



2020311/15515

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

01| CONTRATANTE

Razão Social:	ASSOCIACAO FRANCO BRASILEIRA	CNPJ:	33.543.356/0020-93
Nome Fantasia:	HOSPITAL MAICE		
Endereço:	Rua Bolívia nº 54, Reunidas - Caçador/SC - CEP: 89.500-001		

02| EQUIPAMENTO AVALIADO

Procedimento Avaliado:	Controle de Qualidade		Sala:	Centro Cirúrgico
Equipamento:	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIMÔNIO
	NOVA MEDICA	RADIUS S-9 AFD	178/16/00009	1890

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



2020311/15515

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

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): 38
Resultado: 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): Não Possui
Resultado: -

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: Não possui modo Alto Nível



RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

2020311/15515

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

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]	65
Técnica	Fluoroscopia Contínua					Filtração Nominal [mmAl]			mmAl
VALORES NOMINAIS				VALORES MEDIDOS			Resultado		
Campo [cm]	Modo	Tensão [kVp]	Corrente [mA]	Taxa de Kerma [mGy/min]	k	U95			
22,86	BAIXO	81	1,8	9,942	2	1,8	Conforme		
	NORMAL	66	2,9	32,720	2	1,8			
15,24	BAIXO	91	1,9	13,660	2	1,8	Conforme		
	NORMAL	73	3,5	45,510	2	1,8			
11,43	BAIXO	102	1,9	16,370	2	1,8	Conforme		
	NORMAL	77	3,6	48,800	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.

Foco (FF/FG)		UNICO						Distância Foco Detector [cm]				60				
Valores Selecionados					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			
	Normal	22,86	65	2	19,67	2,05	2,14	4,251	2,01	2,03	63,1	2,00	1,61			
					18,79			4,201			63,0					
					18,56			3,844			63,0					
					20,86			2,790			63,4					
			80	2	33,96	2,65	4,97	3,197	2,00	1,93	77,0	2,00	1,60			
					27,35			3,370			76,9					
					26,84			3,238			77,0					
					28,26			2,599			76,9					
			95	2	41,13	2,65	4,73	2,526	2,00	1,90	91,7	2,00	1,60			
					35,19			2,549			91,7					
					34,90			2,622			91,6					
					34,80			2,390			91,8					
														Tensão		
			Exatidão (%)											3,81		
			Resultado (C/NC)											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



2020311/15515

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

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 Frequência	80,0	1,6	77,1	2,8	1,741	2,77	2,0	7,8
RESULTADO [C/NC]								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.

DFD		60				
Valores Nominais			Valores Medidos			
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	mAs	PPMA [mm]	Tensão [kVp]	Tempo (ms)	Taxa de Dose (mGy/min)
72	1,3	-	6	-	3,331	1,456
70	1,1	-	3	-	3,015	1,322
72	1,3	-	6	-	2,981	1,501
70	1,1	-	3	-	3,311	1,358
72	1,3	-	6	-	3,278	1,521
70	1,1	-	3	-	2,976	1,345
Reprodutibilidade (%):						3,52
Resultado Reprodutibilidade (C/NC):						Conforme



2020311/15515

RELATÓRIO DE ENSAIO

DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

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 N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 4.

Resultado: Não foi realizado o teste pois o equipamento não indica valores de Kerma, taxa de Kerma e produto Kerma área.

I.2 | EXATIDÃO DO TEMPO DE EXPOSIÇÃO

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.

Resultado: Conforme

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

Resultado: Conforme

J | RESOLUÇÃO ESPACIAL



Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

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

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

Valores medidos: indicar a ferramenta utilizada e o resultado numérico encontrado.

SID	100	DFF		100				
Técnica	Fluoroscopia Contínua							
Campo [cm]			Campo [cm]			Campo [cm]		
22,86			15,24			11,43		
MODO	pl/mm	kVp / mA	MODO	pl/mm	kVp / mA	MODO	pl/mm	kVp / mA
Normal	2,2	42 / 0,3	Normal	3,1	45 / 0,6	Normal	3,7	51 / 0,6
Low	2	49 / 0,2	Low	3,1	57 / 0,8	Low	3,7	57 / 0,8
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



2020311/15515

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

K | RESOLUÇÃO ESPACIAL DE BAIXO CONTRASTE

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

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

Nível de Suspensão: < 6% 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			60			
Técnica	Fluoroscopia Contínua							
Campo [cm]			Campo [cm]			Campo [cm]		
22,86			15,24			11,43		
MODO	Discos	kVp / mA	MODO	Discos	kVp / mA	MODO	Discos	kVp / mA
Low	0,03	66 / 0,7	Low	0,03	66 / 0,7	Low	0,03	66 / 0,7
Normal	0,03	66 / 0,8	Normal	0,03	67 / 0,9	Normal	0,03	67 / 1
Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme	

L | 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


M | 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
22,86	21,00	0,92
15,24	15,00	0,98
11,43	11,00	0,96
Nominal:		22,86
Média:		21,00
Colimação		Limitação do campo
Razão Máxima:	0,98	1,86
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



2020311/15515

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIÓNISTA

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020

N | Qualidade da imagem

Periodicidade: Teste de aceitação, semanal e após reparos.

Tolerância: Item 39(e).

Nível de Suspensão: Item 39(e).

Resolução Normativa N°002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 4.

Resultado: Conforme.

O | PARECER TÉCNICO

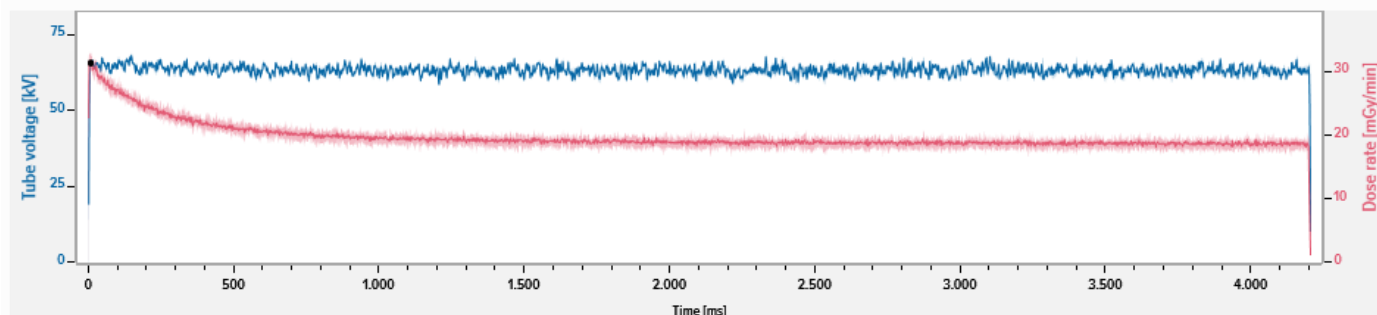
Segundo a Resolução Normativa N° 002/DIVS/SES (ERRATA Publicada no DOE/SC N° 20.654 de 13/11/2017), **todos os testes realizados apresentaram conformidade**. Sendo assim o equipamento avaliado pode operar com legítima observação e cuidados no que tange a radioproteção.

OBSERVAÇÕES:

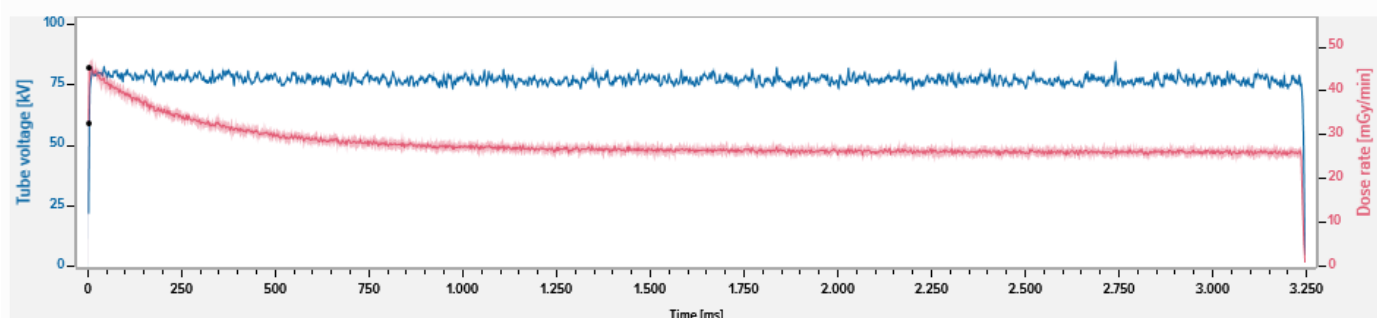
1) A validade do relatório é de 1 ano.

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 de gerador de alta frequência em modo fluoroscopia. (63kVp)



O gráfico apresentou resposta positiva e de acordo com o comportamento esperado, característico de um equipamento de gerador de alta frequência em modo fluoroscopia. (80kVp)

 +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

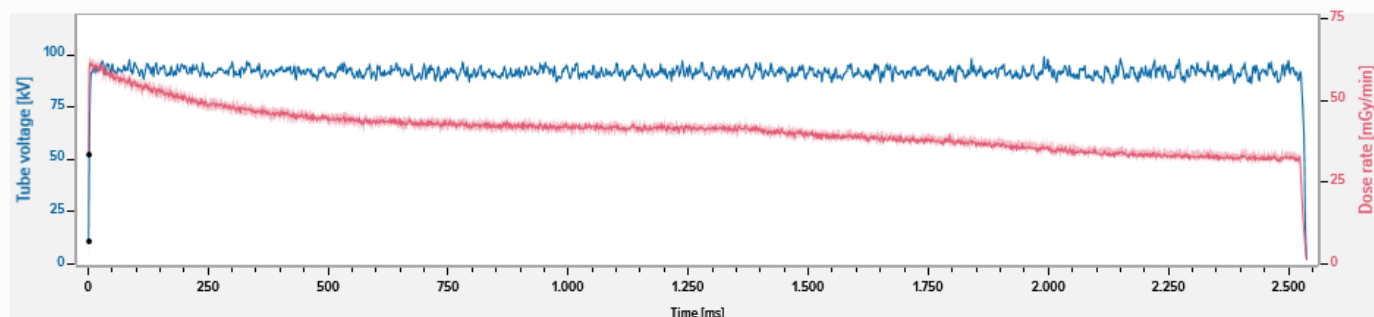


2020311/15515

RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA RADIODIAGNÓSTICO INTERVENCIONISTA

DATA ENSAIO: 11/03/2020

DATA EMISSÃO: 11/03/2020



O gráfico apresentou resposta positiva e de acordo com o comportamento esperado, característico de um equipamento de gerador de alta frequência em modo fluoroscopia. (90kVp)

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