

LITOTRIPTOR EXTRACORPOREO
ENGEMED
BREAKSTONE 2000



Informações Técnicas

Equipamento: Litotriptor Extracorpóreo com Raio- X

Número de Série: 0702/10-018.

Marca: Engemed.

Modelo: Breakstone 2000.

Fabricação: 11/2010.

Registro na ANVISA: 80169850002.

Corrente e tensão: 115KVp – 2,9 mA.

Tensão de Alimentação: 220 V, monofásico 50-60Hz.

Potência: 1320 VA

Altura: 1,27m

Largura: 1,16m.

Comprimento: 2m.

Peso: 230kg.

Carga máxima da Mesa: 100kg.

Mais informações sobre o equipamento podem ser encontradas no link:

<https://engemed.com/produto/breakstone-2000/7>

Equipamento: Estabilizador Eletrônico.

Número de Série: 62635.

Marca: CM Comandos Lineares.

Modelo: MI-5000 SÉRIE 15.

Entrada: 220V, 60Hz.

Saída: 220V.

Considerações:

Atualmente, o Litotriptor Extracorpóreo está em pleno funcionamento e está instalado em uma sala específica, acompanhado por um estabilizador dedicado (anexo A). Documentos de controle de qualidade e de radiação de fuga do cabeçote (anexo B) estão vigentes e confirmam o adequado desempenho do equipamento.

ANEXO A

Imagem 1: Equipamento de Litotripsia Engemed Breakstone 2000.



Imagem 2: Base do painel de controle com bicos de entrada e saída de água.



Imagem 3: Contador de horas de vida útil.



Imagem 4: Painel de comando da mesa e tempo de disparo.



Imagem 5: Mesa do Litotriptor Extracorpóreo.



Imagem 6: Pistão de movimentação da mesa.



Imagem 7: Elipse de choque.



Imagem 8: Arco C.



Imagem 9: Etiqueta validade da avaliação de radiação de fuga do cabeçote.

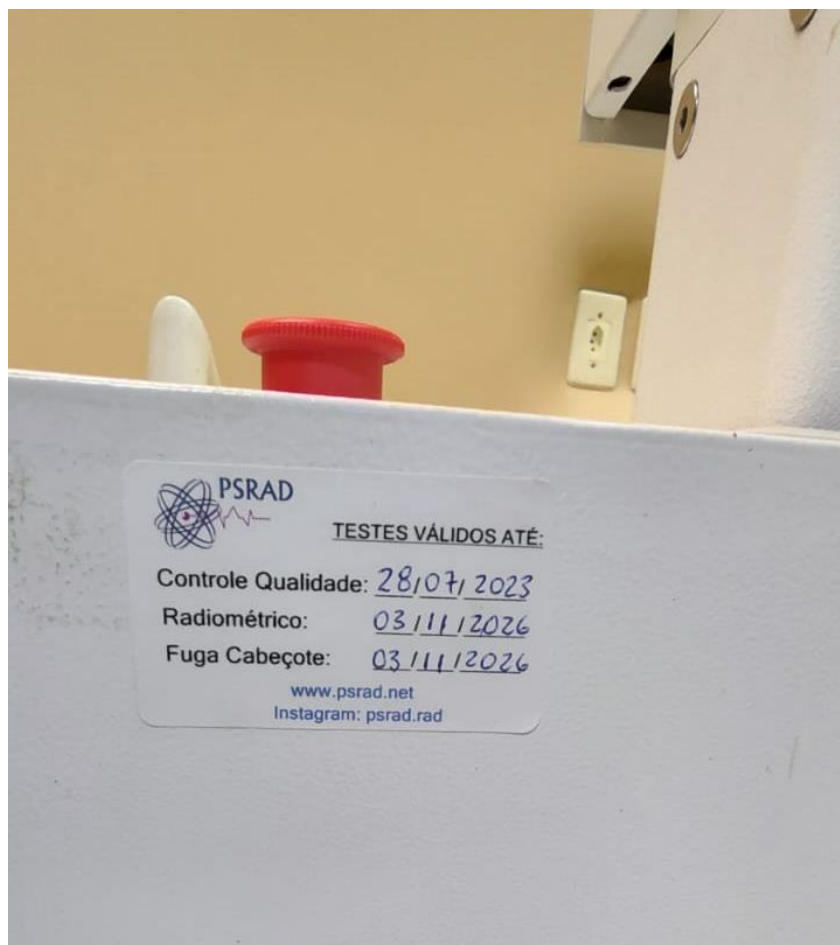


Imagem 10: Painel de operação do Arco C.



Imagem 11: Tubo de Raio-X com etiqueta de validade de Controle de Qualidade.



Imagem 12: Console/Troller do Monitor do Arco Cirúrgico (visão frontal).



Imagem 13: Console/Troller do Monitor do Arco Cirúrgico (visão traseira).

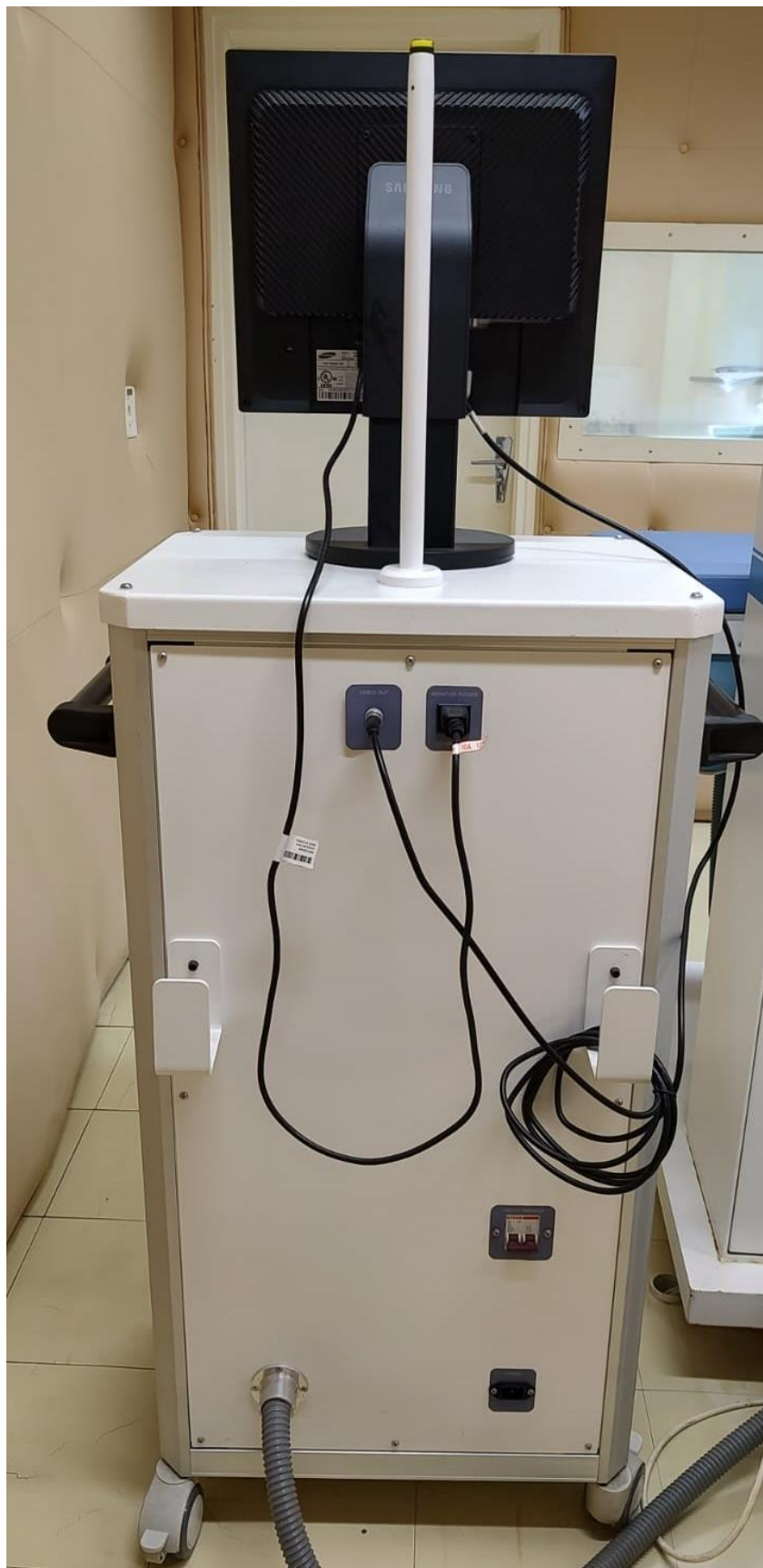


Imagem 14: Estabilizador Eletrônico, MI-5000, série 15.



ANEXO B



CONTROLE DE QUALIDADE

DA

IMAGEM

Instituição: Fundação São Paulo – Hospital Santa Lucinda

Endereço: Rua Claudio Manoel da Costa, 57
Jardim Vergueiro
Sorocaba - SP
CEP: 18030-083

Sala: Litotripsia

Data: 22/08/2023

Validade do Relatório: 22/08/2024

Equipamento: ENGEMED

Modelo: BREAKSTONE 200D

Nº Série: 0702/10-018

Nº Série do Patrimônio: 073437

Fabricação: 11/2010

Nº Registro ANVISA: 80169850002

Equipamentos utilizados: Multimedidor *RTI PIRANHA 657*

Sensor Externo *RTI DOSE PROBE*



INSPEÇÃO VISUAL DE SEGURANÇA

→ MECÂNICA:

CABEÇOTE:

Tipo de tubo: móvel, inferior com intensificador de imagem

Trava mecânica: sim

Trava eletro-mecânica: sim

COLIMADOR:

Estabilidade: boa

Movimento da janela transversal: boa

Movimento da janela longitudinal: boa

INTENSIFICADOR

Estabilidade: boa

Trava mecânica: sim

Trava eletro - mecânica: sim

Movimento horizontal: não

Movimento vertical: sim

Movimento angular: não

Indicação de distância horizontal: sim

Indicação de distância vertical: sim

Indicação angular: não

MESA:

Estabilidade: boa

Movimentos: vertical, horizontal e transversal

Alinhamento horizontal: bom

→ ELÉTRICA:

Porção visual dos cabos: boa

Cabos de alta tensão: bons

Indicação de raios - x em funcionamento: luz no painel

Sinal sonoro: sim

Sinal sonoro no modo CINE: sim

→ CONTROLES:

Controles Escopia:

⇒ **kVp (max)** = 115kV ☒ Digital - ☐ Analógico

⇒ **mA (max)** = 4,0mA ☒ Digital - ☐ Analógico

Bloqueio automático: sim





a) Tensão de Pico do Feixe: Grafia - Escopia

Verificação da reprodutibilidade e exatidão do valor nominal de kVp.

Equipamento utilizado: RTI eletrônico Piranha

Tensão nominal em Escopia							
kVp nominal	mA nominal	kVp medido	desvio	medida 1	medida 2	medida 3	medida 4
(kV)	(mA)	(kV)**	(%)	(kV)	(kV)	(kV)	(kV)
70	2,1	66,68	-4,75	66,5	66,9	66,6	66,7
80	2,4	74,45	-6,94	74,4	74,7	74,5	74,2
90	2,7	83,08	-7,69	83,1	83,1	83,4	82,7
100	3,0	94,03	-5,97	94,0	94,1	94,4	93,6

(kVp)** = média de 4 medidas; desvio (%) = desvio do valor nominal; CV = coeficiente de variação = desvio padrão/(kVp)**

Resultado Recomendado: Variação da kVp $\pm 10\%$ do valor nominal para qualquer estação de corrente

Nível de Restrição: $> 20\%$ para Exatidão. ^{1, 2}

Resultados: Exatidão: **Adequado**

b) Reprodutibilidade do Controle Automático de Intensidade

Acessórios utilizados: blocos de Alumínio (total de 5cm) e um espaçador de acrílico (7.7x15x15cm).

Equipamento utilizado: RTI eletrônico Piranha

mA								
MAG	Tensão (kVp)	Corrente (mA)	Taxa de Dose (mGy/min)				Taxa de Dose Média	Reprod. (%)
			Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3	Leitura 4		
0	113,0	1,30	5,67	5,69	5,68	5,65	5,67	0,76

mA								
MAG	Tensão (kVp)	Corrente (mA)	Taxa de Dose (mGy/min)				Taxa de Dose Média	Reprod. (%)
			Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3	Leitura 4		
0	110,0	3,50	52,21	52,36	52,16	52,04	52,19	0,61

Resultado recomendado: O valor da taxa de exposição no ar típica na entrada de pele do paciente deve ser tomado como linha de base para testes futuros ^{1, 2}

Reprodutibilidade: $\leq 10\%$. Nível de Restrição: $> 20\%$

Resultado: Adequado

c) Taxa de Kerma no Ar Máxima na Entrada da Pele do Paciente

Acessórios utilizados: Placa de chumbo (0.3cm).

Equipamento utilizado: RTI eletrônico Piranha

mA							
MAG	Tensão (kVp)	Corrente (mA)	Taxa de Dose (mGy/min)				Taxa de Dose Média
			Leitura 1	Leitura 2	Leitura 3	Leitura 4	
0	110,0	3,50	52,21	52,36	52,16	52,04	52,19

Resultado recomendado: O valor da taxa de exposição máxima no ar na entrada de pele do paciente deve ser ≤ 88 mGy/min para o modo normal.

Nível de Restrição: > 176 mGy/min para máxima taxa de kerma no ar. ^{1, 2}

Resultados: Adequado.



d) Razão de Taxa de Kerma no Ar

Não se aplica.

e) Camada Semi-Redutora do Feixe de Raios X - HVL

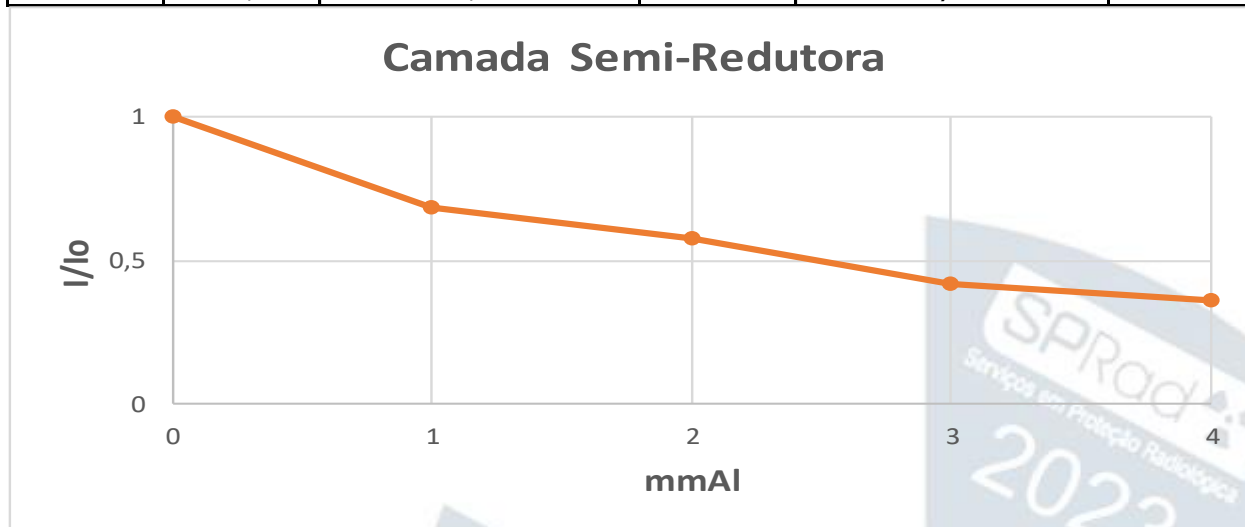
Equipamento utilizado: folhas de Al calibradas e equipamento RTI eletrônico Piranha

Condições das medidas: kVp= 90kV (nominal); I= 2,7mA

Exp 1	Exp 2	Exp Média	Quantidade de mmAl				
0	0	0	1	2	3	4	mmAl
29,670	28,820	29,245	19,970	16,810	12,180	10,490	mGy
Razão (I/I ₀):			0,68	0,57	0,42	0,36	

Limite Superior	0,57	2,0 mmAl
Limite Inferior	0,42	3,0 mmAl

kVnom	kVmed	CSR Aferida	CSR Mínima	
90	83,2	2,47	mmAl	2,36
				mmAl



Resultado Recomendado: Camada semi-redutora recomendada para 80kVp - mínima de 2.3 mmAl para Monofásico 2.6 mmAl para Trifásico e 2.9 mmAl para Alta Frequência. ^{1, 2}

Nível de Restrição: < 1.84 para Monofásico, < 2.08 para Trifásico e < 2.32 para Alta Frequência.

Resultado para uma tensão medida de **83,2kV Adequado**

f) Resolução de Alto Contraste: Observação visual durante a visita

Equipamento utilizado - High Contrast Resolution Test Tool - RMI - Modelo 141.

Recomendação: Resolução de no mínimo de 30 furos/polegada no centro e de no mínimo de 24 furos/polegada nas bordas.

Condições da medida: kVp = 48kV; I = 1,4mA.

Resultados: Centro do medidor: menor grade resolvida = 35.

Borda: menor grade resolvida = 35.

Resultado: Adequado.



Resolução Espacial	
pl/mm	Condição
10,00	S

Resultado Recomendado: >1.0 pl/mm para campos > 25cm e > 1.2 pl/mm para campos ≤ 25cm.

Nível de Restrição: < 0.6 pl/mm para campos > 25cm e < 0.8 pl/mm para campos ≤ 25cm. ^{1, 2}

Resultado: Adequado

g) Resolução de Baixo Contraste: Observação visual durante a visita

Equipamento utilizado - *Low Contrast Resolution Test Tool* - RMI - Modelo 151.

Procedimento:

a) Para resolução de 2% de contraste utiliza-se um conjunto de duas placas de Al de 1,9cm de espessura e uma placa de alumínio, com dois conjuntos de quatro furos de 1,5mm, 3,1mm, 4,7mm e 6,3mm de diâmetro.

b) Para resolução de 4% de contraste utiliza-se um conjunto de uma placa de Al de 1,9cm de espessura e uma placa de Al com dois conjuntos de quatro furos de 1,5mm, 3,1mm, 4,7mm e 6,3mm de diâmetro.

Recomendação do fabricante: Para obtenção de 2% de contraste (1 placa de 1,9cm de espessura de Al + 1 placa fina com furos + 1 placa de 1,9cm de espessura de Al) devem ser observados os 3 furos maiores.

Resultado recomendado: Valores recomendados de discriminação de baixo contraste em fluoroscopia: para tamanhos de campos > 25cm, < 4%, e para tamanhos de campos ≤ 25cm, < 3%. ^{1, 2}

Nível de Restrição: > 6% para campos > 25cm e > 5% para campos ≤ 25cm.

Resultados:

Resolução de 2 % de contraste

Condições da medida: kV = 89kV; I = 2,8mA

Observado: 4 furos observados

Resultado: Adequado.

Resolução de 4 % de contraste

Condições da medida: kV = 78kV; I = 2,3mA

Observado: 4 furos observados

Resultado: Adequado.



h) Exatidão do Sistema de Colimação e Alinhamento do Eixo Central

Equipamento de Teste: *Collimator Test Tool*

Campos Circulares:

Diâmetro Nominal	Diâmetro Medido	Razão	Alinhamento
10	9,6	0,96	< 1.5°

Resultado Recomendado: Para campos circulares $0.85 \leq \text{Campo Medido/Campo Nominal} < 1.0$ e Alinhamento do Eixo Central < 1.5°.

Nível de Restrição: Campo Medido/Campo Nominal > 1.2 e Alinhamento do Eixo Central > 3.0°

Resultado: Adequado

i) Avaliação da Exatidão do Tempo de Exposição (Tempo acumulado)

Verificação da exatidão do valor nominal do tempo de exposição durante o acionamento da escopia.

Equipamento utilizado: *RTI eletrônico Piranha*

Tempo nominal (s)	Tempo medido (s)				Média de tempo (s)
	1	2	3	4	
5,000	5,011	5,012	5,011	5,011	5,011
Exatidão (%)					-0,2

Resultado recomendado: a exatidão da média do tempo acumulado deve ser $\leq 10\%$.

Nível de Restrição: exatidão > 20%.

Resultado: Adequado

j) Acionamento do Sinal Sonoro no Tempo Pré-selecionado

Verificação do acionamento do sinal sonoro que indica o término do tempo acumulado pré-selecionado, até que o dispositivo seja reajustado ou reiniciado.

Tempo de acionamento (min)	Sinal sonoro
5,00	sim

Resultado Recomendado: Acionamento do sinal sonoro não exceda 5 minutos.

Resultado: Adequado



CONCLUSÕES:

- a) Tensão de Pico do feixe nominal para **Escopia - adequado.**
- b) Reprodutibilidade do Controle Automático de Intensidade - **adequado.**
- c) Taxa de Exposição Máxima no ar na Entrada de Pele do Paciente - Controle Automático de Exposição (CAE) - **adequado.**
- d) Valores de Taxa de Kerma no Ar de Referência – **não se aplica.**
- e) Valor da Camada Semi-Redutora é de **2,47mm Al** para uma tensão nominal de 90kV e medida de 83,2kV este resultado é **adequado.**
- f) Resolução de Alto Contraste - **adequado.**
- g) Resolução de Baixo Contraste - **adequado.**
- h) Exatidão do Sistema de Colimação e Alinhamento do Eixo Central- **adequado.**
- i) Avaliação da Exatidão do Tempo de Exposição – **adequado.**
- j) Acionamento do Sinal Sonoro no Tempo Pré-selecionado – **adequado.**

Referências bibliográficas:

- 1) Resolução da Diretoria Colegiada nº 611 de 09 de março de 2022.
- 2) Instrução Normativa nº 91.
- 3) Quality Control in Diagnostic Radiology – AAPM Report No. 74.
- 4) Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico – Revisión 2011.
- 5) BUSHBERG, Jerrold T. - The Essential Physics of Medical Imaging, 3ª Edition.

**ROBERTO
GIGLIOTI:80955738091**

Assinado de forma digital por
ROBERTO GIGLIOTI:80955738091
Dados: 2023.10.16 15:47:53 -03'00'

MSc. Roberto Giglioti
Físico Especialista em Radiodiagnóstico
ABFM RX 334/1506
São Carlos, 16 de outubro de 2023.





Avaliação da Radiação de Fuga do Cabeçote de Litotripsia

Equipamento: Arco Cirúrgico - Litotripsia

Marca: Engemed

Modelo: Breakstone

Número de Série: 0702/10-018

Registro Anvisa: 80169850007

Data de fabricação: Maio de 2010

Equipamento: Tubo da Litotripsia

Marca: Precise Optics

Modelo: PTC61UC

Número de Série: BU758

kVp máximo (kV): 115 (modo radiografia)

Foco fino / grosso (mm): Não Consta

Instituição: Fundação São Paulo - Hospital Santa Lucinda

CNPJ: 60.990.751/0017-91

Responsável: Dr. Tomas Bernardo Costa Moreti

CRM: 129572

Endereço: Rua Claudio Manuel da Costa, 57, Vergueiro, Sorocaba-SP

Local de Instalação: Sala da Litotripsia

Aferido em: 28/10/2022

Válido até: 28/10/2026

Físico Responsável: Paulo Senise

Físico Especialista em Radiodiagnóstico - ABFM-RX-393



1. Introdução

O Teste de Radiação de Fuga faz parte do programa de controle de qualidade aplicado pela PRSad - Proteção Radiológica e Física Médica, e tem como objetivo principal avaliar a radiação residual além do cabeçote e verificar se os níveis detectados estão de acordo com as restrições estabelecidas na legislação vigente. Este teste visa a segurança das pessoas que se expõem ocupacionalmente às radiações ionizantes assim como minimizar doses desnecessárias nas exposições médicas.

Os testes foram realizados seguindo as recomendações da RDC N° 611/2022 e Instrução Normativa IN N° 90/2021.

2. Metodologia

A tensão (kV) e a carga (mA.s) do tubo foram escolhidas de acordo com as técnicas máximas usadas nesse equipamento e estavam adequadas ao tempo de resposta do detector. As medidas foram realizadas com detector de radiação do tipo câmara de ionização, da marca Radcal, do modelo 10x6-180 cm³.

3. Resultados e análise

As medidas de taxa de Kerma no ar nos pontos de interesse podem ser observadas na Tabela 2. A Tabela 1 apresenta a técnica utilizada para essas medidas e a carga de trabalho semanal do equipamento e a Figura 1 mostra um desenho esquemático do aparelho apontando a posição dos pontos medidos

Tabela 1 - Técnica utilizada e carga de trabalho do tubo.

W(mA.min.sem ⁻¹)	Tensão (kV)	Corrente (mA)	Tempo (ms)
5,5	80	200	400

Tabela 2. Resultado do avaliação da Radiação de Fuga

Pontos Avaliados	A	B	C	D	E
Distância Foco-Câmara (cm)	100	107	50	85	100
Taxa de dose (μGy/h)	151,9	27,8	0,4	51,3	110,1
Taxa de dose corrigida (μGy/h)	151,9	31,9	0,1	37,1	110,1
Conformidade com a Norma	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM

RDC N° 611/2022: ANR - Abaixo do nível de registro (16mGy/h).

SIM - Valores em conformidade $\leq$ (1000 μGy/h).

NÃO - Valores não em conformidade $>$ (1000 μGy/h) e $<$ (2000 μGy/h).

NR - Nível de restrição $>$ (2000 mGy/h) - interdição de equipamento.

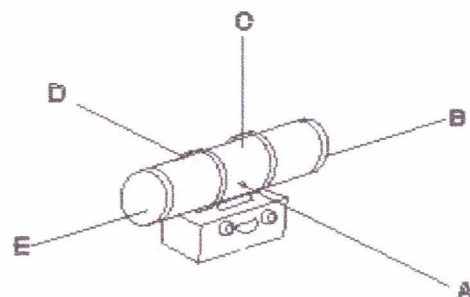


Figura 1 - Desenho esquemático do equipamento e dos pontos onde foram realizadas as medidas

4. Conclusão

A partir os dados obtidos pode-se concluir que os níveis de radiação de fuga detectados **estão de acordo com as restrições** estabelecidas pela legislação vigente.

Físico: Paulo Senise
Responsável Técnico-PSRAD
Especialista em Diagnóstico por Imagem
ABFM:RX-393