Měření bylo provedeno společností

RadEX Primar s. r. o.

Strnadova 10, 628 00 Brno, IČO : 607 19 478
Kanceláře : Mlýnská 68, 602 00 Brno, tel. + fax :54321 6070
Sokolská 21, 702 00 Ostrava, tel.: 596 138 741
www.radex.cz e-mail: info@radex.cz
na základě Rozhodnutí SÚJB č.j. 6504/2007, s platností do 31.3.2017

Protokol o zkoušce dlouhodobé stability

zubního intraorálního rtg přístroje

Měření provedeno dne: ***19.6.2008***

Předchozí zkouška dlouhodobé stability provedena dne: 22.6.2007

1. PRACOVIŠTĚ

tel.: 588442858

Identifikace pracoviště: ***klinika čelistní a obličejové chirurgie - 1. pomoc***

adresa: ***779 00 Olomouc, I.P.Pavlova 6***

držitel povolení: ***Fakultní nemocnice Olomouc*** *IČ:* 00098892

2. IDENTIFIKACE ZAŘÍZENÍ

2.1 Rtg zařízení

rtg přístroj	*výrobce*	*Planmeca*	
	typ	***Planmeca Intra***	
	v.č.	*IXRF061842 - inv.č. C006164-000*	
	rok výroby	*2006*	
	rok instalace	*2006*	
rentgenka	*typ*	***D0711SB***	
	v.č.	*99438*	
kryt rentgenky	*výrobce*	*Planmeca*	
	typ	***Planmeca Intra***	
	v.č.	*ITHa54057*	
ohnisko (jmenovitá hodnota)		*0,7*	*mm*
filtrace		*2,5*	*mm Al*
tubus	*typ*	*válcový*	
	délka	*30*	*cm*

Rozdělovník Výtisk č. 1 RadEX Primar s.r.o.
Výtisk č. 2-4 Fakultní nemocnice Olomouc
Výtisk č. 5 RC SÚJB

Výtisk č. : 1
Celkem výtisků : 5

Měření provedl a kontroloval:

Měřil: Tomáš Vitásek

Vypracoval: Jiří Montag *dne:* 1.7.2008

Ověřil: Ing. Přemysl Hromada *Vedoucí laboratoře:* MUDr. Leopold Trdý

2.2 Další části a příslušenství

Zpracování snímků: ***Digitální zpracování***

pro filmové zobrazení	*pro digitální zobrazení*		
není součástí zařízení	***Detektor***	*výrobce:*	Planmeca
		typ:	dixi B1
		v.č.:	
		rok výroby:	

3. DOKUMENTACE A ÚDAJE PRO ZKOUŠKY

- ☒ prohlášení o shodě v souladu se zákonem 22/1997 Sb.
- ☒ výsledky zkoušek provedených u výrobce, např. jmenovitá hodnota ohniska
- ☒ protokol z předcházející zkoušky dlouhodobé stability
- ☒ záznamy ze zkoušek provozní stálosti
- ☒ návod k obsluze přístroje v českém jazyce
- ☒ doporučený rozsah a frekvence servisních prohlídek

Rozhodnutí k nakládání se ZIZ č.j.: vydáno dne platnost do

4. POUŽITÉ MĚŘICÍ PŘÍSTROJE A POMŮCKY

Měřicí přístroj	PMX-III	v.č.: 1865	ověření do:	2008
Detektor	R-100	v.č.: 226	ověření do:	2008
Fantom	- desetistupňový zubní fantom 0 - 15,4 mm, v.č.:			
Filmy	- film 3 × 4 cm užívaný na pracovišti			
	- film 18 x 24			
Denzitometr	- denzitometr X-RITE 331 v.č.:	035302		
Pomůcky	- sada filtrů Al			
	- stojan pro geometrii úzkého svazku			
	- zubní válec			
	- Siemansova hvězdice v.č.:	11808		
	- test rozlišení			
	- lupa			
	- digitální teploměr			
	- délkové měřidlo			
	- stolní negatoskop			
	- stopky			

5. RENTGENOVÉ ZAŘÍZENÍ

5.1 Vizuální a funkční zkoušky

Vizuální prohlídka:

- ☒ přítomnost všech krytů, spínačů, šroubů apod.
- ☒ mechanické seřízení, uchycení kabelů - označení ovládacích a signalizačních prvků
- ☒ uvedení výrobních čísel, jmenovitých hodnot napětí, proudu, velikosti ohniska a filtrace na štítku
- ☒ označení polohy ohniska na krytu rentgenky
- ☒ návod k obsluze přístroje v českém jazyce

Funkční zkoušky:

- ☒ signalizace síťového napětí
- ☒ signalizace expozice
- ☒ funkčnost ovládacích prvků - nastavení a stabilita pracovních poloh zářiče
- ☒ uchycení tubusu

Vyjádření souladu: **ANO**

5.2 Napětí rentgenky

Vzdálenost ohnisko-detektor 40 cm
Vzdálenost ohnisko-konec tubusu 30,5 cm

Horní molár dospělý

Nastavené napětí $U_{a\ nast.}$ 63 kV napětí sítě 229 V
Nastavený proud $I_{a\ nast.}$ 8 mA
Nastavený expoziční čas $t_{nast.}$ 100 ms Předvolba: D/DM

expozice č.	$U_{a\ měř.}$ kV	ΔU_a %
1	63,6	1,02
2	63,9	1,45
3	63,6	0,99
4	63,6	0,96
5	63,8	1,22
střední hodnota	63,71	
v.k.(%)	0,20	

Dolní řezák dítě

Nastavené napětí $U_{a\ nast.}$ 60 kV Předvolba: d/DR
Nastavený proud $I_{a\ nast.}$ 8 mA
Nastavený expoziční čas $t_{nast.}$ 50 ms

expozice č.	$U_{a\ měř.}$ kV	ΔU_a %
1	60,5	0,90
2	60,9	1,54
3	60,8	1,28
4	61,1	1,89
5	60,8	1,28
střední hodnota	60,83	
v.k.(%)	0,36	

Pro zařízení s volbou napětí:

$U_{a\ nast.}$ kV	$U_{a\ měř.}$ kV	ΔU_a %
63	63,6	1,02
70	70,7	0,99

Požadavky:
- odchylka ≤ ± 10 %
- napětí nesmí být nižší než 50 kV (-3%)

Poznámky:
- celk. nepřesnost měřidla: ±3%

Vyjádření souladu: **ANO**

5.3 Celková filtrace

Nastavené napětí	$U_{a\ nast.}$	70 kV
Nastavený proud	$I_{a\ nast.}$	8 mA
Nastavený expoziční čas	$t_{nast.}$	100 ms
Vzdálenost ohnisko-detektor		40 cm

d	K	$K_{stř}$
mm Al	mGy	mGy
0	0,409	
0	0,409	
0	0,408	0,409
2	0,230	
2	0,230	
2	0,232	0,231
3	0,184	
3	0,184	
3	0,184	0,184

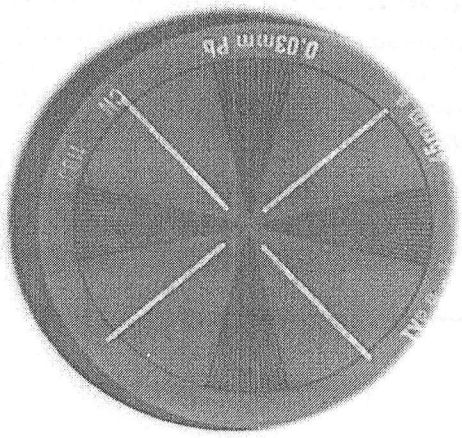
Polotloušťka	$d_{1/2}$	**2,54** mm Al
Odhad celkové filtrace		**2,7** mm Al

Požadavky:

- minimální přípustná první polotloušťka dle tab. 204 v ČSN EN 60601-1-3
- celková filtrace pro napětí rentgenky od 50 do 70 kV včetně: minimálně 1,5 mm Al
  pro napětí rentgenky nad 70 kV: minimálně 2,5 mm Al

Vyjádření souladu **ANO**

5.4 Ohnisko rentgenky



Siemansova hvězdice sektorová s paprsky 1,0° v. č.: 11808 zvětšení M = 1,49

jmenovitá hodnota ohniska (mm)	šířka v / sm. s osou A-K (mm)		délka v // sm. s osou A-K (mm)	
	D //	velikost	D /	velikost
0,7	*20*	***0,71***	*27*	***0,95***

pozn.: D //, D / ... průměr oblasti s nulovým kontrastem

Požadavky: (dle ČSN EN 60336)

ve směru /	0,70	.....	1,10	mm
ve směru //	1,00	.....	1,50	mm

Vyjádření souladu **ANO**

5.5 Velikost a vymezení radiačního pole

Velikost pole záření na konci tubusu..... kruhové (průměr) **57,8 mm**

Požadavky
- velikost pole na konci tubusu pro snímkování bez držáčků rtg filmů (kruhové rtg pole) musí mít průměr < 6 cm
- velikost pole na konci tubusu pro snímkování s držáčky filmů musí odpovídat specifikaci výrobce v dokumentaci přístroje
- vymezení radiačního pole - neshoda ≤ 4 % vzdálenosti ohnisko - konec tubusu
- u obdélníkového pole se uvádí úhlopříčka

Vyjádření souladu **ANO**

Vymezení radiačního pole ..... **0,5 %**

Vyjádření souladu **ANO**

5.6 Vzdálenost ohnisko - konec tubusu

byla stanovena odečtem z negativu a výpočtem dle metodiky

Vzdálenost ohnisko - konec tubusu ..... 300,0 mm

Požadavky:
- vzdálenost ohnisko- konec tubusu ≥ 10cm pro napětí ≤ 60kV
  ≥ 20cm pro napětí > 60kV

Vyjádření souladu **ANO**

5.7.1 Kerma ve vzduchu na konci tubusu, reprodukovatelnost

měřeno bez zeslabující vrstvy *(parametry nastaveny pro optimalizovaný snímek)*

Vzdálenost ohnisko-detektor 40 cm

Vzdálenost ohnisko-konec tubusu 30,5 cm

dolní řezák dítěte

Nastavené napětí $U_{a\ nast.}$ 60 kV Předvolba: d/DR

Nastavený proud $I_{a\ nast.}$ 8 mA Nastavený expoziční čas $t_{nast.}$ 50 ms

expozice č.	K_{KT} mGy
1	0,265
2	0,263
3	0,263
4	0,263
5	0,261
střední hodnota	0,263
v.k.(%)	0,58

dolní řezák dospělého

Nastavené napětí $U_{a\ nast.}$ 60 kV Předvolba: d/DRD

Nastavený proud $I_{a\ nast.}$ 8 mA Nastavený expoziční čas $t_{nast.}$ 80 ms

expozice č.	K_{KT} mGy
1	0,419
2	0,420
3	0,421
4	0,421
5	0,420
střední hodnota	0,420
v.k.(%)	0,18

horní molár dospělého

Nastavené napětí $U_{a\ nast.}$ 63 kV Předvolba: D/DM

Nastavený proud $I_{a\ nast.}$ 8 mA Nastavený expoziční čas $t_{nast.}$ 100 ms

expozice č.	K_{KT} mGy
1	0,582
2	0,583
3	0,580
4	0,581
5	0,579
střední hodnota	0,581
v.k.(%)	0,27

kde:

K_{KT}..... Kerma přepočtená na konec tubusu

Vyjádření souladu

Požadavky:

1. Reprodukovatelnost - v.k. ≤ 5 % (u rtg vyrobených před rokem 1998: ≤10%) — ANO
2. Kerma na konci tubusu pro jednotlivá nastavení má odpovídat poměru: 1(DŘ-dítě):2(DŘ-dosp.):4(HM-dosp.) — NE — Závada je vlastností typu rtg zařízení
3. Kerma na konci tubusu pro horní molár dosp.: pro film ≤ 5 mGy, pro RVG ≤ 1 mGy — ANO

Výsledek: **ANO**

5.7.2 Reprodukovatelnost kermy pod fantomem

měřeno pod 6 mm Al

(pouze u jednopulzních přístrojů s automatickou kompenzací expozičního času v závislosti na napětí sítě)

Vyjádření souladu [-] -

Daný test se netýká testovaného zařízení, případně se test neprovádí z důvodu omezení rozsahu prováděných testů (toto omezení je uvedeno a zdůvodněno v úvodu protokolu)

5.7.3 Kerma na konci tubusu (PRO VŠECHNY PŘEDVOLBY - POUZE PŘI PŘEJÍMACÍ ZKOUŠCE)

(test se provádí pouze při přejímací zkoušce - pro rtg zařízení s orgánovými předvolbami a pro doporučenou citlivost filmu)

Vyjádření souladu [-] -

Daný test se netýká testovaného zařízení, případně se test neprovádí z důvodu omezení rozsahu prováděných testů (toto omezení je uvedeno a zdůvodněno v úvodu protokolu)

6. ZOBRAZOVACÍ SYSTÉM

6.1 Zpracování filmů

6.1.1 Světlotěsnost temné komory a její pracovní osvětlení

Vyjádření souladu [-] -

Daný test se netýká testovaného zařízení, případně se test neprovádí z důvodu omezení rozsahu prováděných testů (toto omezení je uvedeno a zdůvodněno v úvodu protokolu)

6.1.2 Světlotěsnost vyvolávacího automatu (nebo boxu)

Vyjádření souladu [-] -

Daný test se netýká testovaného zařízení, případně se test neprovádí z důvodu omezení rozsahu prováděných testů (toto omezení je uvedeno a zdůvodněno v úvodu protokolu)

6.1.3 Výměna chemikálií

Vyjádření souladu [-] -

Daný test se netýká testovaného zařízení, případně se test neprovádí z důvodu omezení rozsahu prováděných testů (toto omezení je uvedeno a zdůvodněno v úvodu protokolu)

6.2 Kvalita zobrazení - kerma *(pro digitální zobrazení)*

6.2.1 Senzitometrie, kerma ve vzduchu na konci tubusu, artefakty

Detektor umístěn 2 cm od konce tubusu, na něm položen fantom ZX 13 (event. 6 mm Al)

nastavení pro horní molár dospělého	používané na pracovišti	optimalizované
detektor pro digitální zpracování (typ)	dixi B1	
Nastavené napětí rentgenky (kV)	**63**	**63**
Nastavený proud rentgenkou (mA)	8	8
Nastavený expoziční čas (s) / korekce	**0,125-D/HM**	**0,1-D/DM**
Optická denzita (OD) pod 15,4 mmAl	-	-
13,0 mmAl	-	-
6,0 mmAl	-	-
1,8 mmAl	-	-
maximální zčernání (OD)	-	-

Pozn.: U digitálního zobrazení se test 6.2.1 neprovádí.

Výsledky testů

nastavení pro horní molár dospělého	používané na pracovišti	optimalizované	*Vyjádření souladu*
6.2.1.1 Kerma na konci tubusu pro nastavení používané na pracovišti (mGy)	**0,79**	-	ANO
6.2.1.2 Kerma na konci tubusu pro optimalizované nastavení (mGy)	-	**0,58**	ANO
Senzitometrie snímku zubního fantomu			
teplota vývojky (°C)	-	-	-
vyvolávací čas (min)	-	-	-
6.2.1.3 Minimální optická hustota (OD)	-	-	-
6.2.1.4 Referenční zčernání (OD)	-	-	-
6.2.1.5 Kontrast	-	-	-
artefakty (přítomnost)	-	NE	ANO
stupně šedi (viditelnost)	-	ANO	ANO
6.2.2 Kerma pod fantomem (6 mm Al) pro optimalizované nastavení (mGy)	-	0,130	ANO
6.2.3 Poměr hodnoty kermy ve vzduchu na konci tubusu (bez zeslabovací vrstvy) k hodnotě kermy ve vzdálenosti 20mm od konce tubusu pod 6 mm Al	-	4,5	ANO
6.2.4 Rozlišení dvojice čar při vysokém kontrastu (Lp/mm)	-	10,0	ANO

Požadavky:
- kerma ve vzduchu na konci tubusu pro horní molár dospělého pacienta ≤ 1 mGy (pro radioviziografii), ≤ 2 mGy (pro zobr. syst. Digora)
- na monitoru musí být viditelné všechny stupně šedi (všechny stupně zubního fantomu)
- na monitoru nesmí být vidět žádné artefakty
- kerma ve vzduchu pod 6 mm Al pro optimalizovaný snímek ≤ 0,5 mGy
- poměr hodn. kermy ve vzd. na konci tub. (bez zesl. vrstvy) k hodn. kermy ve vzdál. 20mm od konce tub. pod 6mmAl ≤ 10
- rozlišení pro RVG dle specifikace výrobce (starší systémy RVG obvykle 4 až 10 Lp/mm, moderní i více než 20 Lp/mm)

8. OSOBNÍ OCHRANNÉ POMŮCKY

8.1 Ochrana pacientů

zástěra dospělá	ano ☒	ne ☐	Chirana		atest
stínící ekvivalent vyznačen	ano ☐	ne ☒	(objednána nová)		mmPb
límec dospělý	ano ☒	ne ☐	Radprom		atest
stínící ekvivalent vyznačen	ano ☒	ne ☐		0,3	mmPb
dětská klientela	ano ☒	ne ☐			
límec dětský	ano ☒	ne ☐			atest
stínící ekvivalent vyznačen	ano ☐	ne ☒			mmPb
stolička s opěrkou hlavy	ano ☒	ne ☐			
optický kontakt s pacientem	ano ☒	ne ☐			
obdélníkový tubus	☒ není součástí zařízení				
držák filmu pro obdélníkový tubus	ano ☐	ne ☒			

Vyjádření souladu: **ANO**

8.2 Ochrana personálu

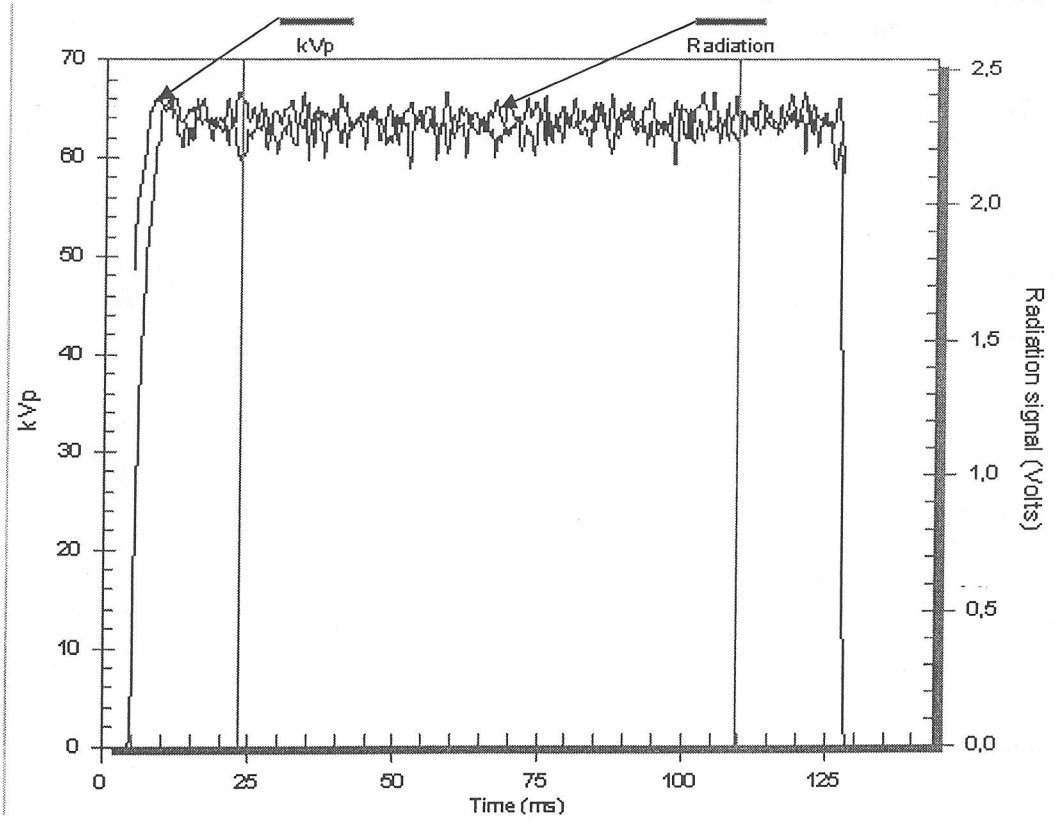
Obsluhující personál chráněn

☒ stínící stěnou nebo zástěnou
☐ minimálním odstupem od rtg přístroje na vzdálenost 2 m

Vyjádření souladu: **ANO**

Grafický záznam

průběhu výstupu záření



VÝSLEDEK ZKOUŠKY RTG ZAŘÍZENÍ

Typové označení zařízení (název typu)	Planmeca Intra
Výrobní číslo ZIZ	IXRF061842 - inv.č. C006164-000
Kryt zářiče (název typu)	Planmeca Intra
Technická úprava zařízení	112031
Fixace zdroje	10
Oblast použití	200
Držitel povolení k používání ZIZ - název	Fakultní nemocnice Olomouc
IČO držitele povolení k používání ZIZ	00098892
Umístění zdroje (adresa), pracoviště, pracovní místo	779 00 Olomouc, I.P.Pavlova 6
Název držitele povolení, který provedl zkoušku	RadEX Primar s. r. o.
Evid. číslo držitele povolení, který provedl zkoušku	105546
IČO držitele povolení, který provedl zkoušku	60719478
Jméno osoby, která zkoušku provedla	Tomáš Vitásek
Datum provedení zkoušky (I) (zahájení zkoušky)	19.6.2008
Datum provedení zkoušky (II) (ukončení zkoušky)	-
Datum konce platnosti zkoušky	19.6.2009
Číslo protokolu	ocn8f78z.xls
IČO držitele povolení, který provedl předchozí zkoušku	60719478
Číslo předchozího protokolu	ocn7f78z

	RENTGENOVÉ ZAŘÍZENÍ	Vyjádření souladu	
5.1	Vizuální a funkční zkoušky	ANO	(výsledek)
5.2	Napětí rentgenky	ANO	
5.3	Celková filtrace	ANO	
5.4	Ohnisko rentgenky	ANO	
5.5	Velikost a vymezení radiačního pole	ANO	57,8 mm
5.6	Vzdálenost ohnisko – konec tubusu	ANO	
5.7.1	Kerma ve vzduchu na konci tubusu, reprodukovatelnost	ANO	
5.7.2	Reprodukovatelnost kermy pod fantomem	-	
5.7.3	Kerma na konci tubusu (pro všechny předvolby - pouze u přejím. testu)	-	

	ZOBRAZOVACÍ SYSTÉM	Vyjádření souladu	
6.1.1	Světlotěsnost temné komory a její pracovní osvětlení	-	
6.1.2	Světlotěsnost vyvolávacího automatu	-	
6.1.3	Výměna chemikálií	-	
6.2.1	Senzitometrie snímku zubního fantomu	-	
6.2.1.1	Kerma na konci tubusu pro nastavení používané na pracovišti	ANO	
6.2.1.2	Kerma na konci tubusu pro optimalizované nastavení	ANO	0,56 mGy
6.2.1.3	Minimální optická hustota	-	-
6.2.1.4	Referenční zčernání	-	-
6.2.1.5	Kontrast	-	-
6.2.2	Kerma pod fantomem (6 mm Al) pro optimalizované nastavení	ANO	0,13 mGy
6.2.3	Poměr hodnoty kermy ve vzduchu na konci tubusu (bez zeslabov. vrstvy) k hodnotě kermy ve vzdálenosti 20mm od konce tubusu pod 6 mm Al	ANO	
6.2.4	Rozlišení dvojic čar při vysokém kontrastu	ANO	

	OSOBNÍ OCHRANNÉ POMŮCKY	Vyjádření souladu
8.1	Ochrana pacientů	ANO
8.2	Ochrana personálu	ANO

Poznámky:

Uživatel: **Fakultní nemocnice Olomouc** *IČ:* **00098892**
klinika čelistní a obličejové chirurgie - 1. pomoc
779 00 Olomouc, I.P.Pavlova 6 *měřeno dne:* **19.6.2008**

Rtg generátor: **Planmeca Intra v.č.: IXRF061842 - inv.č. C006164-000**
Rtg zářič: **D0711SB v.č.: 99438**

Posouzení závažnosti zjištěných závad u zubních rentgenů
určených pro intraorální snímkování

SÚJB 7.11.2002, č.j.16994/4.4/02/Mik, příloha 1

A - Závady k neprodlenému odstranění: **(zjištěné závady jsou označeny ☒)**

- ☐ 1.kerma na konci tubusu při nastavení na horní molár dosp.**používaném na pracovišti** > 5mGy (u RVG > 1mGy)
- ☐ 2. nefunkční signalizace vysokého napětí a/nebo expozice
- ☐ 3. nestabilita ramene v pracovní poloze
- ☐ 4. uvolněný tubus nebo uchycení tubusu
- ☐ 5. reprodukovatelnost (variační koeficient v %) kermy při standardním snímku > 20%
- ☐ 6. filtrace nižší než požadovaná
- ☐ 7. velikost pole na konci tubusu > 6 cm
- ☐ 8. vymezení radiačního pole > 5%
- ☐ 9. chybějící držák filmu pro obdélníkový tubus
- ☐ 10. hodnota kermy ve vzduchu ve vzdálenosti 20 mm od konce tubusu pod 6 mmAl > 0,7mGy a/nebo hodnota kermy na konci tubusu > 5mGy (*pro horní molár dosp.*) - **dle výsledků ZDS**
- ☐ 11. nevyhovující senzitometrické charakteristiky
- ☐ 12. u PZ nevyhovuje relativní odstupňování kermy pro všechny předvolby

B - Závady k odstranění do 2 měsíců:

- ☐ 1. poměr hodnoty kermy ve vzduchu na konci tubusu (bez zeslabující vrstvy Al) k hodnotě stanovené ve vzdálenosti 20 mm od konce tubusu pod 6 mm Al > 10 a/nebo na zkušebním snímku nejsou viditelné všechny stupně šedi
- ☐ 2. přesnost napětí > ±10% a/nebo odpovídající filtrace nevyhovuje
- ☐ 3. reprodukovatelnost kermy v.k. > 10%; u nových zařízení vyrobených po roce 1998 > 5%
- ☐ 4. rozlišení je horší než 8 párů čar na 1mm (u RVG dle dokumentace výrobce)
- ☐ 5. nevyhovující světlotěsnost a/nebo nevhodné pracovní osvětlení temné komory (2 min.test)
- ☐ 6. hodnota kermy ve vzduchu pro jmenovité zčernání pod 6 mmAl ve vzdálenosti 20 mm od konce tubusu > 0,5 mGy
- ☐ 7. u PZ chybějící český návod k obsluze
- ☐ 8. chybějící zástěra pro ochranu pacienta
- ☐ 9. pouze jedna velikost ochranného límce
- ☐ 10. chybějící optický kontakt s pacientem během expozice
- ☐ 11. chybějící fixace hlavy během expozice (židle s opěrkou hlavy apod.)
- ☐ 12. není zavedena kontrola kvality zobrazení pomocí zubního fantomu
- ☐ 13. nejsou funkční minimálně 3 předvolby pro dolní řezák dít., dolní řezák dosp. a horní molár dosp.
- ☐ 14. délka tubusu neodpovídá podmínce: ≥ 20 cm pro U_{jm} > 60kV

C - Parametry, na které se uvedené požadavky zatím nevztahují:

1. velikost ohniska

Závěr:

- ☐ ►Zjištěny vady k okamžitému odstranění
- ☐ ►Zjištěny vady k odstranění do dvou měsíců
- ☒ ►Nebyly zjištěny žádné ze závad. Na rtg pracovišti není nutno provádět změny

Upozornění: Vážená paní doktorko, vážený pane doktore. Zjištěné závady na Vašem rtg přístroji jsou zatrženy křížkem. Tento seznam závad, který Vám byl zaslán spolu s protokolem, prosím, považujte za definitivní.

Vypracoval: Jiří Montag
1.7.2008

Podpis:

Číslo protokolu: **OCN8F78z.xls - posouzení**