



KATSETUNNISTUS

TESTING CERTIFICATE

Katsetunnistuse nr, kuupäev <i>Testing certificate number, date</i>	18-006-932-01, 21.12.2018
Tellimuse nr ja kuupäev <i>Date of issue</i>	18-008, 15.11.2018
Tellijä <i>Customer</i>	Tõstamaa Tervisekeskus OÜ
Address <i>Address</i>	Nooruse tn 1, Tõstamaa alevik, Tõstamaa vald, Pärnumaa
Meditatsiooniseade <i>Medical device</i>	Röntgenülesvõtteseade <i>Radiographic equipment</i>
Seadme valmistaja <i>Manufactured by</i>	Radiologia S.A.
Seadme mudel <i>Model</i>	Universal X URS
Seadme seerianumber <i>Equipment serial number</i>	URS1272
Seadme valmistamisaasta <i>Manufactured in</i>	2018
Paigalduskoht <i>Installation site</i>	Varbla mnt 24, Tõstamaa alevik, Tõstamaa vald, Pärnumaa
Katsetamise kuupäev <i>Date of testing</i>	26.11.2018
Metoodika <i>Method</i>	Diagnostiliste röntgenseadmete kvaliteedimõõdistamine (M01) <i>Quality control of diagnostic X-ray equipment (M01)</i>
Allkirjad <i>Signatures</i>	
/allkirjastatud digitaalselt/	/allkirjastatud digitaalselt/
K. Kepler Laborijuhataja <i>Head of laboratory</i>	A. Vladimirov Koostaja <i>Compiled by</i>

Dokument koosneb katsetunnistusest 3 leheküljel ja katseprotokollist (vt lisana samas digikonteineris).
Tulemused kehtivad ainult katsetatud objektile (meditsiiniseadmele).

Kontakt: Kalle Kepler, Radexpert OÜ katselabor, A. Starkopfi 11-1, 51011 Tartu,
tel 52 34131, info@radexpert.eu
Radexpert OÜ Testing Laboratory, A. Starkopfi 11-1, Tartu, 51011 Estonia, tel +372 52 34131

Katsetulemused

Tabel 1

Nr	Testparameetri nimetus	Kriteeriumid (kõrvaldustase)		Katsetulemus ^{e)}
		IEC ^{a)}	CEC ^{b)}	
1	Röntgentoru pinge täpsus (maksimaalne suhteline hälve), %	>10	> 10	3,2 ± 1,4
2	Kiirgussaagis piikpingel 80 kV, µGy/mAs	-	< 25 või > 85	35,1 ± 1,7
3	Väljunddoosi korduvus (maksimaalne suhteline hälve), %	-	> 20	0,88 ± 0,12
4	Väljunddoosi korduvus üle laengu vahemiku (maksimaalne suhteline hälve), %	> 20	> 20	1,9 ± 0,2
5	Säriaja täpsus (maksimaalne suhteline hälve), %	> (10 % + 1ms)	> 20; > 30 ^{d)}	2,1 ± 1,0
6	Kiirguse poolnõrgenemispaksus (HVL) piikpingel 80 kV, mm Al	< 2,9	< 2,9	3,33 ± 0,20
7	Valgusvälja-kiirgusvälja külgede erinevus ^{e)} , %	> 2	> 3	0,6 ± 0,1
8	Kiirgusvälja keskpunkti hälve retseptori keskpunktist ^{e)} , %	-	> 1	0,4 ± 0,1
9	Keskkiire perpendikulaarsus, °	> 3	-	0,17 ± 0,04
10	Ruumiline lahutusvõime, jp/mm	-	< 1,6	2,2 ± 0,1
11	DAP-meetri täpsus, %	-	> 25	17,7 ± 1,0
12	AEC – retseptoridoos, µGy	-	≥ 10	2,8 ± 0,1
13	AEC – retseptoridoosi korduvus (maksimaalne suhteline hälve), %	-	> 40	0,8 ± 0,1
14	AEC – patsiendi paksuse kompensatsioon (maksimaalne suhteline hälve), %	-	> 40	3,1 ± 0,4
15	Röntgentoru kaitsekesta lekkekiirgus, mGy/h	> 1	> 1	0,77 ± 0,04
16	Signaaliülekandefunktsioon (STP - Signal Transfer Properties)	-	mitte-analüütiline sõltuvus (R ² <0,98 ^{g)})	PV = -489·ln(K) + 2661; R ² =0,99
17	Jääkkujutise kontrastsus, %	-	> 1	PK ^{f)}
18	Süsteemi elektroonne müra	-		PK ^{f)}
19	Ekspositsiooniindeksi (DDI) korduvus ^{d)} , %	-	> 20	0,03 ± 0,02
20	Pildivälja ühtlus ^{d)} , %	-	> 20	6,4 ± 0,3
21	Skaleerimise täpsus, %	-	> 4	0,80 ± 0,05
22	Kõrgkontrastne ruumiline lahutusvõime retseptoridoosiga ≤ 5 µGy, jp/mm	-	< 2,8	2,8 ± 0,1
23	Kõrgkontrastne ruumiline lahutusvõime retseptoridoosiga ≤ 10 µGy, jp/mm	-	< 2,4	3,1 ± 0,1
24	Madalkontrastne lahutusvõime, %	-	-	0,86 ± 0,09
25	Dünaamiline ulatus, nähtavat astet	-	< 7	7

Märkused tabeli 1 juurde:

- International Electrotechnical Commission (IEC), 60601-1-3 :2008, 60601-2-54:2009
- Commission of European Communities (CEC), Radiation Protection 162 (2012) Tervise- ja tööministri määrus nr 65 (06.12.2016) „Kiirgusohutusnõuded meditsiiniradioloogia protseduuride teostamisel ja meditsiiniikiiritust saavate isikute kaitse nõuded“
- Laiendmääramatus on antud katteteguriga k = 2
- Säriaegadel üle 100 ms
- Normeeritud fookuskauguse (SID) suhtes
- Pole kohaldatav, kuna tehniliselt ei ole võimalik katset teostada

Järeldus(ed)

Katsetatud röntgenseade vastab tervise- ja tööministri määruse nr 65 (06.12.2016) nõuetele mõõdetud parameetrite osas.

Märkused

1. Üksikasjalikumad katsetulemused ja kasutatud katseseadmed vt katseprotokoll nr 18-006-932-01_L