

Manual de Instruções

Phantom SENSITIVITY



PHANTOM SENSITIVITY

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom SENSITIVITY



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 **SENSITIVITY**

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



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom SENSITIVITY

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	8
5.1 - ESVAZIAMENTO	8
5.2 - LIMPEZA	9
6 - MANUTENÇÃO	9
6.1 - VAZAMENTOS LEVES	10
6.2 - MANUTENÇÃO PERÍODICA	10
7 - ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	10
8 - GARANTIA	11
8.1 - CONDIÇÕES PARA A GARANTIA	11
8.2 - NÃO FAZEM PARTE DA GARANTIA	11
9 - PRODUTOS DESCONTINUADOS	12
10 - DESCARTE DO PRODUTO	12



Manual de Instruções

Phantom SENSITIVITY

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;
- Determinação da sensibilidade à radiação em termos de cps/MBq ou outra unidade equivalente.

2 - COMPONENTES:

O Phantom SENSITIVITY é composto por cinco tubos concêntricos, com diâmetros progressivamente crescentes, contendo travas de alumínio e tubo interno.

05 Tubos de Alumínio com dimensões distintas, sendo:

- 01 Tubo de Alumínio de 6,40 x 1,25 mm
- 01 Tubo de Alumínio de 9,50 x 1,25 mm
- 01 Tubo de Alumínio de 12,70 x 1,25 mm
- 01 Tubo de Alumínio de 15,90 x 1,25 mm
- 01 Tubo de Alumínio de 19,10 x 1,25 mm

02 Travas de Alumínio;

01 Tubo flexível de nylon PA12 Ø Ext. 3,16mm e Ø Int. 1,8mm;

01 Conector de Fechamento;

01 Tampão de Fechamento;

3 - DIMENSÕES:

DESCRIÇÃO (mm)	
COMPRIMENTO	720mm
LARGURA	234mm
ALTURA	NÃO SE APLICA
DIÂMETRO EXTERNO	20mm

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom SENSITIVITY

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



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom SENSITIVITY

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

4.2 - MONTAGEM

A montagem do Phantom SENSITIVITY começa certificando-se de que pelo menos uma das extremidades do tubo flexível esteja com o tampão de fechamento e a outra extremidade livre. Deslizar esta extremidade do tubo flexível (fonte linear) através do menor tubo de alumínio, que deverá ter uma das travas de alumínio fixada. Em seguida, deslizar os tubos restantes sobre cada um dos tubos instalados anteriormente, cada vez escolhendo o menor tubo restante. Na outra extremidade do tubo flexível, que está livre, inserir o conector de fechamento. O Phantom encontra-se agora pronto para ser preenchido. Cada marca e modelo de equipamento possui modos diferentes de aquisição. Equipamentos Siemens e Philips começam a primeira aquisição com todos os tubos sobrepostos, e as aquisições seguintes, são feitas retirando-se um-a-um até sejam feitas as cinco aquisições. Equipamentos da marca GE começam a primeira aquisição com apenas um tubo e em seguida cada uma das aquisições são feitas inserindo-se os tubos um-a-um até que complete cinco aquisições.

4.3 - PREENCHIMENTO

Para o preenchimento do Phantom SENSITIVITY, primeiramente devem ser reunidos todos os itens necessários, os quais incluem: produto com todas as partes associadas; luvas de "borracha", óculos de proteção, avental (entre outros equipamentos de proteção individual); uma seringa vazia de 3-5ml com conector Luer-Lok™ e pistão em todo o corpo; 3 seringas com conector Luer-Lok, preenchidas com material radioativo para preenchimento da fonte linear (as seringas devem estar livres de ar e o volume de solução radioativa deve ser de aproximadamente 1.5mL); papel toalha ou compressa de gaze; e opcionalmente corante alimentar para visualizar mais facilmente a água no tubo flexível (fonte linear). O comprimento da solução radioativa na fonte linear deve ser de (70 ± 2) cm.

ATENÇÃO

Preencher somente o tubo flexível. Não preencher qualquer um dos tubos de alumínio.

O seguinte procedimento é recomendado para o preenchimento da fonte linear:

- Remover as tampas de selagem do conector Luer-Lok de ambas as extremidades da fonte linear;
- Assegurar que o interior da fonte linear esteja seca, sem gotas ou resíduos de líquido para não haver bolhas ou inomogeneidades de atividade ao longo da fonte linear;
- Conectar a seringa contendo aproximadamente 1.8 – 2.0ml de solução radioativa em uma extremidade da fonte linear. Certifique-se de que a seringa esteja seguramente ligada ao conector. Sugere-se suspender ambas as extremidades da fonte linear para formar uma estrutura de vasos comunicantes;

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom SENSITIVITY

- Insira vagarosamente a solução radioativa na fonte linear até que atinja o comprimento de (70 ± 2) cm;
- Remover a seringa da fonte linear (descartá-la em lixo dedicado para material radioativo assim que o procedimento de preenchimento for concluído);
- Colocar o tampão e a válvula de fechamento nas extremidades da fonte linear. Sugere-se manter um papel toalha de compressa de gaze abaixo das tampas, de forma a absorver qualquer solução radioativa que for eventualmente derramada;
- Verificar se não há qualquer contaminação radioativa que possa ter ocorrido na operação de preenchimento.

A atividade que deve ser colocada nesta linha para realização do Teste de Sensibilidade, varia de marca e modelo de equipamento. Esta atividade varia de 80 μ Ci a 130 μ Ci. Equipamentos da marca Philips demandam atividade inicial na fonte linear de 80 μ Ci a 130 μ Ci no momento do início do teste. Equipamentos da marca GE demandam atividade inicial na fonte linear de 125 μ Ci no momento do início do teste. Equipamentos da marca Siemens demandam atividade inicial na fonte linear de 125 μ Ci no momento do início do teste. É fundamental que o tubo de solução radioativa na fonte linear tenha (70 ± 2) cm de comprimento. Deve-se realizar a correção de atividade realmente contida no comprimento de 70 cm através da equação:

$A_{\text{(corrigida pelo comprimento)}} = 70 / (\text{Comprimento da Coluna de Solução}) \cdot A_{\text{(Líquida Inserida ns Fonte)}}$

Esta deve ser a atividade registrada como contida no tubo de fonte linear para realização do Teste.

5 - INSTRUÇÕES DE ESVAZIAMENTO E LIMPEZA:

5.1 - ESVAZIAMENTO

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

Após o término da utilização do Phantom SENSITIVITY, 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.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom SENSITIVITY

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 Phantom ou na área de drenagem.

O Phantom SENSITIVITY 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.

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 SENSITIVITY).

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

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

6 - MANUTENÇÃO:

O Phantom SENSITIVITY 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 SENSITIVITY 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 SENSITIVITY 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 SENSITIVITY

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 as tampas Luer-Lock da fonte linear estão nos respectivos lugares de encaixe;
- Verificar se a fonte linear sofreu ruptura ou se foi danificada;
- Verificar se o conector Luer-Lock foi danificado;
- Verificar se os conectores Luer-Lock estão conectados de forma segura ao tubo flexível;
- Verificar se as conexões estão devidamente encaixadas;
- Verificar se as seringas de preenchimento estão conectadas de forma correta ao conector;
- Verificar se as tampas laterais estão fixadas corretamente aos conectores.

6.2 - MANUTENÇÃO PERÍODICA

1. O Phantom SENSITIVITY 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. Os tubos, travas, conectores e outros componentes do Phantom SENSITIVITY devem ser manuseados com cuidado, evitando assim atritos, quedas e batidas, uma vez que alguns materiais são frágeis.

7 - ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Para garantir a integridade e durabilidade do Phantom SENSITIVITY 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;

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom SENSITIVITY

- Não é permitido armazenar, exceto no período de decaimento, ou transportar o Phantom SENSITIVITY com água em seu interior;
- 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: (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.

MMConex Produtos para Saúde Ltda.



mmconex@mmconex.com.br



www.mmconex.com.br



+55 (11) 3855-4050



MMC
Ver. 01

Manual de Instruções

Phantom SENSITIVITY

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