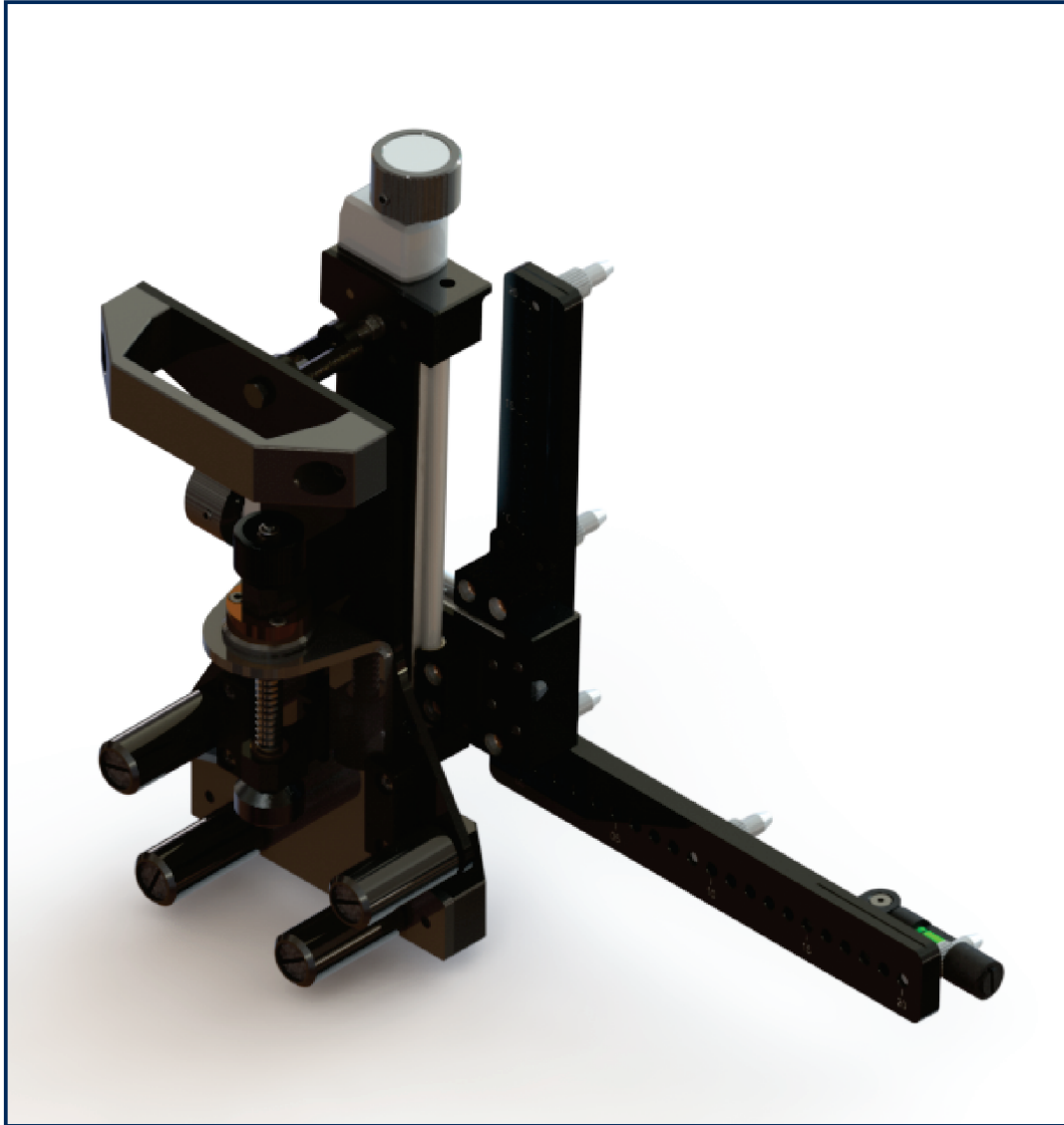


Manual de Instruções

Phantom RESOLUÇÃO PLUS



PHANTOM RESOLUÇÃO PLUS

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom **RESOLUÇÃO PLUS**

NORMAS TÉCNICAS

UTILIZADAS NO DESENVOLVIMENTO DOS PHANTOMS
MMCONEX

NEMA NU 2-2018 - PERFORMANCE MEASUREMENTS OF POSITRON EMISSION TOMOGRAPHYS (PET).

IAEA HUMAN HEALTH SERIES Nº 6 - Quality Assurance for SPECT Systems - INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, VIENNA/2009.

RESOLUÇÃO RDC 16/2013 - QUE APROVA O REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

RESOLUÇÃO RDC 185/2001 - QUE TRATA DO REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO E CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA.

RESOLUÇÃO RDC 56/2001 QUE TRATA OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE.

RESOLUÇÃO RDC 67/2009 - DISPÕE SOBRE NORMAS DE TECNOVIGILÂNCIA APLICÁVEIS AOS DETENTORES DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE.

RESOLUÇÃO RDC 23/2012 - DISPÕE SOBRE A OBRIGATORIEDADE DE EXECUÇÃO E NOTIFICAÇÃO DE AÇÕES DE CAMPO POR DETENTORES DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE NO BRASIL.

AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY ACCREDITATION (Acreditação ACR).

Fabricante: **MMConex Produtos para Saúde**

CNPJ: 10.350.750/0001-47

Endereço: Rua Jaboatão, 620 - São Paulo/SP

Prazo de Validade: Indeterminado

Responsável Técnico: Rafael Silva Puga (CRF-SP 68271)

Registro ANVISA: **MS 81913890001**



SAC MMConex



mmconex@mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom RESOLUÇÃO PLUS



ATENÇÃO!

Leia atentamente o manual antes de utilizar este produto.

O uso e/ou substituição de qualquer peça, parte ou acessório não especificado anteriormente, além de prestação de serviços não autorizados é de inteira responsabilidade do usuário.

Uso recomendado em clínicas e hospitais por profissionais capacitados.

Não há necessidade de instalação.

A MMConex não se responsabiliza por possíveis danos à saúde do operador, em virtude de diagnóstico errôneo, uso indevido do equipamento e acessórios, falta de conhecimento das instruções de operação, ou manuseio do equipamento por pessoal não qualificado e habilitado, bem como devido a conexões errôneas ou inadequadas com os dados apresentados nas especificações técnicas, ou ainda por qualquer tipo de problema após a reparação do equipamento, não realizado em nossas instalações.

A manipulação da solução radioativa utilizada (não comercializado pela MMConex) para realização dos testes, são de total responsabilidade e controle do operador, clínica e/ou hospitais, da qual deverá seguir os procedimentos internos de radioproteção e operação.

Nunca, sob quaisquer circunstâncias, utilizar produtos químicos que possuam em sua formulação solventes, álcoois, amônia, hidrocarbonetos clorados e produtos à base de petróleo, para limpeza ou preenchimento do Phantom.

A fim de evitar acidentes, recomendamos ATENÇÃO no manuseio e operação do Phantom.

O Phantom deve sempre ser guardado em sua embalagem original ficando ao abrigo de temperaturas extremas.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom RESOLUÇÃO PLUS

ÍNDICE:

1 - INDICAÇÃO DE USO	5
2- COMPONENTES	5
3 - DIMENSÕES	6
4 - INSTRUÇÃO DE USO	6
4.1 - INFORMAÇÕES GERAIS	6
4.2 - MONTAGEM	7
4.3 - PREENCHIMENTO	7
5 - INSTRUÇÕES DE ESVAZIAMENTO E LIMPEZA	8
5.1 - ESVAZIAMENTO	8
5.2 - LIMPEZA	9
6 - MANUTENÇÃO	9
6.1 - LEVES INTERCORRÊNCIAS	9
6.2 - MANUTENÇÃO PERÍODICA	10
7 - ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	10
8 - GARANTIA	10
8.1 - CONDIÇÕES PARA A GARANTIA	10
8.2 - NÃO FAZEM PARTE DA GARANTIA	11
9 - PRODUTOS DESCONTINUADOS	11
10 - DESCARTE DO PRODUTO	11



Manual de Instruções

Phantom RESOLUÇÃO PLUS

Os produtos da família de Phantoms MMConex têm a finalidade de realizar a verificação da calibração de tomografias computadorizadas por emissão de pósitrons (PET) ou tomografias computadorizadas por emissão de fóton único (SPECT), simulando determinadas geometrias, a fim de garantir a captação correta dos equipamentos em teste tanto no momento da aceitação do equipamento, quanto nos controles de qualidade periódicos.

1 - INDICAÇÃO DE USO:

- Teste de aceitação;
- Garantia e controle da qualidade;
- Suporte de alta precisão e exatidão para fontes utilizadas na avaliação da Resolução Espacial;
- Suporte de alta precisão e exatidão para fontes utilizadas na avaliação de alterações do raio de rotação na resolução espacial;
- Suporte de alta precisão e exatidão para fontes utilizadas na avaliação do centro de rotação de Gama Câmaras.

2 - COMPONENTES:

O Phantom RESOLUÇÃO PLUS é composto por um corpo que contempla uma régua em formato de "L", pinos roscados, sistema de movimentação horizontal e sistema de movimentação vertical, indicadores de posição, estrutura do sistema de travamento, suportes cilíndricos, sistema de movimentação do travamento, manípulos e alças.

01 Régua em formato de "L";

03 Pinos roscados dos capilares;

01 Sistema de movimentação horizontal;

01 Sistema de movimentação vertical;

02 Indicadores de posição;

01 Estrutura do sistema de travamento;

04 Suportes Cilíndricos de travamento;

01 Sistema de movimentação do travamento;

01 Manipulo de trava superior;

01 Manipulo de trava inferior;

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom RESOLUÇÃO PLUS

02 Alças de transporte.

3 - DIMENSÕES:

DESCRIÇÃO (mm)	
COMPRIMENTO	377mm
LARGURA	182mm
ALTURA	375mm
DIÂMETRO EXTERNO	NÃO SE APLICA

4 - INSTRUÇÃO DE USO:

4.1 - INFORMAÇÕES GERAIS

As aplicações de uso dos Phantoms são variáveis de acordo com o objetivo do teste e de operador para operador. As publicações NEMA NU 2 e a IAEA fornecem informações, processos validados e orientações para o melhor resultado. Sendo assim, as informações descritas abaixo são apenas orientativas e de âmbito de recomendação. Fica a critério do operador verificar a melhor forma e o procedimento de preparação e uso do seu Phantom.

Todos os Phantoms têm partes preenchíveis com solução contendo substâncias radioativas em quantidades que garantam o regime operacional do equipamento de forma plena, sem perdas ou distorções nas informações. Para tanto, cada operador estabelece de acordo com as características do seu equipamento, qual é o intervalo de atividade de cada parte preenchível, adequado para o momento do início do teste no equipamento.

Considerando-se a curta meia-vida do Flúor-18, isótopo especificado para uso nos testes de Controle de Qualidade, todo teste deve ser planejado com uma atividade inicial inserida no Phantom, que considere o tempo de decaimento entre a inserção da substância radioativa e o início do teste no equipamento.

Informações como a atividade aferida no calibrador de doses antes da inserção da substância no Phantom, o horário desta aferição, o horário da inserção, a aferição do resíduo (BG) na seringa (ou objeto equivalente) que conteve a substância e o horário de aferição do resíduo (BG), são informações fundamentais que devem sempre ser anotadas para cálculo da atividade líquida injetada e uso posterior para cálculos, quando aplicável no teste.

Para prever o tempo desde o início do preparo do teste, considere o tempo de preparo da(s) fonte(s), o tempo de posicionamento do(s) Phantom(s) no equipamento e um intervalo de 10 a 15 minutos como reserva para eventuais contratempos. Estes intervalos temporais, todos somados, podem ser denominados janela temporal pré-teste. Representando-a por ΔT (utilizando a unidade de tempo minuto), podemos estimar a atividade a ser separada para uso no teste pela fórmula: $A_0 = A_{(no\ início\ do\ teste)} \cdot e^{((\ln(2) \cdot \Delta T) / 109,8)}$

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom RESOLUÇÃO PLUS

Somente após a preparação da fonte, a atividade líquida inserida na fonte pode ser calculada. Uma vez conhecida esta atividade líquida, deve-se reavaliar a janela temporal pré-teste, calculando-se quanto tempo decorrerá para a atividade líquida (calculada para o horário de medida da seringa pré-injeção) atingir o valor especificado para o início do teste. Esta reavaliação da janela pré-teste deve ser feita, pois a atividade líquida inserida na fonte, em geral, não será igual à programada. Para reavaliar esta janela, deve-se utilizar a equação abaixo: $\Delta T = \ln(A_{\text{(líquida no horário da seringa pré)}} / A_{\text{(especificada para o teste)}}) / (\ln(2) / 109,8)$

4.2 - MONTAGEM

O Phantom RESOLUÇÃO PLUS já vem devidamente montado e não possui fontes ou compartimentos para inserção de soluções radioativas. Serve apenas como facilitador para o posicionamento da(s) fonte(s) de Resolução Espacial para o respectivo teste.

Para sua utilização, deve-se acoplá-lo à ponta da mesa de exames que está voltada para o tubo de aquisição. O nivelamento nas direções horizontal e vertical deve ser realizado para execução adequada do Teste de Resolução Espacial.

4.3 - PREENCHIMENTO

A(s) fonte(s) é(são) preparada(s) separadamente em tubos capilares tipo hematócrito, com 1,0 a 1,1 milímetros de diâmetro interno. A fonte será constituída por uma gotícula de 1 milímetro de altura, inserida no(s) hematócrito(s) por capilaridade. Deve-se selar as extremidades com massa de modelar para evitar evaporação do solvente. Após a preparação, a(s) fonte(s) é(são) posicionada(s) no(s) receptáculo(s) correspondente para realização das aquisições. As atividades tipicamente inseridas nestas fontes variam de 20 a 400 μCi , conforme a marca e modelo de equipamento.

Uma vez posicionado de maneira mais rudimentar no centro do FOV da modalidade PET, o ajuste fino da posição pode ser feito através do software localizatório e dos dispositivos de deslocamento de precisão integrantes do Phantom, cujo deslocamento ocorre com precisão de centésimos de milímetros.

MONTAGEM NO SCANNER:

De forma geral, para o posicionamento dos produtos do tipo cilíndrico no scanner, o eixo longo do produto deverá ser alinhado com precisão, paralelamente ao eixo da maca.

Cabe ao operador desenvolver o método que mais julga adequado para "montar" ou suspender o produto na abertura scanner.

Se disponível, o produto deve ser colocado numa mesa de baixa atenuação, projetada para este tipo de sistema. Uma mesa estreita (ou a parte da mesa utilizada para o escaneamento do cérebro) é desejável, uma vez que reduz o raio de rotação para o escaneamento, para o caso de aplicações em Gama Câmara ou Câmara de Cintilação.



Manual de Instruções

Phantom RESOLUÇÃO PLUS

Para produtos cilíndricos com algum aro (por exemplo, uma flange), é conveniente colocá-lo na mesa de imagiologia ou na cama, com a tampa e aro estendendo-se sobre a extremidade da mesa. O aro e a tampa possuem um diâmetro exterior um pouco maior do que o corpo principal do cilindro. O posicionamento do produto desta maneira irá assegurar que a distância colimador-produto seja minimizada. Nesta posição, o corpo principal do cilindro repousa sobre a mesa de forma que aumenta a estabilidade e o eixo mais longo do produto coincide com o eixo de rotação do sistema de imagem.

Sugere-se anexar cuidadosamente o produto à cama com fita adesiva forte (por exemplo, fita tipo "duto") de forma a assegurar que ele não caia para fora da mesa, o que poderia facilmente destruir ou danificar gravemente os colimadores e/ou cristais. Certificar-se de que o produto não esteja inclinado para cima, para baixo ou lateralmente em relação ao eixo da maca.

5 - INSTRUÇÕES DE Esvaziamento e Limpeza:

5.1 - Esvaziamento

O Phantom RESOLUÇÃO PLUS recebe somente o preenchimento da solução radioativa no tubo/capilar interno, diferente dos outros Phantomas, não recebem preenchimento completo de água no corpo.

Após o término da utilização do Phantom RESOLUÇÃO PLUS, pode haver uma quantidade razoável de solução radioativa no tubo interno, sendo assim, o operador deverá seguir os processos de segurança estipulado pela radioproteção da clínica ou hospital como a utilização de equipamentos de proteção individual (luvas descartáveis e vestimentas adequadas), tempo, distância e blindagem sempre que possível, de forma a minimizar a dose de radiação ao qual o operador será exposto, garantindo assim que não ocorra contaminação radioativa no mesmo. O Phantom deverá ser deixado de lado até que a atividade decaia quantidade suficiente para a eliminação e descarte em rejeito apropriado determinado pelo procedimento interno do local.

Outra opção é esvaziar a solução radioativa do tubo interno em outro recipiente de armazenamento, podendo assim reutilizar de forma mais rápida o equipamento. A solução pode ser removida através dos orifícios de preenchimento, que deverá colocar uma toalha de papel absorvente descartável em cima da trava a ser retirada, para evitar respingos. O operador deverá sempre se atentar para possíveis respingos no Phantoma ou na área de drenagem.

O Phantom RESOLUÇÃO PLUS não necessita ser esvaziado e drenado logo após o seu uso. É recomendado que o esvaziamento seja realizado caso não tenha a intenção de usar o equipamento por algumas semanas, ou quando o equipamento necessite ser transportado para outro local.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom RESOLUÇÃO PLUS

5.2 - LIMPEZA

Realizar o processo de higienização dos Phantoms utilizando apenas soluções a base de sabão ou detergente suave (como os detergentes de cozinha) e um pano macio.

Não deve ser utilizado sabão ou detergentes fortes ou produtos de limpeza para vidros contendo amônia, álcoois, solventes, hidrocarbonetos clorados, produtos à base de petróleo, querosene, benzeno, amônia e bem como água com temperaturas muito quente ou fria, e exposição ao calor ou frio extremos (a utilização de tais produtos químicos pode causar danos ao Phantom RESOLUÇÃO PLUS).

É recomendado que o Phantom RESOLUÇÃO PLUS seja ocasionalmente limpo de forma a remover qualquer acúmulo de resíduo de água ou soluções.

Nos casos em que o Phantom RESOLUÇÃO PLUS não será utilizado por algumas semanas, é necessário remover todo o líquido interno, limpar, secar e armazenar os componentes desmontados em uma área determinada, para que possa receber ventilação ambiente ou dentro de sua embalagem de transporte.

Não é necessário desinfetar o Phantom RESOLUÇÃO PLUS antes e depois do seu uso.

6 - MANUTENÇÃO:

O Phantom RESOLUÇÃO PLUS foi projetado de modo a garantir a integridade e estanqueidade (ou seja, sem vazamentos) quando mantido em suas condições operacionais normais. Sendo assim, uma vez que o Phantom RESOLUÇÃO PLUS for adequadamente utilizado, selado e manipulado, o mesmo não deverá vazar.

ATENÇÃO:

A MMConex deverá ser contatada em caso de problemas adicionais que comprometam o funcionamento do Phantom RESOLUÇÃO PLUS e em caso de necessidade de reparo.

A MMConex não se responsabiliza por reparos efetuados por outras empresas ou pessoas não autorizadas.

6.1 - LEVES INTERCORRÊNCIAS

Caso seja identificada alguma intercorrência, o operador deve verificar os pontos a seguir:

- Verificar se o equipamento está devidamente fixado no tomógrafo;
- Verificar se os tubos foram conectados corretamente. Certifique-se de não apertar demasiadamente os tubos;
- Verificar se as travas e manípulos foram lubrificados com graxa branca a base de óleo mineral. Certifique-se de não apertar demasiadamente as travas e manípulos.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom RESOLUÇÃO PLUS

6.2 - MANUTENÇÃO PERIÓDICA

1. O Phantom RESOLUÇÃO PLUS deverá ser inspecionado periodicamente. Se estiver danificado, o operador deve solicitar o reparo ou a substituição do mesmo, junto ao fabricante MMConex, antes da próxima utilização.
2. Não deverá ser utilizada graxas que contenham em sua formulação petróleo ou vaselina (encontrada também como "petrolatum"), caso contrário esses compostos irão danificar o anel de vedação.
3. O corpo, hastes e outros componentes do Phantom RESOLUÇÃO PLUS devem ser manuseados com cuidado, evitando assim atritos, quedas e batidas, uma vez que alguns materiais são frágeis.
4. Os guias lineares, travas, manípulos e os fusos do Phantom RESOLUÇÃO PLUS devem ser lubrificados com graxa branca a base de óleo mineral após cada utilização.

7 - ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Para garantir a integridade e durabilidade do Phantom RESOLUÇÃO PLUS siga corretamente as instruções de armazenamento e transporte abaixo.

- Evitar a exposição do produto à calor ou frio extremos;
- Armazenar em local seco e arejado, em temperatura de 5°C à 45°C;
- Armazenar ou transportar sempre dentro da embalagem de transporte;
- Umidade relativa inferior a 75%.

8 - GARANTIA:

Os Phantoms fabricados pela MMConex estão cobertos por um período de 180 dias de garantia, a contar da data da emissão do documento fiscal. Os componentes ou peças reparadas, ou vendidas separadamente, ficam sujeitos à uma nova garantia de 90 dias a contar da emissão do documento fiscal.

PRODUTOS NOVOS: 180 dias.

PEÇAS REPARADAS: 90 dias.

PEÇAS VENDIDAS SEPARADAMENTE: 90 dias.

8.1 - CONDIÇÕES PARA A GARANTIA

- A garantia contempla defeitos relacionados aos componentes, materiais e mão de obra;
- A garantia é exclusiva e substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas;
- Se for identificado defeitos nos Phantoms e/ou nos seus componentes durante o prazo de garantia, o comprador deverá entrar em contato no telefone:

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom RESOLUÇÃO PLUS

- (11) 3855-4050 e/ou por e-mail: mmconex@mmconex.com.br para realizar a tratativa de envio para análise informada pela empresa;
- O Phantom que retornar para a MMConex estará sujeito à análise e testes referente a sua correta utilização ou verificação de uso que tenham prejudicado seu desempenho, causando assim danos ou quebras;
 - Uma vez que identificado que o Phantom não apresenta nenhum dano ocasionado pela utilização incorreta, a MMConex irá verificar, a seu critério, se:
 1. Enviará o Phantom à Assistência Técnica para realizar reparo pertinente;
 2. Realizará a troca do Phantom ou componentes e peças;
 3. Reembolsará o valor do produto com defeito.
 - Uma vez que identificado que o Phantom apresentou danos ocasionados pela utilização incorreta, a MMConex irá enviar ao comprador o relatório de análise, bem como uma proposta de serviço de Assistência Técnica para reparar o dano ou realizar a troca do componente e/ou peça;
 - A garantia do Phantom pode ser considerada violada se o produto for utilizado de maneira inadequada, se for armazenado e transportado em embalagens diferentes das originais, se passou por reparos realizados por empresas ou pessoas não autorizados, se houver troca de componentes e peças que não as originais.

8.2 - NÃO FAZEM PARTE DA GARANTIA

- Componentes e peças não fabricados pela MMConex;
- Componentes e peças externos ao Phantom.

9 - PRODUTOS DESCONTINUADOS:

A MMConex se coloca no direito de descontinuar certos equipamentos em virtude do ciclo de vida do produto, que envolve avanços tecnológicos, revisões do projeto, aprimoramentos ou alterações do equipamento. Para estes casos, a empresa comunicará a descontinuidade do produto a todos os clientes e manterá em seu estoque peças para reposição em até 5 (cinco) anos da sua comunicação. Após a expiração desse período a MMConex não se responsabiliza pelo fornecimento de peças e serviços de manutenção.

10 - DESCARTE DO PRODUTO:

Ao final da vida útil, desfaça-se de seu equipamento e acessórios de maneira responsável, preservando o meio ambiente. Entre em contato com as autoridades locais ou empresa de reciclagem para saber como proceder.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01



MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050