электрической цепи. Устройства комплекса, которые не подключены к той же цепи, должны быть электрически изолированы (используйте интерфейс RS232 с гальванической изоляцией).

Запрет на использование в среде пациента:

Ни сам комплекс, ни его периферийные устройства не должны использоваться в среде пациента (см. Рисунок 1), должен использоваться на расстоянии 1,5 метра от пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

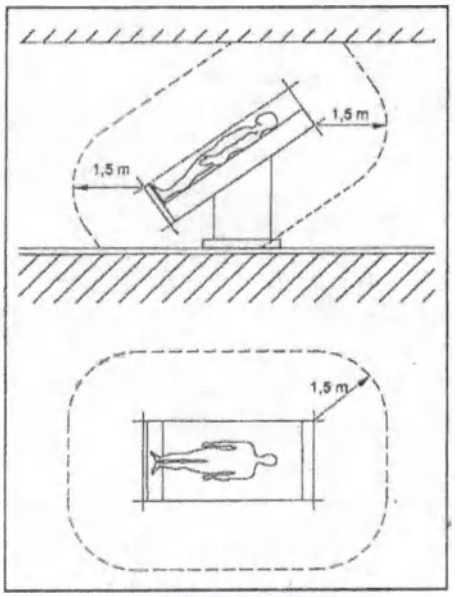

Рис. 1 Определение среды пациента

Запрет на использование в качестве устройства, имеющего прямой контакт с пациентом:

Комплекс не предназначен для использования в прямом контакте с пациентом. Следите, чтобы ни сам комплекс, ни его периферийные компоненты не имели прямого контакта с пациентом.

При использовании периферийного оборудования:

Подключайте только те периферийные устройства (ПК, принтер), которые соответствуют требованиям стандарта EN 60950-1 (IEC 60950-1), EN 62368-1 (IEC 62368-1) или стандарта EN IEC 60601-1 (IEC 60601-1).

Устройства могут быть связаны с другими устройствами или с частями комплекса, только если было проверено, что это соединение не ухудшает безопасность пациента, оператора или среды.

Если технические характеристики устройств не содержат информацию относительно соединения устройства с другим оборудованием, проконсультируйтесь, например, с изготовителями другого оборудования или другими компетентными специалистами, чтобы убедиться, что предполагаемое соединение не ухудшит безопасность пациента, оператора или среды. Всегда соблюдайте требования стандарта EN IEC 60601-1 (IEC 60601-1).

Отказ оборудования!

- При работе с оборудованием удостоверьтесь, что все внешние устройства, работающие поблизости, соответствуют требованиям ЭМС. Рентгеновское оборудование, системы МРТ и системы радиосвязи являются возможными источниками помех, поскольку они могут испускать интенсивное электромагнитное излучение. Держите комплекс вдали от этих устройств и проверяйте их рабочие характеристики перед использованием.

- Не используйте кабели длиннее, чем указано. Это может ухудшить характеристики электромагнитной совместимости комплекса и его устройств.

- Не следует использовать комплекс в непосредственной близости от другого оборудования, ставить на другое оборудование или ставить на него другое оборудование во время работы. Если же такое размещение приборов требуется для какого-то применения, необходимо следить за работой данного комплекса, чтобы убедиться в его надлежащем функционировании в этих условиях

– Этот комплекс должен использоваться только в среде профессионального учреждения здравоохранения согласно стандарту EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2).

Опасности для людей!

Используйте данный комплекс только в качестве измерительного устройства. Не используйте результаты измерений для управления оборудованием, которое генерирует излучение, например оборудованием лучевой диагностики или лучевой терапии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сетевые проблемы!

При работе с комплексом через интерфейс Ethernet, подключайте его к сетям передачи данных только в том случае, если перебои в функционировании этих сетей не поставят под угрозу безопасность пациентов, оператора или других лиц.

Подключение прибора к сетям передачи данных должно осуществляться только сетевым администратором.

Требования по подключению медицинских приборов к клиническим сетям передачи данных см. в стандартах EN 80001-1 (IEC 80001-1).

Получение травмы! Повреждение оборудования!

Всегда применяйте комплекс и его устройства для тех целей, для которых оно предназначено. Несоблюдение этих требований может привести к тяжелым травмам или даже летальным исходам и/или повреждению оборудования, причем гарантия в таких случаях может быть аннулирована.

Соблюдайте правила техники безопасности, приведенные в руководствах по эксплуатации (пользователя) компонентов комплекса.

Всегда используйте оборудование в соответствии с инструкциями руководства по эксплуатации (пользователя). В противном случае предусмотренная защита может быть ухудшена. Используйте комплекс только в комбинации с оборудованием, одобренным для этой цели компанией PTW. Соединение комплекса с другими приборами и принадлежностями должно строго соответствовать указаниям в данных технических требованиях. Используйте данный комплекс в предусмотренных рабочих условиях, указанных в разделе «Технические характеристики» в руководствах по эксплуатации устройств. Прежде чем соединить оборудование с линией питания, удостоверьтесь, что сетевое напряжение и частота соответствуют номинальным характеристикам, указанным на паспортной табличке устройства. С оборудованием следует обращаться аккуратно.

Во избежание повреждения оборудования установите комплекс в таком месте, где обеспечена достаточная вентиляция.

Во избежание повреждения кабелей и разъемов соблюдайте следующие инструкции.

– Не перегибайте кабели. Соблюдайте указанный наименьший радиус, при котором изгиб кабеля не нарушает его характеристик. Никогда не оказывайте давление на кабели. Не наступайте на кабели. Не наезжайте тележкой на кабели. Не натягивайте и не скручивайте кабели.

– Отсоединяйте кабели от устройств комплекса во время транспортировки и когда устройства не используются. Следите, чтобы кабели не свешивались без опоры.

– Разъемы всегда должны быть чистыми. Не допускайте, чтобы разъемы лежали на полу. Всегда защищайте разъемы во время укладки кабелей в кабельные каналы.

– Подключение внешних источников высокого напряжения допускается, только если они соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1. Их значения напряжения и тока не должны превышать предельных значений для открытых токопроводящих частей, указанных в стандарте IEC 60601-1. Согласно стандарту IEC 60601-1, значение выходного тока внешнего источника высокого напряжения не должно превышать 2 мА. Внешний источник высокого напряжения должен быть незаземленного (плавающего) типа. Это означает, что ни один из его двух выводов не должен быть заземлен (связан с проводом защитного заземления).

– Согласно требованиям стандарта IEC 60601-1, корпус, все открытые токопроводящие части и разъемы внешнего источника высокого напряжения должны иметь двойную изоляцию относительно обоих полюсов.

– Для присоединения внешнего источника высокого напряжения должны использоваться только изолированные разъемы BNC.

8. Потенциальные потребители / пользователи.

К работе с устройствами комплекса допускается только квалифицированный персонал, обладающий навыками обращения с рентгеновским оборудованием или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

практическими навыками лучевой терапии, специалист по медицинской физике, ответственный за источник излучения, или уполномоченное лицо.

Предполагается, что пользователь имеет технические знания относительно особенностей ионизационных камер и других детекторов и обращения с ними. Кроме того предполагается, что пользователь знает, как определить дозу из показания без учета поправок. Пользователь должен знать, как вносить поправки в показание в зависимости от вида и мощности излучения, чтобы правильно определить дозу. По этой причине обязательно нужно изучить подробный протокол фактических измерений, например, отчет ICRU (Международная комиссия по радиологическим единицам и измерениям) № 35.

9. Условия применения / использования.

Этот комплекс и его устройства должны использоваться только в среде профессионального учреждения здравоохранения согласно стандарту EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2).

Данное оборудование должно быть установлено так, чтобы оператор имел свободный, ничем не закрытый обзор элементов управления и мог легко их использовать.

10. Описание принципов работы.

Внутри корпусов устройств комплекса содержатся электронные компоненты, создающие высокое напряжение, и электрометр. Для отображения результатов измерений и управления основным устройством комплекса – дозиметром, используется сенсорный экран. Если к дозиметру подсоединен детектор, он начинает вырабатывать электрический ток при появлении ионизирующего излучения. Этот ток усиливается электрометром и в необходимых случаях преобразуется и отображается на дисплее.

Комплекс позволяет создавать профили пользователей, например для более быстрого выполнения повседневных задач или для сохранения индивидуальных настроек отображения.

Вариант исполнения комплекса UNIDOS Tango оснащен, среди прочего, встроенным модулем WLAN и встроенным сканером 2D-кодов. Модуль WLAN позволяет управлять комплексом через мобильный терминал. Сканер 2D-кодов позволяет считывать сертификат калибровки. С помощью 2D-кода также можно выбрать и задать требующийся детектор.

В зависимости от комплектации комплекса, прикладывается отдельное руководство по эксплуатации на комплектующее, в котором описан принцип работы.

Комплекс для контроля радиотерапевтических процедур, в вариантах исполнения работает путем размещения датчика (ионизационной камеры, детектора, матрицы детекторов) в фантоме в пучке ионизирующего излучения, создаваемы аппаратом для дистанционной лучевой терапии. Для защиты оператора от воздействия ионизирующего излучения, блок управления и отображения информации, функции которого также может нести ПК, выносится в пультовую, за защитную стенку. Измерения, обработка результатов и анализ полученных данных выполняется в соответствии с международными протоколами и национальными стандартами. В зависимости от требований к выполнению измерений и критериев для конечного результата используются те или иные детекторы, фантомы, держатели, программное обеспечение.

11. Характеристики комплекса.

В зависимости от комплектации комплекса, характеристики приведены в руководствах по эксплуатации на комплектующие, основные характеристики дозиметров приведены в таблице ниже, основные в руководстве по эксплуатации на каждый дозиметр.

Все приведенные характеристики имеют допуск не более $\pm$ 10%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименования	Комплекс для контроля радиотерапевтических процедур в вариантах исполнения:			
Варианты исполнения	**UNIDOS Tango** TM10052; TN10052; TW10052	**UNIDOS Romeo** TM10053; TN10053; TW10053; TN10053-AS	**UNIDOS Webline** T10021; T10022; T10023	**UNIDOS** T10008; T
Назначение	предназначен для измерения кермы в воздухе, экспозиционной дозы, поглощенной дозы в воздухе и в в			
Показания к применению	для использования в лучевой терапии, брахитерапии, лучевой диагностике и для радиационной защиты			
Основные функции	– Измерение тока (мощность дозы) и заряда (дозы) – 3 высокодинамичных диапазона измерений – Режим измерений VERY LOW с разрешением 0,1 фА – Цветной дисплей с емкостным сенсорным экраном – Вывод показателей измерения крупными цифрами – Интуитивно понятный пользовательский интерфейс – Выбор языка для пользовательского интерфейса – База данных для энергонезависимого хранения данных от не менее чем 100 ионизационных камер или твердотельных детекторов (далее называемых детекторами) – Внесение поправки на плотность воздуха путем ввода температуры и давления воздуха при использовании вентилируемых	– Измерение тока (мощность дозы) и заряда (дозы) – 3 высокодинамичных диапазона измерений – Цветной дисплей с емкостным сенсорным экраном – Вывод показателей измерения крупными цифрами – Интуитивно понятный пользовательский интерфейс – Выбор языка для пользовательского интерфейса – База данных для энергонезависимого хранения данных от не менее чем 100 ионизационных камер или твердотельных детекторов (далее называемых детекторами) – Внесение поправки на плотность воздуха путем ввода температуры и давления воздуха при использовании вентилируемых ионизационных камер	Показания на цветном графическом дисплее - Большой дисплей для измерений - Простые инструкции для оператора - База данных для энергонезависимого хранения данных почти для 50 ионизационных камер или твердотельных датчиков. - Два режима поправок на плотность воздуха - Ввод температуры и давления воздуха при использовании вентилируемых ионизационных камер - Измерение проверочных показаний с помощью устройства для проверки радиоактивности - Регулирование высокого напряжения шагом 1 В в диапазоне от 0 В до 400 В	Универса дозиметр микропро управлени класса дл дозы и ин дозы излу рентгенод также изм дозы прод - Отображ рентгенол электриче для измер заряда и и дозы/ тока - Измерен ионизаци камерами монолитн детектора - Меню ка сохранени детекторо - Защита радиологи калибров - Рентгено измеренн корректи желанию - Высоко регулиру

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ионизационных камер – Программная коррекция заданной пользователем поправки – Регулировка высокого напряжения 0 В до± 400 В с шагом 1 В	– Программная коррекция заданной пользователем поправки – Регулировка высокого напряжения 0 В до ± 400 В с шагом 1 В		интервал В - Крупно дисплей простое р операто
Уровни пользователя	*2 уровня пользователей:* – Обычный пользователь: может выполнять измерения, создавать профили и изменять настройки устройства – Администратор с паролем: также может редактировать базу данных детекторов, изменять сетевые настройки и выполнять обновления системы		*3 уровня пользователей* - Обычный пользователь: разрешается только выполнять измерения - Специалист с паролем: разрешается выполнять измерения и изменять общие настройки - Администратор с паролем: имеет дополнительные права на изменение базы данных детекторов	Не преду
Источник питания	Широкодиапазонный источник питания с напряжением в линии питания100–240 В		Широкодиапазонный блок питания, подключаемый к линии сетевого напряжения (100–240) В Работа от аккумулятора только в качестве резервного источника питания (приблизительно на 2 часа работы)	- Сеть ил аккумуля
Интерфейс	– Ethernet – USB – WLAN	– Ethernet – USB	- RS232 - Ethernet	Отсутств
Дополнительные возможности	- Сканер 2D-кодов – Энергонезависимое хранение последних настроек устройства	– Энергонезависимое хранение последних настроек устройства	- Вход для внешнего источника высокого напряжения - Выходной разъем сигналов блокировки	Энергон хранение заданны устройст -Широко подача п 230 В (± напряже

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

				- Высокоч входной ус - Герметич инкапсули усилитель
Система соединений	M, TNC и BNT			
Режимы измерения	одновременно измеряет дозу и мощность дозы.	одновременно измеряет дозу и мощность дозы.	одновременно измеряет дозу и мощность дозы.	предусмат измерител «доза» и « дозы». Об осуществл параллель
Диапазоны измерений и разрешение	указаны в разд. 4.5 ТФ "Диапазоны измерений и разрешение" в таблице1, 2, 3	указаны в разд. 4.5 ТФ "Диапазоны измерений и разрешение" в таблице 4, 5, 6.	Режимы измерений указаны в разд. 4.5 ТФ в таблице 7, 8, 9.	3 широких динамичес измерений 4.5 ТФ, та
Мощность дозы	Измерение мощности дозы или тока осуществляется путем измерения падения напряжения на сопротивлении. Доступно три диапазона измерений: LOW (Низкий), MEDIUM (Средний) и HIGH (Высокий).			Измерител «интенсив Доступно измерений «Средний «Высокий Измерител «доза»:
Доза	Измерение дозы или заряда осуществляется путем численного интегрирования мощности дозы или тока. В рентгенологической диагностике дозу можно определить с помощью рентгенограмм, получаемых за очень короткое время порядка мс. После измерения дозы или заряда на дисплее отображается время измерения.			Измерени путем чис интегриро интенсивн тока Поддержи мгновенно дозы или дозы, а та отображе но не меш измерени

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Диапазоны измерений и разрешение.

12.1. Комплекс для контроля радиотерапевтических процедур, вариант исполнения UNIDOS Tango:

- Цифровое разрешение и пределы диапазона измерений для тока.

Диапазон измерений	Нижний предел диапазона измерения		Верхний предел диапазона измерения	Цифровое разрешение	
LOW	Терапевтический референтный класс:	400 фА	230 пА	VERY LOW	0,1 фА
	Терапевтический полевой класс:	200 фА		LOW	1 фА
	Терапия (по JSMP):	1 пА			
	Диагностика:	100 фА			
	Радиационная защита:	25 фА			
MEDIUM	Терапевтический референтный класс:	20 пА	23 нА	50 фА	
	Терапевтический полевой класс:	10 пА			
	Терапия (по JSMP):	50 пА			
	Диагностика:	5 пА			
	Радиационная защита:	1.25 пА			
HIGH	Терапевтический референтный класс:	2 нА	2.6 мкА	5 пА	
	Терапевтический полевой класс.	1 нА			
	Терапия (по JSMP):	5 нА			
	Диагностика:	0.5 нА			
	Радиационная защита:	125 пА			

- Цифровое разрешение и пределы диапазона измерения для измерения заряда.

Диапазон измерений	Нижний предел диапазона измерения		Верхний предел диапазона измерения	Цифровое разрешение	
LOW	Терапевтический референтный класс:	4 пКл	820 мкКл	VERY LOW	1 фКл
	Терапевтический полевой класс:	2 пКл		LOW	10 фКл
	Терапия (по JSMP):	10 пКл			
	Диагностика:	1 пКл			
	Радиационная защита:	250 фКл			
MEDIUM	Терапевтический референтный класс:	200 пКл	82 мКл	0.5 пКл	
	Терапевтический полевой класс.	100 пКл			
	Терапия (по JSMP):	500 пКл			
	Диагностика:	50 пКл			
	Радиационная защита:	12.5 пКл			
HIGH	Терапевтический референтный класс:	20 нКл	9.3 Кл	50 пКл	
	Терапевтический полевой класс.	10 нКл			
	Терапия (по JSMP).	50 нКл			
	Диагностика:	5 нКл			
	Радиационная защита.	1,25 нКл			

- Эффект, возникающий из-за влияющих величин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Влияющая величина	Номинальный диапазон влияющей величины при эксплуатации	Характеристики устройства	Макс. изменение
Время стабилизации	15 мин ... 6 ч	Отклик	≤ ± 0.5 %
Изменение диапазона измерений	Все диапазоны измерений	Отклик	≤ ± 0.5 %
Температура	(+10 ... +40) °C	Отклик Дрейф нуля Сдвиг нуля	≤ ± 0.25 % ≤ ± 0.5 % ≤ ± 0.5 %
Относительная влажность воздуха	(10 ... 80) %, без конденсации (не выше 20 г/м³ абсолютной влажности)	Отклик Дрейф нуля Сдвиг нуля	≤ ± 0,25 % ≤ ± 0.5 % ≤ ± 0,5 %
Рассеянное излучение	(0 ... 0.2) мЗв/ч	Дрейф нуля Сдвиг нуля	≤ ± 1 % ≤ ± 1 %
Мощность дозы	± 400 фА ... ± 2 мкА	Отклик	≤ ± 0.5 %
Напряжение питания	(–15 ... 10) % от номинального напряжения	Отклик	≤ ± 0.5 %
Электромагнитная совместимость	согласно IEC 61000-x	Отклик	≤ ± 1 %

12.2. Комплекс для контроля радиотерапевтических процедур, вариант исполнения UNIDOS Romeo:

- Цифровое разрешение и пределы диапазона измерений для тока.

Диапазон измерений	Нижний предел диапазона измерения		Верхний предел диапазона измерения	Цифровое разрешение
LOW	Терапевтический референтный класс:	400 фА	230 пА	1 фА
	Терапевтический полевой класс:	200 фА		
	Диагностика:	100 фА		
	Радиационная защита:	25 фА		
MEDIUM	Терапевтический референтный класс:	20 пА	23 нА	50 фА
	Терапевтический полевой класс:	10 пА		
	Диагностика:	5 пА		
	Радиационная защита:	1,25 пА		
HIGH	Терапевтический референтный класс:	2 нА	2.6 мкА	5 пА
	Терапевтический полевой класс:	1 нА		
	Диагностика:	0,5 нА		
	Радиационная защита:	125 пА		

- Цифровое разрешение и пределы диапазона измерения для измерения заряда.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диапазон измерений	Нижний предел диапазона измерения		Верхний предел диапазона измерения	Цифровое разрешение
LOW	Терапевтический референтный класс: Терапевтический полевой класс: Диагностика: Радиационная защита:	4 пКл 2 пКл 1 пКл 250 фКл	820 мкКл	10 фКл
MEDIUM	Терапевтический референтный класс: Терапевтический полевой класс: Диагностика: Радиационная защита:	200 пКл 100 пКл 50 пКл 12,5 пКл	82 мКл	0,5 пКл
HIGH	Терапевтический референтный класс: Терапевтический полевой класс: Диагностика: Радиационная защита:	20 нКл 10 нКл 5 нКл 1,25 нКл	9,3 Кл	50 пКл

- Эффект, возникающий из-за влияющих величин.

Влияющая величина	Номинальный диапазон влияющей величины при эксплуатации	Характеристики устройства	Макс. изменение
Время стабилизации	15 мин ... 6 ч	Отклик	≤ ± 0,5 %
Изменение диапазона измерений	Все диапазоны измерений	Отклик	≤ ± 0,5 %
Температура	(+10 ... +40) °C	Отклик Дрейф нуля Сдвиг нуля	≤ ± 0,25 % ≤ ± 0,5 % ≤ ± 0,5 %
Относительная влажность воздуха	(10 ... 80) %, без конденсации (не выше 20 г/м³ абсолютной влажности)	Отклик Дрейф нуля Сдвиг нуля	≤ ± 0,25 % ≤ ± 0,5 % ≤ ± 0,5 %
Рассеянное излучение	(0 ... 0,2) мЗв/ч	Дрейф нуля Сдвиг нуля	≤ ± 1 % ≤ ± 1 %
Мощность дозы	± 400 фА ... ± 2 мкА	Отклик	≤ ± 0,5 %
Напряжение питания	(–15 ... 10) % от номинального напряжения	Отклик	≤ ± 0,5 %
Электромагнитная совместимость	согласно IEC 61000-x	Отклик	≤ ± 1 %

12.3. Комплекс для контроля радиотерапевтических процедур, вариант исполнения UNIDOS Webline:

- Режимы измерений и диапазоны измерений для измерения тока (мощности дозы).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диапазон измерений	Нижний предел диапазона измерений	Верхний предел диапазона измерений	Цифровое разрешение
Режим измерений: ток (мощность дозы)			
Low (Нижний)	Лучевая терапия, реф. кл.: 400 фА (1,2 мГр/мин) Лучевая терапия, кл. канала поля: 200 фА (600 мкГр/мин) Лучевая диагностика: 100 фА (300 мкГр/мин) Защита от радиации: 25 фА (75 мкГр/мин)	250 пА (750 мГр/мин)	1 фА (3 мкГр/мин)
Medium (Средний)	Лучевая терапия, реф. кл.: 20 пА (60 мГр/мин) Лучевая терапия, кл. канала поля: 10 пА (30 мГр/мин) Лучевая диагностика: 5 пА (15 мГр/мин) Защита от радиации: 1,25 пА (3,75 мГр/мин)	25 нА (75 Гр/мин)	50 фА (150 мкГр/мин)
High (Верхний)	Лучевая терапия, реф. кл.: 2 нА (6 Гр/мин) Лучевая терапия, кл. канала поля: 1 нА (3 Гр/мин) Лучевая диагностика: 0,5 нА (1,5 Гр/мин) Защита от радиации: 125 пА (375 мГр/мин)	2,5 мкА (7,5 кГр/мин)	5 пА (15 мГр/мин)

- Цифровое разрешение и диапазоны измерений для измерения заряда и тока.

Режим измерений: заряд (доза), численно интегрированный ток (мощность дозы)			
Low (Нижний)	Лучевая терапия, реф. кл.: 4 пКл (200 мкГр) Лучевая терапия, кл. канала поля: 2 пКл (100 мкГр) Лучевая диагностика: 1 пКл (50 мкГр) Защита от радиации: 250 фКл (12,5 мкГр)	899,1 мкКл (45кГр)	10 фКл(500 нГр)
Medium (Средний)	Лучевая терапия, реф. кл.: 200 пКл (10 мГр) Лучевая терапия, кл. канала поля: 100 пКл (5 мГр) Лучевая диагностика: 50 пКл (2,5 мГр) Защита от радиации: 12,5 пКл (625 мкГр)	89,91 мКл (4,5 МГр)	0,5 пКл (25 мкГр)
High (Верхний)	Лучевая терапия, реф. кл.: 20 нКл (1 Гр) Лучевая терапия, кл. канала поля: 10 нКл (500 мГр) Лучевая диагностика: 5 нКл (250 мГр) Защита от радиации: 1,25 нКл (62,5 мГр)	8,991 Кл (450 МГр)	50 пКл (2,5 мГр)

Значения дозы и мощности дозы — округленные значения. Они относятся к ионизационной камере PTW с объемом 0,6 см³ и типичного коэффициента калибровки 5 10^7 Гр/Кл, откалиброванного для дозы, поглощенной водой.

- Эффект, возникающий из-за влияющих величин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Влияющая величина	Номинальный диапазон влияющей величины	Характеристики устройства	Пределы колебаний
Время стабилизации	15 мин. ... 6 ч	отклик	≤± 0,2 %
Смена диапазонов	Все диапазоны	отклик	≤ ± 0,2 %
Температура	(+ 10 ... + 40) °C	отклик дрейф нуля	≤ ± 0,25 % ≤ ± 0,5 %
Относительная влажность воздуха	(20 ... 80) %, без конденсации (не выше 20 г/м³ абсолютной влажности)	отклик дрейф нуля	≤ ± 0,25 % ≤ ± 0,5 %
Рассеянное излучение	(0 ... 0,2) мЗв/ч	дрейф нуля	≤ ± 1 %
Колебания сетевого напряжения	(–15 ... +10) % от номинального напряжения	отклик	≤ ± 0,2 %
Режим работы от аккумуляторов	Срок службы аккумуляторов	отклик	≤ ± 0,2 %
Электромагнитная совместимость	Согласно IEC 61000-x	отклик	≤ ± 1 %
Зависимость от полярности тока	Положительная/отрицательная полярность	отклик	≤ ± 0,1 %

12.4. Комплекс для контроля радиотерапевтических процедур, вариант исполнения UNIDOS E:

- Цифровое разрешение и диапазоны измерений для измерения заряда и тока

	Цифровое разрешение	Минимум	Максимум
Режим измерения: Ток (Интенсивность дозы)			
Низкий	1 fA (3 мкГр/мин)	200 fA (600 мкГр/мин)	100 pA (0,3 Гр/мин)
Средний	100 fA (300 мкГр/мин)	20 pA (60 мГр/мин)	10 nA (30 Гр/мин)
Высокий	10 pA (30 мГр/мин)	2 nA (6 Гр/мин)	1 µA (3000 Гр/мин)
Режим измерения: Заряд (доза), численно интегрированный ток (Интенсивность тока)			
Низкий	10 fC (500 нГр)	2 pC (100 мкГр)	6,5 µC (325 Gy)
Средний	1 pC (50 мкГр)	200 pC (10 мГр)	650 µC (32,5 kGy)
Высокий	100 pC (5 мГр)	20 nC (1 Гр)	65 mC (3,25 MGy)

Минимальное значение определено с помощью предела разрешения 0,5%. Значения дозы и интенсивности дозы округляются и должны служить только в качестве руководства. Они относятся к ионизационной камере PTW с объемом 0,6 см³, откалиброванным для поглощенной дозы воды.
Ток смещения UNIDOS E без подключенного детектора составляет меньше ±1 fA.
Смещение с измерением заряда в течение 1 мин составляет меньше ±60 fC

- Типичные нижние пределы диапазона измерений для разрешения 0,5% или выше (значения дозы и интенсивности дозы округляются). Поправочные коэффициенты представлены как типичные значения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объем камеры	Поправочн. Коэф. [Гр/С]	Нижние пределы диапазонов измерения					
		Режим «Доза»			Режим «Интенсивность дозы»		
		Низкий	Средний	Высокий	Низкий	Средний	Высокий
0,02 см³	1,5 * 10^9	3,0 мГр	300 мГр	30 мГр	18,0 мГр/мин	1,8 Гр/мин	180,0 Гр/мин
0,055 см³	5 * 10^8	1,0 мГр	100 мГр	10 мГр	6,0 мГр/мин	0,6 Гр/мин	60,0 Гр/мин
0,125 см³	2 * 10^8	0,40 мГр	40 мГр	4 мГр	3,0 мГр/мин	300,0 мГр/мин	30,0 Гр/мин
0,6 см³	5 * 10^7	100,0 мкГр	10 мГр	1 мГр	0,6 мГр/мин	60,0 мГр/мин	6,0 Гр/мин
1,0 см³	3 * 10^7	60,0 мкГр	6 мГр	600 мГр	0,4 мГр/мин	40,0 мГр/мин	4 Гр/мин
30 см³	9 * 10^5	2,0 мкГр	200 мкГр	20 мГр	12,0 мкГр/мин	1,2 m Гр/мин	120,0 мГр/мин
112 см³	2,5 * 10^5	0,5 мкГр	50 мкГр	5 мГр	5,4 мкГр/мин ¹ *	300,0 мкГр/мин	3,0 мГр/мин

12.5. Комплекс для контроля радиотерапевтических процедур в вариантах исполнения TANDEM:

- Эффект, возникающий из-за влияющих величин.

Влияющая величина	Номинальный диапазон влияющей величины	Характеристики устройства	Пределы изменения
Время стабилизации	5 мин. ...6 ч.	отклик	± (0,5 % + 1 цифра) от показания
Смена диапазонов	все диапазоны	отклик	± (0,5 % + 1 цифра) от показания
Температура	(10 ... 40) °C	отклик дрейф нуля	± (1 % + 1 цифра) от показания ± (1 % + 1 цифра) (начало диапазона измерений)
Относительная влажность воздуха	(10 ... 80) % отн. влажность: макс. 20 г/м³	отклик дрейф нуля	± (1 % + 1 цифра) ± (1 % + 1 цифра) (начало диапазона измерений)
Влияние рассеянного излучения	(0 ...0,2) мЗв/ч	отклик дрейф нуля	± (1 % + 1 цифра) ± (1 % + 1 цифра) (начало диапазона измерений)
Колебания сетевого напряжения при подаче напряжения через блок CONTROL UNIT или настольный блок питания T99030	(88 ... 264) В	отклик	± (0,5 % + 1 цифра) от показания
Электростатический разряд	согласно IEC 61000-4-2	отклик	± (1 % + 1 цифра) (начало диапазона измерений)
Электромагнитные поля	согласно IEC 61000-4-3	отклик	± (1 % + 1 цифра) (начало диапазона измерений)
Наносекундные помехи	согласно IEC 61000-4-4	отклик	± (1 % + 1 цифра) (начало диапазона измерений)
Микросекундные импульсные помехи большой энергии	согласно IEC 61000-4-5	отклик	± (1 % + 1 цифра) (начало диапазона измерений)
Кондуктивные помехи	согласно IEC 61000-4-6	отклик	± (1 % + 1 цифра) (начало диапазона измерений)
Динамическое изменения напряжения питания	согласно IEC 61000-4-11	отклик	± (1 % + 1 цифра) (начало диапазона измерений)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики комплектующих устройств комплекса смотри в руководствах по эксплуатации на каждое отдельное устройство, оно прилагается к изделию.

13. Классификация.

Класс потенциального риска применения – 2а.

Класс изделия с внешним питанием в зависимости от способа защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током – I, тип B, без рабочей части.

Класс безопасности программного обеспечения – С.

14. Перечень применяемых стандартов, при производстве медицинских изделий.

СТАНДАРТ	НАЗВАНИЕ СТАНДАРТА
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 (IEC 60601-1:2020)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 (IEC 60601-1-6:2010)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60731-2001 (EN 60731 (IEC 60731))	Изделия медицинские электрические. Дозиметры с ионизационными камерами для лучевой терапии
ГОСТ Р МЭК 61674-2006 (IEC 61674:1997)	Медицинское электрооборудование. Дозиметры с ионизационными камерами и/или полупроводниковыми детекторами, используемые в рентгеновской диагностике
ГОСТ Р МЭК 62467-1-2013 (IEC 62467-1:2009)	Изделия медицинские электрические. Дозиметрические приборы, используемые в брахитерапии. Часть 1. Приборы, основанные на ионизационных камерах колодезного типа
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (IEC 62304:2006)	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 (IEC 62366-1:2015)	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 (ISO 15223-1:2012)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 14971-2021 (ISO 14971:2019)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Требования к охране окружающей среды.

Специальных требований при применении комплекса по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

16. Методы и средства очистки.

Общие сведения по чистке

Очищайте внешние поверхности дозиметров, камер и фантомов, просто протирая его сухой или слегка увлажненной тканью.

Используйте воду или мягкий мыльный раствор.

Можно также использовать обычные дезинфицирующие средства для медицинских инструментов, разрешенных к применению на территории РФ. Во избежание повреждения оборудования не используйте средства на основе фенола или пероксидные соединения для очистки/дезинфекции поверхностей.

Внимание!

Попадание жидкости внутрь устройства может привести к поражению электрическим током. Возможны ошибочные измерения!

Прежде чем приступать к каким бы то ни было задачам по обслуживанию Комплекса необходимо отключите его питание. Не вскрывайте корпус приборов!

Поверхности составных устройств комплекса:

- Выключите устройство и извлеките шнур питания из розетки перед тем, как начинать очистку его поверхностей.
- Просто протрите устройство. Не допускайте попадания жидкостей внутрь изделия. Не распыляйте аэрозоли на изделие и разъемы. Все контакты должны оставаться чистыми и сухими.

Соединительные кабели

Очищайте кабели следующим образом:

- Отсоедините кабели от устройств (всегда тяните за разъемы, а не за сами кабели!).
- Протрите кабели.
- Не погружайте кабели в жидкость.

Разъемы

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения оборудования не допускайте попадания жидкостей внутрь разъемов.

Разъемы всегда должны быть чистыми. Для удаления пыли используйте мягкую щетку (не обдувайте разъем воздухом!).

Ионизационные камеры и детекторы

При очистке, дезинфекции или стерилизации соблюдайте указания руководств пользователя для ионизационных камер, детекторов или защитных панелей. Не допускайте загрязнения разъемов детектора. Для удаления пыли лучше всего использовать мягкую щетку (не сдувать пыль!).

17. Условия транспортировки и хранения:

Температура	(–20 ... + 60)°C
Относит. влажность	(15... 85)%, без конденсации (не выше 20 г/м³ абсолютной влажности)
Атмосферное давление	(700 ... 1060) гПа

18. Условия эксплуатации:

Температура	(+ 10 ... + 40)°C
Относит. Влажность	(20 ... 80)%, без конденсации (не выше 20 г/м³ абсолютной влажности)
Атмосферное давление	(700 ... 1060) гПа
Макс. высота над уровнем моря при эксплуатации	3000 м над уровнем моря

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Символы маркировки.

Символ	Описание
	См. руководство пользователя!
CE 0124	Данное устройство аттестовано знаком соответствия нормам ЕС (знак «CE»).
	Изготовитель и дата изготовления
REF	Ссылочный номер
SN	Серийный номер
	Отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования! (см. также раздел «Утилизация устройства»)

20. Гарантийные сроки.

Типичный срок службы комплекса составляет не более 10 лет.

Гарантийные обязательства.

Гарантийный период составляет 1 (один) год и начинается в день поставки. Ремонт, предусмотренный по гарантии, на него не влияет.

Компания «PTW-Freiburg» считает себя ответственной за безопасность, надежность и производительность продукта, только если его сборка, расширение, перенастройка, модификации или ремонт осуществляются компанией «PTW-Freiburg» или лицами, уполномоченными компанией «PTW-Freiburg», и если продукт используется в соответствии с технической документацией.

В случае возникновения вопросов относительно сервисного обслуживания, поддержки или гарантии, необходимо связаться с поставщиком или уполномоченным представителем производителя.

Компания «PTW-Freiburg» не может быть привлечена к ответственности за повреждения, возникающие в результате использования аксессуаров или расходных материалов других производителей или когда пользователь не соблюдает инструкции и информацию, указанные в инструкции.

21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Профилактическое обслуживание

Меры технического обслуживания и проверок, необходимых для Комплекса и его составных устройств.

Проверка перед каждым использованием

- Перед каждым использованием осматривайте все устройства комплекса и кабели на предмет механических повреждений.
- Полупроводниковые детекторы должны быть проверены или откалиброваны перед каждым использованием.
- Также проведите функциональную проверку, как описано в соответствующих разделах инструкций.
- При обнаружении повреждений или аномалий в работе необходимо отремонтировать устройство, прежде чем использовать снова.

Проверки аспектов безопасности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для поддержания функциональной и эксплуатационной безопасности следует проверять аспекты безопасности с регулярными интервалами, согласно требованиям национальных норм и правил. Эти проверки должны выполняться только лицами с соответствующей квалификацией и опытом.

Рекомендуется проводить такие проверки каждые 2 года.

Техническая проверка измерительной системы

Техническая проверка измерительной системы комплекса должна проводиться с регулярными интервалами, согласно требованиям национальных норм и правил. Рекомендуется проводить техническую проверку измерительной системы ежегодно или каждые 2 года в компании PTW-Freiburg или в специализированной лаборатории. Проверки также должны проводиться после ремонтов и после каждого события, в результате которого меняется поведение системы.

Ремонт

Ремонты должны выполняться только специалистами PTW-Freiburg или лицами/компаниями, уполномоченными компанией PTW-Freiburg

Калибровка

Рекомендуется проводить калибровку каждые 2 года в компании PTW-Freiburg или с привлечением квалифицированного персонала.

22. Утилизация и переработка.

После истечения срока службы (при неисправности) компоненты Комплекса необходимо утилизировать в соответствии с правилами по управлению отходами. Разные материалы должны быть отсортированы и должны перерабатываться надлежащим образом. Электронные компоненты следует утилизировать в соответствии с местными нормами и правилами. Устройство не содержит опасных материалов и источников ионизирующего излучения.

Необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя или в представительство компании для получения информации о правильной утилизации.

Запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами. Отслужившее электронное оборудование должно быть утилизировано отдельно, чтобы избежать нанесения вреда окружающей среде и человеческому здоровью.

Аккумуляторы следует утилизировать в соответствии с применимыми положениями.

Электронные компоненты следует утилизировать в соответствии с местными нормами и правилами, принятыми на территории РФ.

23. Рекламация.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:
Общество с ограниченной ответственностью «ПТВ ДОЗИМЕТРИЯ РУС» (ООО «ПТВ ДОЗИМЕТРИЯ РУС»), адрес: 105120, город Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, Мельницкий пер, д. 1, помещ. 1/3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с немецкого языка на русский язык

Нотариус д-р Александр Вивелль * Шневлинштрассе 12 D-79098 г. Фрайбург-им-Брайсгау (Германия)

Нотариальная удостоверительная запись

Настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является верной копией соответствующего оригинала.

г. Фрайбург-им-Брайсгау (Германия), 16 августа 2023 года

- подпись -
Доктор Александр Вивелль
Государственный нотариус

*Оттиск тесненной гербовой печати: д-р Александр Вивелль * Нотариус г. Фрайбург-им-Брайсгау*

Служебный адрес:
Шневлинштрассе 12
79098 Фрайбург-им-Брайсгау

www.notar-vivell.de
Телефон: +49 761 / 88799600
Факс: +49 761 / 88799630

"Фольксбанк Фрайбург eГ"
ИБАН DE15 6809 0000 0027 3589 00
БИК GENODE61FR1

Налоговый номер 06266/49476

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва
Одиннадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 53-1353
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU