



2021511/144746

# RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO CIRÚRGICO

DATA ENSAIO: 11/05/2021

DATA EMISSÃO: 11/05/2021

## 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 Nº 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



2021511/144746

## RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO CIRÚRGICO

DATA ENSAIO: 11/05/2021

DATA EMISSÃO: 11/05/2021

### 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:  $\geq 38$  cm p/ equipamentos fixos e  $\geq 30$  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):	-
Resultado:	Não Possui

\*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:	0
------------	---

\*C = Conforme, NC = Não Conforme



2021511/144746

# RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO CIRÚRGICO

DATA ENSAIO: 11/05/2021

DATA EMISSÃO: 11/05/2021

## E | MÁXIMA TAXA DE KERMA NO AR

### E.1 | MÁXIMA TAXA DE KERMA NO AR

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância:  $\leq 50$  mGy/min.

Nível de Suspensão:  $\geq 100$  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	75	1,8	12,450	2	1,8	Conforme
	NORMAL	65	2,7	33,120	2	1,8	
15,24	BAIXO	81	1,8	13,300	2	1,8	Conforme
	NORMAL	68	3,2	34,500	2	1,8	
11,43	BAIXO	88	1,9	15,400	2	1,8	Conforme
	NORMAL	73	3,5	43,000	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)		0						Distância Foco Detector [cm]				0		
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	60	2	9,37	2,00	1,82	5,41	2,06	2,30	59,00	2,00	1,62	
					9,96			2,84			59,10			
					9,39			4,40			58,60			
					9,42			3,25			58,80			
			80	2	19,40	2,13	2,42	3,32	2,01	1,99	77,10	2,00	1,61	
					16,66			2,28			77,20			
					16,54			2,36			77,40			
					16,65			2,05			77,40			
			95	2	23,94	2,15	2,52	2,82	2,00	1,92	92,30	2,00	1,61	
					20,88			2,52			92,10			
					21,12			2,19			92,00			
					20,86			2,32			91,90			
														Tensão
Exatidão (%)											3,41			
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



2021511/144746

# RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO CIRÚRGICO

DATA ENSAIO: 11/05/2021

DATA EMISSÃO: 11/05/2021

## 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	60,0	2	58,9	4,0	0,658	2,09	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: &gt; 20%

Resolução Normativa Nº 002/DIVS/SES de 18/05/2015, Tabela 5.

Distância Foco Detector		85				
Valores Nominais			Valores Medidos			
Tensão [kVp]	Corrente [mA]	mAs	Cu[mm]	Tensão [kVp]	Tempo (ms)	Taxa de Dose (μGy/min)
72	3,5	-	2	-	-	152,8
64	2,6	-	1	-	-	283,1
72	3,5	-	2	-	-	152,4
64	2,6	-	1	-	-	290,2
72	3,5	-	2	-	-	156,9
64	2,6	-	1	-	-	291
Reprodutibilidade (%):						2,83
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



2021511/144746

# RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO CIRÚRGICO

DATA ENSAIO: 11/05/2021

DATA EMISSÃO: 11/05/2021

## 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.

## K| RESOLUÇÃO ESPACIAL

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

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

Resolução Normativa Nº 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
Low	2,5	48 / 0,2	Low	2,8	46 / 0,4	Low	3,4	49 / 0,5
Normal	2,5	41 / 0,2	Normal	2,8	52 / 0,4	Normal	3,4	55 / 0,6
Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme		Resultado:	Conforme	

\*C = Conforme, NC = Não Conforme



2021511/144746

# RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO CIRÚRGICO

DATA ENSAIO: 11/05/2021

DATA EMISSÃO: 11/05/2021

## L| RESOLUÇÃO ESPACIAL DE BAIXO CONTRASTE

Periodicidade: Teste de aceitação, anual ou após reparos.

Tolerância: &lt; 4% pl/mm para campos &gt; 25 cm e &lt; 3 % para campos ≤ 25cm.

Nível de Suspensão: &lt; 6% pl/mm para campos &gt;25 cm e &lt; 5% pl/mm para campos ≤ 25 cm.

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

SID	100	DFF		100				
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	4 de 3%	66 / 1,5	Low	4 de 3%	69 / 1,7	Low	4 de 3%	76 / 1,8
Normal	4 de 3%	59 / 1,9	Normal	4 de 3%	62 / 2,3	Normal	4 de 3%	65 / 2,7
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: 0  
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
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



2021511/144746

## RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO CIRÚRGICO

DATA ENSAIO: 11/05/2021

DATA EMISSÃO: 11/05/2021

### O| 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.

Não Aplicável, teste realizado semanalmente pelo serviço.

### P| PARECER TÉCNICO

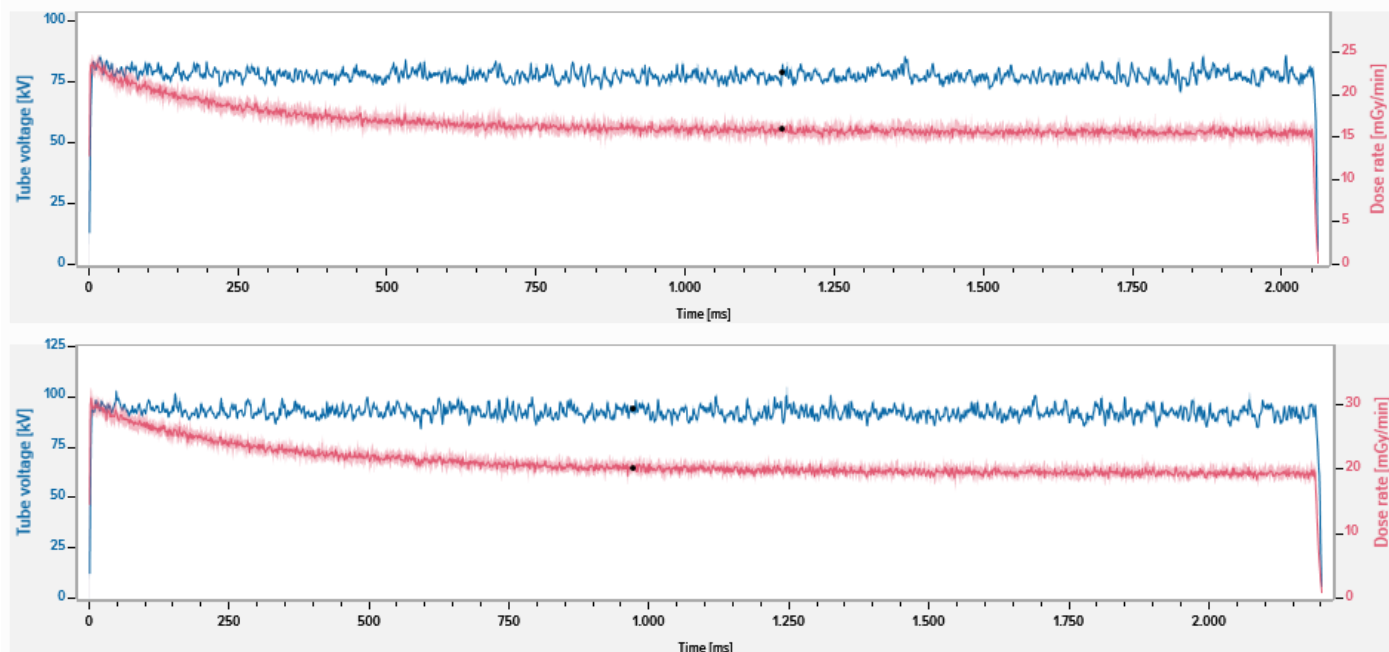
Segundo a Resolução Normativa N° 002/DIVS/SES (ERRATA Publicada no DOE/SC N° 20.654 de 13/11/2017), **todos os testes realizados apresentaram conformidade**. O equipamento está adequado sob o ponto de vista de proteção radiológica.

#### 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.

### Q| GRÁFICOS



O gráfico apresentou resposta positiva e de acordo com o comportamento esperado, característico de um equipamento monofásico.





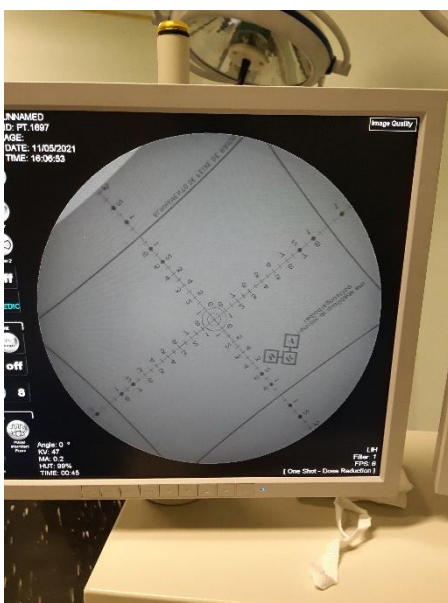
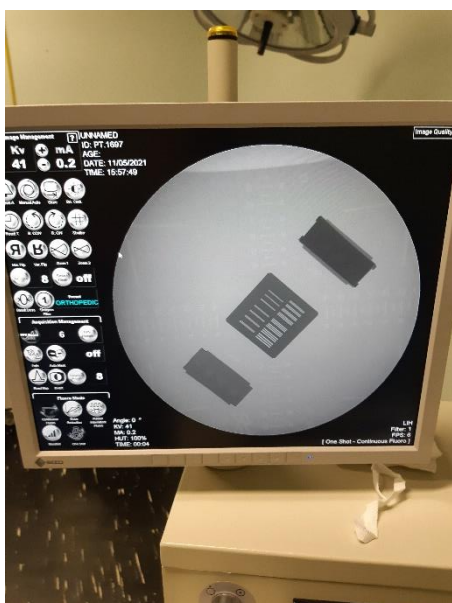
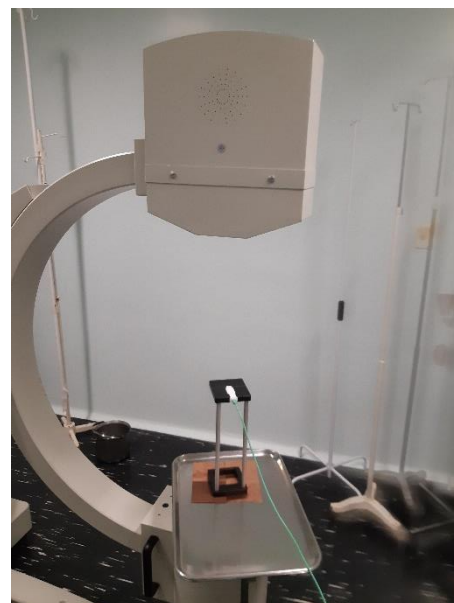
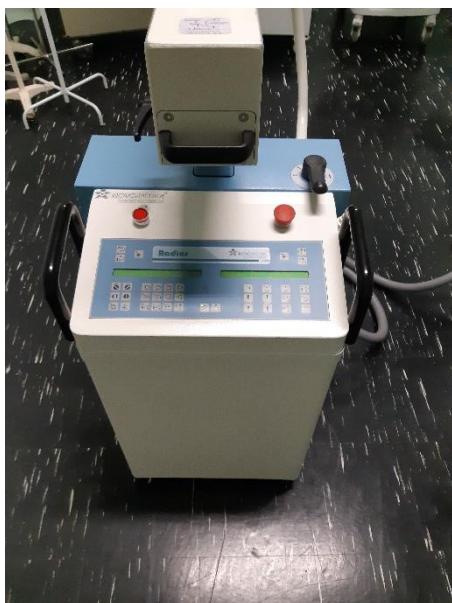
2021511/144746

# RELATÓRIO DE ENSAIO DESEMPENHO / CONSTÂNCIA ARCO CIRÚRGICO



DATA ENSAIO: 11/05/2021

DATA EMISSÃO: 11/05/2021

## R| 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, Itajaí, SC,  
CEP 88307-620