



2021120/9284

RELATÓRIO DE ENSAIO
DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO C

DATA ENSAIO: 20/01/2021

DATA EMISSÃO: 20/01/2021

01| CONTRATANTE

Razão Social:	ASSOCIACAO HOSPITALAR SAO JOSE DE JARAGUA DO SUL	CNPJ:	12.846.027/0001-89
Nome Fantasia:	HOSPITAL SÃO JOSÉ		
Endereço:	Rua Waldemiro Mazurechen nº 80, Centro - Jaraguá do Sul/SC - CEP: 89251-830		

02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado:	Controle de Qualidade	Sala:	Centro Cirurgico	
Equipamento:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIMÔNIO
	PHILIPS	BV Pulsera	RX4892	18650

03| PADRÕES UTILIZADOS

Analizador:	X2 Base Unit		
	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE
	RaySafe	8251010-6	228517
Sensor Externo:	X2 R/F Sensor		
	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE
	RaySafe	8251010-6	231609
	Rastreabilidade: LABPROSAUD-C160-18, LABPROSAUD-C161-18		

04| METODOLOGIA

Os ensaios foram realizados baseando-se no procedimento de ensaio interno N° PE-001 Revisão 001.

OBSERVAÇÃO:

A incerteza expandida de medição relatada e declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência $k = 2$, o qual para uma distribuição t com graus de liberdade efetivos ($\nu_{eff} = \infty$), corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

Este relatório só deve ser reproduzido por completo. A reprodução em partes só é permitida mediante autorização por escrito da Safety Soluções em Radioproteção. Os resultados apresentados neste relatório de ensaio referem-se exclusivamente aos corpos de prova (equipamentos) avaliados, nas condições especificadas. Este relatório atente os requisitos estabelecidos pela norma NBR ISO/IEC 17025.



+55 (48) 3181-0368



contato@safetyrad.com.br | www.safetyrad.com.br

R. Soldado Abelardo Mendonça Sobrinho, 211, Sala 02, Carvalho, Itajaí, SC,
CEP 88307-620



2021120/9284

RELATÓRIO DE ENSAIO
DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO C

DATA ENSAIO: 20/01/2021

DATA EMISSÃO: 20/01/2021

A | ABSORÇÃO PRODUZIDA PELA MESA OU PORTA CHASSI

Periodicidade: Teste de aceitação ou após reparos.

Tolerância: $\leq 1,2$ mmAl à 100 kVp. Nível de Suspensão: $> 1,5$ mmAl à 100 kVp.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

Não Aplicável;

B | MÍNIMA DISTÂNCIA FOCO-PELE

Periodicidade: teste de aceitação e após manutenções

Tolerância: ≥ 38 cm p/ equipamentos fixos e ≥ 30 cm p equipamentos móveis.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

Valor Medido (cm):	30
Resultado:	Conforme

*C = Conforme, NC = Não Conforme

C | SAIOTE PLUMBÍFERO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: atenuação $\geq 0,5$ mmPb à 100 kV. Nível de Suspensão: $< 0,25$ mmPb à 100 kV.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

Atenuação Saiote (mmPb):	1,0
Resultado:	Conforme

*C = Conforme, NC = Não Conforme

D | SINAL SONORO NO MODO "ALTO NÍVEL"

Periodicidade: Teste de aceitação, anual e após manutenções.

Tolerância: Existência de sinal sonoro no modo "alto nível".

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

Resultado:	Conforme
------------	----------

*C = Conforme, NC = Não Conforme



+55 (48) 3181-0368



contato@safetyrad.com.br | www.safetyrad.com.br

R. Soldado Abelardo Mendonça Sobrinho, 211, Sala 02, Carvalho, Itajai, SC,
CEP 88307-620



2021120/9284

RELATÓRIO DE ENSAIO
DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO C

DATA ENSAIO: 20/01/2021

DATA EMISSÃO: 20/01/2021

E | MÁXIMA TAXA DE KERMA NO AR

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: ≤ 50 mGy/min.Nível de Suspensão: ≥ 100 mGy/min.

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

Isocentro [cm]		-	Altura da Mesa [cm]		-	SID [cm]	100	DFP [cm]	67
Técnica	Fluoroscopia					Filtração Nominal [mmAl]			mmAl
VALORES NOMINAIS				VALORES MEDIDOS			Resultado		
Campo [cm]	Modo	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Taxa de Kerma [mGy/min]	k	U95			
14	Contínuo	76	2,6	8,348	2	1,8	Conforme		
	1/2 Dose	78	1,4	4,965	2	1,8			
	1/4 Dose	78	0,705	2,548	2	1,8			
	CINE	76	6,67	19,770	2	1,8			
17	Contínuo	71	2,75	6,830	2	1,8	Conforme		
	1/2 Dose	74	1,38	4,102	2	1,8			
	1/4 Dose	74	0,697	2,065	2	1,8			
	CINE	71	6,59	16,220	2	1,8			
23	Contínuo	66	2,16	4,362	2	1,8	Conforme		
	1/2 Dose	68	1,21	2,713	2	1,8			
	1/4 Dose	68	0,611	1,377	2	1,8			
	CINE	67	5,25	10,630	2	1,8			

F | EXATIDÃO E REPRODUTIBILIDADE

F.1 | EXATIDÃO DO INDICADOR DA TENSÃO DO TUBO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 10\%$. Nível de Suspensão: $> 20\%$

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.



2021120/9284

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO C

DATA ENSAIO: 20/01/2021

DATA EMISSÃO: 20/01/2021

Foco (FF/FG)		Único						Distância Foco Detector [cm]				60				
Valores Seleccionados					Valores Medidos											
FLUOROSCOPIA	Técnica	Campo [cm]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Taxa de Kerma [mGy/min]	k	U95	Tempo [s]	k	U95	Tensão [kVp]	k	U95			
	Contínuo	23	65	1,95	3,436	2,0	1,8	3,739	2,0	2,1	62,6	2,0	1,6			
					3,427			3,499			62,7					
					3,425			2,139			62,7					
					3,425			1,979			62,8					
			80	2,91	8,925	2,0	1,8	2,779	2,0	1,9	77,7	2,0	1,6			
					8,95			1,978			77,9					
					8,944			2,178			77,8					
					8,955			1,978			78,1					
			90	2,87	12,55	2,0	1,8	1,978	2,0	1,9	88,8	2,0	1,6			
					12,55			2,178			88,6					
					12,56			1,898			88,6					
					12,56			1,658			88,7					
														Tensão		
			Exatidão (%)											3,5		
Resultado (C/NC)											Conforme					

Foco (FF/FG)		Único						Distância Foco Detector [cm]				60				
Valores Seleccionados					Valores Medidos											
CINE	Técnica	Campo [cm]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Taxa de Kerma [mGy/min]	k	U95	Tempo [s]	k	U95	Tensão [kVp]	k	U95			
	Contínuo	23	60	2,97	4,008	2,0	1,8	3,017	2,0	1,9	57,7	2,0	1,6			
					4,002			2,457			57,6					
					4,007			2,897			57,5					
					4,008			3,017			57,7					
			70	6,58 <td>14,11</td> <td rowspan="4">2,0</td> <td rowspan="4">1,8</td> <td>2,737</td> <td rowspan="4">2,0</td> <td rowspan="4">2,1</td> <td>67</td> <td rowspan="4">2,0</td> <td rowspan="4">1,6</td>	14,11	2,0	1,8	2,737	2,0	2,1	67	2,0	1,6			
					14,13			4,137			67					
					14,11			2,137			66,9					
					14,11			2,297			66,9					
			80	6,73 <td>21,14</td> <td rowspan="4">2,0</td> <td rowspan="4">1,8</td> <td>2,817</td> <td rowspan="4">2,0</td> <td rowspan="4">1,9</td> <td>77,4</td> <td rowspan="4">2,0</td> <td rowspan="4">1,6</td>	21,14	2,0	1,8	2,817	2,0	1,9	77,4	2,0	1,6			
					21,12			2,537			77,3					
					21,11			2,057			77,3					
					21,14			2,377			77,5					
														Tensão		
			Exatidão (%)											4,4		
			Resultado (C/NC)											Conforme		



2021120/9284

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO C

DATA ENSAIO: 20/01/2021
DATA EMISSÃO: 20/01/2021

G | CAMADA SEMI-REDUTORA (CSR)

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.
Tolerância: Tabela A da Resolução Normativa 002/DIVS/SES de 18/05/2015.
Nível de Suspensão: 20% menor que os valores da tabela A.
Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 8.

GERADOR	VALORES NOMINAIS		VALORES MEDIDOS					
	Tensão [kV]	Corrente [mA]	Tensão [kV]	Tempo [ms]	Dose [mGy]	Semi [mmAl]	K	Incerteza [U95]
Alta Frequencia	80,0	2,91	77,9	2,2	0,332	4,99	2,0	7,8
RESULTADO [C/NC]								C

*C = Conforme, NC = Não Conforme

H | REPRODUTIBILIDADE DO CONTROLE AUTOMÁTICO DE INTENSIDADE

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.
Tolerância: ≤ 10%. Nível de Suspensão: > 20%
Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

Distância Foco Detector		60 cm				
Valores Nominais			Valores Medidos			
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	mAs	PPMA [mm]	Tensão [kVp]	Tempo (ms)	Taxa de Dose (uGy/min)
71	2,61	-	6	-	-	206,7
64	1,76	-	3	-	-	192,3
71	2,61	-	6	-	-	207,1
64	1,76	-	3	-	-	190,6
71	2,61	-	6	-	-	206,1
64	1,76	-	3	-	-	191,1
Reprodutibilidade (%):						0,69
Resultado Reprodutibilidade (C/NC):						Conforme

*C = Conforme, NC = Não Conforme

+55 (48) 3181-0368

contato@safetyrad.com.br | www.safetyrad.com.br

R. Soldado Abelardo Mendonça Sobrinho, 211, Sala 02, Carvalho, Itajai, SC, CEP 88307-620



2021120/9284

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO C

DATA ENSAIO: 20/01/2021
DATA EMISSÃO: 20/01/2021

II DOSE E TEMPO

I.1 | EXATIDÃO DO INDICADOR DE PRODUTO KERMA X ÁREA (Pka)

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 20\%$.

Nível de Suspensão: $> 40\%$.

Resolução Normativa Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 4.

I.2 | EXATIDÃO DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $\leq 10\%$. Nível de Suspensão: $> 20\%$

Resolução Normativa Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

I.3 | VALORES DE TAXA DE DOSE NOS MODOS BAIXO, NORMAL E ALTO

Periodicidade: teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: Taxa Kerma baixo / Taxa Kerma normal $\leq 0,5$.

Nível de suspensão: Taxa Kerma baixo / Taxa Kerma normal $> 1,0$.

Resolução Normativa Nº002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

Técnica:	Orthopaedics					Modo:	Contínuo		Campo:	23,0		
SID (cm):	100,0		ISOCENTRO (cm):		-			Altura da mesa(cm)		MESA		
Valores Indicados						Valores Medidos						
Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	PKA [Gy*cm²]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo[s]	Tensão (kVp)	Tempo [s]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [cm²]	PKA [Gy*cm²]	
7,20	1,19	0,190	67	3,65	10,00	64,10	9,88	7,51	1,24	166,49	0,206	
7,20	1,19	0,191	67	3,65	10,00	64,20	9,92	7,49	1,24	166,49	0,206	
7,20	1,20	0,192	67	3,65	10,00	64,00	10,01	7,49	1,25	166,49	0,208	
7,20	1,19	0,190	67	3,65	10,00	64,10	9,88	7,51	1,24	166,49	0,206	
Resultados						Tensão (kVp)	Tempo (s)	Taxa de Kerma (mGy/min)	Kerma (mGy)	Área do campo (cm²)	PKA (Gy*cm²)	
Desvio Máximo da Exatidão (%):						4,33	0,76	-4,17	-3,98	-	-8,23	
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	-	Conforme	



2021120/9284

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO C

DATA ENSAIO: 20/01/2021

DATA EMISSÃO: 20/01/2021

Técnica:	Orthopaedics					Modo:	Contínuo		Campo:	17,0		
SID (cm):	100,0		ISOCENTRO (cm):			-		Altura da mesa(cm)		MESA		
Valores Indicados						Valores Medidos						
Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	PKA [Gy*cm²]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo[s]	Tensão (kVp)	Tempo [s]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [cm²]	PKA [Gy*cm²]	
11,10	1,85	0,165	71	4,58	10,00	68,70	9,91	11,56	1,91	95,95	0,183	
11,10	1,82	0,162	71	4,58	10,00	68,10	9,80	11,47	1,88	95,95	0,180	
11,10	1,85	0,165	71	4,58	10,00	68,30	9,92	11,54	1,91	95,95	0,183	
11,10	1,85	0,165	71	4,58	10,00	68,70	9,91	11,56	1,91	95,95	0,183	
Resultados						Tensão (kVp)	Tempo (s)	Taxa de Kerma (mGy/min)	Kerma (mGy)	Área do campo (cm²)	PKA (Gy*cm²)	
Desvio Máximo da Exatidão (%):						3,59	1,16	-3,90	-3,26	-	-11,14	
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	-	Conforme	

Técnica:	Orthopaedics				Modo:	Contínuo		Campo:	14,0		
SID (cm):	100,0		ISOCENTRO (cm):		-		Altura da mesa(cm)		MESA		
Valores Indicados						Valores Medidos					
Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	PKA [mGy*m²]	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Tempo[s]	Tensão (kVp)	Tempo [s]	Taxa de Kerma [mGy/min]	Kerma [mGy]	Área do campo [cm²]	PKA [Gy*cm²]
13,40	2,20	0,139	76	4,63	10	73,00	9,79	13,81	2,26	67,35	0,152
13,40	2,16	0,137	76	4,63	10	72,80	9,67	13,77	2,22	67,35	0,150
13,40	2,22	0,141	76	4,63	10	72,90	9,95	13,78	2,29	67,35	0,154
13,40	2,17	0,139	76	4,63	10	73,00	9,79	13,81	2,26	67,35	0,152
Resultados						Tensão (kVp)	Tempo (s)	Taxa de Kerma (mGy/min)	Kerma (mGy)	Área do campo (cm²)	PKA (Gy*cm²)
Desvio Máximo da Exatidão (%):						4,05	2,01	-2,93	-3,09	-	-9,26
Resultado (C/NC):						Conforme	Conforme	Conforme	Conforme	-	Conforme

KI RESOLUÇÃO ESPACIAL

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: > 1,0 pl/mm para campos > 25 cm e > 1,2 para campos ≤ 25cm. Nível de Suspensão: < 0,6 pl/mm para campos >25 cm e < 0,8 pl/mm para campos ≤ 25 cm.

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de18/05/2015, Tabela 5.

SID	100	DFF		97,5				
Técnica	Fluoroscopia							
Campo [cm]			Campo [cm]			Campo [cm]		
14			17			23		
MODO	pl/mm	kVp / mA	MODO	pl/mm	kVp / mA	MODO	pl/mm	kVp / mA
Continuo	3,1	51 / 0,47	Continuo	2,5	49 / 0,392	Continuo	2,2	48 / 0,304
1/2 Dose	2,8	51 / 0,25	1/2 Dose	2,5	50 / 0,21	1/2 Dose	2,2	48 / 0,16
1/4 Dose	2,8	51 / 0,12	1/4 Dose	2,5	50 / 0,105	1/4 Dose	2,2	48 / 0,08
CINE	3,4	50 / 1,2	CINE	2,8	49 / 0,92	CINE	2,5	48 / 0,73
Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme	

+55 (48) 3181-0368

contato@safetyrad.com.br | www.safetyrad.com.br

R. Soldado Abelardo Mendonça Sobrinho, 211, Sala 02, Carvalho, Itajai, SC, CEP 88307-620



2021120/9284

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO C

DATA ENSAIO: 20/01/2021

DATA EMISSÃO: 20/01/2021

LI RESOLUÇÃO ESPACIAL DE BAIXO CONTRASTE

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: < 4% pl/mm para campos > 25 cm e < 3 % para campos ≤ 25cm.

Nível de Suspensão: < 6% pl/mm para campos >25 cm e < 5% pl/mm para campos ≤ 25 cm.

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de18/05/2015, Tabela 5.

SID	100	DFF	90					
Técnica	Fluoroscopia (Vascular)							
Campo [cm]			Campo [cm]			Campo [cm]		
14			17			23		
MODO	Discos	kVp / mA	MODO	Discos	kVp / mA	MODO	Discos	kVp / mA
Continuo	4 de 3%	65 / 1,87	Continuo	4 de 3%	62 / 1,46	Continuo	4 de 3%	57 / 0,99
1/2 Dose	4 de 3%	66 / 1,06	1/2 Dose	4 de 3%	63 / 0,83	1/2 Dose	4 de 3%	58 / 0,53
1/4 Dose	4 de 3%	66 / 0,53	1/4 Dose	4 de 3%	63 / 0,42	1/4 Dose	4 de 3%	58 / 0,27
CINE	4 de 3%	63 / 4	CINE	4 de 3%	61 / 3,13	CINE	4 de 3%	58 / 2,23
Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme	

M| ALINHAMENTO DO EIXO CENTRAL DO FEIXE DE RAIOS X

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: ≤ 1,5°. Nível de Suspensão: ≥ 3°.

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de18/05/2015, Tabela 5.

Desvio: 1,5
Resultado: Conforme

N| EXATIDÃO DO SISTEMA DE COLIMAÇÃO

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: $0,85 \leq \text{campo medido} / \text{campo indicado} > 1,0$. Nível de Suspensão: > 1,2.

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de18/05/2015, Tabela 5.

Colimação nominal [cm]	Colimação medida [cm]	Razão
23,00	21,92	0,95
17,00	15,92	0,94
14,00	13,12	0,94
Nominal:		23,00
Média:		21,92
Colimação		Limitação do campo
Razão Máxima:	0,95	1,08
Resultado:	Conforme	Conforme

+55 (48) 3181-0368

contato@safetyrad.com.br | www.safetyrad.com.br

R. Soldado Abelardo Mendonça Sobrinho, 211, Sala 02, Carvalho, Itajai, SC, CEP 88307-620



2021120/9284

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO C

DATA ENSAIO: 20/01/2021

DATA EMISSÃO: 20/01/2021

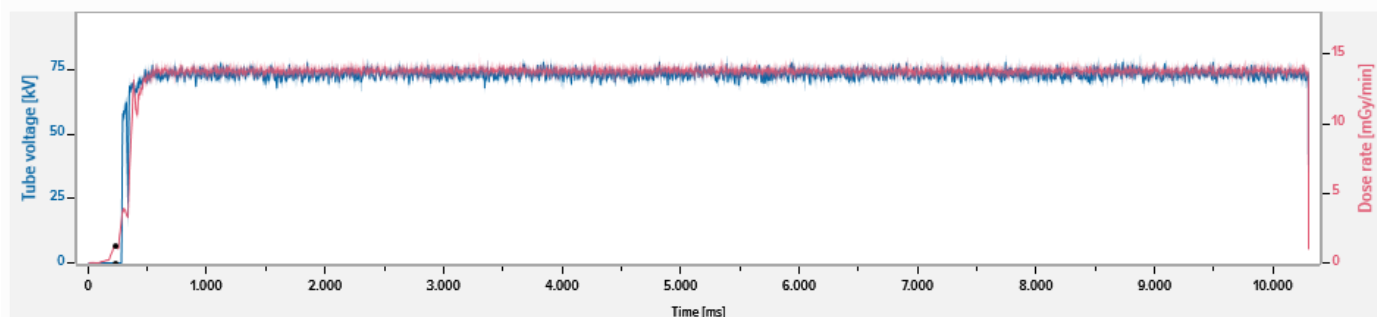
O| PARECER TÉCNICO

Segundo a Resolução Normativa N° 002/DIVS/SES (ERRATA Publicada no DOE/SC N° 20.654 de 13/11/2017) e RDC 330 ANVISA de 20 de dezembro de 2019 (INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 52, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019 – ANVISA), todos os testes realizados apresentaram conformidade. O equipamento está adequado sob o ponto de vista de proteção radiológica.

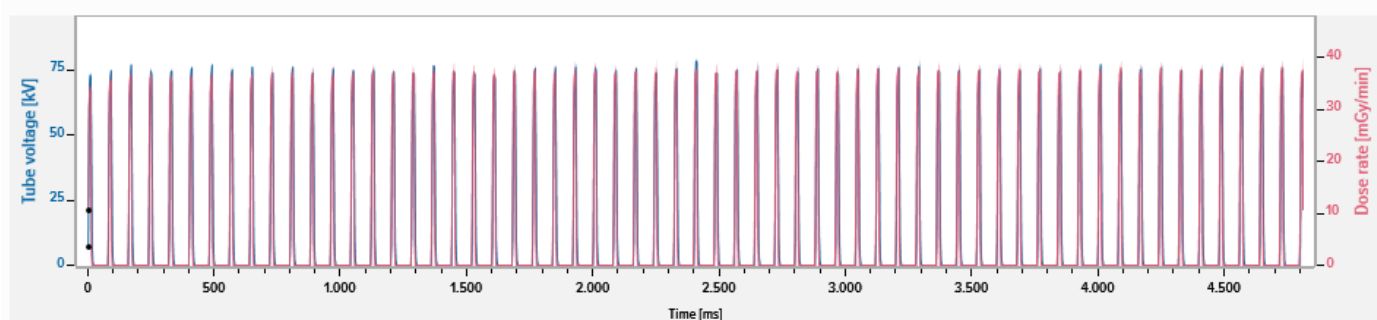
OBSERVAÇÕES:

- 1) A validade do relatório é de 1 ano.
- 2) O Responsável deve manter o relatório arquivado e a disposição da autoridade sanitária local.

P| GRÁFICOS



O gráfico apresentou resposta positiva e de acordo com o comportamento esperado, característico de um equipamento Alta Frequência Fluoroscopia contínua.



O gráfico apresentou resposta positiva e de acordo com o comportamento esperado, característico de um equipamento Alta Frequência Fluoroscopia pulsada (12,5p/s).



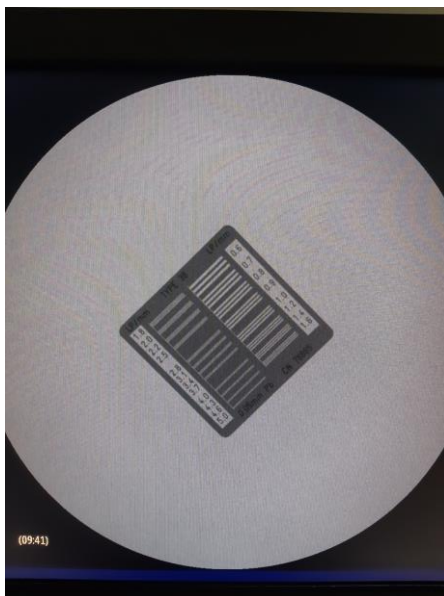
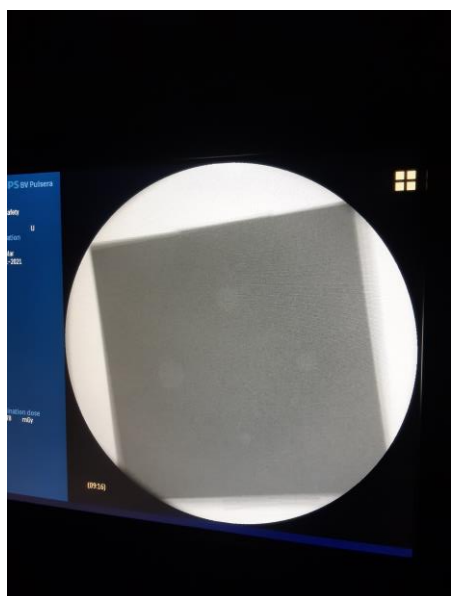


2021120/9284

RELATÓRIO DE ENSAIO
DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO C

DATA ENSAIO: 20/01/2021

DATA EMISSÃO: 20/01/2021

Q| FOTOS

RENATO D. PACIÊNCIA
ESPECIALISTA EM FÍSICA DO RADIODIAGNÓSTICO +55 (48) 3181-0368 contato@safetyrad.com.br | www.safetyrad.com.br R. Soldado Abelardo Mendonça Sobrinho, 211, Sala 02, Carvalho, Itajai, SC,
CEP 88307-620