



Järgitud on katselabori standardit
EVS-EN ISO/IEC 17025:2017

KATSETUNNISTUS

TESTING CERTIFICATE

Katsetunnistuse nr, kuupäev <i>Testing certificate number, date</i>	25-005-1347-02, 16.01.2025
Tellimuse nr ja kuupäev <i>Date of issue</i>	25-004, 6.01.2025
Tellijä <i>Customer</i>	Eesti Kohtuekspertiisi Instituut
Address <i>Address</i>	Tervise tn 20, Tallinn, Harjumaa 13419
Meditsiiniseade <i>Medical device</i>	Kompuutertomograaf <i>X-ray computed tomography system</i>
Seadme valmistaja <i>Manufactured by</i>	GE Hangwei Medical Systems (China)
Seadme mudel <i>Model</i>	Optima CT520
Seadme seerianumber <i>Equipment serial number</i>	CBDBG2000033HM
Seadme valmistamisaasta <i>Manufactured in</i>	2020
Paigalduskoht <i>Installation site</i>	Ravila 19, Tartu
Katsetamise kuupäev <i>Date of testing</i>	13.01.2025
Metoodika <i>Method</i>	Diagnostiliste röntgenseadmete kvaliteedimõõdistamine (M01) <i>Quality control of diagnostic X-ray equipment (M01)</i>
Digiallkirjastanud <i>Digitally signed</i>	

K. Kepler
laborijuhataja,
meditsiinifüüsika ekspert,
kutsetunnistus nr 160874
Head of laboratory

A. Vladimirov
koostaja,
meditsiinifüüsika ekspert,
kutsetunnistus nr 160870
Compiled by

Dokument koosneb katsetunnistusest 2 leheküljel ja katseprotokollist (vt lisana samas digiümbrikus).
Tulemused kehtivad ainult katsetatud objektile (meditsiiniseadmele).

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

Katsetulemused

Tabel 1

Nr	Füüsikaline parameeter	CEC ^{a)} kõrvaldustase	Katsetulemus ^{b)}
1	Doosi näidu (CTDI _{vol} , DLP) täpsus ^{c)} , %	> 20%	10,9 ± 0,7
2	Õhus mõõdetud kiirgussaagis (normeeritud doosiindeks CTDI _{inhk}), mGy/ 100 mAs @ 120 kV ^{d)} // erinevus tootja spetsifikaadist (%)	Erinevus tootja spetsifikaadist ^{d)} > 20%	15,4 ± 0,9 // 4,8 %
3	Pildimüra (HU) // erinevus üle spetsifikaadis antud väärtuse ^{c) e) f)} (%)	Erinevus tootja spetsifikaadist ^{e)} > 15%	2,5 ± 0,3 // 0%
4	KT-arvu täpsus (erinevus vesifantoomi KT-arvust) ^{f)} , HU	> 10 HU	0,2 ± 0,3
5	KT-arvu ühtlus ^{c) f)} (perifeerse ja tsentraalse piirkonna keskmise KT-arvu erinevus), HU	> 10 HU fantoomiga ≤ Ø20 cm	0,3 ± 0,4
6	Kuvatava kihi paksuse täpsus (keskmise erinevus nimipaksusest), HU	> 1 mm, kihi nimipaksustel > 2 mm	0,11 ± 0,10
7	Kiirtekimbu profiili poollaius, mm // erinevus tootja spetsifikaadist, mm	Erinevus tootja spetsifikaadist ^{g)}	7,3 ± 0,4 // 0

Märkused tabeli 1 juurde:

- Commission of European Communities (CEC), Radiation Protection 162 (2012); Tervise- ja töoministri määrus nr 71 (19.12.2018) „Meditsiinikiirirradiatsiooni protseduuride kiirgusohutusnõuded, meditsiinikiirirradiatsiooni protseduuride kliinilise auditi nõuded ning diagnostilised referentsväärtused ja nende määramise nõuded“
- Laiendmääramatus on antud katteteguriga k=2
- Maksimaalne kõrvalekalle
- Tootja (GE) spetsifikaat: 14,7 mGy/ 100 mAs @ 120 kV
- Tootja (GE) spetsifikaat: pildimüra (standardprotokoll, kiht 10 mm): ≤ 3,2 HU
- Mõõdetud vesifantoomiga (Ø20 cm, 0 HU)
- Tootja (GE) spetsifikaat: kollimatsioonil 10 mm doosiprofiili poollaius 10 (±3) mm

Järeldus

Katsetatud röntgenseade vastab tervise- ja töoministri määruse nr 71 (19.12.2018) nõuetele mõõdetud parameetrite osas.

Märkused

- Üksikasjalikumad katsetulemused ja kasutatud katseseadmed vt katseprotokoll nr 25-005-1347-02_L.