

OLE

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

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.OLE071002-61C

výsledky předchozích testů: OLE061013-61C

Měření zajistila firma GE MEDICAL SYSTEMS ČR spol. s r.o.
Měření provedla firma OLE

Uživatel	Fakultní nemocnice Olomouc		
Adresa uživatele :	I.P.Pavlova 6 775 20 Olomouc	Budova :	KLINIKA RDG
		Oddělení :	RDG
		Pracoviště :	CT 1
Datum měření :	2. říjen 2007	Platnost do :	2. říjen 2008
Popis zařízení, identifikace			
Název zařízení :	HiSpeed CT/i		
Typ zařízení :	CT		
Výrobce :	G.E. Medical Systems S.A.	invent.č.	I018847
Generátor :	model: 213533	v.č. :	RH2087 (Power distribution unit)
Gantry:	model: 2183250-2	v.č. :	235156CN7
Značení:	-		
Deklarace:	-		
Datum výroby:	12/98		
<u>Rentgenka :</u>			
Název :	Performix	model.:	štítek nepřístupný
Ohnisko :	0,7 x 0,6 a 0,9 x 0,9 IEC 339/93	v.č. :	štítek nepřístupný
Kryt :	-	v.č. :	
Clony :	-	v.č. :	
<u>Použitý fantom :</u>			
	Economy		
	PTW - hlava, tělo	(V souladu s požadavky ČSN EN 61223-2-6)	
	QA phantom G.E. model: 46-241709G1	v.č. :	201050 rev 10
Doporučené preventivní prohlídky dle výrobce		viz. návod výrobce str. 151 Planned Maintenance	
Měření provedl :	<i>Ing. Libor Sokola, spolupracoval Bc. Stanislav Brauner</i>		

Rozdělovník:

3x Fakultní nemocnice Olomouc

1x SUJB (e-mail)

1x OLE

1x GE MEDICAL SYSTEMS ČR spol. s r.o.

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

PROTOKOL ČÍSLO : OLE071002-61C

OLE Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice tel.+fax 220 610 163, tel. 0603 208 504	Datum měření :	2. říjen 2007
	Strana číslo :	2
	Celkem stran :	10

1. PŘEHLED A PŘEDMĚT

1.1. Přehled

Protokol pro zdravotnické, RTG diagnostické zařízení
Týká se pouze zařízení CT

1.2. Předmět

Testy jsou provedeny pouze neinvazivně. Cílem je ověřit shodu se specifikacemi, které ovlivňují kvalitu zobrazení, a odlišnosti, které mohou mít vliv na kvalitu zobrazení.

2. NORMATIVNÍ ODKAZY

3. TERMINOLOGIE

4. VŠEOBECNÁ HLEDISKA

4.1. Všeobecné požadavky na přijímací zkoušky (zkoušky dlouhodobé stability)

inventura testovaného zařízení
identifikace, viz kapitola č. 1
souhlas s dodacím listem (pouze u přijímacího protokolu)
kompletnost dodávky (pouze u přijímacího protokolu)
dokumentace odpovídá dodanému zařízení

4.2. Dokumenty a podklady pro testy

- provozní podmínky, omezení rozsahu testů: bez omezení
- doporučení rozsahu a frekvence servisních prohlídek: viz dokumentace výrobce
- data technických změn: -
- inspekce návodu k použití : OK
- návod v českém jazyce : OK

4.3. Podmínky testu

vizuální kontrola
kontrola funkčnosti zařízení
kontrola provozu zařízení
stanovení nejistot hodnocených parametrů, měřené hodnoty napětí a CTDI jsou stanoveny s celkovou nejistotou menší než 3 %

PROTOKOL ČÍSLO : OLE071002-61C**OLE**Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice
tel.+fax 220 610 163, tel. 0603 208 504Datum měření : 2. říjen 2007
Strana číslo : 3
Celkem stran : 10**4.4. Testované parametry, komponenty**

Parametr	Přejímací zkouška	Zkouška dlouhodobé stability
identifikace, označení	X	X
kontrola dokumentace	X	X
vizuální testy a testy funkčnosti (+ polohování podpěry pacienta)	X X	X X
napětí na rentgence	X	X
CTDI free	X	X
CTDI fantom hlavy	X	X
CTDI toposcan	X	-
rozlišení při vysokém kontrastu	X	X
rozlišení při nízkém kontrastu	X	X
dávkový profil	X	-
zaměřovací kříž	X	-
úhel sklonu gantry	X	-
šum, střední CT číslo, homogenita	X	X
tloušťka řezu	X	X

4.5. Testovací zařízení, přístroje, včetně fantomů a testovacích pomůcek

4.5.1. Obecně ověření, kalibrace měřících přístrojů:

Přístroj	výrobní číslo	datum posledního ověření
Dozimetr - NOMEX	7723-0485	15. září 2006

4.5.2. měřící zařízení pro měření vysokého napětí Nomex, Unfors

4.5.3. měřící zařízení pro měření CTDI Nomex

4.5.4. testovací fantom : viz kapitola č. 1, identifikace, označení

4.6. Vyhodnocení výsledků testůzměřené překročení limitů bylo ověřeno nejméně dvěma dalšími měřeními
u limitních hodnot uvážena nejistota měřené veličiny

PROTOKOL ČÍSLO : OLE071002-61C

OLE

Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice
tel.+fax 220 610 163, tel. 0603 208 504

Datum měření : 2. říjen 2007
Strana číslo : 4
Celkem stran : 10

5. TESTOVACÍ METODY

5.1. Vizuální testy a testy funkčnosti

Test

- vizuálně : OK
- funkční test mechanických a elektrických nastavovacích prvků : OK
- značení kontrolních prvků : OK
- zaměřovací kříž : OK

Polohování podpěry pacienta

vzdálenost	změřená vzdálenost [mm]	je v souladu
$L_{\text{for(ind)}} - L_{\text{for(mer)}}$	< 0,5	ANO
$L_{\text{back(ind)}} - L_{\text{back(mer)}}$	< 0,5	ANO
C_{for}	< 0,5	ANO
C_{back}	< 0,5	ANO

JE v souladu s požadavky.

5.2. Napětí na rentgence

Test (neinvazivní)

Nastaveno		Změřeno			
U [kV]	I [mA]	U [kV]	$U_{\text{str.}}$ [kV]	v.k. [%]	odchylka [%]
100	100	98,5	98,6	0,1	-1,4
		98,5			
		98,7			
120	100	118,5	118,3	0,2	-1,4
		118,4			
		118,1			
140	100	141,5	141,6	0,1	1,1
		141,8			
		141,5			

Poznámky : 3 / 0,1

JE v souladu s požadavky.

PROTOKOL ČÍSLO : OLE071002-61C

OLE

Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice
tel.+fax 220 610 163, tel. 0603 208 504

Datum měření : 2. říjen 2007
Strana číslo : 5
Celkem stran : 10

5.3. CTDI

5.3.1. CTDI_{FREE}

Test

nastaveno		
fantom PMMA hlava		
napětí	U	tab. kV
proud	I	100 mA
čas	J	1,0 s
el. množství	Q	100 mAs
šířka řezu	x	1x10 mm
Diameter		S-250 mm
vyšetření		Mozek 5x5
teplota	t	23 °C
tlak	p	993 hPa
filtr		-
Poznámka		

změřeno				přepočteno
napětí [kV]	CTDI _{air} [mGy]	v.k. [%]	počet měření	${}_n\text{CTDI}_{\text{air}}$ [mGy.A ⁻¹ . s ⁻¹]
100	14,09	0,1	3	140,9
120	20,56	0,0	3	205,6
140	27,57	0,1	3	275,7

Poznámky : Měřeno volně ve vzduchu v ose rotace. FOV Small

5.3.2. CTDI ve fantomu hlavy

Test

nastaveno		
fantom PMMA hlava		
napětí	U	120 kV
proud	I	200 mA
čas	J	1,0 s
el. množství	Q	200 mAs
šířka řezu	x	10 mm
Diameter		240 mm
vyšetření		Mozek 5x5
teplota	t	23 °C
tlak	p	993 hPa
filtr		-
Poznámka		

změřeno				přepočteno
poloha	CTDI _{100,c} [mGy]	v.k. [%]	počet měření	${}_n\text{CTDI}_{100,c}$ [mGy.A ⁻¹ . s ⁻¹]
v ose	29,31	0,1	3	146,6
poloha	CTDI _{100,p} [mGy]	v.k. [%]	počet měření	${}_n\text{CTDI}_{100,p}$ [mGy.A ⁻¹ . s ⁻¹]
0/	28,90	-	1	144,5
90/	29,63	-	1	148,2
180/	29,58	-	1	147,9
270/	29,10	-	1	145,5

CTDI _w =	29,30	mGy
${}_n\text{CTDI}_{\text{w}}$ =	146,5	mGy.A ⁻¹ . s ⁻¹

Poznámky: Fantom v ose svazku.
JE v souladu s požadavky

PROTOKOL ČÍSLO : OLE071002-61C

OLE

Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice
tel.+fax 220 610 163, tel. 0603 208 504

Datum měření : 2. říjen 2007
Strana číslo : 6
Celkem stran : 10

5.3.3. CTDI ve fantomu těla

Test

nastaveno		
fantom PMMA tělo		
napětí	U	120 kV
proud	I	200 mA
čas	J	1,0 s
el. množství	Q	200 mAs
šířka řezu	x	10 mm
Diameter		430 mm
vyšetření		Mediast 7/1,5
teplota	t	23 °C
tlak	p	993 hPa
filtr		-
Poznámka		

změřeno				přepočteno
poloha	CTDI _{100,c} [mGy]	v.k. [%]	počet měření	_n CTDI _{100,c} [mGy.A ⁻¹ .s ⁻¹]
v ose	8,889	0,1	3	44,45
poloha	CTDI _{100,p} [mGy]	v.k. [%]	počet měření	_n CTDI _{100,p} [mGy.A ⁻¹ .s ⁻¹]
0/	14,71	-	1	73,55
90/	14,91	-	1	74,55
180/	13,61	-	1	68,05
270/	14,39	-	1	71,95

CTDI _w =	12,57	mGy
_n CTDI _w =	62,83	mGy.A ⁻¹ .s ⁻¹

Poznámky : Fantom v ose svazku.
JE v souladu s požadavky

5.3.4. CTDI topscan (pouze u přijímacího protokolu)

5.4. Rozlišení (prostorová rozlišovací schopnost)

5.4.1. Rozlišení při vysokém kontrastu

fantom	U [kV]	I [mA]	t [s]	Q [mAs]	řez [mm]	FOV pole	skan uhel	filtr	Poznámka
Economy	120	100	3	300	10	Head	360	-	-
QA GE	120	340	1	340	10	Small	360	-	-

Test

fantom Economy

Fantom QA G.E.

řádka	průměr otvorů [mm]	počet vizuálně rozlišitelných bodů	řada č.	viditelnost
1	1,50	5	1	OK
2	1,25	5	2	OK
3	1,00	5	3	OK
4	0,8	5	4	OK
5	0,6	nelze rozlišit	5	nelze rozlišit
6	0,5	nelze rozlišit	6	nelze rozlišit
7	0,4	nelze rozlišit	-	

Poznámky :

JE v souladu s požadavky.

5.4.2. Bodová rozptylová funkce (pouze pokud zařízení umožňuje)

PROTOKOL ČÍSLO : OLE071002-61C

OLE

Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice
tel.+fax 220 610 163, tel. 0603 208 504

Datum měření : 2. říjen 2007
Strana číslo : 7
Celkem stran : 10

5.4.3. Rozlišení při nízkém kontrastu

fantom	U [kV]	I [mA]	t [s]	Q [mAs]	řez [mm]	FOV pole	sken uhel	filtr	Poznámka
Economy	120	100	3	300	10	Head	360	-	-
QA G.E.	120	340	1	340	10	Small	360	-	-

Test

Economy		QA G.E.	
průměr [mm]	viditelnost	skupina	viditelnost
20	OK	1	OK
5	OK	2	OK
4	OK	3	OK
3	OK	4	OK
		5	-

Poznámky :

JE v souladu s požadavky.

5.5. Dávkový profil (pouze u přijímacího protokolu)

5.6. Zaměřovací kříž (pouze u přijímacího protokolu)

5.7. Úhel sklonu gantry (pouze u přijímacího protokolu)

6. ŠUM, STŘEDNÍ CT ČÍSLO A HOMOGENITA

CT čísla různých materiálů

fantom	U [kV]	I [mA]	t [s]	Q [mAs]	řez [mm]	FOV pole	sken uhel	filtr	Poznámka
Economy	120	100	3	300	10	Head	360	-	-

materiál	změřeno [HU]	S.D.
	bez artefaktů	
Voda (simulace)	-2,00	5,17
Acrylic	115,6	2,56
Bone	1512	5,4
Vzduch	-986,4	3,25

QA fantom GE

materiál	změřeno [HU]	S.D.
	bez artefaktů	-
Water	-0,06	2,96
Plexiglas	128,7	3,01

Výrobce deklarovaný rozdíl CT čísel plexi a vody $118 \pm 10 \%$

PROTOKOL ČÍSLO : OLE071002-61C**OLE**Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice
tel.+fax 220 610 163, tel. 0603 208 504Datum měření : 2. říjen 2007
Strana číslo : 8
Celkem stran : 10**HOMOGENITA, ŠUM**

fantom	U [kV]	I [mA]	t [s]	Q [mAs]	tl.ř. [mm]	poznámka FOV
QA fantom G.E.	120	340	1	340	10	Small

pozice	QA		soulad [ANO/NE]
	[HU]	S.D.	
uprostřed	-0,77	3,20	ANO
0°	-0,05	2,57	ANO
90°	-0,17	2,54	ANO
180°	-0,16	2,64	ANO
270°	-0,22	2,48	ANO

hlava.: CT -0,58 s.d. 2,99 plocha.: 22900 mm² bez významných artefaktů

JE v souladu s požadavky

7. TLOUŠŤKA ŘEZU

Deklarace x [mm]	Změřeno x [mm]
10	10,25
7	6,6
5	4,4
3	2,75
1	1,0

JE v souladu s požadavky.

PROTOKOL ČÍSLO : OLE071002-61C	
OLE Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice tel.+fax 220 610 163, tel. 0603 208 504	Datum měření : 2. říjen 2007 Strana číslo : 9 Celkem stran : 10

8. PROTOKOL O PROVEDENÍ TESTU A PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

soulad případně nesoulad je vyjádřen v jednotlivých bodech tohoto protokolu
výsledky tohoto protokolu mohou být použity jako referenční data pro zkoušky dlouhodobé stability.

V souladu s požadavky vyhlášky 307 ze Sbírky zákonů č. 307/2002 v platném znění doporučujeme :

Provádět zkoušky dlouhodobé stability minimálně v rozsahu tohoto protokolu

Četnost provádění Zkoušek dlouhodobé stability doporučujeme provádět v souladu s citovanou vyhláškou.

Provádět zkoušky provozní stálosti v rozsahu denního a měsíčního testu dle výrobce, postupem popsaným v manuále výrobce, nebo :

DENNÍ TEST v rozsahu :

- a) měření šumu (fantom hlava, vodní vrstva)
- b) posouzení výskytu artefaktů (fantom tělo)

MĚSÍČNÍ TEST v rozsahu :

- a) kompletní denní test
- b) měření tloušťky řezu
- c) měření CT čísla ve vzduchu
- d) měření CT čísla různých materiálů (fantom hlava, vrstva s různými materiály)
- e) měření šumu (fantom tělo)

Četnost provádění zkoušek provozní stálosti : Denní test denně v plném rozsahu, Měsíční test jednou měsíčně a v případech podezření na špatnou funkci zařízení.

PROTOKOL ČÍSLO : OLE071002-61C

OLE Lužná 591/4, 160 00 PRAHA 6 - Vokovice tel.+fax 220 610 163, tel. 0603 208 504	Datum měření :	2. říjen 2007
	Strana číslo :	10
	Celkem stran :	10

SOUHRNNÝ PŘEHLED VÝSLEDKŮ ZKOUŠKY :

TEST		V souladu
5.1.	Vizuální testy a testy funkčnosti (+polohování podpěry pacienta)	JE
5.2.	Napětí na rentgence	JE
5.3.	CTDI	JE
5.4.	Rozlišení	JE
5.5.	Dávkový profil	-
5.6.	Zaměřovací kříž	-
5.7.	Úhel sklonu gantry	-
6.	Šum, střední CT číslo artefakty homogenita	JE JE JE
7.	Tloušťka řezu	JE
poznámka:		

DÁVKA NA PACIENTA - STANDARDNÍ VYŠETŘENÍ

vyšetření	Nastaveno							Změřeno
	U [kV]	I [mA]	t [s]	Q [mAs]	šířka řezu [mm]	FOV pole	Skenovací úhel [°]	DOSE lenght prod. [mGycm]
MOZEK	140	140	2	280	5	Head	360	38,94
MOZEK	120	110	2	220	10	Head	360	45,27
ORBITY	120	200	1	200	3	Head	360	12,93
PÁTEŘ	120	200	2	400	3	Large	360	26,01
HLAVA-DÍTĚ	120	200	1	200	5	Ped	360	21,10
BŘICHO-DÍTĚ	120	240	1	240	7	Small	360	35,21

Poznámka : v ose rotace, volně ve vzduchu, pro jeden scan, r.2007

Ke stanovení dávek na pacienta viz také výsledky v bodě 5.3.1. a 5.3.2.

Dávky pro jednotlivé orgány a pro celé tělo se stanovují pomocí výsledků měření volně ve vzduchu v ose rotace výpočtem pomocí konverzních faktorů stanovených metodou Monte Carlo.