



## RELATÓRIO TÉCNICO

### TESTES DE ACEITAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE – ULTRASSOM (LOGIQ P7 – SALA 2)



| INSTAÇÃO RADIOLÓGICA |                                                                     |               |                          |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------|
| RAZÃO SOCIAL         | SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA                      |               |                          |
| NOME FANTASIA        | CENTRO MÉDICO SAMEL                                                 | UNIDADE       | UAI SHOPPING<br>SÃO JOSÉ |
| CNPJ                 | 04.159.778/0001-07                                                  | FONE          |                          |
| CEP                  | 69.085-010                                                          | CIDADE/ESTADO | MANAUS/AM                |
| ENDEREÇO DA INSTAL   | AV. COSME FERREIRA, 4605 – SHOPPING SÃO JOSÉ – SÃO JOSÉ<br>OPERÁRIO |               |                          |
| RESPONSÁVEL TÉCNICO  | Juliana Santana de Melo Tapajós                                     |               |                          |

Manaus – AM  
Outubro/2025

## DESCRIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

| TIPO                       | ULTRASSOM                   |
|----------------------------|-----------------------------|
| LOCALIZAÇÃO                | SALA DE ULTRASSONOGRRAFIA 2 |
| NÚMERO DE REGISTRO ANVISA  | 80071260351                 |
| FABRICANTE                 | GE                          |
| MODELO                     | LOGIQ P7                    |
| NÚMERO DE SÉRIE            | 316258SU3                   |
| DATA DE FABRICAÇÃO         | 01/2016                     |
| QUANTIDADE DE TRANSDUTORES | 03                          |



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)<sup>1</sup> e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> 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<sup>3,4</sup> NCRP<sup>5,6</sup> e ICRP<sup>7</sup>.

### 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<br>TRANSDUTORES |            |            |                                                                                      | PARECER  | VALIDADE   |
|---|-------------------------------------------|------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------|
| 0 | MODELO                                    | Nº SÉRIE   | FREQUÊNCIA | REGISTRO                                                                             | CONFORME | 17/10/2026 |
| A | LINEAR                                    | 1355703WX8 | L6-12      |  | CONFORME |            |
| B | CONVEXO                                   | 1409063WX3 | 4C         |  | CONFORME |            |
| C | ENDOCAVITÁRIO                             | 539270WX9  | E8C        |  | 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 bilho/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               | 1355703WX8      |

### 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)<sup>1</sup> e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> 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                 | 20,7              | -0,7           | 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                 | 21,7              | -1,7           | 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)<sup>1</sup> e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> 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)<sup>1</sup> e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> da ANVISA.

| VALOR DE REFERÊNCIA                                                            | DISTÂNCIA FANTOMA (mm) | LINHA DE BASE (mm) | VALOR MEDIDO (mm) | PARECER  |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------|-------------------|----------|
| Segundo especificações do fabricante.<br>Desvio < 6 mm do valor de referência. | 180                    | 110                | 110               | 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)<sup>1</sup> e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> da ANVISA.

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

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

| QUANTITATIVO |           |          |
|--------------|-----------|----------|
| Tolerância   | Resultado | Parecer  |
| ≤ 4 dB       | 1,7 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.

SIGNATÁRIO  
Assinado eletronicamente por  
Diego Castanon Galeano  
Data: 27/10/2025 14:00  
#e6f470bf2ca11f0aebc42010a2b601e

## 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)<sup>1</sup>e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> da ANVISA.

| VALORES DE TOLERÂNCIA                                                           | FREQUÊNCIA (MHz) | LINHA DE BASE (mm) | VALOR MEDIDO (mm) | PARECER  |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|-------------------|----------|
| <b>ZONA MORTA</b>                                                               |                  |                    |                   |          |
| ≤ 7 mm, freq ≤ 3 MHz.<br>≤ 5 mm, 3 MHz < freq < 7 MHz.<br>≤ 3 mm, freq ≥ 7 MHz. | 6,0              | 2,0                | 2,0               | CONFORME |
| <b>ZONA FOCAL</b>                                                               |                  |                    |                   |          |
| Segundo especificações do fabricante                                            | 6,0              | 85                 | 85                | 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)<sup>1</sup>e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> da ANVISA.

| TAMANHO DE DESTINO (mm) | LINHA DE BASE (mm) | VISUALIZADOS (mm) | PARECER  |
|-------------------------|--------------------|-------------------|----------|
| 2                       | 40                 | 40                | CONFORME |
| 3                       | 50                 | 50                | CONFORME |
| 4                       | 50                 | 50                | CONFORME |
| 6                       | 80                 | 80                | CONFORME |
| 8                       | 80                 | 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)<sup>1</sup> e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> da ANVISA.

| ALVOS<br>(dB) | VARIAÇÃO DE<br>CONTRASTES | FORMA DO ALVO<br>– CIRCULAR | BORDAS DO ALVO<br>– LIMPA/NÍTIDA | ALTERAÇÃO |
|---------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------------------|-----------|
|               | Linha de Base<br>Sim/Não* | Linha de Base<br>Sim/Não*   | Linha de Base<br>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)<sup>1</sup>e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> 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                 | 55,5                 | 55,5                | CONFORME |

#### MAGNITUDE

| Valor de Tolerância                  | Valor Nominal (ml) | Linha de Base (ml) | Valor Medido (ml) | Parecer  |
|--------------------------------------|--------------------|--------------------|-------------------|----------|
| Segundo especificações do fabricante | 50                 | 50                 | 50                | 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)<sup>1</sup>e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> da ANVISA.

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

|   | MODELO DO TRANSDUTOR | NÚMERO DE SÉRIE |
|---|----------------------|-----------------|
| B | CONVEXO              | 1409063WX3      |

## 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)<sup>1</sup> e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> 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                 | 20,6              | -0,6           | 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                 | 21,1              | -1,1           | 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)<sup>1</sup> e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> da ANVISA.

- Axial

| VALORES DE REFERÊNCIA                             | FREQUÊNCIA (MHz) | VALOR MEDIDO (mm) | PARECER  |
|---------------------------------------------------|------------------|-------------------|----------|
| ≤ 2 mm para transdutores com frequência ≤ 4 MHz.  | 4,0              | 2,0               | 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)<sup>1</sup> e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> da ANVISA.

| VALOR DE REFERÊNCIA                                                            | DISTÂNCIA FANTOMA (mm) | LINHA DE BASE (mm) | VALOR MEDIDO (mm) | PARECER  |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------|-------------------|----------|
| Segundo especificações do fabricante.<br>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)<sup>1</sup> e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> 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 |

$$\Delta dB = 20 \times \log \left( \frac{I_{m\acute{a}x}}{I_{m\acute{i}n}} \right)$$

| QUANTITATIVO        |           |          |
|---------------------|-----------|----------|
| Tolerância          | Resultado | Parecer  |
| $\leq 4 \text{ dB}$ | 2,7 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)<sup>1</sup> e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> da ANVISA.

| VALORES DE TOLERÂNCIA                                                                                                     | FREQUÊNCIA (MHz) | LINHA DE BASE (mm) | VALOR MEDIDO (mm) | PARECER  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|-------------------|----------|
| <b>ZONA MORTA</b>                                                                                                         |                  |                    |                   |          |
| $\leq 7$ mm, freq $\leq 3$ MHz.<br>$\leq 5$ mm, $3 \text{ MHz} < \text{freq} < 7$ MHz.<br>$\leq 3$ mm, freq $\geq 7$ MHz. | 4,0              | 2,0                | 2,0               | CONFORME |
| <b>ZONA FOCAL</b>                                                                                                         |                  |                    |                   |          |
| Segundo especificações do fabricante                                                                                      | 4,0              | 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)<sup>1</sup> e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> da ANVISA.

| TAMANHO DE DESTINO (mm) | LINHA DE BASE (mm) | VISUALIZADOS (mm) | PARECER  |
|-------------------------|--------------------|-------------------|----------|
| 2                       | 50                 | 50                | CONFORME |
| 3                       | 90                 | 90                | CONFORME |
| 4                       | 110                | 110               | 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.

SIGNATÁRIO  
Assinado eletronicamente por  
Diego Castanon Galeano  
Data: 27/10/2025 14:00  
#e6f470bf2ca11f0aebc42010a2b601e

## 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)<sup>1</sup> e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> da ANVISA.

| ALVOS<br>(dB) | VARIAÇÃO DE<br>CONTRASTES | FORMA DO ALVO<br>– CIRCULAR | BORDAS DO ALVO<br>– LIMPA/NÍTIDA | ALTERAÇÃO |
|---------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------------------|-----------|
|               | Linha de Base<br>Sim/Não* | Linha de Base<br>Sim/Não*   | Linha de Base<br>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)<sup>1</sup>e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> 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                 | 59,2                 | <b>59,2</b>         | <b>CONFORME</b> |

| MAGNITUDE                            |                    |                    |                   |                 |
|--------------------------------------|--------------------|--------------------|-------------------|-----------------|
| Valor de Tolerância                  | Valor Nominal (ml) | Linha de Base (ml) | Valor Medido (ml) | Parecer         |
| Segundo especificações do fabricante | 50                 | 54                 | <b>54</b>         | <b>CONFORME</b> |

### 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)<sup>1</sup>e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> da ANVISA.

| VALOR DE REFERÊNCIA                   | LINHA DE BASE (mm) | PROFUNDIDADE MÁXIMA (mm) | PARECER         |
|---------------------------------------|--------------------|--------------------------|-----------------|
| Segundo especificações do fabricante. | 120                | <b>120</b>               | <b>CONFORME</b> |

### 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 | ENDOCAVITÁRIO        | 539270WX9       |

## 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)<sup>1</sup> e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> 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                 | 20,4              | -0,4           | 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                 | 20,9              | -0,9           | 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)<sup>1</sup> e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> 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)<sup>1</sup> e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> da ANVISA.

| VALOR DE REFERÊNCIA                                                            | DISTÂNCIA FANTOMA (mm) | LINHA DE BASE (mm) | VALOR MEDIDO (mm) | PARECER  |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------|-------------------|----------|
| Segundo especificações do fabricante.<br>Desvio < 6 mm do valor de referência. | 180                    | 90                 | 90                | 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)<sup>1</sup> e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> 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  |
| $\leq 4 \text{ dB}$ | 0,4 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)<sup>1</sup>e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> da ANVISA.

| VALORES DE TOLERÂNCIA                                                                                                     | FREQUÊNCIA (MHz) | LINHA DE BASE (mm) | VALOR MEDIDO (mm) | PARECER  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|-------------------|----------|
| <b>ZONA MORTA</b>                                                                                                         |                  |                    |                   |          |
| $\leq 7$ mm, freq $\leq 3$ MHz.<br>$\leq 5$ mm, $3 \text{ MHz} < \text{freq} < 7$ MHz.<br>$\leq 3$ mm, freq $\geq 7$ MHz. | 8,0              | 3,0                | 3,0               | CONFORME |
| <b>ZONA FOCAL</b>                                                                                                         |                  |                    |                   |          |
| Segundo especificações do fabricante                                                                                      | 8,0              | 40                 | 40                | 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)<sup>1</sup>e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> da ANVISA.

| TAMANHO DE DESTINO (mm) | LINHA DE BASE (mm) | VISUALIZADOS (mm) | PARECER  |
|-------------------------|--------------------|-------------------|----------|
| 2                       | 40                 | 40                | CONFORME |
| 3                       | 60                 | 60                | CONFORME |
| 4                       | 60                 | 60                | CONFORME |
| 6                       | 80                 | 80                | CONFORME |
| 8                       | 80                 | 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)<sup>1</sup> e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> da ANVISA.

| ALVOS<br>(dB) | VARIAÇÃO DE<br>CONTRASTES | FORMA DO ALVO<br>– CIRCULAR | BORDAS DO ALVO<br>– LIMPA/NÍTIDA | ALTERAÇÃO |
|---------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------------------|-----------|
|               | Linha de Base<br>Sim/Não* | Linha de Base<br>Sim/Não*   | Linha de Base<br>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)<sup>1</sup>e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> 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                   | 54                  | 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)<sup>1</sup>e IN nº 96 (2021)<sup>2</sup> da ANVISA.

| VALOR DE REFERÊNCIA                   | LINHA DE BASE (mm) | PROFUNDIDADE MÁXIMA (mm) | PARECER  |
|---------------------------------------|--------------------|--------------------------|----------|
| Segundo especificações do fabricante. | 40                 | 40                       | 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

- <sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 611**. Brasília, Diário Oficial da União de 09 de março de 2022.
- <sup>2</sup> 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.