

identifikace firmy (včetně tel., faxu popř. e-mail.adresy, IČO)

PROTOKOL

přejímacích zkoušek a zkoušek dlouhodobé stability intraorálních rentgenů

oprávněný pracovník:

č.povolení SÚJB:

platnost:

Protokol číslo

přejímací zkouška

datum měření:

výchozí zkouška dlouhodobé stability

měřil:

zkouška dlouhodobé stability

datum vystavení:

předchozí zkouška dlouhodobé stability provedená dne:

ověřil:

1. PRACOVISŤE

Identifikace pracoviště:

adresa:

držitel povolení:

2. IDENTIFIKACE ZAŘÍZENÍ

2.1 Rtg zařízení

rtg přístroj (výrobce, typ, výrobní číslo, rok výroby, rok instalace)

rentgenka (výrobce, typ, výrobní číslo, rok výroby)

kryt rentgenky (výrobce, typ, výrobní číslo, rok výroby)

ohnisko (jmenovité hodnoty)

filtrace

tubus (typ: kónický - válcový - obdélníkový; délka)

2.2 Další části a příslušenství

vyvolávací automat (typ, výrobce, rok výroby)

držák filmu

filmy (typ, citlivost, výrobce)

3. DOKUMENTY A PODKLADY PRO TESTY

prohlášení o shodě v souladu se zákonem 22/1997 Sb. *)

výsledky zkoušek provedených u výrobce nebo během instalace, včetně položek, které jsou důležité z hlediska jakosti, jako např. jmenovitá hodnota ohniska *)

záznamy ze zkoušek provozní stálosti

protokol z předcházející zkoušky dlouhodobé stability

návod k obsluze přístroje v českém jazyce *)

údaje o technických změnách provedených od poslední ZDS

doporučený rozsah a frekvence servisních prohlídek *)

*) kontrola dokumentace při přejímací zkoušce

4. ZKUŠEBNÍ PARAMETRY (OVĚŘOVANÉ PARAMETRY A SKUTEČNOSTI) viz 8. Souhrnný přehled výsledků

4.1 Zkušební přístroje včetně fantomů

vyjmenovat použité měřicí přístroje včetně výrobního čísla a **data posledního ověření**
a testovací pomůcky

5. VÝSLEDKY - TESTOVÁNÍ INTRAORÁLNÍHO RENTGENU

5.1 Celistvost, vybavení a funkčnost ovládacích prvků a signalizace

Vizuální testy

přítomnost všech krytů, spínačů, šroubů apod.	<input type="checkbox"/>	ano/ne
mechanické seřízení, uchycení kabelů	<input type="checkbox"/>	ano/ne
označení ovládacích a signalizačních prvků	<input type="checkbox"/>	ano/ne
uvedení výrobních čísel, jmenovité hodnoty napětí, proudu, ohniska a filtrace na štítku	<input type="checkbox"/>	ano/ne
označení polohy ohniska na krytu rentgenky	<input type="checkbox"/>	ano/ne
návod k obsluze v češtině	<input type="checkbox"/>	ano/ne

Funkční testy

signalizace síťového napětí	<input type="checkbox"/>	ano/ne
signalizace expozice	<input type="checkbox"/>	ano/ne
funkčnost ovládacích prvků	<input type="checkbox"/>	ano/ne
nastavení a stabilita pracovních poloh zářiče	<input type="checkbox"/>	ano/ne
uchycení tubusu	<input type="checkbox"/>	ano/ne

5.2 Napětí rentgenky

Podmínky: (geometrie měření, parametry expozice)

nastaveno	měřeno				v.k. (%)	odchylka	
	U (kV _p)					(%)	soulad (ano/ne)
	U ₁	U ₂	U ₃	U _{stř}			
DŘ-dítě*)							
HM-dosp.*)							

*) DŘ-dítě = dolní řezák dítěte
 *) HM-dosp. = horní molár dospělého

požadavky: odchylka $\leq \pm 10$ %

napětí v síti V

u zařízení s volbou napětí:

nastavené (kV)	U _{min}	U _{použ}	U _{max}
změřené (kV)			

5.3 Celková filtrace

Podmínky: (geometrie, napětí, parametry expozice, vzdálenost ohnisko/filtry/detektor)

Al (mm)	K (μGy)			
	K ₁	K ₂	K ₃	K _{stř}
0				
1				
2				
3				

polotloušťka d_{1/2} mm Al

celková filtrace mm Al

soulad ano/ne

požadavky na celkovou filtraci

napětí (kV)	≤ 70	>70
filtrace	1,5 mm Al	2,5 mm Al

5.4 Ohnisko rentgenky *)

*) test se provádí pouze při přijímací zkoušce a po opravě

Podmínky: (testovací pomůcka a její charakteristiky, parametry expozice, jmenovitá velikost ohniska, zvětšení)

délka v // sm. s osou A-K (mm)	stanovená délka ohniska (mm)	interval délky dle ČSN*) (mm)	šířka / sm. s osou A-K (mm)	stanovená šířka ohniska (mm)	interval šířky dle ČSN*) (mm)	soulad ano/ne

požadavky: *) ČSN EN 60336

5.5 Velikost a vymezení radičního pole

Podmínky: (testovací pomůcka, parametry, geometrie, rozměry testovací pomůcky na filmu)

velikost pole na konci tubusu: cm soulad ano/ne

vymezení radičního pole % soulad ano/ne

požadavky:

1. velikost pole na konci tubusu: ≤ 6 cm
2. vymezení radičního pole: ≤ 4 % vzdálenosti ohnisko-konec tubusu pro součet dvou největších odchylek
3. u obdélníkového pole musí velikost pole souhlasit se specifikací výrobce

5.6 Vzdálenost ohnisko - konec tubusu

Podmínky: (testovací pomůcka, parametry, geometrie, rozměry testovací pomůcky na filmu)

Vzdálenost ohnisko - konec tubusu: cm soulad ano/ne

požadavky: ≥ 10 cm pro $U_{jm} \leq 60$ kV ≥ 20 cm pro $U_{jm} > 60$ kV

5.7 Kerma ve vzduchu na konci tubusu, reprodukovatelnost

Podmínky: (geometrie, napětí, expoziční čas popř. předvolba, vzdálenost ohnisko-detektor, zeslabující vrstva)

a) měřeno bez zeslabující vrstvy

nastaveno t ms/kombin.	měřeno K_a (μ Gy)						repr. v.k. (%)	K_a kon.tubusu
	K_{a1}	K_{a2}	K_{a3}	K_{a4}	K_{a5}	$K_{astř}$		(μ Gy)
DŘ-dítě*)								
DŘ-dosp.*)								
HM-dosp.*)								

měřit při expozičních časech odpovídajících dol. řezáku dítěte, dol. řezáku dospělého a hornímu moláru dosp.; u orgánové předvolby zvolit nastavení odpovídající dol. řezáku dítěte, dol. řezáku dospělého a hornímu moláru dospělého

*) DŘ-dítě = dolní řezák dítěte
DŘ-dosp. = dolní řezák dospělého
HM-dosp. = horní molár dospělého

požadavky:

1. reprodukovatelnost - v.k. ≤ 5 %
(u rtg vyrobených před rokem 1998: < 10 %) soulad ano/ne
2. kerma na konci tubusu pro jednotlivá nastavení má odpovídat poměru: 1(DŘ-dítě):2(DŘ-dosp.):4(HM-dosp.) soulad ano/ne
3. kerma na konci tubusu horní molár dospělého ≤ 5 mGy soulad ano/ne
u RVG ≤ 1 mGy

b) měřeno pod Al 6 mm (reprodukovatelnost) - pouze u jednopulzních rentgenů

nastaveno	měřeno						stanoveno	soulad ano/ne
t	K _a (μGy)						reprodukov.	
ms/kombin.	K _{a1}	K _{a2}	K _{a3}	K _{a4}	K _{a5}	K _{astř}	v.k. (%)	
<i>DŘ-dítě</i>								
<i>HM-dosp.</i>								

požadavek: reprodukovatelnost $\leq 5 \%$ (u rtg vyrobených před rokem 1998: $\leq 10 \%$)

c) měření kerry pro všechny předvolby

pozn.: **test se provádí pouze při přijímací zkoušce** - pro rtg zařízení s orgánovými předvolbami a pro doporučenou citlivost

předvolba											
K _a (μGy)											

požadavek: relativní odstupňování kerry pro všechny předvolby

6. ZOBRAZOVACÍ SYSTÉM

6.1 Zpracování filmů

6.1.1 Světlotěsnost temné komory a její pracovní osvětlení

a) Světlotěsnost temné komory vyhovuje ano/ne (nevyhovuje-li, uvést komentář)

b) Pracovní osvětlení

rozdíl OD soulad ano/ne (nevyhovuje-li, uvést komentář)

požadavek: rozdíl optické hustoty zakryté a nezakryté části předexponovaného filmu ponechaného 2 minuty na pracovním místě v temné komoře $\leq 0,1$

6.1.2 Světlotěsnost vyvolávacího automatu

Světlotěsnost vyvolávacího automatu vyhovuje ano/ne (nevyhovuje-li, uvést komentář)

požadavek: rozdíl optické hustoty zakryté a nezakryté části předexponovaného filmu ponechaného 1 minutu v místě manipulace s filmem $\leq 0,1$

6.1.3 Výměna chemikálií

záznam o výměně chemikálií je veden ano/ne datum poslední výměny

požadavek: doporučené výrobcem resp. dle výsledků zkoušek provozní stálosti

6.2 Kvalita zobrazení - kerma

6.2.1 Senzitometrie, kerma ve vzduchu na konci tubusu, artefakty

Kerma na konci tubusu pro nastavení používané na pracovišti pro horní molár dospělého mGy

Podmínky: (parametry expozice, geometrie: vzdálenost konec tubusu-detektor)

Senzitometrie snímku (exponovaný doporučenými parametry dle výsledků ZDS)

Podmínky: (parametry nastavení, geometrie: vzdálenost konec tubusu-fantom; konec tubusu-detektor)

parametr	naměřeno	soulad (ano/ne)
teplota(°C)/vyvolávací čas(min)		
kerma na konci tubusu (mGy)		
minimální hustota		
referenční zčernání		
kontrast		
artefakty	přítomnost	soulad (ano/ne)
stupně šedi	viditelnost	soulad (ano/ne)

požadavky:

1. teplota (°C)/vyvolávací čas(min) dle pokynů výrobce; u ručního vyvolávání, není-li uvedeno jinak, úměrně 5 min při 20°C
2. kerma na konci tubusu (mGy) ≤ 5 mGy
3. minimální hustota D_{\min} (OD) $< 0,35$ (doporučená $< 0,3$)
4. referenční zčernání (OD) 1,0 -1,4 (po odečtení OD_{\min})
5. kontrast pro napětí

minimální*)
doporučený*)

50 kV	60kV	70kV	80kV	90kV
1,3	1,2	1,1	1,0	0,9
1,8	1,5	1,3		

*) hodnoty platí pro tloušťky Al fantomu 1,8/13 mm. Pro Al fantom 2/14 mm jsou hodnoty kontrastu přibližně o 0,1 vyšší (pro napětí 50 až 70 kV)

6. artefakty bez přítomnosti artefaktů
7. zobrazení fantomu viditelné všechny stupně šedi

6.2.2 Kerma ve vzduchu pod Al 6 mm pro optimalizovaný snímek

Podmínky: (parametry nastavení, testovací pomůcka, vzdálenost)

Kerma mGy soulad ano/ne

požadavky: $\leq 0,5$ mGy pro všechny druhy používaných filmů

6.2.3 Poměr hodnoty kermy ve vzduchu na konci tubusu k hodnotě kermy ve vzduchu pod Al 6 mm pro optimalizovaný snímek

Podmínky: (parametry nastavení, testovací pomůcka, vzdálenost)

kerma ve vzduchu na konci tubusu mGy

kerma ve vzduchu pod Al 6 mm pro optimalizovaný snímek mGy

poměr soulad ano/ne

požadavky: ≤ 10

6.2.4 Rozlišení dvojic čar při vysokém kontrastu

Podmínky: (parametry expozice, testovací pomůcka, vzdálenost)

rozlišení při vysokém kontrastu: lp/mm soulad ano/ne

požadavky: ≥ 10 lp/mm
u RVG dle dokumentace výrobce

7. OSOBNÍ OCHRANNÉ POMŮCKY

7.1 Ochrana pacientů

ochranná zástěra pro pacienta ano/ne

dvě velikosti ochranných límců ano/ne

stolička s opěrkou hlavy ano/ne

optický kontakt s pacientem ano/ne

držák filmu pro obdélníkový tubus ano/ne

soulad ano/ne

- požadavky:**
1. Pracoviště musí být vybaveno ochrannou zástěrou a ochrannými límci na krytí štítné žlázy alespoň ve dvou velikostech
 2. Ochranné pomůcky musí být udržovány v takovém stavu, aby nebyla narušena jejich stínící účinnost
 3. Pracoviště musí být vybaveno stoličkou s opěrkou hlavy (vyloučit pohyb pacienta a tím opakování snímku)
 4. Musí být zajištěn optický kontakt s pacientem

7.2 Ochrana personálu

ovládání expozice na odstup od přístroje > 2 m ano/ne

ovládání expozice z vedlejší místnosti nebo za zástěnou ano/ne

soulad ano/ne

8. SOUHRNNÝ PŘEHLED VÝSLEDKŮ TESTŮ

soulad

5. Testování intraorálního rentgenu

- | | | |
|---|--------------------------|--------|
| 5.1 Celistvost, vybavení a funkčnost ovládacích prvků a signalizace | <input type="checkbox"/> | ano/ne |
| 5.2 Napětí rentgenky | <input type="checkbox"/> | ano/ne |
| 5.3 Celková filtrace | <input type="checkbox"/> | ano/ne |
| 5.4 Ohnisko rentgenky | <input type="checkbox"/> | ano/ne |
| 5.5 Velikost a vymezení radiačního pole | <input type="checkbox"/> | ano/ne |
| 5.6 Vzdálenost ohnisko-konec tubusu | <input type="checkbox"/> | ano/ne |
| 5.7 Kerma ve vzduchu na konci tubusu, reprodukovatelnost | <input type="checkbox"/> | ano/ne |

6. Zobrazovací systém

6.1 Zpracování filmů

- | | | |
|--|--------------------------|--------|
| 6.1.1 Světlotěsnost temné komory a její pracovní osvětlení | <input type="checkbox"/> | ano/ne |
| 6.1.2 Světlotěsnost vyvolávacího automatu | <input type="checkbox"/> | ano/ne |
| 6.1.3 Výměna chemikálií | <input type="checkbox"/> | ano/ne |

6.2 Kvalita zobrazení - kerma

- | | | |
|---|--------------------------|--------|
| 6.2.1 Senzitometrie, kerma ve vzduchu na konci tubusu, artefakty | <input type="checkbox"/> | ano/ne |
| 6.2.2 Kerma ve vzduchu pod Al 6 mm pro optimalizovaný snímek | <input type="checkbox"/> | ano/ne |
| 6.2.3 Poměr hodnoty kermy ve vzduchu na konci tubusu k hodnotě kermy ve vzduchu pod Al 6 mm pro optimalizovaný snímek | | |
| 6.2.4 Rozlišení dvojic čar při vysokém kontrastu | <input type="checkbox"/> | ano/ne |

7. Osobní ochranné pomůcky

- | | | |
|-----------------------|--------------------------|--------|
| 7.1 Ochrana pacientů | <input type="checkbox"/> | ano/ne |
| 7.2 Ochrana personálu | <input type="checkbox"/> | ano/ne |

9. DOPORUČENÝ ROZSAH ZKOUŠEK DLOUHODOBÉ STABILITY

10. DOPORUČENÝ ROZSAH PROVOZNÍCH ZKOUŠEK