

OLE

Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice

tel.+fax 220 610 163, tel. 603 208 504

email: ole@olejar.cz

IČO: 60453443

pobočka BRNO

V Zámku 261, 664 07 Pozořice

fax 544 250 577

Rozhodnutí SÚJB č.j.: 22977/2005, evidenční č.: 114600

k provádění přejímacích zkoušek a zkoušek dlouhodobé stability pro:

rtg. Zařízení: skiografická a skiaskopická, kombinovaný provoz včetně DSA,

zubní intraorální, zubní panoramatická, mamografická a CT

používaná v humánní a veterinární medicíně a technická rtg zařízení

Platnost povolení do: 31.12.2014

ZKOUŠKA DLOUHODOBÉ STABILITY PROTOKOL č.: OLE071003-61M

výsledky předchozích testů: OLE061005-62M

předchozí zkouška dlouhodobé stability provedena dne: 5. říjen 2006

číslo protokolu přejímací zkoušky resp. výchozí ZDS: OLE041014-01M

datum provedení PZ resp. výchozí ZDS: 14. říjen 2004

Měření zajistila firma GE MEDICAL SYSTEMS ČR, s.r.o.

Měření provedla firma OLE

Držitel povolení:	Fakultní nemocnice Olomouc	Budova:	A	podlaží:	přízemí
Pracoviště:	Fakultní nemocnice Olomouc I.P.Pavlova 6 775 20 Olomouc	Oddělení:	RDG klinika	Vyšetřovna:	Mamografie 2
Vlastník zdroje*:	*Pokud je odlišný od držitele povolení.				
Datum měření:	3. říjen 2007	Platnost do:	3. říjen 2008		
Identifikace zařízení:					
Typ:	Senographe DMR	Výrobní číslo:	146017BU9		
Rok výroby:	1996	Rok instalace:	1996		
Výrobce:	G.E. Medical Systems S.A.				
Zkoušku provedl:	<i>Ing. Libor Sokola, spolupracoval Bc. Stanislav Brauner</i>				

Rozdělovník výtisků:

3 x Fakultní nemocnice Olomouc

1 x SÚJB (email)

1 x GE Medical Systems ČR, s.r.o.

1 x OLE

.....
Radiologický fyzik: Ing. Dušan Olejář

PROTOKOL ČÍSLO: OLE071003-61M

OLE

Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice
tel.+fax 220 610 163, tel. 603 208 504

Datum měření: 3. říjen 2007
Strana číslo: 2
Celkem stran: 11

1. Pracoviště - viz strana 1

2. Identifikace zařízení

2.1. Komponenty RTG zařízení

	typ	výrobní číslo	výrobce
Zářič	Statorix M52.2	55126CX7	G.E.
Rentgenka	GS 412-49	81347TX7	G.E.
Ohnisko	0,1 / 0,3		
Filtrace	30µm Mo nebo 30µm Rh nebo 1mm Al		

2.2. Charakteristika zařízení

kód	specifikace rtg zařízení dle SÚJB
112020	rentgenové zařízení diagnostické mamografické
10	rentgenové zařízení diagnostické stacionární
Na rtg zařízení se provádí screeningová vyšetření: ANO	

2.3. Další části zobrazovacího řetězce

	typ	výrobce
Vyvolávací automat	Mamoray Compact E.O.S.	Agfa
Kazety	Mamoray	Agfa
Filmy	Mamoray HDR-C	Agfa
Zesilující fólie	Mamoray HD S	Agfa

2.4. Senzitometrie

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
0.18	0.19	0.19	0.19	0.20	0.21	0.23	0.25	0.42	0.75	1.34	2.06	2.67	3.20	3.53	3.78	3.98	4.17			

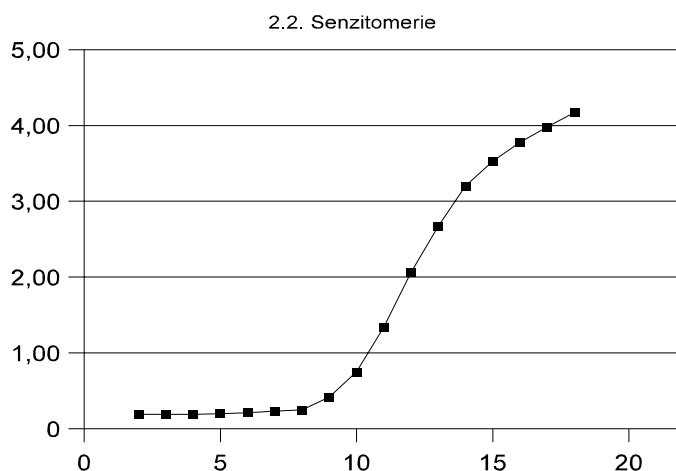
D_{min} : 0.18

D_{max} : 4.17

krok 11: 1.34

krok 13 - 9: 2.25

$AvGrad$: 3.50



PROTOKOL ČÍSLO: OLE071003-61M**OLE**Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice
tel.+fax 220 610 163, tel. 603 208 504Datum měření: 3. říjen 2007
Strana číslo: 3
Celkem stran: 11**3. Dokumenty a podklady pro testy****3.1. Dokumentace pro přijímací zkoušku****3.2. Dokumentace pro zkoušku dlouhodobé stability**

- provozní podmínky, omezení rozsahu testů bez omezení
- údaje o technických změnách provedených od poslední ZDS beze změn
- protokol z přijímací (výchozí) zkoušky: OLE041014-01M
- protokol z předchozí zkoušky dlouhodobé stability: OLE061005-62M
- záznamy ze zkoušek provozní stálosti OK

4. Zkušební parametry (ověřované parametry a skutečnosti)

Rozsah ověřovaných parametrů viz bod 8. Souhrnný přehled výsledků testů.

4.1. Zkušební přístroje včetně fantomů

ověření, kalibrace měřicích přístrojů:

Přístroj	výrobní číslo	datum posledního ověření
Měřicí zařízení pro měření vysokého napětí a expozičního času - V4000M SI	370	15. září 2006
Dozimetr - NOMEX Praha	7723-0480	13. července 2005

Testovací fantomy a pomůcky:

- a) senzimetř, denzimetř
- b) sada Al filtrů
- c) sada fantomů PMMA
- d) fantom MTM100/R
- e) měřič komprese SOEHNLE

4.2. Podmínky testu

- stanovení nejistot hodnocených parametrů, měřené hodnoty jsou stanoveny s celkovou nejistotou menší než 10 %.

4.3. Vyhodnocení výsledků testů

- změřené překročení limitů je ověřováno nejméně dvěma dalšími měřeními
- u limitních hodnot je uvážena nejistota stanovení měřené veličiny

PROTOKOL ČÍSLO: OLE071003-61M

OLE

Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice
tel.+fax 220 610 163, tel. 603 208 504

Datum měření: 3. říjen 2007
Strana číslo: 4
Celkem stran: 11

5. Testování mamografického zařízení

5.1. Vizuální a funkční zkoušky

- značení ovládacích prvků OK
- jas světelného pole (vizuálně) OK
- funkční test mechanických a elektrických nastavovacích prvků OK
- signalizace expozice OK

JE v souladu s požadavky.

5.2. Napětí rentgenky

Test pro přejímací zkoušku

Test pro přejímací zkoušku a zkoušku dlouhodobé stability

Nastaveno			Změřeno						
Ohnisko [M/V]	U [kV]	Q [mAs]	U [kV]	U _{str.} [kV]	s.d. [kV]	odch. [kV]	t [ms]	t _{str.} [ms]	v.k. [%]
V	23	16	23,38	-	-	0,4	192,5	-	-
V	25	16	24,37	-	-	-0,6	182,1	-	-
V	27	16	26,15	-	-	-0,9	170,6	-	-
V	28	16	27,23	27,26	0,0	-0,8	168,1	168,2	0,1
			27,29				168,3		
			27,25				168,1		
V	28	100	27,21	-	-	-0,8	1048	-	-
V	30	16	29,56	-	-	-0,4	156,8	-	-
V	32	16	31,75	-	-	-0,3	164,2	-	-
V	34	16	33,94	-	-	-0,1	168,5	-	-
M	25	5	24,39	-	-	-0,6	177,5	-	-
M	28	5	27,14	-	-	-0,9	137,9	-	-
M	30	5	29,59	-	-	-0,4	125,8	-	-
M	33	5	33,08	-	-	0,1	138,7	-	-

Poznámky: V - velké ohnisko, M - malé ohnisko.

Požadavky: $|\text{odch.}| \leq 1,0 \text{ kV}$

s.d. $\leq 1,0 \text{ kV}$

Je ve shodě s výsledky z přejímací (vých.) zkoušky - protokol č.: OLE041014-01M ze dne: 14. říjen 2004

JE v souladu s požadavky.

PROTOKOL ČÍSLO: OLE071003-61M

OLE

Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice
tel.+fax 220 610 163, tel. 603 208 504

Datum měření: 3. říjen 2007
Strana číslo: 5
Celkem stran: 11

5.3. Celková filtrace

Testy pro přijímací zkoušku

Testy pro zkoušku dlouhodobé stability

Test s kompresní deskou

Q = 20 mAs

OK = 50 cm

Al filtr [mm]	K _a [μGy]				
	Mo/Mo 28 kV	Mo/Rh 32 kV	Mo/Al 32 kV	Rh/Rh 32 kV	Rh/Al 32 kV
0	2694	3268	1832	3233	1885
0,3	1460	-	-	-	-
0,4	1215	1710	1095	1732	1194
0,5	-	1474	972,0	1513	1073
d _{1/2} [mm Al]	0,344	0,431	0,550	0,451	0,621

Poznámky:

Výsledky z přijímací (výchozí) zkoušky:

protokol č.:	OLE041014-01M				
datum:	14. říjen 2004				
	d _{1/2} [mm Al] (s kompresní deskou)				
U [kV]	Mo/Mo	Mo/Rh	Mo/Al	Rh/Rh	Rh/Al
23	0,278	-	-	-	-
25	0,303	-	-	-	-
28	0,339	0,399	0,518	0,396	0,560
30	0,357	0,414	0,538	0,423	0,611
32	-	0,427	0,564	0,449	0,652
34	-	0,439	0,582	0,472	0,697

Poznámky:

JE v souladu s požadavky.

5.4. Ohnisko rentgenky

– jmenovitá velikost ohniska

– test proveden štěrbinovou kamerou

– deklarováno (doloženo) výrobcem: 0,1 / 0,3

Ohnisko [M/V]	Délka [mm]	Šířka [mm]
M	-	-
V	0,4	0,3

Poznámky: V - velké ohnisko, M - malé ohnisko (provádí se pouze u přijímací zkoušky), r.2006

JE v souladu s požadavky.

PROTOKOL ČÍSLO: OLE071003-61M

OLE Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice tel.+fax 220 610 163, tel. 603 208 504	Datum měření:	3. říjen 2007
	Strana číslo:	6
	Celkem stran:	11

5.5. Indikátor se světelným polem, vymezení rtg pole a zaměření svazku

5.5.1. Soulad světelného a radiačního pole

Formát	Odchylka [mm]	vzd. ohn. receptor obrazu [cm]
18 x 24	6	66

Požadavek: $|\text{odchylka}| \leq 1\%$ ze vzd. ohnisko receptor obrazu
JE v souladu s požadavky.

5.5.2. Vymezení rtg pole a zaměření svazku u hrudní stěny

Formát	Přesah [mm]	Splňuje limit 5 mm	Splňuje limit 3 mm (Screening)	Film plně ozářen až ke kraji
18x24	0	ANO	ANO	ANO
24x30	0	ANO	ANO	ANO

Poznámky:

JE v souladu s požadavky.

5.6. Linearita a reprodukovatelnost výtěžnosti záření

5.6.1. Linearita průchozí kermy - neprovádí se

5.6.2. Reprodukovatelnost výtěžnosti záření

použitý přídatný filtr nebo fantom: 30 mm PMMA

OK [cm]: 50

nastaveno			změřeno		
U [kV]	Ohnisko [M/V]	Q [mAs]	K_a [μGy]	v.k. [%]	Počet měření
28	V	50	708,3	0,2	3

Poznámky: V - velké ohnisko.

Požadavky: v.k. < 2 %

JE v souladu s požadavky.

5.6.3. Stanovení výtěžnosti záření

OK = 50 cm

Q [mAs]	U [kV]	K_a [μGy]					Výtěžnost [$\text{mGy}\cdot\text{A}^{-1}\cdot\text{s}^{-1}$]				
		Mo/Mo	Mo/Rh	Mo/Al	Rh/Rh	Rh/Al	Mo/Mo	Mo/Rh	Mo/Al	Rh/Rh	Rh/Al
20	23	1307	-	-	-	-	65,4	-	-	-	-
20	25	1811	-	-	-	-	90,6	-	-	-	-
20	28	2694	2122	1082	2108	1074	134,7	106,1	54,1	105,4	53,7
20	30	3356	2673	1434	2652	1458	167,8	133,7	71,7	132,6	72,9
20	32	-	3268	1832	3233	1885	-	163,4	91,6	161,7	94,3
20	34	-	3912	2258	3850	2351	-	195,6	112,9	192,5	117,6

Poznámky: S kompresní deskou bez fantomu.

Hodnoty výtěžnosti jsou přepočteny na vzdálenost 50 cm.

PROTOKOL ČÍSLO: OLE071003-61M

OLE

Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice
tel.+fax 220 610 163, tel. 603 208 504

Datum měření: 3. říjen 2007
Strana číslo: 7
Celkem stran: 11

5.7. Expoziční automat (AEC)

5.7.1. Minimální součin proudu a času [mAs]

U [kV]	film/fólie	stupeň zčernání	Q [mAs]
30	HD:S	-5	3

JE v souladu s požadavky.

5.7.2. Funkce expozičního automatu

5.7.2.1. Kontrola nastavení centrální optické denzity

U [kV]	Q [mAs]	t [s]	film/fólie	automat	stupeň zčernání	optická denzita	Anoda/ filtr
27	77	-	HD:S	STD	0	1,51	Mo/Mo

Požadavky: COD musí být v rozmezí 1,45 až 1,9

Poznámky: Fantom 40 mm PMMA, poloha senzoru: nejbliže hrudní stěny

JE v souladu s požadavky.

5.7.2.2. Odchylky zčernání pro různé tloušťky fantomu, Vstupní povrchová kerma

Fantom PMMA	AEC					Vstupní povrchová kerma				
	Indikováno					Změřeno			Nastaveno	Přepočteno
	tloušťka [mm]	U [kV]	Q [mAs]	t [s]	Anoda/ filtr	OD	*odch.	K _a [mGy]	Q [mAs]	K _e [mGy]
20 mm	19	25	24	-	Mo/Mo	1,43	-0,01	1,281	20	1,54
30 mm	28	26	43	-	Mo/Mo	1,43	-0,01	3,090	40	3,32
40 mm	38	27	77	-	Mo/Mo	1,51	0,07	7,215	80	6,94
45 mm	44	27	112	-	Mo/Mo	1,46	0,02	9,177	100	10,28
50 mm	49	26	153	-	Mo/Rh	1,41	-0,03	6,363	100	9,74
60 mm	58	30	124	-	Mo/Rh	1,41	-0,03	11,02	100	13,7
70 mm	68	31	124	-	Rh/Rh	1,41	-0,03	12,41	100	15,4

maximální $|\Delta OD|$ (30 až 60 mm PMMA): 0,10

průměrná OD (30 až 60mm PMMA): 1,44

Poznámky:

* odchylka od průměru OD

& Rh filtr zařazen ručně

Požadavky: $|\Delta OD| \leq 0,15 OD$. (30 až 60 mm PMMA vzájemné odchylky OD).

odchylka indikované tloušťky a tloušťky fantomu ≤ 5 mm

režim exp. aut.: STD

film / fólie: HD:S

použitá kazeta č.: 02

stupeň zčernání: 0

poloha senzoru: nejbliže hrudní stěny

Odchylky zčernání pro různé tloušťky fantomu: JE v souladu s požadavky.

Přesnost indikátoru tloušťky komprese: JE v souladu s požadavky.

PROTOKOL ČÍSLO: OLE071003-61M

OLE

Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice
tel.+fax 220 610 163, tel. 603 208 504

Datum měření: 3. říjen 2007
Strana číslo: 8
Celkem stran: 11

5.7.3. Sousední volitelné stupně zčernání

stupně zčernání v plném rozsahu - pro přijímací zkoušku

stupně zčernání ± 2 kroky od centrální OD - pro zkoušku dlouhodobé stability

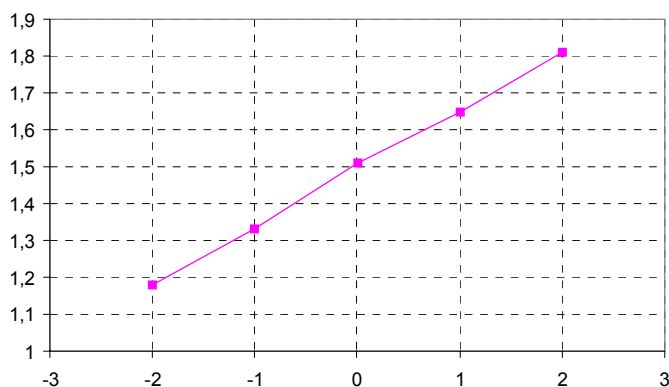
U [kV]	Q [mAs]	t [s]	Anoda/filtr	film/fólie	automat	stupeň zčernání	optická denzita	Krok [OD]
26	82	-	Mo/Mo	HD:S	STD	-2	1,18	-
26	91	-	Mo/Mo	HD:S	STD	-1	1,33	0,15
27	77	-	Mo/Mo	HD:S	STD	0	1,51	0,18
26	112	-	Mo/Mo	HD:S	STD	1	1,65	0,14
26	124	-	Mo/Mo	HD:S	STD	2	1,81	0,16

Poznámky: Fantom 40 mm PMMA

Požadavek: $0,05 \geq \text{Krok} \geq 0,2$

JE v souladu s požadavky.

5.7.3. Sousední volitelné stupně zčernání



5.7.4. Variace se změnou senzorů - netýká se daného zařízení

5.8. Poměr zeslabení materiálu mezi pacientem a rovinou receptoru obrazu (pouze u přijímací zkoušky)

- fantom = 40 mm PMMA, U = 28 kV

- S Buckyho clonou

Formát	typ	Poznámka	K _a [μGy]	OK [cm]	T _R
	výrobní číslo				
18×24	2147760	rovina podpěry	124,8	62,5	1,76
	14794BU1	rovina receptoru obrazu	62,7	66,5	
24×30	2145097	rovina podpěry	125,1	62,5	1,72
	252815BU6	rovina receptoru obrazu	64,1	66,5	

Poznámky:

JE v souladu s požadavky.

PROTOKOL ČÍSLO: OLE071003-61M

OLE

Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice
tel.+fax 220 610 163, tel. 603 208 504

Datum měření: 3. říjen 2007
Strana číslo: 9
Celkem stran: 11

5.9. Kompresní deska, kompresní síla

5.9.1. Vizuální kontrola

– hladkost, bez prasklin a ostrých okrajů

JE v souladu s požadavky.

5.9.2. Funkce kompresního zařízení

Funkce automatického uvolňování komprese*: OK

Blokace automatické dekomprese*: OK

Nouzové uvolňování komprese*: OK

Plynulost pohybu kompresní desky: OK

Blokace pohybu ramene při kompresi*: OK

Viditelnost přední hrany desky na filmu: Není - OK

Poznámka: *Je-li zařízení danou funkcí vybaveno, test proveden v průběhu jiných testů

JE v souladu s požadavky.

5.9.3. Kompresní síla

Indikováno		Změřeno		odchylka [N]	Poznámky	
[N]	[kg]	[N]	[kg]			
39	4	47	4,78	8	minimální nastavitelná	
98	10	106	10,76	7		
147	15	152	15,52	5	přednastavená	
196	20	201	20,50	5	maximální motorická	
indikace kompresní síly (odchylka ≤ 20 N):					OK	
stálost přednastavené kompresní síly (pokles ≤ 10 N/min.) [N/min.]:					3	
minimální nastavitelná hodnota kompresní síly (50 až 100 N) [N]:					47	
maximální motorická kompresní síla (150 až 200 N) [N]:					201	
maximální ruční kompresní síla (< 300 N) [N]:					105	měřeno max. do 350N

JE v souladu s požadavky.

5.9.4. Přesnost indikátoru tloušťky komprese - viz bod 5.7.2.2.

5.9.5. Uložení kompresní desky

Přesah přední hrany kompresní desky přes podpěru 18x24 [mm]: 0

Přesah přední hrany kompresní desky přes podpěru 24x30 [mm]: 0

Požadavek: Přesah ≤ 2 mm

JE v souladu s požadavky.

5.10. Strukturální artefakty - nenalezeny

– počet zhotovených snímků (v průběhu jiných testů): 14

JE v souladu s požadavky.

PROTOKOL ČÍSLO: OLE071003-61M

OLE

Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice
tel.+fax 220 610 163, tel. 603 208 504

Datum měření: 3. říjen 2007
Strana číslo: 10
Celkem stran: 11

5.11. Vstupní povrchová kerma a střední dávka v mléčné žláze

Fantom PMMA	Indikováno (nastaveno)			Přepočteno K_e [mGy]	Požadavky	
	U [kV]	Q [mAs]	Anoda/filtr		K_e [mGy]	soulad
20 mm	25	24	Mo/Mo	1,54	-	-
30 mm	26	43	Mo/Mo	3,32	≤ 5	ANO
40 mm	27	77	Mo/Mo	6,94	≤ 10	ANO
45 mm	27	112	Mo/Mo	10,28	≤ 13,5	ANO
50 mm	26	153	Mo/Rh	9,74	≤ 18	ANO
60 mm	30	124	Mo/Rh	13,7	≤ 30	ANO
70 mm	31	124	Rh/Rh	15,4	-	-

Fantom PMMA	Indikováno (nastaveno)			Změřeno HVL [mm Al]	Přepočteno		Požadavky	
	U [kV]	Q [mAs]	Anoda/filtr		K_i [mGy]	AGD [mGy]	AGD [mGy]	soulad
20 mm	25	24	Mo/Mo	0,303	1,4	0,484	-	-
30 mm	26	43	Mo/Mo	0,315	3,1	0,827	≤ 1,3	ANO
40 mm	27	77	Mo/Mo	0,326	6,5	1,29	≤ 2	ANO
45 mm	27	112	Mo/Mo	0,326	9,6	1,57	≤ 2,5	ANO
50 mm	26	153	Mo/Rh	0,384	9,0	1,47	≤ 3,3	ANO
60 mm	30	124	Mo/Rh	0,414	12,5	1,76	≤ 5	ANO
70 mm	31	124	Rh/Rh	0,551	13,7	2,40	≤ 7,3	ANO

Poznámka: & Rh filtr zařazen ručně

JE v souladu s požadavky.

6. Testování mamografického zařízení s digitalizací obrazu - vytváření obrazu -
neprovádí se

7. Testování mamografického zařízení s digitalizací obrazu - zobrazení - neprovádí se

8. Doporučený rozsah zkoušek provozní stálosti

viz příloha protokolu o přejímací (výchozí) zkoušce

PROTOKOL ČÍSLO: OLE071003-61M		
OLE Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice tel.+fax 220 610 163, tel. 603 208 504	Datum měření:	3. říjen 2007
	Strana číslo:	11
	Celkem stran:	11

9. Souhrnný přehled výsledků testů

9.1. Přehled výsledků testů pro mamografické zařízení

-TEST-		Soulad
5.1.	Vizuální testy a testy funkčnosti	JE
5.2.	Napětí rentgenky	JE
5.3.	Celková filtrace	JE
5.4.	Ohnisko rentgenky	JE
5.5.1.	Indikátor se světelným polem	JE
5.5.2.	Vymezení rtg pole a zaměření svazku u hrudní stěny	JE
5.6.1.	Linearita průchozí kermy	--
5.6.2.	Reprodukovatelnost výtěžnosti záření	JE
5.7.1.	Expoziční automat (AEC) - Minimální mAs	JE
5.7.2.1.	Kontrola nastavení centrální OD	JE
5.7.2.2.	Expoziční automat (AEC) - Funkce expozičního automatu	JE
5.7.3.	Sousední volitelné stupně zčernání	JE
5.7.4.	Variace se změnou senzorů	--
5.8.	Poměr zeslabení materiálu mezi podpěrou pro pacienta a rovinou receptoru obrazu	JE
5.9.1.	Vizuální kontrola	JE
5.9.2.	Funkce kompresního zařízení	JE
5.9.3.	Kompresní síla	JE
5.9.4.	Přesnost indikátoru tloušťky komprese	JE
5.9.5.	Uložení kompresní desky	JE
5.10.	Strukturální artefakty	JE
5.11.	Vstupní povrchová dávka	JE
-		

9.2. Testování mamografického zařízení s digitalizací obrazu - vytváření obrazu - neprovádí se

9.3. Testování mamografického zařízení s digitalizací obrazu - zobrazení - neprovádí se

Dopadová dávka na prs - viz bod 5.11.