



**República Federativa do Brasil**

Ministério do Desenvolvimento, Indústria,  
Comércio e Serviços

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**(21) BR 102024011042-0 A2**

**(22) Data do Depósito:** 01/06/2024

**(43) Data da Publicação Nacional:**  
09/12/2025

**(54) Título:** DISPOSITIVO DE TESTE PARA CONTROLE DE QUALIDADE EM EQUIPAMENTOS DE FLUOROSCOPIA E RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA POR IMPRESSÃO 3D

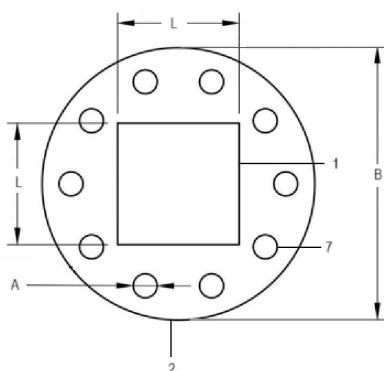
**(51) Int. Cl.:** A61B 6/58.

**(52) CPC:** A61B 6/582.

**(71) Depositante(es):** UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO.

**(72) Inventor(es):** DIANA RODRIGUES DE PINA; AMANDA ANSELMO ROSA; MATHEUS ALVAREZ.

**(57) Resumo:** DISPOSITIVO DE TESTE PARA CONTROLE DE QUALIDADE EM EQUIPAMENTOS DE FLUOROSCOPIA E RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA POR IMPRESSÃO 3D. O presente pedido de patente de invenção, pertencendo ao campo da Saúde Humana, descreve um dispositivo de teste para controle de qualidade em sistemas de fluoroscopia e radiologia intervencionista, projetado para aplicações de física médica utilizando tecnologia de impressão 3D. O dispositivo simula o corpo humano e realiza testes simultâneos, como avaliação de resolução de baixo contraste, campo de radiação, uniformidade de resolução e alinhamento de feixe, sendo fundamental para garantir a qualidade dos equipamentos avaliados, e essencial na otimização dos procedimentos de radiação para o corpo clínico e pacientes. Além disso, o dispositivo se destaca como uma opção mais acessível e eficiente em relação àqueles já conhecidos, mantendo-se em conformidade com as normas vigentes e reduzindo o impacto financeiro e operacional nos serviços de saúde.



## **DISPOSITIVO DE TESTE PARA CONTROLE DE QUALIDADE EM EQUIPAMENTOS DE FLUOROSCOPIA E RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA POR IMPRESSÃO 3D**

### **INTRODUÇÃO**

[001] O presente pedido de patente de invenção, compreende um dispositivo de teste para controle de qualidade em sistemas de fluoroscopia e radiologia Intervencionista, projetado para aplicações de física médica utilizando tecnologia de impressão 3D, realizando testes simultâneos, como avaliação de resolução de baixo contraste, campo de radiação, uniformidade de resolução e alinhamento de feixe.

### **CAMPO DE APLICAÇÃO**

[002] O campo de aplicação está relacionado com a Saúde Humana, mais especificamente para o controle de qualidade em equipamentos de fluoroscopia e radiologia intervencionista.

### **ESTADO DA TÉCNICA**

[003] Os simuladores presentes no mercado atualmente necessitam que os testes sejam realizados separadamente, bem como que a medição seja realizada várias vezes para determinação do baixo contraste em campos menores. Essa abordagem demanda tempo e disponibilidade. Os equipamentos de fluoroscopia e radiologia intervencionista são amplamente utilizados na rotina clínica para atender às necessidades dos pacientes. No entanto, a interrupção desses equipamentos, para a realização dos testes de controle de qualidade, afeta diretamente o andamento dos hospitais e clínicas, podendo resultar em atrasos nos procedimentos, redução da capacidade de atendimento e, em última instância, afetar a qualidade dos serviços prestados aos pacientes.

[004] O documento US20150241542 visa aumentar a eficiência do teste de desempenho e controle de qualidade, que é projetado e fabricado para simultaneamente adquirir o teste de desempenho usando um *phantom* fundido. É

um *phantom* capaz de realizar simultaneamente um teste de desempenho em ressonância magnética e um teste de desempenho em ressonância magnética espectroscopia dentro de uma faixa de erro predeterminada, captando um grau da capacidade de desempenho de um sistema de ressonância magnética humano a partir de um resultado abrangente das condições e parâmetros da imagem, em que os elementos de teste de um simulador de ACR-MRI usado como um simulador de MRI padrão na técnica anterior são realocados e são inseridos recipientes internos configurados em camadas. É um *phantom* de fusão capaz de realizar testes e análises quantitativas, alterando o tipo e a concentração de um metabólito cerebral quando uma variedade de imagens e espectros são adquiridos.

[005] O documento MU9002811-2 tem por objetivo um equipamento modular e integrado para controle de qualidade em equipamentos de radiodiagnóstico (CQRD), ao qual foi dado original construção com vistas a permitir a execução dos ensaios previstos na denominada Portaria MS-453/98 (Ministério da Saúde. Diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico. Brasília, Diário Oficial da União, 02 de junho de 1998 Portaria da Secretaria de Vigilância à Saúde 453) e no denominado Guia de Procedimentos ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Ministério da Saúde - ANVISA. Guia de Procedimentos para Segurança e Qualidade de Imagem em Radiodiagnóstico Médico. Abr. 03, 2006.- Resolução RE - 1016, publicado D.O em 05 de abril de 2006) de forma mais abrangente, simplificada e simultânea, com o objetivo de melhorar a sua utilização e eficiência em relação aos dispositivos similares existentes.

[006] O documento US7158691 refere-se a uma entrada de um sinal de imagem de objeto de avaliação que representa uma imagem de objeto de avaliação em relação a um padrão com constituído por uma pluralidade de regiões de avaliação, em cada uma das quais pelo menos uma área de sinal está localizada em uma posição predeterminada, é aceita. As regiões de avaliação foram definidas de modo que o tamanho e o contraste da área do sinal variem de acordo com os estágios para

diferentes regiões de avaliação. As posições das áreas de sinal, que estão localizadas em todas as regiões de avaliação na imagem do objeto de avaliação, são detectadas de acordo com um sinal de imagem de referência, que representa uma imagem de referência em relação ao padrão, e a imagem do objeto de avaliação sinal. A imagem do objeto de avaliação é avaliada de acordo com os resultados da detecção das posições das áreas de sinal.

#### OBJETIVOS DA INVENÇÃO

[007] O presente pedido de patente, tem por objetivo propor um dispositivo de teste eficiente que permita avaliar a resolução de baixo contraste, o campo de radiação, a uniformidade e o alinhamento do feixe em sistemas de fluoroscopia e radiologia intervencionista.

#### VANTAGENS DA INVENÇÃO

[008] A presente invenção tem como vantagem sua capacidade de executar múltiplos testes simultaneamente, trazendo melhorias palpáveis à rotina clínica e otimizando a produtividade ao diminuir o tempo necessário para os testes. Ao contrário dos dispositivos convencionais, que exigem múltiplos disparos de raios-X, este dispositivo requer apenas um disparo, aprimorando o processo, além de proporcionar a facilidade de realizar o teste de uniformidade da resolução de baixo contraste por possuir três réplicas dos objetos testes espaçados de acordo com os campos de radiação padrões (4.5pol, 6pol e 9pol).

#### DESCRIÇÃO DETALHADA DAS FIGURAS

[009] A Figura 1 é uma vista superior da peça central (2) que contém um quadrado central (1) de lado (L) com 51 mm e 1 mm de profundidade, e com diâmetro externo (B) de 114,3 mm, projetado para acomodar a base inferior quadrada (3) para teste de alinhamento do eixo central. A mesma área também é usada para o teste de resolução espacial, onde sugerimos o uso de uma placa comercialmente disponível. A peça central (2) possui 10 mm de espessura, e as 10 estruturas (7) com diâmetro (A) de 10 mm cada, projetadas nesta peça, apresentam profundidades variando de

0,2 mm, 0,6 mm, 0,8 mm, 1 mm, 1,2 mm, 1,4 mm, 1,6 mm, 1,8 mm, 2 mm até 2,2 mm.

[010] A Figura 2 é uma vista superior da peça média (5) com um diâmetro externo (C) de 152,4 mm, um diâmetro interno (E) de 114,4 mm, espessura de 10 mm e um diâmetro médio (D) de 116 mm, correspondente ao local onde a peça central (2) será acoplada. As 10 estruturas (8) com diâmetro (A) de 10 mm cada, variando em profundidade de 0,3 mm, 0,5 mm, 0,7 mm, 0,9 mm, 1,1 mm, 1,3 mm, 1,5 mm, 1,7 mm, 1,9 mm até 2,1 mm.

[011] A Figura 3 é uma vista superior da peça externa (6) com um diâmetro interno (F) de 152,5 mm, um diâmetro externo (G) de 228,6 mm e uma espessura de 10 mm. O diâmetro médio (H) de 157 mm, onde a peça média (5) já acoplada com a peça central (2) será encaixada. A diferença de altura entre o diâmetro de interno (F) e o diâmetro médio (H) é de 2 mm. Por fim, da mesma forma que a peça média (5), esta peça possui 10 estruturas (9) com diâmetro de 10 mm apresentando variações na profundidade que vão de 0,3 mm, 0,5 mm, 0,7 mm, 0,9 mm, 1,1 mm, 1,3 mm, 1,5 mm, 1,7 mm, 1,9 mm até 2,1 mm. Adicionalmente, o dispositivo permite a execução do teste de uniformidade e de campo de radiação, por possuir três réplicas dos objetos testes espaçados de acordo com os campos de radiação padrões para equipamentos de fluoroscopia e radiologia intervencionista. Dessa forma, a peça externa (6) foi projetada com um diâmetro externo (G) correspondente a 9 polegadas, a peça média (5) com um diâmetro externo (C) correspondente a 6 polegadas e a peça central (2) com diâmetro externo (B) correspondente a 4,5 polegadas.

[012] A Figura 4 é uma vista superior da base inferior quadrada (3), projetada para servir como suporte para a conexão com as demais peças, é utilizada para o teste de alinhamento do feixe. Esta peça tem lados (K) de 50 mm e 5 mm de espessura. No centro, ela possui uma circunferência (M) de 2,3 mm de diâmetro para conexão do cilindro de alinhamento (4), ilustrado meramente a vista superior com a posição do diâmetro externo (I) e diâmetro interno (J) do cilindro de alinhamento (4).

[013] A Figura 5 é uma vista frontal do cilindro de alinhamento (4) que possui um diâmetro externo (I) de 45 mm, um diâmetro interno (J) de 40 mm e uma altura (Q) de 145 mm. No eixo central da peça, foi projetado um hemisfério (N) com diâmetro de 2,3 mm para acomodar uma esfera marcadora opaca.

[014] A Figura 6 é uma fotografia em perspectiva que mostra o dispositivo de teste completo.

### DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[015] O presente dispositivo simula radiologicamente o corpo humano e possibilita realizar testes simultâneos, como avaliação de resolução de baixo contraste, campo de radiação, uniformidade de resolução e alinhamento de feixe.

[016] O processo de desenvolvimento compreendeu etapas de planejamento, impressão, montagem e validação. Durante a fase inicial, as peças foram projetadas utilizando um software de desenho assistido por computador (Computer Aided Design - CAD) de código aberto. Nessa fase, foi empregada uma modelagem paramétrica específica para cada componente. Ao longo do planejamento, foram consideradas características físicas particulares para cada tipo de teste. Na etapa subsequente do processo, cada componente foi impresso individualmente, utilizando a técnica de impressão 3D.

[017] O material selecionado para esta finalidade foi o PLA (ácido polilático), devido à sua estabilidade dimensional, o que o torna adequado para o uso proposto. Além disso, este material possui características físicas que estão em consonância com os materiais já utilizados nos simuladores existentes. A impressão foi executada a uma qualidade padrão de 0,2 mm, com velocidade de impressão de 60 mm/s. A escolha do PLA foi fundamentada não apenas em suas propriedades intrínsecas, mas também na sua acessibilidade e facilidade de uso em processos de impressão 3D.

[018] Cada componente do dispositivo de teste foi desenvolvido para ser facilmente encaixado e desencaixado, permitindo uma rápida montagem e desmontagem do conjunto. A montagem inicia-se pela base inferior quadrada (3), a qual recebe o cilindro de alinhamento (4) e se conecta à peça central (2), seguida pelas peças

média (5) e externa (6). O objeto é compacto e leve, sendo de fácil manuseio e transporte. A validação experimental do dispositivo de teste foi realizada utilizando equipamentos de fluoroscopia e radiologia intervencionista, garantindo reprodutibilidade e precisão nos valores obtidos. Isso reforça a eficácia do dispositivo em fornecer resultados consistentes em uma variedade de configurações de teste.

[019] O presente dispositivo de teste é composto por cinco componentes, os quais, quando acoplados, proporcionam uma imagem única, permitindo a realização de testes de resolução de baixo contraste, medição do campo de radiação, uniformidade e alinhamento do feixe. Este dispositivo foi projetado para avaliar o desempenho de equipamentos que emitem Raios-X, especificamente em sistemas de fluoroscopia e radiologia intervencionista.

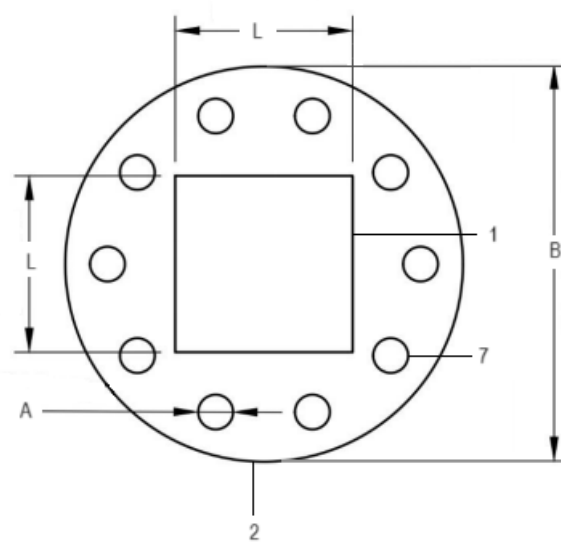
[020] O teste de resolução de baixo contraste consiste em avaliar estruturas com pequenas diferenças de contraste na imagem. Para tal, o dispositivo de teste conta com três peças circulares de 10 mm de altura, cada uma contendo dez estruturas equidistantes, com um diâmetro de 10 mm e uma profundidade que varia em incrementos de 0,2 mm.

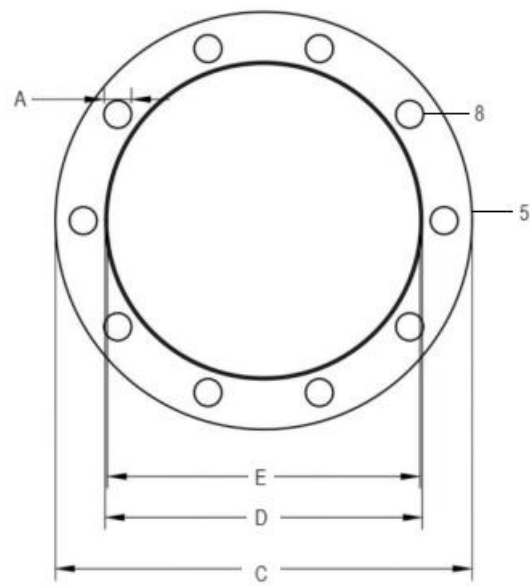
## REIVINDICAÇÕES

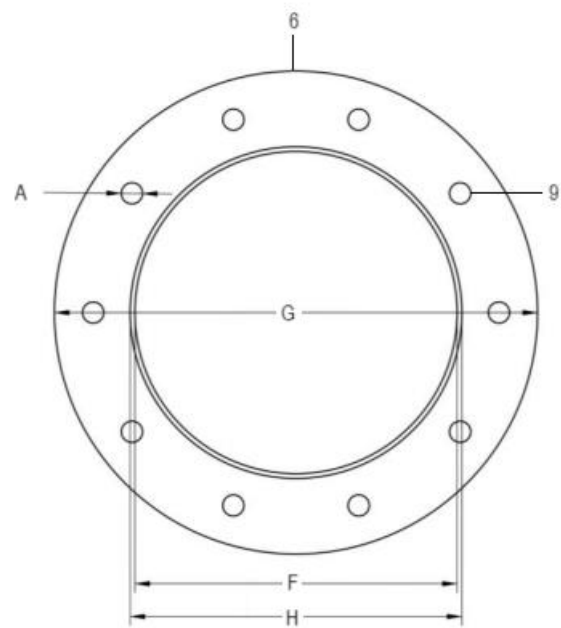
1. DISPOSITIVO DE TESTE PARA CONTROLE DE QUALIDADE EM EQUIPAMENTOS DE FLUOROSCOPIA E RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA, fabricado com impressão 3D e com material PLA (ácido polilático), **caracterizado por** compreender: uma base inferior quadrada (3), a qual recebe o cilindro de alinhamento (4) se conectando à peça central (2), seguidas pelos encaixes das peças média (5) externa (6).
2. DISPOSITIVO DE TESTE PARA CONTROLE DE QUALIDADE EM EQUIPAMENTOS DE FLUOROSCOPIA E RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pela** base inferior quadrada (3) possuir lados (K) de 50 mm e 5 mm de espessura, com uma circunferência (M) de 2,3 mm de diâmetro ao centro.
3. DISPOSITIVO DE TESTE PARA CONTROLE DE QUALIDADE EM EQUIPAMENTOS DE FLUOROSCOPIA E RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** cilindro de alinhamento (4) com diâmetro externo (I) de 45 mm, diâmetro interno (J) de 40 mm e altura (Q) de 145 mm possuir ao centro um hemisfério (N) de 2,3 mm para acomodar a esfera marcadora opaca.
4. DISPOSITIVO DE TESTE PARA CONTROLE DE QUALIDADE EM EQUIPAMENTOS DE FLUOROSCOPIA E RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pela** peça central (2) com diâmetro externo (B) de 114,3 mm e 10 mm de espessura, possuir um quadrado central (1) de lado (L) com 51 mm e 1 mm de profundidade e 10 estruturas (7) com diâmetro (A) de 10 mm cada, projetadas nesta peça, apresentam profundidades variando de 0,2 mm, 0,6 mm, 0,8 mm, 1 mm, 1,2 mm, 1,4 mm, 1,6 mm, 1,8 mm, 2 mm até 2,2 mm.
5. DISPOSITIVO DE TESTE PARA CONTROLE DE QUALIDADE EM EQUIPAMENTOS DE FLUOROSCOPIA E RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pela** peça média (5) com diâmetro

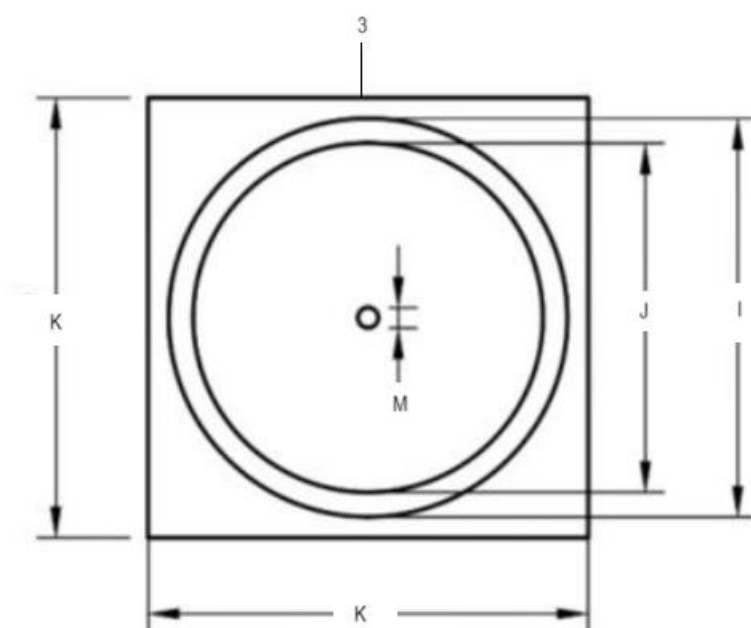
externo (C) de 152,4 mm, diâmetro interno (E) de 114,4 mm, espessura de 10 mm e um diâmetro médio (D) de 116 mm possuir 10 estruturas (8) com de diâmetro (A) de 10 mm cada, variando em profundidade de 0,3 mm, 0,5 mm, 0,7 mm, 0,9 mm, 1,1 mm, 1,3 mm, 1,5 mm, 1,7 mm, 1,9 mm até 2,1 mm.

6. DISPOSITIVO DE TESTE PARA CONTROLE DE QUALIDADE EM EQUIPAMENTOS DE FLUOROSCOPIA E RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pela** peça externa (6) com diâmetro interno (F) de 152,5 mm, diâmetro externo (G) de 228,6 mm e espessura de 10 mm, em que a diferença de altura entre o diâmetro de interno (F) e o diâmetro médio (H) é de 2 mm e as 10 estruturas (9) com diâmetro de 10 mm apresentando variações na profundidade que vão de 0,3 mm, 0,5 mm, 0,7 mm, 0,9 mm, 1,1 mm, 1,3 mm, 1,5 mm, 1,7 mm, 1,9 mm até 2,1 mm.

**FIGURA 1**

**FIGURA 2**

**FIGURA 3**

**FIGURA 4**

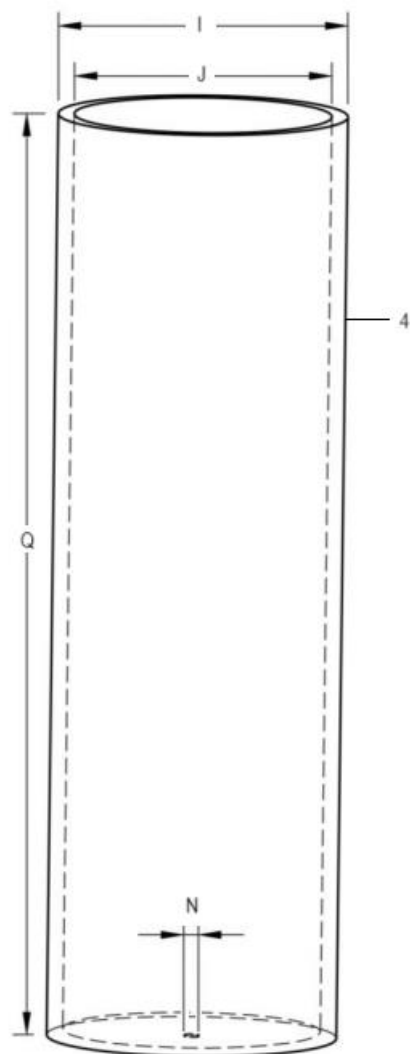


FIGURA 5



**FIGURA 6**

## RESUMO

**DISPOSITIVO DE TESTE PARA CONTROLE DE QUALIDADE EM EQUIPAMENTOS DE FLUOROSCOPIA E RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA POR IMPRESSÃO 3D**

O presente pedido de patente de invenção, pertencendo ao campo da Saúde Humana, descreve um dispositivo de teste para controle de qualidade em sistemas de fluoroscopia e radiologia intervencionista, projetado para aplicações de física médica utilizando tecnologia de impressão 3D. O dispositivo simula o corpo humano e realiza testes simultâneos, como avaliação de resolução de baixo contraste, campo de radiação, uniformidade de resolução e alinhamento de feixe, sendo fundamental para garantir a qualidade dos equipamentos avaliados, e essencial na otimização dos procedimentos de radiação para o corpo clínico e pacientes. Além disso, o dispositivo se destaca como uma opção mais acessível e eficiente em relação àqueles já conhecidos, mantendo-se em conformidade com as normas vigentes e reduzindo o impacto financeiro e operacional nos serviços de saúde.