

Manual de Instruções

Phantom FLOOD



PHANTOM FLOOD

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



Manual de Instruções

Phantom FLOOD



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



Manual de Instruções

Phantom FLOOD

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 TECNOLÓGIA 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



Manual de Instruções

Phantom FLOOD

ÍNDICE:

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



Manual de Instruções

Phantom FLOOD

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;
- Avaliação da uniformidade da resposta em todo o campo;
- Avaliação da qualidade da homogeneidade do detector e subsequente correção em câmaras gama.

2 - COMPONENTES:

O Phantom FLOOD é composto por corpo (chapas superior e inferior e espaçadores), alças plásticas, anéis de vedação e pinos roscados.

Projetado com paredes reforçadas para reduzir o abaulamento durante o preenchimento e com superfícies internas totalmente usinadas para garantir a planicidade da mesma. Tem como uma das funções irradiar homoganeamente o cristal da câmera de cintilação para determinar a uniformidade da resposta do sistema.

01 Corpo Flood;

02 Anéis de Vedação;

04 Alças;

02 Pinos roscados;

08 Parafusos de Nylon;

3 - DIMENSÕES:

DESCRIÇÃO (mm)	
COMPRIMENTO	710mm
LARGURA	602mm
ALTURA	54mm
DIÂMETRO EXTERNO	NÃO SE APLICA

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



Manual de Instruções

Phantom FLOOD

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: $A_0 = A_{\text{(no início do teste)}} \cdot e^{((\ln(2) \cdot \Delta T) / 109,8)}$

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: $\Delta T = \ln(A_{\text{(líquida no horário da seringa pré)}} / A_{\text{(especificada para o teste)}}) / (\ln(2) / 109,8)$

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



Manual de Instruções

Phantom FLOOD

com material radioativo e em seguida o devido posicionamento para o início do escaneamento.

4.2 - MONTAGEM

O Phantom FLOOD já vem devidamente montado.

4.3 - PREENCHIMENTO

ATENÇÃO:

Sempre preencha o Phantom FLOOD na posição horizontal.

Para o preenchimento do Phantom FLOOD o seguinte procedimento deve ser seguido: Remova as travas (Pinos Roscados) do corpo que estão localizadas nas extremidades superior e inferior do corpo, encha o corpo com água de torneira lentamente em temperatura ambiente até que a borda superior esteja faltando em torno de 10 ml (não utilizar água desmineralizada). Colocar os pinos roscados de volta, certificando-se de que os anéis de vedação estejam corretamente encaixados no "berço" deles. O anel de vedação fornece uma selagem da água através apenas do aperto manual dos pinos roscados (travas) do corpo. Esses pinos podem ser danificados ou até mesmo destruídos se apertados demasiadamente. Usar apenas força suficiente para criar um contato firme e uniforme entre o anel, o pino e a superfície do corpo. Neste momento, o radionuclídeo pode ser introduzido no corpo através de uma das aberturas ("furos de enchimento") do corpo. Após aparafusar os pinos roscados na tampa, agitar o corpo para misturar completamente o radionuclídeo e a solução de água. Remover um dos pinos, de forma a permitir o escape do ar, e terminar o enchimento do corpo com água através de uma das aberturas. Uma agulha descartável de 30 ou 60cc, com tampa "cateter" é útil para esse propósito. Retirar e expelir repetidamente da seringa irá permitir misturar o suficiente da água extra e radionuclídeos. Cuidado com a contaminação no enchimento final do corpo.

Certifique-se de observar as precauções usuais no manuseio de substâncias radioativas no laboratório: usar luvas e roupas de proteção adequadas, utilizar blindagem sempre que possível e evitar exposições desnecessárias de si próprio e demais pessoas, observando os princípios operacionais de proteção radiológica: tempo, blindagem e distância.

A atividade a ser inserida neste Phantom deve ser de 10 mCi a 20 mCi de Tecnécio-99m. Esta atividade deve ser determinada de modo que a Taxa de Contagem na aquisição seja menor ou igual a 30 KCont/seg. Avalie a atividade ideal de acordo com a marca e modelo do equipamento observando a Taxa de Contagem com a atividade. Defina a atividade a ser inserida observando que a Taxa de Contagem inicial não ultrapasse 30 KCont/seg.

5 - INSTRUÇÕES DE ESVAZIAMENTO E LIMPEZA:

5.1 - ESVAZIAMENTO

O Phantom FLOOD é preenchido com água e solução radioativa em locais pré-determinados de acordo com o protocolo de análise do operador.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



Manual de Instruções

Phantom FLOOD

Sendo que as informações a seguir são aplicadas a todos eles independente do protocolo utilizado:

Após o término da utilização do Phantom FLOOD, pode haver uma quantidade razoável de solução radioativa, 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 FLOOD deverá ser deixado de lado até que a atividade decaia para a eliminação e descarte em rejeito apropriado, determinado pelo procedimento interno do local. Outra opção é esvaziar a solução radioativa do Phantom FLOOD em outro recipiente de armazenamento, podendo assim reutiliza-lo de forma mais rápida. 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. Se o operador optar por remover diretamente a tampa de fechamento ele deverá antes disso remover pelo menos 150 ml da solução radioativa através do orifício de preenchimento para que não ocorra respingos no processo de remoção completa da tampa.

Pode ocorrer pressão interna no Phantom FLOOD se o mesmo estiver preenchido com água mais fria do que a temperatura ambiente, nesse caso o operador deve aguardar até que a água chegue na temperatura ambiente.

O Phantom FLOOD 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.

Não é recomendado deixar o Phantom FLOOD preenchido com água durante longos períodos, pois a mesma poderá gerar condições de crescimento de microrganismos, podendo ser retardado com a utilização de uma solução de no máximo 5 partes por milhão (5:1.000.000) de cloro dissolvido na água que será utilizada no preenchimento do equipamento, evitando o crescimento como citado anteriormente.

5.2 - LIMPEZA

Realizar o processo de higienização dos Phantomas 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 FLOOD).

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



Manual de Instruções

Phantom FLOOD

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

Nos casos em que o Phantom FLOOD 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 FLOOD antes e depois do seu uso.

6 - MANUTENÇÃO:

O Phantom FLOOD 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 FLOOD for adequadamente preenchido, 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 FLOOD e em caso de necessidade de reparo.

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

6.1 - VAZAMENTOS LEVES

Caso seja verificado um leve vazamento, o operador deve verificar os pontos a seguir:

- Verificar se os anéis de vedação presentes nas travas e tampas estão encaixados adequadamente;
- Verificar se os anéis de vedação estão lubrificados com silicone;
- Verificar se os anéis de vedação estão danificados com cortes, ressecamento ou desgastes;
- Verificar se o produto está rachado ou danificado de alguma outra forma;
- Verificar se as travas e/ou tampa de fechamento estão devidamente rosqueadas, apertadas e travadas. Certifique-se de não apertar demasiadamente as travas e tampa.
- Verificar se a tampa de fechamento está encaixada corretamente sem realizar o encaixe dos parafusos de forma inclinada. Certifique-se de não apertar demasiadamente os parafusos de fechamento da tampa.

6.2 - MANUTENÇÃO PERÍODICA

1. O Phantom FLOOD 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.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



Manual de Instruções

Phantom FLOOD

2. Os anéis de vedação e parafusos requerem lubrificação periódica, e sempre que estiverem ressecados, devendo receber uma pequena quantidade de graxa à base de silicone (silicone lubrificante), a aplicação deve ser realizada mensalmente ou após a sua utilização. Graxa de silicone pode ser adquirida em lojas de materiais de construção, reformas, abastecimento de canalização e revendedores de autopeças, geralmente no departamento de encanamento. O operador é responsável por esta lubrificação.

3. 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.

4. O Phantom FLOOD, deve ser manuseado com cuidado, evitando assim atritos, quedas e batidas, uma vez que alguns materiais são frágeis como, por exemplo, o acrílico.

7 - ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Para garantir a integridade e durabilidade do Phantom FLOOD, 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;
- Não é permitido armazenar, exceto no período de decaimento, ou transportar o Phantom FLOOD com água em seu interior;
- Umidade relativa inferior a 75%;
- O Phantom FLOOD em armazenamento ou transporte não deve ser mantido completamente selado, uma vez que o diferencial de pressão pode danificá-lo.

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.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



Manual de Instruções

Phantom FLOOD

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 seus componentes durante o prazo de garantia o comprador deverá entrar em contato no telefone: (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 tenha 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





MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050