

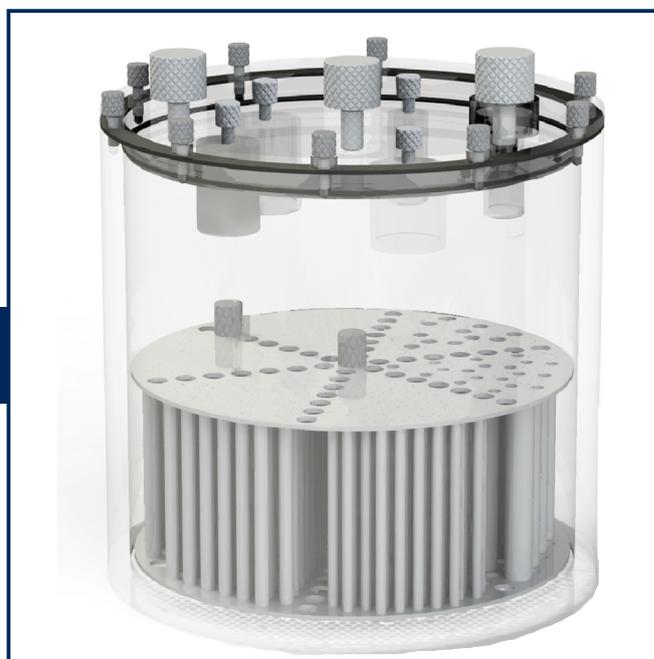
Manual de Instruções

Phantom **JASZCZAK** DLX + **ESSER** DLX



PHANTOM JASZCZAK DLX

PHANTOM ESSER DLX



MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom JASZCZAK DLX + ESSER DLX



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 **JASZCZAK** DLX + **ESSER** DLX

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 JASZCZAK DLX

ÍNDICE PHANTOM JASZCZAK DLX:

1 - INDICAÇÃO DE USO	5
2- COMPONENTES	5
3 - DIMENSÕES	6
4 - INSTRUÇÃO DE USO	6
4.1 - INFORMAÇÕES GERAIS	6
4.2 - MONTAGEM	8
4.3 - PREENCHIMENTO	8
5 - INSTRUÇÕES DE ESVAZIAMENTO E LIMPEZA	10
5.1 - ESVAZIAMENTO	10
5.2 - LIMPEZA	10
6 - MANUTENÇÃO	11
6.1 - VAZAMENTOS LEVES	11
6.2 - MANUTENÇÃO PERÍODICA	12
7 - ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	12
8 - GARANTIA	12
8.1 - CONDIÇÕES PARA A GARANTIA	13
8.2 - NÃO FAZEM PARTE DA GARANTIA	13
9 - PRODUTOS DESCONTINUADOS	13
10 - DESCARTE DO PRODUTO	14

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom JASZCZAK DLX

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.

O Phantom JASZCZAK DLX fornece informações de desempenho e múltiplas características para qualquer sistema SPECT ou PET, tais como, uniformidade tomográfica, contraste para lesões frias e resolução espacial tomográfica. Ambos são avaliados a partir de uma única varredura do Phantom.

1 - INDICAÇÃO DE USO:

- Teste de aceitação;
- Garantia e controle da qualidade;
- Avaliação global da qualidade da imagem;
- Acurácia de correção de atenuação e/ou espalhamento;
- Sensibilidade de volume total ou de corte tomográfico por tipo de colimador;
- Uniformidade tomográfica;
- Avaliação do centro de rotação;
- Detectabilidade de lesão fria;
- Avaliação qualitativa e quantitativa da resolução espacial e efeitos de volume parcial;
- Contraste, ruído e sinal;
- Superposição e fusão de imagens;
- Avaliação dos métodos de reconstrução de imagens;
- Avaliação dos parâmetros de aquisição de imagens tomográficas, tipo de colimadores, raio de rotação, tempo/quantidade de contagem por projeção;
- Avaliação dos métodos de quantificação de atividade radioativa medida pelo sistema.

2 - COMPONENTES:

O Phantom JASZCZAK DLX é composto por um corpo principal de acrílico com formato cilíndrico, um inserto (discos superior e inferior mais 148 tubos maciços de diferentes tamanhos), hastes roscadas que fixam o inserto no corpo principal, seis esferas maciças com diâmetros distintos, tampa de fechamento, anéis de vedação e pinos roscados que fazem o travamento da tampa de fechamento com o corpo.

01 Corpo;

01 Tampa de Fechamento com anéis de vedação e travas;

01 Inserto composto por:

01 Disco Superior

01 Disco Interno Superior

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom JASZCZAK DLX

01 Disco Inferior
 01 Disco Interno Inferior
 58 Tarugos de 4,76 x 95,00 mm
 34 Tarugos de 6,35 x 95,00 mm
 21 Tarugos de 7,94 x 95,00 mm
 15 Tarugos de 9,52 x 95,00 mm
 10 Tarugos de 11,11 x 95,00 mm
 10 Tarugos de 12,70 x 95,00 mm

06 Esferas Maciças com dimensões distintas com hastes, sendo:

01 Esfera Ø 9,53 mm;
 01 Esfera Ø 12,70 mm;
 01 Esfera Ø 15,88 mm;
 01 Esfera Ø 19,05 mm;
 01 Esfera Ø 25,40 mm;
 01 Esfera Ø 31,75 mm;

02 Travas internas.

3 - DIMENSÕES:

DESCRIÇÃO (mm)	
COMPRIMENTO	NÃO SE APLICA
LARGURA	NÃO SE APLICA
ALTURA	250mm
DIÂMETRO EXTERNO	234mm

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.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom JASZCZAK DLX

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

O Phantom JASZCZAK DLX pode ser utilizado com diferentes combinações das inserções, conforme segue:

- Sem nenhuma inserção, com utilização de todo o comprimento do corpo, como uma seção uniforme;
- Somente com as esferas maciças, com seção uniforme no restante do cilindro;
- Somente com as esferas maciças, em concentração uniforme de atividade de fundo;
- Com fontes lineares capilares (fornecida pelo usuário) sozinhas no ar, ou em fundo "frio" (água);
- Com inserto, esferas maciças e seção de atividade uniforme (Esta última configuração é a mais comum para a rotina de avaliação de equipamentos de diagnóstico por imagem do tipo sistemas SPECT).

Primeiramente, o Phantom deve ser montado, para que então haja o preenchimento com material radioativo e em seguida o devido posicionamento para o início do escaneamento.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom JASZCZAK DLX

4.2 - MONTAGEM

Para a montagem do Phantom JASZCZAK DLX começar com o encaixe do inserto no corpo do Phantom, coincidindo com as roscas do fundo do corpo; após o encaixe montar as duas travas do inserto para que o mesmo não se movimente. As esferas são montadas no corpo através de movimento de rotação (rosca) suave da parte inferior das esferas em filamentos localizados na parte inferior do corpo. Dentro do corpo, ao olhar para a esfera maciça, será possível identificar o topo da tampa e as seis seções em forma de fatia das esferas frias.

Entre cada seção existe uma fileira de furos vazados. As esferas são inseridas no terceiro furo vazado, o qual deve estar alinhado com os filamentos na parte inferior do corpo. Para a maioria dos operadores, a maior esfera é colocada no sentido anti-horário da maior seção da fatia. Gentilmente, aparafuse o restante das esferas nos filamentos (indo no sentido anti-horário) com o próximo tamanho até as menores esferas (da maior para a menor esfera) ao lado de cada seção da fatia.

4.3 - PREENCHIMENTO

Para o preenchimento do Phantom JASZCZAK DLX vazio (sem insertos), o seguinte procedimento deve ser seguido: Remova a tampa do corpo, encha corpo com água de torneira em temperatura ambiente até uma distância de 20,0 mm da borda superior (não utilizar água desmineralizada). Colocar a tampa de volta, certificando-se de que o anel de vedação esteja corretamente encaixado na borda do corpo. O anel de vedação fornece uma selagem da água através apenas do aperto manual dos pequenos parafusos da tampa, fornecidos com o produto. Esses parafusos podem ser danificados ou até mesmo destruídos se apertados demasiadamente. Usar apenas força suficiente para criar um contato firme e uniforme entre o anel, a tampa e a borda do corpo. Adicionar o radionuclídeo no corpo através de uma das aberturas ("furos de enchimento") da tampa. Após parafusar as travas na tampa, agitar o corpo para misturar completamente o radionuclídeo e a solução de água. Remover as duas travas, 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 mistura suficiente da água extra e radionuclídeos. Cuidado com possível contaminação no preenchimento final do produto. Realizar o fechamento das travas e colocar o Phantom de lado durante alguns minutos para permitir a distribuição mais uniforme do radionuclídeo com a água adicional.

A atividade usualmente recomendada para realização de Testes com este Phantom é de 10 mCi. É importante verificar que a Taxa de Contagem por projeção não ultrapasse 20 KCont/seg.

Se for utilizá-lo para avaliação de resolução espacial tomográfica sem meio espalhador (triple line no ar) ou para avaliação de resolução espacial tomográfica com meio espalhador (triple line na água), para o preenchimento das linhas, coloque em uma seringa de 10 mL solução concentrada de Tecnécio-99m. Acople a seringa a cada uma das linhas e

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom JASZCZAK DLX

preencha-as. Tampe as extremidades das linhas.

Certifique-se de observar as precauções usuais no manuseio de substâncias radioativas no laboratório: usar luvas e roupas de proteção adequados, utilizar blindagem sempre que possível e evitar exposições desnecessárias de si próprio e demais pessoas através do tempo, blindagem e distância.

O procedimento acima descreve uma das técnicas de preparação do produto para escaneamento. Uma alternativa é misturar a solução num recipiente separado, o qual contenha um volume maior do que o corpo, e então preencher o Phantom a partir desse segundo recipiente. Esse método pode ser mais rápido para alguns e permite o uso imediato do Phantom, uma vez que não requer esperar que o radionuclídeo se misture completamente. Uma seringa grande com ponta (30 ou 60cc) pode ser utilizada para completar o preenchimento, uma vez que o corpo esteja quase cheio e com a tampa seguramente inserida no lugar. Um terceiro método possível é utilizar um agitador magnético para misturar o radionuclídeo, uma vez que este tenha sido introduzido na água. Esse método pode ser executado através do enchimento do corpo com água "fria" (não radioativa) e selagem, com exceção de uma das travas, deixando apenas ar o suficiente para ser substituído pelo radionuclídeo. Tampar o Phantom e alocar o agitador magnético. Uma pequena barra, colocada na parte inferior do Phantom antes do enchimento com água, irá misturar rapidamente os conteúdos. Esse método pode não funcionar com as esferas frias inseridas, ao menos que a barra seja colocada no topo do inserto e o Phantom seja virado de cabeça para baixo e colocado no agitador. Ao utilizar essa técnica, tenha em mente que a barra pode ficar visível em algumas fatias da imagem reconstruída.

Com relação à temperatura da água, não preencher o Phantom com água fria e fechá-lo muito apertado, uma vez que essa água deve expandir ao aquecer-se até a temperatura ambiente. Essa expansão pode danificar o Phantom, especialmente se fechado muito apertado. Antes de encher o Phantom, é útil encher um recipiente grande separadamente com alguns litros de água de torneira fria e deixá-la descansando por algumas horas até que atinja a temperatura ambiente. No geral, não é possível obter água com a temperatura "ideal" a cada momento, assim, muito frequentemente, devido ao aumento da pressão associado com pequenas porções de expansão, um pouco de spray pode ocorrer na retirada de um plugue. Para proteger-se e proteger objetos ao redor deste spray, sempre afrouxar as tampas/ plugues de enchimento com um papel toalha descartável em torno da tampa. Note que, ao permitir que a água se equilibre até a temperatura ambiente antes de selar o Phantom, ou simplesmente ao utilizar água mais quente, em temperatura ambiente, para iniciar o processo, pode ajudar a aliviar a maioria destas questões relacionadas à temperatura.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom JASZCZAK DLX

5 - INSTRUÇÕES DE ESVAZIAMENTO E LIMPEZA:

5.1 - ESVAZIAMENTO

O Phantom JASZCZAK DLX é preenchido com água e solução radioativa em locais pré-determinados de acordo com o protocolo de análise do operador. Sendo que as informações a seguir são aplicadas a todos eles independente do protocolo utilizado:

Após o término da utilização do Phantom JASZCZAK DLX, 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 JASZCZAK DLX 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 JASZCZAK DLX 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 JASZCZAK DLX, 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 JASZCZAK DLX 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 JASZCZAK DLX 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)

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom JASZCZAK DLX

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 JASZCZAK DLX).

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

Nos casos em que o Phantom JASZCZAK DLX 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 possa receber ventilação ambiente ou dentro de sua embalagem de transporte.

Não é necessário desinfetar o Phantom JASZCZAK DLX antes e depois do seu uso.

6 - MANUTENÇÃO:

O Phantom JASZCZAK DLX 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 JASZCZAK DLX 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 JASZCZAK DLX 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.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom JASZCZAK DLX

- 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 PERIÓDICA

1. O Phantom JASZCZAK DLX 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. Os anéis de vedação e parafusos requerem lubrificação periódica, e sempre que estiverem ressecados devem 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 corpo, esferas, hastes, inserto e outros componentes do Phantom JASZCZAK DLX, devem ser manuseados 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 JASZCZAK DLX, 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 JASZCZAK DLX com água em seu interior;
- Umidade relativa inferior a 75%;
- O Phantom JASZCZAK DLX 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

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom JASZCZAK DLX

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: (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.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom JASZCZAK DLX

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

Manual de Instruções

Phantom **ESSER** DLX

ÍNDICE PHANTOM ESSER DLX:

1 - INDICAÇÃO DE USO	16
2 - COMPONENTES	16
3 - DIMENSÕES	17
4 - INSTRUÇÃO DE USO	17
4.1 - INFORMAÇÕES GERAIS	17
4.2 - MONTAGEM	19
4.3 - PREENCHIMENTO	19
4.3.1 - UTILIZAÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO JASZCZAK OU RESOLUÇÃO ESPACIAL TOMOGRÁFICA SEM E COM MEIO ESPALHADOR	19
4.3.2 - UTILIZAÇÃO PARA AVALIAÇÃO INTERCOMPARATIVA DE SUV EM SISTEMAS PET – TAMPA ESSER	20
5 - INSTRUÇÕES DE ESVAZIAMENTO E LIMPEZA	21
5.1 - ESVAZIAMENTO	21
5.2 - LIMPEZA	22
6 - MANUTENÇÃO	22
6.1 - VAZAMENTOS LEVES	23
6.2 - MANUTENÇÃO PERIÓDICA	23
7 - ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	23
8 - GARANTIA	24
8.1 - CONDIÇÕES PARA A GARANTIA	24
8.2 - NÃO FAZEM PARTE DA GARANTIA	25
9 - PRODUTOS DESCONTINUADOS	25
10 - DESCARTE DO PRODUTO	25

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom **ESSER** DLX

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 qualidade de imagem, acurácia das correções de atenuação e espalhamento;
- Avaliação dos métodos de reconstrução de imagem;
- Avaliação dos métodos de quantificação da atividade radioativa medida pelos sistemas;
- Avaliação de efeitos de posicionamento e superposição de eventos;
- Avaliação qualitativa da resolução espacial e efeitos de volume parcial;
- Avaliação da variável SUV em sistemas PET para aferição de estabilidade e intercomparação.

2 - COMPONENTES:

O Phantom ESSER DLX é composto por um corpo principal de acrílico com formato cilíndrico, um inserto (discos superiores e inferiores, mais 148 tubos maciços de diferentes tamanhos), hastes roscadas que fixam o inserto no corpo principal, seis esferas maciças com diâmetros distintos, conjunto tampa de fechamento (tampa, cilindros de diâmetros distintos com fundo fechado, cilindro maciço e pino roscado de fixação do cilindro maciço), anéis de vedação e pinos roscados que fazem o travamento do conjunto tampa de fechamento com o corpo. Tem o objetivo de avaliar a quantificação da variável SUV em diferentes diâmetros e meios, para fins de comparação de desempenho entre equipamentos.

01 Corpo;

01 Tampa de Fechamento com anéis de vedação e travas;

01 Cilindro de 12,00mm

01 Cilindro de 16,00mm

01 Cilindro de 20,00mm

01 Cilindro de 25,00mm (Teflon)

01 Cilindro de 29,00mm'

01 Inserto composto por:

01 Disco Superior

01 Disco Interno Superior

01 Disco Inferior

01 Disco Interno 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 **ESSER** DLX

58 Tarugos de 4,76 x 95,00 mm
 34 Tarugos de 6,35 x 95,00 mm
 21 Tarugos de 7,94 x 95,00 mm
 15 Tarugos de 9,52 x 95,00 mm
 10 Tarugos de 11,11 x 95,00 mm
 10 Tarugos de 12,70 x 95,00 mm

06 Esferas Maciças com dimensões distintas com hastes, sendo:

01 Esfera Ø 9,53 mm;
 01 Esfera Ø 12,70 mm;
 01 Esfera Ø 15,88 mm;
 01 Esfera Ø 19,05 mm;
 01 Esfera Ø 25,40 mm;
 01 Esfera Ø 31,75 mm;

02 Travas internas.

3 - DIMENSÕES:

DESCRIÇÃO (mm)	
COMPRIMENTO	NÃO SE APLICA
LARGURA	NÃO SE APLICA
ALTURA	83mm
DIÂMETRO EXTERNO	234mm

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.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom ESSER DLX

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

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

O Phantom ESSER DLX pode ser utilizado com diferentes combinações das inserções, conforme segue:

- Tampa com sete cilindros, sendo quatro de mesmo diâmetro externo, um maciço de teflon, um preenchido com ar, um preenchido com água e um preenchido com solução de material radioativo com concentração aproximada de 2,5 vezes a concentração do fundo; os três demais têm diâmetros que reduzem e devem ser preenchidos com solução com concentração aproximada de 2,5 vezes a concentração do fundo;
- Sem nenhuma inserção, com utilização de todo o comprimento do corpo, como uma seção uniforme;
- Somente com as esferas maciças frias, com seção uniforme no restante do corpo;
- Somente com as esferas, em concentração uniforme de atividade de fundo;
- Com fontes lineares capilares (fornecida pelo usuário) sozinhas no ar, ou em fundo
- "frio" (água);
- Com inserto, esferas maciças e seção de atividade uniforme (Esta última configuração é a mais comum para a rotina de avaliação de equipamentos de diagnóstico por imagem do tipo sistemas PET).

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom ESSER DLX

Primeiramente, o Phantom deve ser montado, para que então haja o preenchimento com material radioativo e em seguida o devido posicionamento para o início do escaneamento.

4.2 - MONTAGEM

Para a montagem do Phantom ESSER DLX começar, com o encaixe do inserto no corpo do Phantom, coincidindo com as roscas do fundo do corpo, após o encaixe, montar as duas travas do inserto para que o mesmo não se movimente. As esferas são montadas no corpo através de movimento de rotação (rosca) suave da parte inferior das esferas em filamentos localizados na parte inferior do corpo. Dentro do corpo, ao olhar para a esfera maciça, será possível identificar o topo da tampa e as seis seções em forma de fatia das esferas maciças.

Entre cada seção existe uma fileira de furos vazados. As esferas são inseridas no terceiro furo vazado, o qual deve estar alinhado com os filamentos na parte inferior do corpo. Para a maioria dos operadores, a maior esfera é colocada no sentido anti-horário da maior seção da fatia. Gentilmente, aparafuse o restante das esferas nos filamentos (indo no sentido anti-horário) com o próximo tamanho até as menores esferas (da maior para a menor esfera) ao lado de cada seção da fatia.

4.3 - PREENCHIMENTO

4.3.1 - UTILIZAÇÃO PARA AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO JASZCZAK OU RESOLUÇÃO ESPACIAL TOMOGRÁFICA SEM E COM MEIO ESPALHADOR

Para o preenchimento do Phantom ESSER DLX vazio (sem inserções), o seguinte procedimento deve ser seguido: Remova a tampa do corpo, encha corpo com água de torneira em temperatura ambiente até uma 20,0 mm da borda superior (não utilizar água desmineralizada). Colocar a tampa de volta, certificando-se de que o anel de vedação esteja corretamente encaixado na borda do corpo. O anel de vedação fornece uma selagem da água através apenas do aperto manual das travas da tampa, fornecidos com o produto. Essas travas podem ser danificadas ou até mesmo destruídas se apertadas demasiadamente. Usar apenas força suficiente para criar um contato firme e uniforme entre o anel, a tampa e a borda do corpo. Adicionar o radionuclídeo no corpo através de uma das aberturas (“furos de enchimento”) da tampa. Após parafusar as travas na tampa, agitar o cilindro para misturar completamente o radionuclídeo e a solução de água. Remover os dois plugues, de forma a permitir o escape do ar, e terminar o enchimento do cilindro 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 mistura suficiente da água extra e radionuclídeos. Cuidado com possível contaminação no preenchimento final do cilindro. Substituir ambos os plugues e colocar o Phantom de lado durante alguns minutos para permitir a distribuição mais uniforme do radionuclídeo com a água adicional.

A atividade usualmente recomendada para realização de Testes com este Phantom é de 10 mCi. É importante verificar que a Taxa de Contagem por projeção não ultrapasse 20 KCont/seg.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom **ESSER** DLX

Se for utilizá-lo para avaliação de resolução espacial tomográfica sem meio espalhador (triple line no ar) ou para avaliação de resolução espacial tomográfica com meio espalhador (triple line na água), para o preenchimento das linhas, coloque em uma seringa de 10 mL solução concentrada de Tecnécio-99m. Acople a seringa a cada uma das linhas e preencha-as. Tampe as extremidades das linhas.

Certifique-se de observar as precauções usuais no manuseio de substâncias radioativas no laboratório: usar luvas e roupas de proteção adequados, utilizar blindagem sempre que possível e evitar exposições desnecessárias de si próprio e demais pessoas através do tempo, blindagem e distância.

O procedimento acima descreve uma das técnicas de preparação do corpo para escaneamento. Uma alternativa é misturar a solução num recipiente separado, o qual contenha um volume maior do que o corpo, e então preencher o Phantom a partir desse segundo recipiente. Esse método pode ser mais rápido para alguns e permite o uso imediato do Phantom, uma vez que não requer esperar que o radionuclídeo se misture completamente. Uma seringa grande com ponta (30 ou 60cc) pode ser utilizada para completar o preenchimento, uma vez que o corpo esteja quase cheio e com a tampa seguramente inserida no lugar. Um terceiro método possível é utilizar um agitador magnético para misturar o radionuclídeo, uma vez que este tenha sido introduzido na água. Esse método pode ser executado através do enchimento do corpo com água "fria" (não radioativa) e selagem, com exceção de um dos plugues, deixando apenas ar o suficiente para ser substituído pelo radionuclídeo. Tampar o Phantom e alocar o agitador magnético. Uma pequena barra, colocada na parte inferior do Phantom antes do enchimento com água, irá misturar rapidamente os conteúdos. Esse método pode não funcionar com a esfera maciça inserida, ao menos que a barra seja colocada no topo da inserção e o Phantom seja virado de cabeça para baixo e colocado no agitador. Ao utilizar essa técnica, tenha em mente que a barra pode ficar visível em algumas fatias da imagem reconstruída.

4.3.2 - UTILIZAÇÃO PARA AVALIAÇÃO INTERCOMPARATIVA DE SUV EM SISTEMAS PET – TAMPA ESSER

Para esta avaliação, deve-se saber o volume interno de líquido, considerando o Phantom completamente montado, inclusive com a tampa ESSER. Em seguida deve-se identificar o protocolo de dose (Atividade/Peso do Paciente) utilizado no serviço. Com base nisso, preparam-se as soluções que irão ser inseridas nos cilindros, com concentração 2,5 vezes a concentração da solução que será inserida no corpo. Devem ser coletadas amostras de ambas as soluções, para conferência no calibrador da proporção.

Então insere-se a solução de base no cilindro e completa-se seu volume até que o corpo seja completamente preenchido.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom ESSER DLX

Com relação à temperatura da água, não preencher o Phantom com água fria e fechá-lo muito apertado, uma vez que essa água deve expandir ao aquecer-se até a temperatura ambiente. Essa expansão pode danificar o Phantom, especialmente se fechado muito apertado. Antes de encher o Phantom, é útil encher um recipiente grande separadamente com alguns litros de água de torneira fria e deixá-la descansando por algumas horas até que atinja a temperatura ambiente. No geral, não é possível obter água com a temperatura “ideal” a cada momento, assim, muito frequentemente, devido ao aumento da pressão associado com pequenas porções de expansão, um pouco de spray pode ocorrer na retirada de um plugue. Para proteger-se e proteger objetos ao redor deste spray, sempre afrouxar as tampas/ travas de enchimento com um papel toalha descartável em torno da tampa. Note que ao permitir que a água se equilibre até a temperatura ambiente antes de selar Phantom, ou simplesmente ao utilizar água mais quente, em temperatura ambiente, para iniciar o processo, pode ajudar a aliviar a maioria destas questões relacionadas à temperatura.

5 - INSTRUÇÕES DE Esvaziamento e Limpeza:

5.1 - Esvaziamento

O Phantom ESSER DLX é preenchido com água e solução radioativa em locais pré-determinados de acordo com o protocolo de análise do operador. Sendo que as informações a seguir são aplicadas a todos eles independente do protocolo utilizado:

Após o término da utilização do Phantom ESSER DLX, 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 equipamento 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 ESSER DLX 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 ESSER DLX, 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.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom ESSER DLX

O Phantom ESSER DLX 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 ESSER DLX 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 citando 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 ESSER DLX).

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

Nos casos em que o Phantom ESSER DLX 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 possa receber ventilação ambiente ou dentro de sua embalagem de transporte.

Não é necessário desinfetar o Phantom ESSER DLX antes e depois do seu uso.

6 - MANUTENÇÃO:

O Phantom ESSER DLX 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 ESSER DLX 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 ESSER DLX e em caso de necessidade de reparo.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom ESSER DLX

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 ESSER DLX 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. Os anéis de vedação e parafusos requerem lubrificação periódica, e sempre que estiverem ressecados, devem 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 corpo, esferas, hastes, inserto e outros componentes do Phantom ESSER DLX, devem ser manuseados 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 ESSER DLX, siga corretamente as instruções de armazenamento e transporte abaixo.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom **ESSER** DLX

- 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 ESSER DLX com água em seu interior;
- Umidade relativa inferior a 75%;
- O Phantom ESSER DLX 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.

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: (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;

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom **ESSER** DLX

- 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