



RELATÓRIO TÉCNICO

TESTES DE ACEITAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE – ULTRASSOM (VERSANA ACTIVE – UTI)



INSTAÇÃO RADIOLÓGICA			
RAZÃO SOCIAL	SERVICOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA		
NOME FANTASIA	HOSPITAL SAMEL	UNIDADE	MATRIZ
CNPJ	04.159.778/0001-07	FONE	
CEP	69.020-030	CIDADE/ESTADO	MANAUS/AM
ENDEREÇO DA INSTAL	AV. JOAQUIM NABUCO, 1755 - CENTRO		
RESPONSÁVEL TÉCNICO	Juliana Santana de Melo Tapajós		

Manaus – AM
Novembro/2025

DESCRIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

TIPO	ULTRASSOM
LOCALIZAÇÃO	UTI
NÚMERO DE REGISTRO ANVISA	80071260409
FABRICANTE	GE
MODELO	VERSANA ACTIVE
NÚMERO DE SÉRIE	6128947WX0
DATA DE FABRICAÇÃO	-
QUANTIDADE DE TRANSDUTORES	04



Foto do equipamento de ultrassom.

OBJETIVOS

Avaliar a qualidade das imagens obtidas pelo equipamento de ultrassonografia, sua eficiência e precisão na aquisição das imagens.

MATERIAIS E MÉTODOS

Em atendimento a legislação nacional, RDC nº 611 (2022)¹ e IN nº 96 (2021)² da ANVISA, foram realizados os testes de aceitação e controle de qualidade do equipamento de ultrassonografia, utilizando protocolos e recomendações nacionais e internacionais atuais, como o documento CNEN^{3,4} NCRP^{5,6} e ICRP⁷.

INSTRUMENTAÇÃO

Phantom Multiuso para Ultrassom

Fabricante: **ATS**

Modelo: **ATS539**

Número de série: **202336452-342**



Phantom Doppler para Ultrassom

Fabricante: **CIRS**

Modelo: **069A**

Número de série: **212632709**



Bomba de Fluxo Doppler (Doppler Flow Pump)

Fabricante: **CIRS**

Modelo: **769**

Número de série: **212863196**



RESUMO DOS TESTES

#	TESTES REALIZADOS	PERIODICIDADE
0	Inspeção geral do equipamento	Anual*
1	Exatidão da medida da distância vertical	
	Exatidão da medida da distância horizontal	
2	Resolução axial	
	Resolução lateral	
3	Profundidade de penetração	
4	Uniformidade da imagem	
5	Zona morta	
	Zona focal	
6	Visualização de objetos anecoicos	
7	Limiar de sensibilidade a baixo contraste	
8	Acurácia da velocidade e da magnitude em modo doppler	
9	Sensibilidade do modo doppler	

*Necessários repetir os testes após reparos no equipamento.

#	TESTE ACEITAÇÃO/QUALIDADE TRANSDUTORES				PARECER	VALIDADE
0	MODELO	Nº SÉRIE	FREQUÊNCIA	REGISTRO	CONFORME	11/11/2026
A	LINEAR	1350102WX8	L6-15		CONFORME	
B	CONVEXO	978339WX0	4C		CONFORME	
C	SETORIAL	1180780WX7	3Sc		CONFORME	
D	ENDOCAVITÁRIO	1215163WX5	E8Cs		CONFORME	

RESULTADO DOS TESTES REALIZADOS

0. Inspeção Geral do Equipamento de Ultrassom

INSPEÇÃO GERAL DO EQUIPAMENTO	PARECER
Cabo de alimentação (rachaduras, plugues, descoloração)	CONFORME
Filtros de poeira (limpo e livre de poeira)	CONFORME
Controles (botões e interruptores limpos, quebrados)	CONFORME
Tela (limpa, livre de arranhões, controles de brilho/contraste)	CONFORME
Transdutor (cabo, alojamento, plugue, face do transdutor)	CONFORME
Console do digitalizador (livre de danos)	CONFORME
Volantes (giram livremente, travas predem corretamente)	CONFORME

	MODELO DO TRANSDUTOR	NÚMERO DE SÉRIE
A	LINEAR	1350102WX8

1. Exatidão da Medida da Distância Vertical e Horizontal

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Medir as distâncias entre osalvos dos grupos vertical e horizontal.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹ e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

- Vertical

VALORES DE REFERÊNCIA	VALOR NOMINAL (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	DIFERENÇA (mm)	PARECER
$\leq \pm 1,5$ mm ou $\pm 1,5\%$ do valor nominal.	20	20,1	-0,1	CONFORME

- Horizontal

VALORES DE REFERÊNCIA	VALOR NOMINAL (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	DIFERENÇA (mm)	PARECER
$\leq \pm 2,0$ mm ou $\pm 2,0\%$ do valor nominal.	20	20,7	-0,7	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, as medidas das distâncias encontram-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

2. Resolução Axial e Lateral

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Avaliar a resolução axial e lateral da imagem, medindo as distâncias entre os alvos do grupo.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹ e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

- Axial

VALORES DE REFERÊNCIA	FREQUÊNCIA (MHz)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
≤ 2 mm para transdutores com frequência ≤ 4 MHz.	6,0	1,0	CONFORME
≤ 1 mm para transdutores com frequências > 4 MHz.			

- Lateral

VALORES DE REFERÊNCIA	FREQUÊNCIA (MHz)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
≤ 4 mm para transdutores com frequência < 3,5 MHz.	6,0	1,0	CONFORME
< 3 mm para transdutores com frequências ≥ 3,5 MHz e < 5 MHz.			
< 1,5 mm para transdutores com frequência ≥ 5 MHz.			

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, as resoluções axiais e laterais encontram-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

3. Profundidade de Penetração

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Medir a profundidade de penetração do feixe sonoro.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

VALOR DE REFERÊNCIA	DISTÂNCIA FANTOMA (mm)	LINHA DE BASE (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
Segundo especificações do fabricante. Desvio < 6 mm do valor de referência.	180	140	140	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a profundidade de penetração encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

4. Uniformidade da Imagem

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Verificar a existência de bilho, contraste ou textura, e a uniformidade da reflexão da intensidade sonora.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

QUALITATIVO		
Parâmetros	Resultado	Parecer
Reflexão	Uniforme	CONFORME
Barra vertical	Ausente	CONFORME
Barra horizontal	Ausente	CONFORME

$$\Delta dB = 20 \times \log \left(\frac{I_{\max}}{I_{\min}} \right)$$

QUANTITATIVO		
Tolerância	Resultado	Parecer
≤ 4 dB	1,3 dB	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a uniformidade da imagem encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

5. Zona Morta e Zona Focal

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Determinar a profundidade do primeiro alvo mais próximo da superfície que pode ser visualizado.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹ e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

VALORES DE TOLERÂNCIA	FREQUÊNCIA (MHz)	LINHA DE BASE (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
ZONA MORTA				
≤ 7 mm, freq ≤ 3 MHz. ≤ 5 mm, 3 MHz < freq < 7 MHz. ≤ 3 mm, freq ≥ 7 MHz.	6,0	2,0	2,0	CONFORME
ZONA FOCAL				
Segundo especificações do fabricante	6,0	60	60	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a zona morta de cada transdutor encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

6. Visualização de Objetos Anecoicos

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Visualizar objetos que simulam lesões císticas.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹ e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

TAMANHO DE DESTINO (mm)	LINHA DE BASE (mm)	VISUALIZADOS (mm)	PARECER
2	50	60	CONFORME
3	60	80	CONFORME
4	60	80	CONFORME
6	60	80	CONFORME
8	60	80	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, os objetos anecoicos encontram-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA. Os valores medidos devem ser considerados como referência para o controle de qualidade futuro.

7. Limiar de Sensibilidade a Baixo Contraste

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Verificar escala de cinza dos dispositivos de exibição de alcance dinâmico.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

ALVOS (dB)	VARIAÇÃO DE CONTRASTES	FORMA DO ALVO – CIRCULAR	BORDAS DO ALVO – LIMPA/NÍTIDA	ALTERAÇÃO
	Linha de Base Sim/Não*	Linha de Base Sim/Não*	Linha de Base Sim/Não*	
+15	Sim	Sim	Sim	Não
+6	Sim	Sim	Sim	Não
+3	Sim	Sim	Sim	Não
-3	Sim	Sim	Sim	Não
-6	Sim	Sim	Sim	Não
-15	Sim	Sim	Sim	Não
Parecer				
CONFORME				

*Segundo especificações do fabricante.

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, o limiar de sensibilidade encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

8. Acurácia da Velocidade e da Magnitude em Modo Doppler

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Medir a precisão da velocidade e da magnitude no modo doppler.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

VELOCIDADE				
Valor de Tolerância	Valor Nominal (cm/s)	Linha de Base (cm/s)	Valor Medido (cm/s)	Parecer
Segundo especificações do fabricante	56,1	61,2	57,7	CONFORME

MAGNITUDE				
Valor de Tolerância	Valor Nominal (ml)	Linha de Base (ml)	Valor Medido (ml)	Parecer
Segundo especificações do fabricante	50	55	51	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a velocidade e a magnitude encontram-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

9. Sensibilidade do Modo Doppler

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Verificar se o equipamento é sensível a mudança do fluxo.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

VALOR DE REFERÊNCIA	LINHA DE BASE (mm)	PROFUNDIDADE MÁXIMA (mm)	PARECER
Segundo especificações do fabricante.	60	60	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a sensibilidade encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

	MODELO DO TRANSDUTOR	NÚMERO DE SÉRIE
B	CONVEXO	978339WX0

1. Exatidão da Medida da Distância Vertical e Horizontal

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Medir as distâncias entre osalvos dos grupos vertical e horizontal.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹ e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

- Vertical

VALORES DE REFERÊNCIA	VALOR NOMINAL (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	DIFERENÇA (mm)	PARECER
$\leq \pm 1,5$ mm ou $\pm 1,5\%$ do valor nominal.	20	20,2	-0,2	CONFORME

- Horizontal

VALORES DE REFERÊNCIA	VALOR NOMINAL (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	DIFERENÇA (mm)	PARECER
$\leq \pm 2,0$ mm ou $\pm 2,0\%$ do valor nominal.	20	21,8	-1,8	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, as medidas das distâncias encontram-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

2. Resolução Axial e Lateral

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Avaliar a resolução axial e lateral da imagem, medindo as distâncias entre os alvos do grupo.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹ e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

- Axial

VALORES DE REFERÊNCIA	FREQUÊNCIA (MHz)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
≤ 2 mm para transdutores com frequência ≤ 4 MHz.	4,0	1,0	CONFORME
≤ 1 mm para transdutores com frequências > 4 MHz.			

- Lateral

VALORES DE REFERÊNCIA	FREQUÊNCIA (MHz)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
≤ 4 mm para transdutores com frequência < 3,5 MHz.	4,0	1,0	CONFORME
< 3 mm para transdutores com frequências ≥ 3,5 MHz e < 5 MHz.			
< 1,5 mm para transdutores com frequência ≥ 5 MHz.			

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, as resoluções axiais e laterais encontram-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

3. Profundidade de Penetração

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Medir a profundidade de penetração do feixe sonoro.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹ e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

VALOR DE REFERÊNCIA	DISTÂNCIA FANTOMA (mm)	LINHA DE BASE (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
Segundo especificações do fabricante. Desvio < 6 mm do valor de referência.	180	180	180	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a profundidade de penetração encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

4. Uniformidade da Imagem

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Verificar a existência de barras verticais e/ou horizontais, e a uniformidade da reflexão da intensidade sonora.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹ e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

QUALITATIVO		
Parâmetros	Resultado	Parecer
<i>Reflexão</i>	<i>Uniforme</i>	CONFORME
<i>Barra vertical</i>	<i>Ausente</i>	CONFORME
<i>Barra horizontal</i>	<i>Ausente</i>	CONFORME

$$\Delta dB = 20 \times \log \left(\frac{I_{\max}}{I_{\min}} \right)$$

QUANTITATIVO		
Tolerância	Resultado	Parecer
$\leq 4 \text{ dB}$	0,9 dB	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a uniformidade da imagem encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

5. Zona Morta e Zona Focal

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Determinar a profundidade do primeiro alvo mais próximo da superfície que pode ser visualizado.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

VALORES DE TOLERÂNCIA	FREQUÊNCIA (MHz)	LINHA DE BASE (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
ZONA MORTA				
≤ 7 mm, freq ≤ 3 MHz. ≤ 5 mm, $3 \text{ MHz} < \text{freq} < 7$ MHz. ≤ 3 mm, freq ≥ 7 MHz.	4,0	2,0	2,0	CONFORME
ZONA FOCAL				
Segundo especificações do fabricante	4,0	100	100	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a zona morta de cada transdutor encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

6. Visualização de Objetos Anecoicos

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Visualizar objetos que simulam lesões císticas.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

TAMANHO DE DESTINO (mm)	LINHA DE BASE (mm)	VISUALIZADOS (mm)	PARECER
2	80	80	CONFORME
3	100	100	CONFORME
4	140	140	CONFORME
6	160	160	CONFORME
8	140	160	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, os objetos anecoicos encontram-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA. Os valores medidos devem ser considerados como referência para o controle de qualidade futuro.

7. Limiar de Sensibilidade a Baixo Contraste

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Verificar escala de cinza dos dispositivos de exibição de alcance dinâmico.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

ALVOS (dB)	VARIAÇÃO DE CONTRASTES	FORMA DO ALVO – CIRCULAR	BORDAS DO ALVO – LIMPA/NÍTIDA	ALTERAÇÃO
	Linha de Base Sim/Não*	Linha de Base Sim/Não*	Linha de Base Sim/Não*	
+15	Sim	Sim	Sim	Não
+6	Sim	Sim	Sim	Não
+3	Sim	Sim	Sim	Não
-3	Sim	Sim	Sim	Não
-6	Sim	Sim	Sim	Não
-15	Sim	Sim	Sim	Não
Parecer				
CONFORME				

*Segundo especificações do fabricante.

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, o limiar de sensibilidade encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

8. Acurácia da Velocidade e da Magnitude em Modo Doppler

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Medir a precisão da velocidade e da magnitude no modo doppler.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

VELOCIDADE

Valor de Tolerância	Valor Nominal (cm/s)	Linha de Base (cm/s)	Valor Medido (cm/s)	Parecer
Segundo especificações do fabricante	56,1	60,3	61	CONFORME

MAGNITUDE

Valor de Tolerância	Valor Nominal (ml)	Linha de Base (ml)	Valor Medido (ml)	Parecer
Segundo especificações do fabricante	50	54	55	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a velocidade e a magnitude encontram-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

9. Sensibilidade do Modo Doppler

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Verificar se o equipamento é sensível a mudança do fluxo.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

VALOR DE REFERÊNCIA	LINHA DE BASE (mm)	PROFUNDIDADE MÁXIMA (mm)	PARECER
Segundo especificações do fabricante.	120	120	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a sensibilidade encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

	MODELO DO TRANSDUTOR	NÚMERO DE SÉRIE
C	SETORIAL	1180780WX7

1. Exatidão da Medida da Distância Vertical e Horizontal

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Medir as distâncias entre osalvos dos grupos vertical e horizontal.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹ e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

- Vertical

VALORES DE REFERÊNCIA	VALOR NOMINAL (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	DIFERENÇA (mm)	PARECER
$\leq \pm 1,5 \text{ mm}$ ou $\pm 1,5\%$ do valor nominal.	20	20,2	-0,2	CONFORME

- Horizontal

VALORES DE REFERÊNCIA	VALOR NOMINAL (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	DIFERENÇA (mm)	PARECER
$\leq \pm 2,0 \text{ mm}$ ou $\pm 2,0\%$ do valor nominal.	20	20,7	-0,7	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, as medidas das distâncias encontram-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

2. Resolução Axial e Lateral

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Avaliar a resolução axial e lateral da imagem, medindo as distâncias entre os alvos do grupo.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹ e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

• Axial

VALORES DE REFERÊNCIA	FREQUÊNCIA (MHz)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
≤ 2 mm para transdutores com frequência ≤ 4 MHz.	1,0	1,0	CONFORME
≤ 1 mm para transdutores com frequências > 4 MHz.			

• Lateral

VALORES DE REFERÊNCIA	FREQUÊNCIA (MHz)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
≤ 4 mm para transdutores com frequência < 3,5 MHz.	1,0	1,0	CONFORME
< 3 mm para transdutores com frequências ≥ 3,5 MHz e < 5 MHz.			
< 1,5 mm para transdutores com frequência ≥ 5 MHz.			

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, as resoluções axiais e laterais encontram-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

3. Profundidade de Penetração

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Medir a profundidade de penetração do feixe sonoro.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

VALOR DE REFERÊNCIA	DISTÂNCIA FANTOMA (mm)	LINHA DE BASE (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
Segundo especificações do fabricante. Desvio < 6 mm do valor de referência.	180	180	180	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a profundidade de penetração encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

4. Uniformidade da Imagem

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Verificar a existência de barras verticais e/ou horizontais, e a uniformidade da reflexão da intensidade sonora.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

QUALITATIVO		
Parâmetros	Resultado	Parecer
<i>Reflexão</i>	<i>Uniforme</i>	CONFORME
<i>Barra vertical</i>	<i>Ausente</i>	CONFORME
<i>Barra horizontal</i>	<i>Ausente</i>	CONFORME

$$\Delta dB = 20 \times \log \left(\frac{I_{\text{máx}}}{I_{\text{mín}}} \right)$$

QUANTITATIVO		
Tolerância	Resultado	Parecer
$\leq 4 \text{ dB}$	0,5 dB	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a uniformidade da imagem encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

5. Zona Morta e Zona Focal

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Determinar a profundidade do primeiro alvo mais próximo da superfície que pode ser visualizado.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

VALORES DE TOLERÂNCIA	FREQUÊNCIA (MHz)	LINHA DE BASE (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
ZONA MORTA				
≤ 7 mm, freq ≤ 3 MHz. ≤ 5 mm, $3 \text{ MHz} < \text{freq} < 7$ MHz. ≤ 3 mm, freq ≥ 7 MHz.	1,0	2,0	2,0	CONFORME
ZONA FOCAL				
Segundo especificações do fabricante	1,0	80	80	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a zona morta de cada transdutor encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

6. Visualização de Objetos Anecoicos

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Visualizar objetos que simulam lesões císticas.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

TAMANHO DE DESTINO (mm)	LINHA DE BASE (mm)	VISUALIZADOS (mm)	PARECER
2	60	60	CONFORME
3	80	80	CONFORME
4	120	120	CONFORME
6	160	160	CONFORME
8	160	160	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, os objetos anecoicos encontram-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA. Os valores medidos devem ser considerados como referência para o controle de qualidade futuro.

7. Limiar de Sensibilidade a Baixo Contraste

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Verificar escala de cinza dos dispositivos de exibição de alcance dinâmico.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

ALVOS (dB)	VARIAÇÃO DE CONTRASTES	FORMA DO ALVO – CIRCULAR	BORDAS DO ALVO – LIMPA/NÍTIDA	ALTERAÇÃO
	Linha de Base Sim/Não*	Linha de Base Sim/Não*	Linha de Base Sim/Não*	
+15	Sim	Sim	Sim	Não
+6	Sim	Sim	Sim	Não
+3	Sim	Sim	Sim	Não
-3	Sim	Sim	Sim	Não
-6	Sim	Sim	Sim	Não
-15	Sim	Sim	Sim	Não
Parecer				
CONFORME				

*Segundo especificações do fabricante.

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, o limiar de sensibilidade encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

8. Acurácia da Velocidade e da Magnitude em Modo Doppler

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Medir a precisão da velocidade e da magnitude no modo doppler.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

VELOCIDADE				
Valor de Tolerância	Valor Nominal (cm/s)	Linha de Base (cm/s)	Valor Medido (cm/s)	Parecer
Segundo especificações do fabricante	56,1	54,7	54,7	CONFORME

MAGNITUDE				
Valor de Tolerância	Valor Nominal (ml)	Linha de Base (ml)	Valor Medido (ml)	Parecer
Segundo especificações do fabricante	50	48	48	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a velocidade e a magnitude encontram-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

9. Sensibilidade do Modo Doppler

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Verificar se o equipamento é sensível a mudança do fluxo.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

VALOR DE REFERÊNCIA	LINHA DE BASE (mm)	PROFUNDIDADE MÁXIMA (mm)	PARECER
Segundo especificações do fabricante.	120	120	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a sensibilidade encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

	MODELO DO TRANSDUTOR	NÚMERO DE SÉRIE
D	ENDOCAVITÁRIO	1215163WX5

1. Exatidão da Medida da Distância Vertical e Horizontal

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Medir as distâncias entre osalvos dos grupos vertical e horizontal.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹ e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

- Vertical

VALORES DE REFERÊNCIA	VALOR NOMINAL (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	DIFERENÇA (mm)	PARECER
$\leq \pm 1,5$ mm ou $\pm 1,5\%$ do valor nominal.	20	20,0	-0,0	CONFORME

- Horizontal

VALORES DE REFERÊNCIA	VALOR NOMINAL (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	DIFERENÇA (mm)	PARECER
$\leq \pm 2,0$ mm ou $\pm 2,0\%$ do valor nominal.	20	21,9	-1,9	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, as medidas das distâncias encontram-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

2. Resolução Axial e Lateral

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Avaliar a resolução axial e lateral da imagem, medindo as distâncias entre os alvos do grupo.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹ e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

• Axial

VALORES DE REFERÊNCIA	FREQUÊNCIA (MHz)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
≤ 2 mm para transdutores com frequência ≤ 4 MHz.	8,0	1,0	CONFORME
≤ 1 mm para transdutores com frequências > 4 MHz.			

• Lateral

VALORES DE REFERÊNCIA	FREQUÊNCIA (MHz)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
≤ 4 mm para transdutores com frequência < 3,5 MHz.	8,0	1,0	CONFORME
< 3 mm para transdutores com frequências ≥ 3,5 MHz e < 5 MHz.			
< 1,5 mm para transdutores com frequência ≥ 5 MHz.			

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, as resoluções axiais e laterais encontram-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

3. Profundidade de Penetração

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Medir a profundidade de penetração do feixe sonoro.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹ e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

VALOR DE REFERÊNCIA	DISTÂNCIA FANTOMA (mm)	LINHA DE BASE (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
Segundo especificações do fabricante. Desvio < 6 mm do valor de referência.	180	110	130	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a profundidade de penetração encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

4. Uniformidade da Imagem

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Verificar a existência de barras verticais e/ou horizontais, e a uniformidade da reflexão da intensidade sonora.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹ e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

QUALITATIVO		
Parâmetros	Resultado	Parecer
<i>Reflexão</i>	<i>Uniforme</i>	CONFORME
<i>Barra vertical</i>	<i>Ausente</i>	CONFORME
<i>Barra horizontal</i>	<i>Ausente</i>	CONFORME

$$\Delta dB = 20 \times \log \left(\frac{I_{\text{máx}}}{I_{\text{mín}}} \right)$$

QUANTITATIVO		
Tolerância	Resultado	Parecer
$\leq 4 \text{ dB}$	0,2 dB	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a uniformidade da imagem encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

5. Zona Morta e Zona Focal

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Determinar a profundidade do primeiro alvo mais próximo da superfície que pode ser visualizado.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹ e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

VALORES DE TOLERÂNCIA	FREQUÊNCIA (MHz)	LINHA DE BASE (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
ZONA MORTA				
≤ 7 mm, freq ≤ 3 MHz. ≤ 5 mm, $3 \text{ MHz} < \text{freq} < 7$ MHz. ≤ 3 mm, freq ≥ 7 MHz.	8,0	2,0	2,0	CONFORME
ZONA FOCAL				
Segundo especificações do fabricante	8,0	70	70	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a zona morta de cada transdutor encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

6. Visualização de Objetos Anecoicos

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Visualizar objetos que simulam lesões císticas.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹ e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

TAMANHO DE DESTINO (mm)	LINHA DE BASE (mm)	VISUALIZADOS (mm)	PARECER
2	40	40	CONFORME
3	50	50	CONFORME
4	50	80	CONFORME
6	60	80	CONFORME
8	60	80	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, os objetos anecoicos encontram-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA. Os valores medidos devem ser considerados como referência para o controle de qualidade futuro.

7. Limiar de Sensibilidade a Baixo Contraste

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Verificar escala de cinza dos dispositivos de exibição de alcance dinâmico.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

ALVOS (dB)	VARIAÇÃO DE CONTRASTES	FORMA DO ALVO – CIRCULAR	BORDAS DO ALVO – LIMPA/NÍTIDA	ALTERAÇÃO
	Linha de Base Sim/Não*	Linha de Base Sim/Não*	Linha de Base Sim/Não*	
+15	Sim	Sim	Sim	Não
+6	Sim	Sim	Sim	Não
+3	Sim	Sim	Sim	Não
-3	Sim	Sim	Sim	Não
-6	Sim	Sim	Sim	Não
-15	Sim	Sim	Sim	Não
Parecer				
CONFORME				

*Segundo especificações do fabricante.

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, o limiar de sensibilidade encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

8. Acurácia da Velocidade e da Magnitude em Modo Doppler

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Medir a precisão da velocidade e da magnitude no modo doppler.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

VELOCIDADE

Valor de Tolerância	Valor Nominal (cm/s)	Linha de Base (cm/s)	Valor Medido (cm/s)	Parecer
Segundo especificações do fabricante	56,1	60,8	54,5	CONFORME

MAGNITUDE

Valor de Tolerância	Valor Nominal (ml)	Linha de Base (ml)	Valor Medido (ml)	Parecer
Segundo especificações do fabricante	50	55	48	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a velocidade e a magnitude encontram-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

9. Sensibilidade do Modo Doppler

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

Objetivo: Verificar se o equipamento é sensível a mudança do fluxo.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹e IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

VALOR DE REFERÊNCIA	LINHA DE BASE (mm)	PROFUNDIDADE MÁXIMA (mm)	PARECER
Segundo especificações do fabricante.	60	70	CONFORME

CONCLUSÃO

De acordo com as medidas obtidas, a sensibilidade encontra-se em conformidade com os valores recomendados pela RDC nº 611 (2022) e IN nº 96 (2021) da ANVISA.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 611**. Brasília, Diário Oficial da União de 09 de março de 2022.
- ² MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Instrução Normativa nº 96 – requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista**. Brasília, Diário Oficial da União de 27 de maio de 2021.