



RELATÓRIO TÉCNICO

TESTES DE ACEITAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE – ULTRASSOM (SALA 1)



INSTALAÇÃO RADIOLÓGICA			
RAZÃO SOCIAL	SERVICOS DE ASSISTENCIA MEDICO HOSPITALAR LTDA		
NOME FANTASIA	CENTRO DE TERAPIA INTEGRADA SAMEL	UNIDADE	MANAUS PLAZA SHOPPING
CNPJ	04.159.778/0001-07	FONE	
CEP	69.050-010	CIDADE/ESTADO	MANAUS/AM
ENDEREÇO DA INSTAL	AV DJALMA BATISTA, 2100 - CHAPADA		
RESPONSÁVEL TÉCNICO	Juliana Santana de Melo Tapajós		

MANAUS/AM
dezembro, 2025

DESCRIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

TIPO	ULTRASSOM
LOCALIZAÇÃO	SALA DE ULTRASSONOGRRAFIA 1
NÚMERO DE REGISTRO ANVISA	80071260351
FABRICANTE	GE
MODELO	LOGIQ P7
NÚMERO DE SÉRIE	316257SU5
DATA DE FABRICAÇÃO	01/2016



Foto do equipamento de ultrassom.

OBJETIVOS

Avaliar a qualidade das imagens obtidas pelo equipamento de ultrassonografia, sua eficiência e precisão na aquisição das imagens radiológicas, bem como a proteção radiológica do paciente e equipe envolvida.

MATERIAIS E MÉTODOS

Em atendimento a legislação nacional, RDC N° 611 (2022)¹ e IN N° 96 (2021)², foram realizados os testes de 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	RESULTADO	VALIDADE
0	Característica do equipamento, dos processos e do ambiente	Aceitação*	-	-
1	Exatidão da medida da distância vertical	Anual*	CONFORME	12/12/2026
	Exatidão da medida da distância horizontal		CONFORME	
2	Resolução axial		CONFORME	
	Resolução lateral		CONFORME	
3	Profundidade de penetração		CONFORME	
4	Uniformidade da imagem		CONFORME	
5	Zona morta		CONFORME	
	Zona focal		CONFORME	
6	Visualização de objetos anecoicos		CONFORME	
7	Limiar de sensibilidade a baixo contraste		CONFORME	
8	Acurácia da velocidade e da magnitude em modo doppler		CONFORME	
9	Sensibilidade do modo doppler		CONFORME	

*Necessário repetir os testes após reparos no equipamento.

#	TESTE DE ACEITAÇÃO/QUALIDADE			FREQUÊNCIA	PARECER
0	Inspeção Geral do Equipamento de Ultrassom				Conforme
A	Transdutores	Linear	1046123WX4	L6-12	Conforme
B		Convexo	444844WX5	4C	Conforme
C		Microconvexo	-	-	Não possui
D		Endocavitário	435747WX1	E8C	Conforme
E		Setorial	-	-	Não possui
F		Microsetorial	-	-	Não possui
G		Volumétrico	-	-	Não possui
H		-	-	-	Não possui

REGISTRO FOTOGRÁFICO DOS TESTES REALIZADOS**1. Transdutor Linear****Registro fotográfico do teste.****3. Transdutor Microconvexo**

[Não possui]

Registro fotográfico do teste.**5. Transdutor Setorial**

[Não possui]

Registro fotográfico do teste.**7. Transdutor Volumétrico**

[Não possui]

Registro fotográfico do teste.**2. Transdutor Convexo****Registro fotográfico do teste.****4. Transdutor Endocavitário****Registro fotográfico do teste.****6. Transdutor Microsetorial**

[Não possui]

Registro fotográfico do teste.

RESULTADO DOS TESTES REALIZADOS

0. Característica do equipamento, dos processos e do ambiente

Requisito avaliado	Status	Análise	Observação
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 de digitação (livre de danos)	Conforme	☒	
Volantes (giram livremente, travas prendem corretamente)	Conforme	☒	

1. Exatidão da Medida da Distância Vertical e Horizontal

INFORMAÇÃO DO TESTE REALIZADO

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

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

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

VALORES DE REFERÊNCIA

DISTÂNCIA VERTICAL	$\leq \pm 1,5 \text{ mm ou } \pm 1,5\% \text{ do valor nominal.}$
DISTÂNCIA HORIZONTAL	$\leq \pm 2,0 \text{ mm ou } \pm 2,0\% \text{ do valor nominal.}$

• Vertical

TRANSDUTOR	VALOR NOMINAL (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	DIFERENÇA (mm)	PARECER
Linear	20	20,3	0,3	CONFORME
Convexo		20,3	0,3	CONFORME
Microconvexo		-	-	Não possui
Endocavitário		20,4	0,4	CONFORME
Setorial		-	-	Não possui
Microsetorial		-	-	Não possui
Volumétrico		-	-	Não possui

• Horizontal

TRANSDUTOR	VALOR NOMINAL (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	DIFERENÇA (mm)	PARECER
Linear	20	21,6	1,6	CONFORME
Convexo		21,2	1,2	CONFORME
Microconvexo		-	-	Não possui
Endocavitário		20,9	0,9	CONFORME
Setorial		-	-	Não possui
Microsetorial		-	-	Não possui
Volumétrico		-	-	Não possui

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, IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

VALORES DE REFERÊNCIA

RESOLUÇÃO AXIAL	≤ 2 mm para transdutores com frequência ≤ 4 MHz. ≤ 1 mm para transdutores com frequências > 4 MHz.
RESOLUÇÃO LATERAL	≤ 4 mm para transdutores com frequência $< 3,5$ MHz. < 3 mm para transdutores com frequências $\geq 3,5$ MHz e < 5 MHz. $< 1,5$ mm para transdutores com frequência ≥ 5 MHz.

• Axial

TRANSDUTOR	FREQUÊNCIA (MHz)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
Linear	6	1	CONFORME
Convexo	4	1	CONFORME
Microconvexo	-	-	Não possui
Endocavitário	8	1	CONFORME
Setorial	-	-	Não possui
Microsetorial	-	-	Não possui
Volumétrico	-	-	Não possui

• Lateral

TRANSDUTOR	FREQUÊNCIA (MHz)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
Linear	6	1	CONFORME
Convexo	4	1	CONFORME
Microconvexo	-	-	Não possui
Endocavitário	8	1	CONFORME
Setorial	-	-	Não possui
Microsetorial	-	-	Não possui
Volumétrico	-	-	Não possui

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, IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

VALORES DE REFERÊNCIA

Segundo especificações do fabricante.

Desvio < 6 mm do valor de referência.

TRANSDUTOR	PROFUNDIDADE MÁXIMA DO FANTOMA (mm)	LINHA DE BASE (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
Linear	180	110	110	CONFORME
Convexo		180	180	CONFORME
Microconvexo		-	-	Não possui
Endocavitário		140	170	CONFORME
Setorial		-	-	Não possui
Microsetorial		-	-	Não possui
Volumétrico		-	-	Não possui

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, IN nº 96 (2021)² da ANVISA.

VALORES DE REFERÊNCIA

< 4 dB do valor de referência

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

AVALIAÇÃO QUANTITATIVA

TRANSDUTOR	RESULTADO (dB)	PARECER
Linear	0,1	CONFORME
Convexo	0,2	CONFORME
Microconvexo	-	Não possui
Endocavitário	1,6	CONFORME
Setorial	-	Não possui
Microsetorial	-	Não possui
Volumétrico	-	Não possui

AVALIAÇÃO QUANTITATIVA

TRANSDUTOR	PARÂMETROS				PARECER
	REFLEXÃO	BARRA VERTICAL	BARRA HORIZONTAL	UNIFORMIDADE	
Linear	Uniforme	Ausente	Ausente	Presente	CONFORME
Convexo	Uniforme	Ausente	Ausente	Presente	CONFORME
Microconvexo	-	-	-	-	Não possui
Endocavitário	Uniforme	Ausente	Ausente	Presente	CONFORME
Setorial	-	-	-	-	Não possui
Microsetorial	-	-	-	-	Não possui
Volumétrico	-	-	-	-	Não possui

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, IN nº 96 (2021)².

VALORES DE REFERÊNCIA

ZONA MORTA	≤ 7 mm, freq ≤ 3 MHz. ≤ 5 mm, 3 MHz < freq < 7 MHz. ≤ 3 mm, freq ≥ 7 MHz.
ZONA FOCAL	Segundo especificações do fabricante.

• Zona Morta

TRANSDUTOR	FREQUÊNCIA (MHz)	LINHA DE BASE (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
Linear	6	2	2	CONFORME
Convexo	4	2	2	CONFORME
Microconvexo	-	-	-	Não possui
Endocavitário	8	2	2	CONFORME
Setorial	-	-	-	Não possui
Microsetorial	-	-	-	Não possui
Volumétrico	-	-	-	Não possui

• Zona Focal

TRANSDUTOR	FREQUÊNCIA (MHz)	LINHA DE BASE (mm)	VALOR MEDIDO (mm)	PARECER
Linear	6	60	80	CONFORME
Convexo	4	70	70	CONFORME
Microconvexo	-	-	-	Não possui
Endocavitário	8	70	70	CONFORME
Setorial	-	-	-	Não possui
Microsetorial	-	-	-	Não possui
Volumétrico	-	-	-	Não possui

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, IN nº 96 (2021)².

Linear			
TAMANHO DE DESTINO (mm)	LINHA DE BASE (mm)	VISUALIZADOS (mm)	PARECER
2	4	4	Conforme
3	4	6	Conforme
4	5	7	Conforme
6	4	5	Conforme
8	3	5	Conforme

Microconvexo			
TAMANHO DE DESTINO (mm)	LINHA DE BASE (mm)	VISUALIZADOS (mm)	PARECER
2	-	-	Não possui
3	-	-	Não possui
4	-	-	Não possui
6	-	-	Não possui
8	-	-	Não possui

Setorial			
TAMANHO DE DESTINO (mm)	LINHA DE BASE (mm)	VISUALIZADOS (mm)	PARECER
2	-	-	Não possui
3	-	-	Não possui
4	-	-	Não possui
6	-	-	Não possui
8	-	-	Não possui

Volumétrico			
TAMANHO DE DESTINO (mm)	LINHA DE BASE (mm)	VISUALIZADOS (mm)	PARECER
2	-	-	Não possui
3	-	-	Não possui
4	-	-	Não possui
6	-	-	Não possui
8	-	-	Não possui

Convexo			
TAMANHO DE DESTINO (mm)	LINHA DE BASE (mm)	VISUALIZADOS (mm)	PARECER
2	8	8	Conforme
3	12	12	Conforme
4	16	16	Conforme
6	8	8	Conforme
8	8	8	Conforme

Endocavitário			
TAMANHO DE DESTINO (mm)	LINHA DE BASE (mm)	VISUALIZADOS (mm)	PARECER
2	4	4	Conforme
3	6	6	Conforme
4	6	7	Conforme
6	6	4	Conforme
8	4	4	Conforme

Microsetorial			
TAMANHO DE DESTINO (mm)	LINHA DE BASE (mm)	VISUALIZADOS (mm)	PARECER
2	-	-	Não possui
3	-	-	Não possui
4	-	-	Não possui
6	-	-	Não possui
8	-	-	Não possui

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: Visualizar escala cinza dos dispositivos de exibição de alcance dinâmico.

Periodicidade: Anual ou quando houver manutenção no equipamento.

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

Linear				
ALVOS (dB)	VARIAÇÕES DE CONTRASTE	FORMA DO ALVO	BORDAS DO ALVO LIMPA	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

Convexo				
ALVOS (dB)	VARIAÇÕES DE CONTRASTE	FORMA DO ALVO	BORDAS DO ALVO LIMPA	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

Microconvexo				
ALVOS (dB)	VARIAÇÕES DE CONTRASTE	FORMA DO ALVO	BORDAS DO ALVO LIMPA	Alteração
	Linha de base Sim/Não*	Linha de base Sim/Não*	Linha de base Sim/Não*	
+15	-	-	-	Não se aplica
+6	-	-	-	Não se aplica
+3	-	-	-	Não se aplica
-3	-	-	-	Não se aplica
-6	-	-	-	Não se aplica
-15	-	-	-	Não se aplica

Endocavitário				
ALVOS (dB)	VARIAÇÕES DE CONTRASTE	FORMA DO ALVO	BORDAS DO ALVO LIMPA	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

Setorial				
ALVOS (dB)	VARIAÇÕES DE CONTRASTE	FORMA DO ALVO	BORDAS DO ALVO LIMPA	Alteração
	Linha de base Sim/Não*	Linha de base Sim/Não*	Linha de base Sim/Não*	
+15	-	-	-	Não se aplica
+6	-	-	-	Não se aplica
+3	-	-	-	Não se aplica
-3	-	-	-	Não se aplica
-6	-	-	-	Não se aplica
-15	-	-	-	Não se aplica

Microsetorial				
ALVOS (dB)	VARIAÇÕES DE CONTRASTE	FORMA DO ALVO	BORDAS DO ALVO LIMPA	Alteração
	Linha de base Sim/Não*	Linha de base Sim/Não*	Linha de base Sim/Não*	
+15	-	-	-	Não se aplica
+6	-	-	-	Não se aplica
+3	-	-	-	Não se aplica
-3	-	-	-	Não se aplica
-6	-	-	-	Não se aplica
-15	-	-	-	Não se aplica

Volumétrico				
ALVOS (dB)	VARIAÇÕES DE CONTRASTE	FORMA DO ALVO	BORDAS DO ALVO LIMPA	Alteração
	Linha de base Sim/Não*	Linha de base Sim/Não*	Linha de base Sim/Não*	
+15	-	-	-	Não se aplica
+6	-	-	-	Não se aplica
+3	-	-	-	Não se aplica
-3	-	-	-	Não se aplica
-6	-	-	-	Não se aplica
-15	-	-	-	Não se aplica

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 modificações na blindagem.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹, IN nº 97 (2021)².

VALORES DE REFERÊNCIA

VELOCIDADE	Segundo especificações do fabricante.
MAGNITUDE	Segundo especificações do fabricante.

• Velocidade em Modo Doppler

TRANSDUTOR	VALOR NOMINAL (cm/s)	LINHA DE BASE (cm/s)	VALOR MEDIDO (cm/s)	PARECER
Linear	56,1	58,7	60,1	CONFORME
Convexo		54,5	58,8	CONFORME
Microconvexo		-	-	Não possui
Endocavitário		58,6	53,7	CONFORME
Setorial		-	-	Não possui
Microsetorial		-	-	Não possui
Volumétrico		-	-	Não possui

• Magnitude

TRANSDUTOR	VALOR NOMINAL (ml)	LINHA DE BASE (ml)	VALOR MEDIDO (ml)	PARECER
Linear	50	51	53	CONFORME
Convexo		48	51	CONFORME
Microconvexo		-	-	Não possui
Endocavitário		51	48	CONFORME
Setorial		-	-	Não possui
Microsetorial		-	-	Não possui
Volumétrico		-	-	Não possui

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 modificações na blindagem.

Documento de Referência: RDC nº 611 (2022)¹, IN nº 97 (2021)².

VALORES DE REFERÊNCIA

Segundo especificações do fabricante.

TRANSDUTOR	LINHA DE BASE (mm)	PROFUNDIDADE MÁXIMA (mm)	PARECER
Linear	40	50	CONFORME
Convexo	120	120	CONFORME
Microconvexo	-	-	Não possui
Endocavitário	60	70	CONFORME
Setorial	-	-	Não possui
Microsetorial	-	-	Não possui
Volumétrico	-	-	Não possui

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.

**Relatório Técnico**

Ultrassom

Modelo
LOGIQ P7N° Série
316257SU5

Emissão:

12/12/2025

Validade:

12/12/2026

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 97 – requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de ressonância magnética nuclear**. Brasília, Diário Oficial da União de 27 de maio de 2021



Dr. Diego Castanon Galeano
Físico Médico em Radiodiagnóstico
ABFM RX-530/1829



Documento assinado por meio de Certificado Digital A1, com validade jurídica conforme MP 2.200-2/2001 e Lei 14.063/2020. Confirme a integridade do documento submetendo-o em: <https://validar.iti.gov.br/>