

Kit Aplicador Mick® 200-TPV

Referência 9707

Instruções de Utilização

N.º de série _____

Data: _____



Aplicador Mick 200-TPV
Referência 9707-I
N.º Patente 5,860,909

Em caso de dúvidas ou se
precisar de assistência adicional
não hesite em nos contactar.

Ligue: +1 914-667-3999
E-mail: sales@micknuclear.com



Uma empresa com certificação ISO 13485:2003

Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.

"The Brachytherapy Company"

521 Homestead Avenue,
Mount Vernon, New York 10550, EAU
Tel: +1 914-667-3999 / Fax: +1 914-665-8834 / Toll-Free: +1 887-507-MRNI
Email: sales@micknuclear.com / Website: www.micknuclear.com



0470

Kit Aplicador Mick® 200-TPV

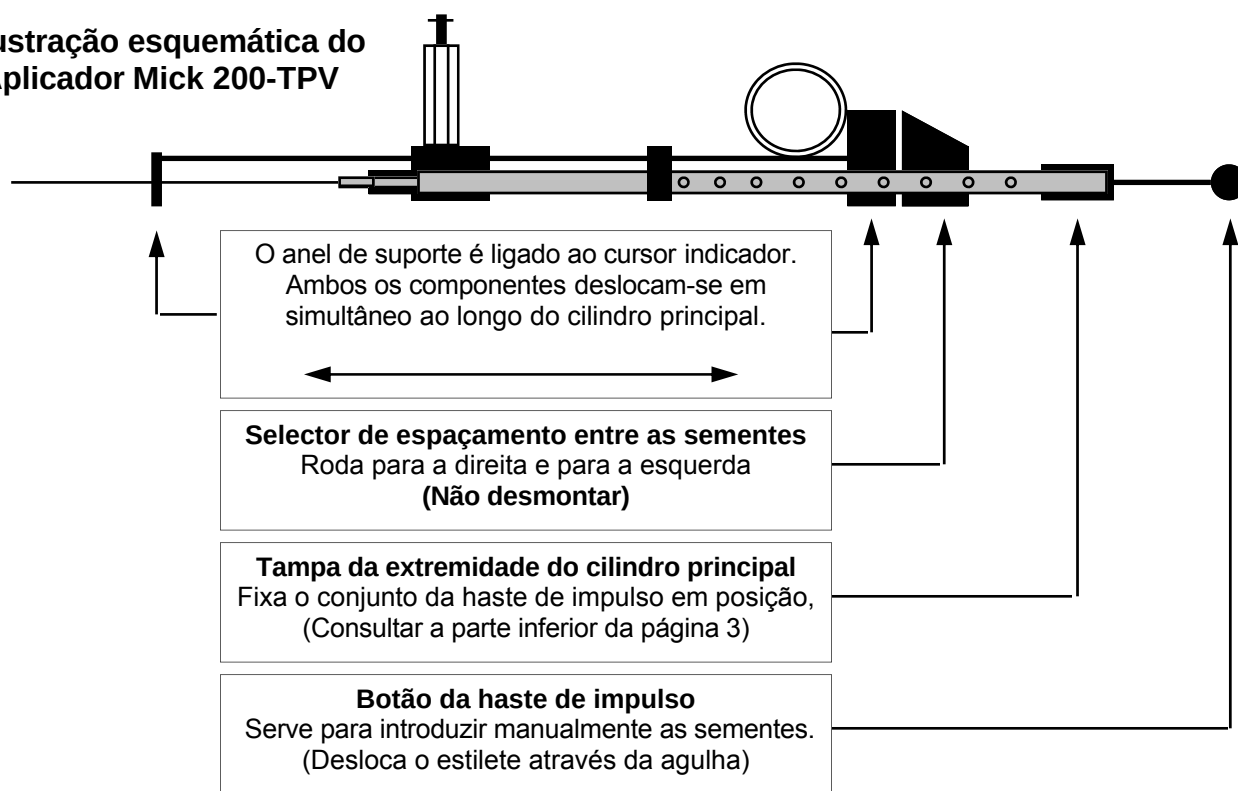
Kit Aplicador e Acessórios Mick 200-TPV	Página 2
Ilustração esquemática/Principais componentes e peças movies.....	Página 3
Descrição das peças	Página 4
Detalhes importantes sobre o aplicador -	Página 5
Selector de espaçamento entre as sementes	
Cursor indicador	
Posição neutra “N”	
Detalhes importantes sobre o aplicador (Continuação)	Página 6
Receptor da agulha	
Receptor de carregador Mick	
Procedimentos de esterilização	Página 7
Autoclave	
EtO (Óxido de etileno)	
Sterrads	
Sequência de implante	Página 8
Precauções	Página 9
Segurança radiológica	
Protecção contra radiação	
Procedimentos de limpeza.....	Página 10
Limpieza ultrasónica / dispositivos	
Agentes de limpieza y desinfección	
Carregadores Mick	Página 11
Vários tipos disponíveis	
Procedimentos de esterilização	
Segurança radiológica	
Eliminação de resíduos	
Carregadores Mick (Continuação)	Página 12
Descrição técnica	
Instruções de utilização	
Carregamento de sementes manual	
Carregadores Mick (Continuação)	Página 13
Precaução	
Plano de manutenção recomendado	
Agulha Mick “Ripple-Hub”	Página 14
Descrição	
Construção	
Instruções de utilização	
Sugestões úteis/Resolução de problemas	Página 15—17
Garantia / Contactos do serviço de apoio ao cliente / Renúncia de responsabilidade.....	Página 18

Ilustração esquemática, Componentes principais e peças móveis

O Aplicador Mick 200-TPV compreende 7 componentes principais e 5 peças móveis:

Componentes principais:	Receptor da agulha / Receptor de carregador / Cilindro principal / Cursor indicador / Selector de espaçamento entre as sementes / Anel de suporte / Conjunto da haste de impulso. (Agulhas e carregadores não incluídos)
Peças móveis:	Cursor indicador / Selector de espaçamento entre as sementes / Conjunto da haste de impulso (Estilete) / Conjunto da haste do anel de suporte / Botão de libertação da agulha.
Tenha em atenção o seguinte:	O Receptor da agulha não é apresentado neste diagrama devido à sua complexidade.

Ilustração esquemática do Aplicador Mick 200-TPV



NOTA: itens que não podem ser alterados pelo utilizador:

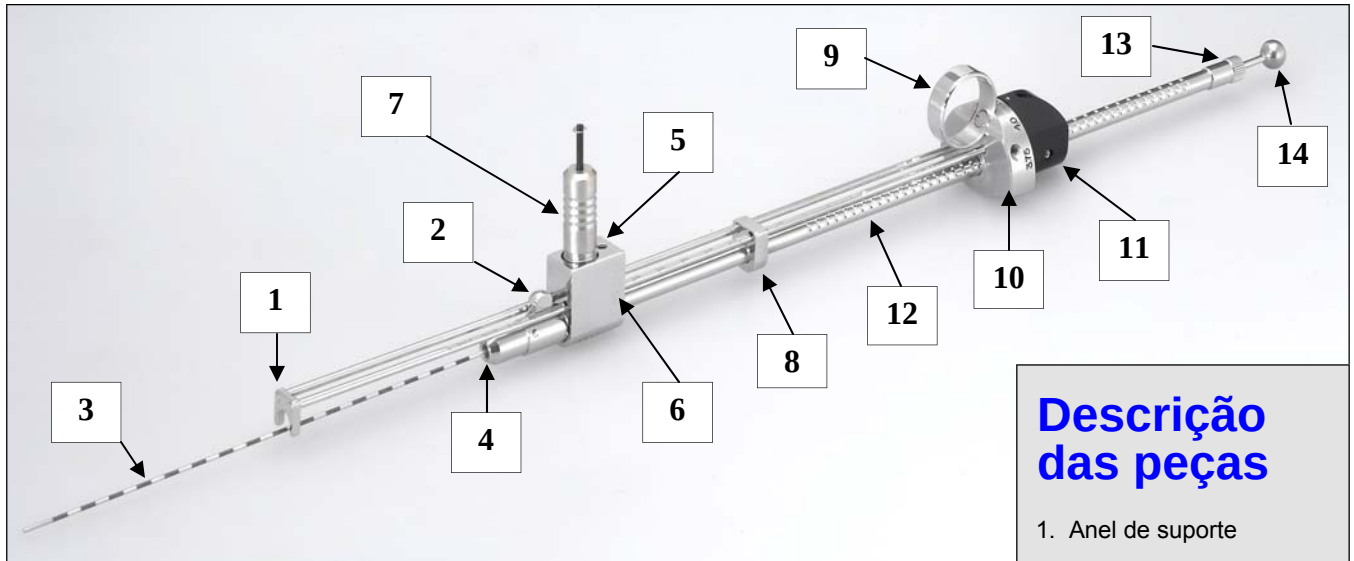
- ♦ O conjunto da haste do anel de suporte não deve ser removido nem desmontado.
- ♦ O receptor da agulha não deve ser desmontado.
- ♦ O cursor indicador e o selector de espaçamento entre as sementes não devem ser desmontados.

NOTA: Itens que podem ser desmontados para fins de limpeza:

- ♦ Conjunto da haste de impulso (O conjunto da haste de impulso é composto por quatro elementos; estilete, guia da haste de impulso, haste de impulso e botão da haste de impulso.) Se o estilete se apresentar dobrado ou vincado, devolva o instrumento para se proceder à respectiva reparação.

A fim de se obter os melhores resultados de limpeza, desaparafuse o conjunto da haste de impulso do aplicador e limpe conforme recomendado na página 11.

Descrição das peças



Descrição das peças

1. Anel de suporte
2. Botão de libertação da agulha
3. Agulha Mick TP
4. Receptor da agulha
5. Receptor de carregador
6. Número de série
7. Cartucho de sementes
8. Estabilizador do anel de suporte
9. Anel para o dedo
10. Cursor indicador
11. Selector de espaçamento entre as sementes
12. Cilindro principal
13. Tampa de extremidade e Conjunto da haste de impulso
14. Botão da haste de impulso

Anel de suporte:

O anel de suporte (1) que está ligado ao cursor indicador (10), através de duas varetas paralelas, serve de apoio (ponto de referência) quando colocado contra o modelo transperineal. É importante manter um movimento livre do anel de suporte / cursor indicador no cilindro principal. Se o movimento for limitado, rode o parafuso ranhurado na parte superior do selector de espaçamento entre as sementes (11) 1/2 volta para a esquerda. (Consulte a página de detalhes seguinte). Se o problema continuar, devolva o aplicador à MRNI para se proceder à respectiva reparação.

Botão de libertação da agulha:

O botão de libertação da agulha (2) encontra-se sob tensão de mola para assegurar a captura da Agulha Mick "Ripple-Hub" (3) inserida. Quando existir um bloqueio provocado por sangue e tecido residual, o botão de libertação poderá prender e as agulhas poderão não ficar fixas. É imperativo manter esta parte do instrumento limpa e sem sangue. Utilize lubrificante para precisar o movimento livre do botão de libertação da agulha. Enxagúe continuamente o aplicador em água esterilizada durante a cirurgia.

Receptor de carregador:

Após a remoção do cartucho de sementes (7), o receptor do carregador (5) tem que ser mantido limpo e sem sangue. Quando existir sangue no receptor do carregador, enxagúe toda a parte frontal do aplicador em água esterilizada para eliminar as partículas biológicas.

Conjunto da haste de impulso:

O conjunto da haste de impulso, (13) deve ser retirado aquando da conclusão de um implante para ser limpo. Para tal, rode a tampa de extremidade ranhurada do cilindro principal (13) para a esquerda até que seja possível retirar todo o conjunto do cilindro principal.

AVISO: considere que ao limpar o conjunto da haste de impulso ao longo da mola de arame levantada pode levar a que uma extremidade do arame se desloque ou fique saliente, provocando um perigo de segurança para o técnico. Não recomendamos que limpe a haste de impulso por esse motivo.

Limpe a parte interior do cilindro principal com o conjunto da haste de impulso por meio de DISPOSITIVOS DE LIMPEZA ULTRA-SÔNICA. Retire depois de decorridos 15 minutos e enxagúe com água morna. Após a esterilização a vapor, os instrumentos tendem a ficar secos e a água esterilizada irá garantir um movimento suave. Volte a inserir com cuidado o estilete/conjunto da haste de impulso dentro do cilindro principal e rode a tampa de extremidade para a direita até ficar bem apertada.

- ♦ O estilete tem que estar direito e tem que se deslocar livremente pelo aplicador e agulha.
- ♦ Os aplicadores Mick com defeito NÃO devem ser utilizados para cirurgia e devem, por isso, ser devolvidos à MRNI para se proceder à respectiva reparação.

AVISO: A MICK RADIO-NUCLEAR RENUNCIA QUALQUER RESPONSABILIDADE CASO OS APLICADORES MICK SEJAM REPARADOS OU ALTERADOS POR PESSOAL NÃO AUTORIZADO!

Detalhes importantes sobre o aplicador

Selector de espaçamento entre as sementes

O fantasma apresentado à direita ilustra as 5 possibilidades de selecção de espaçamento entre as sementes. As sementes são implantadas em séries de 7,5 mm a 12,0 mm; centro a centro das sementes. Para se obter o espaçamento pretendido, utiliza-se o método de "dois cliques". Isto significa que o cilindro (agulha) tem que ser retirado dois entalhes. Para alterar o espaçamento entre as sementes, o selector de espaçamento entre as sementes é rodado para a indicação localizada no cursor indicador. (Consulte em baixo.)

Seleções de espaçamento entre as sementes:

3,75, 4,0, 5,0, 5,5 e 6,0 mm

Cursor indicador / Selector de espaçamento entre as sementes

O cursor indicador, através do qual o cilindro principal se desloca, tem duas funções; é responsável por manter um espaçamento preciso e incremental entre as sementes, ao mesmo tempo que permite alterar o espaçamento entre as sementes através da rotação do selector de espaçamento entre as sementes. O espaçamento exacto entre as sementes é mantido através dos entalhes localizados longitudinalmente no cilindro principal. O espaçamento entre os entalhes varia de acordo com o requisito de espaçamento entre as sementes. Para mudar de uma definição para outra, o selector de espaçamento entre as sementes deve ser rodado para a direita ou para a esquerda. Cada definição está claramente definida através dos números localizados perifericamente no cursor indicador e de um clique perceptível nas posições: "N" / 3,75 / 4,0 / 5,0 / 5,5 / 6,0

Nota: O parafuso de ajuste do selector de espaçamento entre as sementes está predefinido de fábrica. Com uma utilização normal e manutenção adequada, é pouco provável que tenham que ser realizados quaisquer ajustes. Contudo caso seja difícil deslocar o cilindro principal ao longo do selector de espaçamento entre as sementes e o Cursor indicador, poderá ser necessário proceder a um ligeiro ajuste do parafuso. (O kit inclui uma pequena chave de fendas Combo).

Selector de espaçamento entre as sementes Cursor indicador Posição neutra "N"

Variações do espaçamento entre as sementes apresentadas no fantasma de treino.



Para apertar: rode o parafuso de ajuste para a direita. Para soltar: rode o parafuso de ajuste para a esquerda.

Selector de espaçamento entre as sementes e Posição neutra "N"

Colocar o selector de espaçamento entre as sementes na posição neutra "N"

A função da posição neutra "N" consiste em soltar o mecanismo de travamento no Aplicador Mick 200-TPV. Esta característica é extremamente útil depois da agulha de implante ter sido inserida na base da próstata. Nesta altura, é necessário ter especial atenção para não deslocar a agulha aquando da colocação do aplicador na mesma. De modo a garantir que a agulha permanece numa posição intacta, o mecanismo de travamento do aplicador é solto, permitindo o movimento do anel de suporte para a frente e contra a grelha sem qualquer resistência. O anel de suporte "flutuante e livre" é simples de utilizar e impede a deslocação da agulha Mick TP implantada.

Depois do Aplicador Mick estar ligado à agulha implantada, o selector de espaçamento entre as sementes pode ser reposto de acordo com a distância pretendida de espaçamento entre as sementes.

Verifique também a posição do selector de espaçamento entre as sementes antes de proceder à colocação das mesmas!

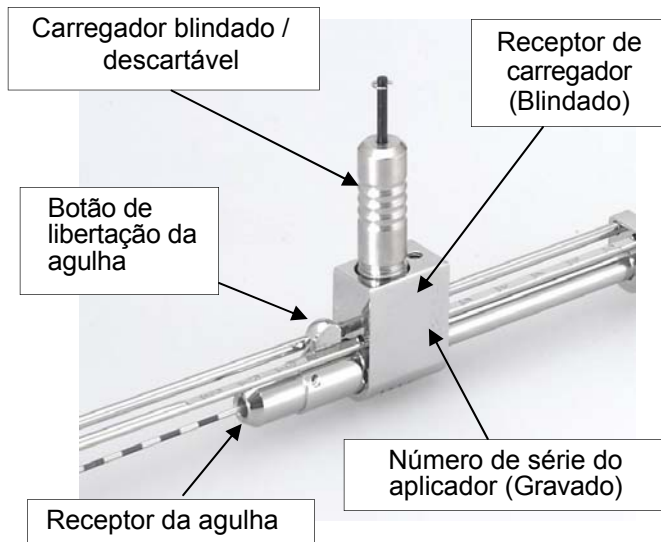


Definição "N" (Rode o selector de espaçamento entre as sementes para a esquerda para parar)

Detalhes importantes sobre o aplicador (Continuação)

Receptor da agulha Receptor de carregador Mick

Receptor da agulha e Receptor de carregador



Receptor da agulha:

É provável que o receptor da agulha, por vezes designado como “porta-agulhas”, causa alguns problemas se for deixado sem vigilância. O sangue pode acumular-se no seu interior e fazer com que o mecanismo de retenção da agulha prenda, impedindo que a agulha encaixe correctamente no aplicador. Consequentemente, pode ocorrer um encravamento das sementes! O enxaguamento contínuo em água esterilizada demonstrou ser muito eficaz para manter as condições de funcionamento ideais do aplicador e dos respectivos componentes móveis.

Cuidado:

Verifique se as agulhas estão presas com firmeza quando estiverem inseridas no receptor da agulha do aplicador! Faça um teste de tracção. **Certifique-se de que a camisa amarela ou azul da agulha desaparece completamente para dentro do receptor da agulha. Se a camisa colorida da agulha ficar saliente e visível, isso indica que a agulha não está correctamente colocada e muito provavelmente irá ocorrer um encravamento das sementes.**

Receptor de carregador Mick



Tenha em atenção o seguinte:

Todos os vestígios de sangue têm que ser sempre limpos do carregador. Por essa razão, recomenda-se vivamente uma lavagem e enxaguamento contínuos com água esterilizada sob pressão durante o procedimento de implante.

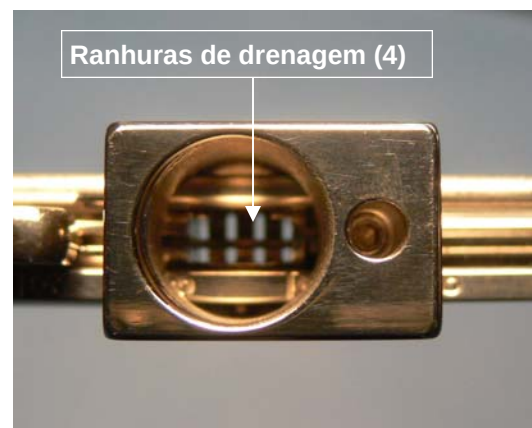
O não cumprimento desta recomendação poderá resultar na IMPOSSIBILIDADE de colocar correctamente o Carregador Mick. Se o Carregador Mick ficar mal colocado, as sementes poderão não ser ejetadas do carregador, resultando num encravamento do mesmo.

Utilize Dispositivos de limpeza ultra-sónica para obter os melhores resultados de limpeza!
(Consulte a página 10)

Receptor de carregador:

O receptor de carregador (apresentado no lado esquerdo) inclui um poço para a inserção de Carregadores Mick. A sua concepção permite a inserção de carregadores com uma capacidade máxima de 20 sementes por cartucho. O receptor de carregador rodeia completamente o Carregador Mick blindado, proporcionando assim uma protecção total contra a radiação para o pessoal presente.

Os Carregadores Mick são facilmente encaixados no receptor. O receptor contém um bloqueio para assegurar que só é possível inserir os carregadores apenas com as “sementes viradas para a direita”! (Consulte a página 12)



Adicionalmente, a parte inferior do receptor de carregador inclui 4 ranhuras de drenagem para facilitar o procedimento de enxaguamento e limpeza.

Procedimentos de esterilização recomendados para o Aplicador Mick® 200-TPV e acessórios.

ITENS QUE PODEM SER SUBMETIDOS A AUTOCLAVE, ESTERILIZADOS COM GÁS (EtO) e/ou por STERRAD:

- | | |
|---|------------------------------|
| - Carregadores reutilizáveis e descartáveis | - Bloco V de carregamento, |
| - Pinça de acção inversa | - Régua de aço inox. |
| - Arame de laço | - Chave Allen |
| - Esterilizador de sementes e encaixe | - Transperineal reutilizável |
| - Modelos, ferramenta de ajuste da agulha | - Cassete de esterilização |

ITENS QUE NÃO PODEM SER SUBMETIDOS A AUTOCLAVE, ESTERILIZADOS COM GÁS (EtO) e/ou por STERRAD:

- | | |
|---|------------------------------|
| - Todos os materiais de plástico e de embalagem | |
| - Fantasma de treino - Agulhas | - esterilizadas/descartáveis |

ANTES DA ESTERILIZAÇÃO:

Retire o conjunto da haste de impulso do aplicador para esterilização e coloque esses e outros acessórios a esterilizar na cassete de esterilização ou no tabuleiro.

OS PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO SEGUINTE ESTÃO VALIDADOS

A) AUTOCLAVE: (Remoção por acção da gravidade)

Ciclo completo:

- | | |
|-------------------------|---|
| Temperatura : | - 121° C |
| Tempo de esterilização: | - 45 minutos (em cassete) ou 30 minutos (em tabuleiro de aço inox.) |

Ciclo rápido:

- | | |
|-------------------------|---|
| Temperatura: | - 132 °C |
| Tempo de esterilização: | 3 minutos (em cassete ou tabuleiro de aço inox.) -
(SÓ O APLICADOR) |

B) ESTERILIZAÇÃO COM GÁS (EtO)

- | | |
|---------------------------|---------------------|
| - Temperatura: | 57 °C |
| - Pressão: | 8,5 psig |
| - Tempo de esterilização: | 1 hora e 45 minutos |
| - Tempo de arejamento: | 12 horas |

C) STERRAD (peróxido de hidrogénio)

Um ciclo completo consistindo das seguintes fases utilizando um Sterrad 100S:

- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| - Vácuo | - 2ª fase de injeção |
| - 1ª fase de injeção | - 2ª fase de difusão |
| - 1ª fase de difusão | - 2ª fase de gás de plasma |
| - 1ª fase de gás de plasma | - ventilação |

***NOTA: a utilização de protocolos de esterilização, que não os acima mencionados, é da responsabilidade do utilizador.**

Sequência de implante de sementes com o Aplicador Mick 200-TPV:

Tenha em atenção o seguinte:

A sequência de implante de sementes poderá variar consoante as preferências, experiência anterior e formação do utilizador. Muitos médicos têm os seus próprios métodos e técnicas de utilização do Aplicador Mick. É altamente aconselhável que os utilizadores novos participem em sessões de formação ou a “demonstrações ao vivo” e que sejam orientados por médicos experientes durante os primeiros procedimentos de implante de sementes na próstata. As descrições e recomendações fornecidas neste documento são apenas de carácter técnico. Os aspectos clínicos dos procedimentos são da única e exclusiva responsabilidade do utilizador.

Antes de começar:

- ♦ Antes de utilizar, confirme se o Aplicador Mick 200-TPV se encontra em perfeitas condições de funcionamento.
- ♦ Verifique a disponibilidade de sementes e instrumentação de apoio para utilização no bloco operatório.
- ♦ Verifique a disponibilidade de Agulhas Mick “Ripple-Hub”.
- ♦ Verifique o tipo de isótopo prescrito pelo médico; Pd-103, I-125 ou outro.
- ♦ Verifique a etiqueta no esterilizador de sementes relativamente ao isótopo prescrito, actividade e nome do doente.
- ♦ Verifique a disponibilidade de equipamento de controlo de radiação.

Sequência de implante recomendada :

1. **Ligue o Aplicador Mick 200-TPV à agulha Mick Ripple-Hub implantada.**
Segure a agulha com os dedos no suporte enquanto procede à ligação do Aplicador Mick. Certifique-se de que a agulha fica bem ligada. Faça um teste de tracção! Continuando a segurar a agulha pelo suporte, puxe ligeiramente o aplicador. Se não estiver completamente encaixada, a agulha irá deslizar para fora do receptor correspondente.
2. **Coloque o Selector de espaçamento entre as sementes na Posição neutra “N”.**
Rode o Selector de espaçamento entre as sementes para a esquerda até parar (posição “N”).
3. **Faça avançar o anel de suporte para a frente até ficar ao mesmo nível que o modelo transperineal.**
Na “posição neutra”, faça deslizar o anel de suporte para a frente até ficar ao mesmo nível que o modelo transperineal. Segure o Aplicador Mick 200-TPV com firmeza ao mesmo tempo que faz avançar o anel de suporte.
4. **Reponha o selector de espaçamento entre as sementes novamente no padrão pretendido.**
Rode o selector de espaçamento entre as sementes para a direita para o número pretendido, ou seja, 3,75....5,0 etc.
5. **Retraia completamente a haste de impulso (estilete).**
Retire o máximo possível o estilete para fora, segurando o Aplicador Mick com firmeza contra o suporte.
6. **Insira o carregador de sementes carregado no Aplicador Mick 200-TPV.**
Observe a direcção de inserção do cartucho; insira o cartucho no poço do receptor de carregador — **as sementes têm que ficar viradas para o lado direito.** Consulte a página 12. O carregador está correctamente colocado quando se ouvir um clique.
7. **Retraia a agulha “1” clique. (1 clique = 5 mm quando a definição é 5 mm no cursor indicador).**
Mantendo o aplicador numa posição firme, retraia a agulha até ouvir 1 clique (5 mm). Esta acção cria um canal e espaço para a colocação da primeira semente.
8. **Coloque a semente n.º 1. Faça avançar a haste de impulso (estilete) o máximo possível para a frente.**
CUIDADO: EMPURRE O ESTILETE COM CUIDADO PARA A FRENTE — DEPOIS DE ESTE PARAR NÃO FORCE; CASO CONTRÁRIO, A AGULHA SERÁ DESLOCADA DISTALMENTE.
9. **Retraia a Agulha Mick Ripple Hub até obter a distância pretendida; utilizando o método de “2 cliques”.**
Cuidado: RETRAIA A AGULHA ANTES DE RETRAIR A HASTE DE IMPULSO (estilete).
10. **Puxe, o máximo possível, a haste de impulso (estilete) novamente para fora do Aplicador Mick.**
Quando o estilete é puxado para além do carregador, uma nova semente é automaticamente colocada no lugar.
11. **Coloque a semente n.º 2. Faça avançar a haste de impulso o máximo possível. (Repita o procedimento anterior)**
Ao retrair o estilete, observe a descida do êmbolo do carregador e oiça o clique.
Cuidado: Se o êmbolo não descer, o carregador poderá estar vazio ou pode ter encravado. É pouco provável que ocorra um encravamento, mas se tal acontecer substitua o carregador por um novo. Controle sempre o número de sementes implantadas.
12. **Depois de depositado o número de sementes por agulha, retire o aplicador com a agulha para fora do suporte.**
Em seguida, retire a agulha do aplicador.

Segurança radiológica Protecção contra radiação

Segurança radiológica:

Monitorização de radiação pessoal:

A utilização dos Aplicadores Mick e respectivos acessórios compreende nuclídeos radioactivos sólidos, tais como I-125, Pd-103 ou Au-198. À semelhança do que acontece com qualquer material radioactivo, devem ser seguidos todos os princípios inerentes à PROTECÇÃO CONTRA RADIAÇÃO; DURAÇÃO DE EXPOSIÇÃO, DISTÂNCIA e BLINDAGEM. Os materiais radioactivos não deverão ser manuseados sem os dispositivos de monitorização pessoal necessários como, por exemplo, DOSÍMETROS DE BOLSO DE LEITURA DIRECTA, DISTINTIVOS DOSIMÉTRICOS DE FILME E ANEL. Não subestime a exposição à radiação de radionuclídeos de baixa energia. Trate a radiação com respeito e siga o princípio **ALARA** (do inglês "As Low As Reasonably Achievable"), ou seja, mantenha a exposição:

“AO MAIS BAIXO NÍVEL RAZOAVELMENTE POSSÍVEL”!

Nunca toque nem recolha as sementes radioactivas com os dedos; utilize as pinças de acção inversa fornecidas pela MRNI.

É necessário utilizar MEDIDORES DE CONTROLO DE RADIAÇÃO para verificar a existência de sementes residuais nas agulhas ou áreas próximas do implante. (Os dispositivos acima referidos estão disponíveis através da empresa, consulte o fim desta página).

PRECAUÇÃO: Certifique-se sempre de que foi realizado um inventário físico de todas as sementes durante o procedimento de implante.

Protecção contra radiação:

Os materiais radioactivos não deverão ser manuseados sem a BLINDAGEM adequada. O carregamento das sementes nos cartuchos deverá ser realizado sob a protecção da BLINDAGEM EM L (Pb). A utilização de luvas de borracha com revestimento de chumbo reduz significativamente a exposição dos dedos e das mãos. Aquando do implante de sementes de I-125, recomenda-se a utilização de um PROTETOR DA TIRÓIDE. Os implantes realizados por FLUOROSCOPIA, requerem a utilização de AVENTAIS DE CHUMBO.

OS INDIVÍDUOS QUE NÃO ESTEJAM FAMILIARIZADOS COM OS PROCEDIMENTOS DE SEGURANÇA RADIOLÓGICA E REGULAMENTOS PERTINENTES DEVERÃO CONSULTAR O PESSOAL RESPONSÁVEL PELA SEGURANÇA RADIOLÓGICA ANTES DE PARTICIPAR NUM IMPLANTE COM NUCLÍDEOS RADIOACTIVOS. É IMPERATIVO QUE SEJAM IMPLEMENTADAS TODAS AS PRECAUÇÕES NECESSÁRIAS RELATIVAMENTE A RADIAÇÕES. ANTES DOS DOENTES TEREM ALTA, O MÉDICO OU INSTITUIÇÃO TEM QUE FORNECER AS INSTRUÇÕES ADEQUADAS AO PESSOAL, DOENTES E FAMILIARES.

Para mais orientações consulte o site do **National Council of Radiation
Protection and Measurements**, (www.ncrponline.org.)

Carregadores Mick

Vários tipos disponíveis, Procedimentos de esterilização, Segurança radiológica, Eliminação de resíduos

- ♦ Os Carregadores Mick podem ser esterilizados em "AUTOCLAVE". **(Os carregadores descartáveis só podem ser esterilizados uma vez em autoclave!)**
- ♦ Os fabricantes de sementes poderão fornecer Carregadores Mick pré-carregados, embalados e expedidos estéreis.
- ♦ Os Carregadores Mick são compatíveis com o Aplicador Mick 200-TPV.
- ♦ Os Carregadores Mick descartáveis destinam-se apenas a "UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO"!

TIPOS DE CARREGADORES MICK DISPONÍVEIS

TIPO	REF	CAPACIDADE (N.º DE SEMENTES)	MATERIAL	ESTERILIZAÇÃO
A) REUTILIZÁVEL 20 BLINDADO	0410	20	AÇO INOXIDÁVEL	AUTOCLAVE
B) REUTILIZÁVEL 10 BLINDADO	7609	10	AÇO INOXIDÁVEL	AUTOCLAVE
C) DESCARTÁVEL 15 NÃO BLINDADO	7609-D	15	PES (POLIETERSULFONA)	AUTOCLAVE
D) DESCARTÁVEL 15 NÃO BLINDADO	0216-DS	15	PES, LATÃO CHAPEADO	AUTOCLAVE



PROCEDIMENTOS DE ESTERILIZAÇÃO DOS CARREGADORES

ESTERILIZAÇÃO:

Temperatura: 121° C
Pressão: 15 psig
Tempo de esterilização: 30 Minutos

AUTOCLAVE:

ESTERILIZAÇÃO:

Temperatura: 132° C
Pressão: 27 psig
Tempo de esterilização: 10 Minutos

CICLO "FLASH" (RÁPIDO):

SEGURANÇA RADIOLÓGICA / ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

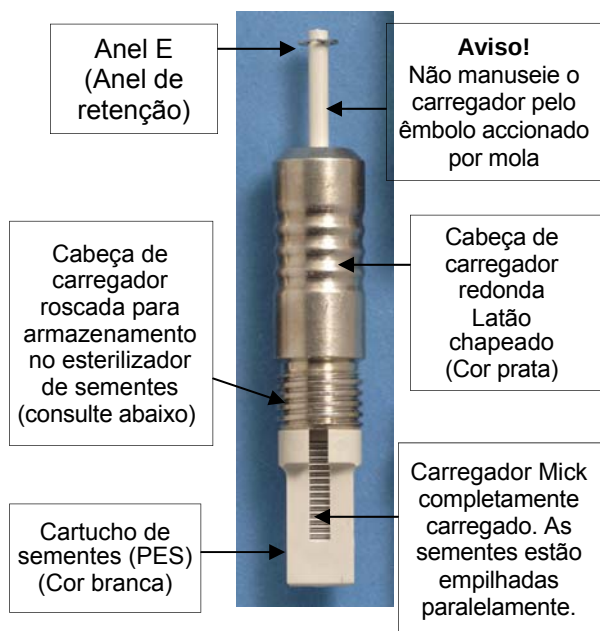
- ♦ Inspeccione todas as áreas em redor do local cirúrgico para verificar se existem sementes residuais.
- ♦ Guarde as sementes residuais em recipientes blindados apropriados.
- ♦ Realize um controlo de radiação no Aplicador Mick.
- ♦ Realize um controlo de radiação em todas as agulhas usadas.
- ♦ Realize um controlo de radiação em todos os carregadores descartáveis utilizados (cartuchos).
- ♦ Realize um controlo de radiação nas mesas acessórias.
- ♦ Realize um controlo de radiação em todos os campos cirúrgicos e itens descartáveis antes de proceder à respectiva eliminação!
- ♦ Registe o número de sementes implantadas.
- ♦ Registe o número de sementes não usadas.
- ♦ **NÃO SAIA DO BLOCO OPERATÓRIO SEM QUE SEJA EFECTUADO UM CONTROLO DE RADIAÇÃO EXAUSTIVO POR UM INSPECTOR DE SEGURANÇA RADIOLÓGICA.**
- ♦ **RESPEITE AS REGRAS E PROCEDIMENTOS DO HOSPITAL RELATIVAS À ELIMINAÇÃO DE OBJECTOS PERFURANTES/CORTANTES E OUTROS MATERIAIS PERIGOSOS USADOS.**

Carregadores Mick (Continuação)

Descrição técnica / Instruções de utilização / Carregamento de sementes manual

- ◆ Os Carregadores Mick destinam-se a ser utilizados com sementes de I-125 e Pd-103.
- ◆ Todos os Carregadores Mick têm um PRINCÍPIO IDÊNTICO.
- ◆ O manuseamento, precauções e procedimentos de carregamento de sementes são.

Carregador Mick descartável blindado



Carregadores de sementes carregados armazenados no bloco esterilizador

Protecção contra radiação:
As leituras obtidas na pega do Bloco esterilizador de sementes (fora do alojamento), contendo 150 sementes de I-125 cada com uma actividade total de 53,1 mCi apresentaram uma medição de 0,02 mR/h.



Inserção do carregador no Aplicador Mick



Insira sempre as sementes do carregador viradas para a direita!

OS CARREGADORES MICK FORAM CONCEBIDOS PARA ENCAIXAREM NO APLICADOR MICK ATRAVÉS DE UMA LIGEIRA PRESSÃO PARA DENTRO DO RECEPTOR DE CARREGADOR COM UM "CLIQUE" AUDÍVEL.

AVISO:

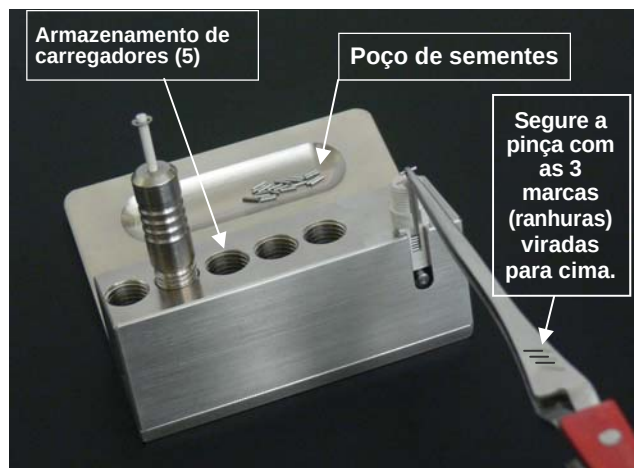
OS CARREGADORES MICK **NÃO FORAM** CONCEBIDOS PARA SEREM ENROSCADOS OU DESENROSCADOS NO APLICADOR. AS ROSCAS EXTERIORES DESTINAM-SE A SER UTILIZADAS PARA COLOCAR OS CARREGADORES NO BLOCO V PARA O CARREGAMENTO DE SEMENTES E NO BLOCO ESTERILIZADOR DE SEMENTES PARA ESTERILIZAÇÃO. (Consulte abaixo.)

NÃO CARREGUE OS CARREGADORES MICK PARA ALÉM DA CAPACIDADE DE SEMENTES ESPECIFICADA!

- ◆ Não manuseie o carregador pelo êmbolo saliente accionado por mola.
- ◆ Não aperte demasiadamente a cabeça redonda do carregador.
- ◆ Não permita que as sementes caiam para dentro da ranhura do cartucho de sementes.
- ◆ Não utilize força nas sementes; manuseie as mesmas com cuidado!
- ◆ Inicie controlos de radiação em todos os componentes após a conclusão dos implantes de sementes.
- ◆ Utilize as precauções e protecção contra radiação apropriadas quando manusear materiais radioactivos.

- ◆ **CERTIFIQUE-SE DE QUE TODOS OS CARTUCHOS ESTÃO "VAZIOS" ANTES DE OS ELIMINAR.**

Carregamento de sementes manual



- ◆ Coloque 10, 15 ou 20 sementes no poço do bloco V.
- ◆ Segure a pinça de acção inversa com as 3 marcas em cima, conforme ilustrado! (A ponta estriada da pinça tem que estar em cima).
- ◆ Recolha uma semente o mais próximo possível do centro.
- ◆ Alinhe a semente com a ranhura no cartucho de sementes.
- ◆ Introduza a semente dentro da ranhura até assentar no fundo do cartucho ou em cima da semente já colocada.
- ◆ Solte a semente e retire a pinça a direito.
- ◆ Recolha a semente seguinte e continue o carregamento conforme anteriormente descrito.

CUIDADO:

NÃO DEIXE CAIR AS SEMENTES PARA DENTRO DOS CARTUCHOS



Cartucho vazio
Cartucho carregado
Cartucho desmontado

PRECAUÇÃO: tenha atenção às sementes remanescentes no cartucho!



Lado esquerdo: 1 semente dentro do cartucho; o êmbolo está posicionado em cima. Lado direito: Sem nenhuma semente no cartucho; êmbolo para baixo.



Semente **visível** quando se olha para baixo para dentro do cartucho.



Semente **invisível** quando se olha para cima para dentro do cartucho.

Com o actual design é agora possível que a última semente não fique directamente visível em determinados ângulos de visão, embora ainda se encontre no cartucho. Quando se olha por baixo a 90° para o eixo do cartucho deixa de conseguir ver a última semente, apenas o êmbolo elevado em cima indica que ainda existe uma semente introduzida.

REALIZE UM CONTROLO DE RADIAÇÃO !

PLANO DE MANUTENÇÃO RECOMENDADO PARA APLICADORES MICK E CARREGADORES MICK REUTILIZÁVEIS

O Aplicador Mick 200 –TP, o Aplicador Mick 200-TPV e os Carregadores Mick reutilizáveis foram concebidos para serem reutilizados e, como tal, devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização.

Estes produtos não contêm quaisquer componentes que possam ser reparados pelo utilizador.

Todas e quaisquer reparações têm que ser realizadas pelo pessoal qualificado da MRNI nas instalações da MRNI.

O período de vida útil destes produtos baseia-se na **INSPECÇÃO PERIÓDICA e REPARAÇÕES** realizadas pela MRNI.

Estes produtos podem durar indefinidamente caso sejam inspeccionados e reparados conforme necessário e com a frequência recomendada.

A MRNI recomenda o seguinte:

Produto	Frequência de manutenção
Aplicador Mick 200-TP	A cada 50 implantes
Aplicador Mick 200-TPV	A cada 50 implantes
Cartuchos Mick reutilizáveis	A cada 50 implantes

NOTA: QUANDO OCORRER UMA AVARIA, CONTACTE IMEDIATAMENTE A MRNI PARA OBTER UM NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO E INSTRUÇÕES PARA ENVIAR O PRODUTO PARA SER REPARADO!

Verifique se existem sementes remanescentes, inspeccionando em primeiro lugar o êmbolo e depois procurando uma última semente num ângulo de visão apropriado. EM CASO DE DÚVIDA, UTILIZE UM DETECTOR DE RADIAÇÃO.

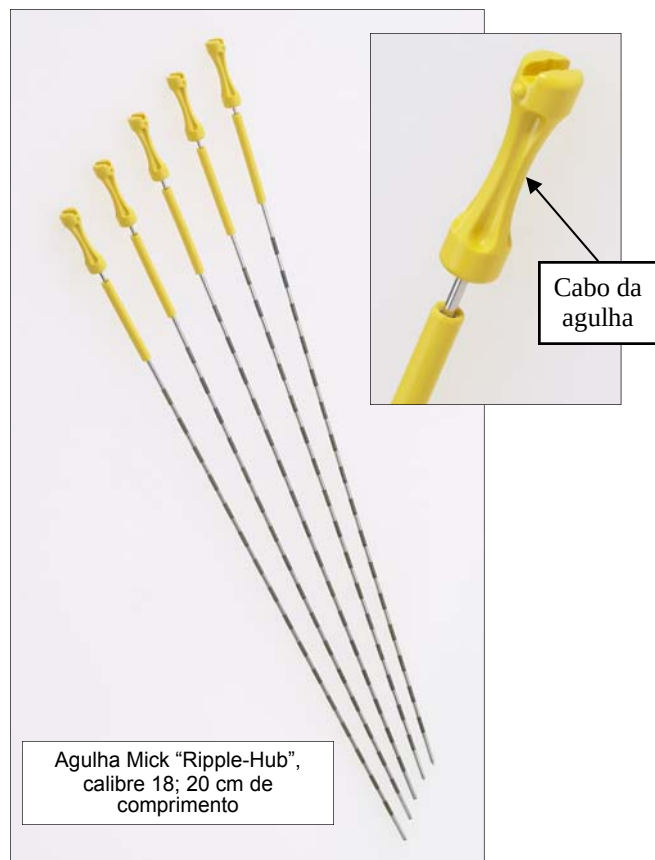
Antes de proceder à eliminação dos cartuchos vazios, verifique sempre com o monitor de contaminação se os mesmos não apresentam vestígios de contaminação.

Agulha Mick “Ripple-Hub”

Descrição Construção Instruções de utilização

Agulha Mick Ripple-Hub

esterilizada / Descartável / Calibrada



Agulhas Mick Ripple-Hub de calibre 18, descartáveis/estéreis (código de cor amarelo) em utilização durante um procedimento de implante de sementes na próstata.

Descrição:

As Agulhas Mick “Ripple-Hub” são concebidas e fabricadas em conformidade com as tolerâncias e especificações Mick. É necessário realçar e dar especial atenção à compatibilidade das agulhas com os Aplicadores Mick 200-TP e Mick 200-TPV. O encaixe da agulha no receptor da agulha do aplicador é cuidadosamente controlado. Mais importante, a entrada na cânula é afunilada para permitir uma transferência suave das sementes dos carregadores. As bandas de calibração permitem a colocação das agulhas com a mesma profundidade (se assim se pretender) sem que seja necessário utilizar uma régua. As bandas estão espaçadas com intervalos de 5 mm .

Agulha MICK “Ripple-Hub” Referência MTP-1720-C (CALIBRE 17 / 1,5 mm Dia. x 20 cm) Código de cor azul
Agulha MICK “Ripple-Hub” Referência MTP-1820-C (CALIBRE 18 / 1,3 mm Dia. x 20 cm) Código de cor amarelo

Construção:

A Agulha Mick “Ripple-Hub” é constituída por dois componentes — OBTURADOR (ESTILETE) e CÂNULA (BAINHA, CALIBRE 17 ou 18). O OBTURADOR é fabricado em material rígido, com um acabamento de precisão e é fornecido com uma PONTA DE TROCARTE afiada. A extremidade proximal do OBTURADOR inclui um CABO DA AGULHA. A CÂNULA inclui uma manga na extremidade proximal para ligação aos Aplicadores Mick. A extremidade distal da Cânula (bainha) contém uma “PONTA REFLECTORA” com 10 mm de comprimento, para garantir uma visualização excelente quando utilizada em conjunto com os dispositivos de ultra-sonografia transrectal.

Instruções de utilização:

Para inserir a agulha, é imperativo que só se aplique pressão no “CABO DA AGULHA”.

Esterilidade :

As Agulhas Mick “Ripple-Hub” são fornecidas em embalagens exteriores económicas e estéreis com 25 agulhas cada. Cada embalagem exterior contém 3 bolsas com 5 agulhas e 10 bolsas com 1 agulha cada.

Eliminação de resíduos:

Elimine as agulhas usadas de acordo com os procedimentos hospitalares actuais.

Aviso:

Não proceda à esterilização em **AUTOCLAVE** de Aplicadores Mick com uma agulha descartável inserida no receptor da agulha. A manga de plástico (manga amarela ou azul localizada na extremidade proximal da cânula) irá derreter dentro do receptor da agulha (porta-agulhas), fazendo com que o instrumento fique INUTILIZÁVEL!

As Agulhas Mick “Ripple-Hub” são extremamente pontiagudas; manuseie-as com cuidado!

Sugestões úteis/Resolução de problemas

Sugestões úteis para o procedimento de implante:

Quando colocar o carregador no aplicador, certifique-se que o carregador é correctamente inserido no aplicador, produzindo um “clique” perceptível. Certifique-se que é exercida uma pressão constante da mola nas sementes do cartucho.

Certifique-se de que a agulha está devidamente ligada ao aplicador. A agulha deve encaixar (produzindo um “CLIQUE”) no receptor da agulha e não deverá ser retirada a menos que o botão de libertação da agulha seja pressionado.

Durante a implantação, certifique-se de que a semente avança completamente pela agulha. Não faça avançar a semente parcialmente para fora do cartucho nem retraia a haste de impulso. Tal poderia fazer com que as sementes fossem colocadas de forma irregular, podendo resultar num encravamento do cartucho.

Quando carregar os Carregadores Mick, verifique visualmente se as sementes são carregadas a direito e de forma paralela no cartucho. Se as sementes ficarem mal colocadas no cartucho, tal poderá resultar num encravamento durante o procedimento de implante.

Depois de um procedimento deste tipo, recomenda-se vivamente a realização de um inventário físico das sementes para obter uma contagem de todas as sementes.

Remoção de sementes encravadas:

Se e quando uma semente ficar encravada entre o porta-agulhas do aplicador e o cartucho de sementes, NÃO tente forçar o carregador de sementes para fora da área do receptor de carregador do aplicador. Uma pressão indevida nas sementes poderá fazer com que estas se partam ou rompam. Recomendamos as técnicas seguintes:

- ♦ Desenrosque parcialmente a cabeça do carregador (**uma volta no máximo**), para aliviar a pressão descendente nas sementes. Tenha em atenção que as partes da cabeça do carregador e do cartucho **NÃO** foram concebidas nem se destinam a serem separadas. Este procedimento destina-se apenas a aliviar a pressão de mola nas sementes. Com cuidado, tente retirar o carregador do aplicador. **NÃO FORCE NENHUM MOVIMENTO, CASO CONTRÁRIO PODE OCORRER A RUPTURA DAS SEMENTES!**
- ♦ Retire a semente encravada do aplicador utilizando um fluxo de água sob uma ligeira pressão. Este procedimento deve ser realizado sobre um recipiente de forma a ser possível recolher e identificar todas as sementes.

Caso não seja possível remover as sementes em segurança, coloque o aplicador em quarentena. O aplicador deve ser submetido a um controlo de radiação, a fim de determinar se foi contaminado por alguma semente partida.

Em caso de contaminação do aplicador, este deve ficar em quarentena durante, no mínimo, 10 semi-vidas paras as sementes de I-125 ou Pd-103.

Se estiver limpo, é recomendável que o aplicador seja devolvido ao fabricante para ser avaliado e reparado/ajustado.

Devolução de um aplicador para manutenção ou reparação:

- 1: Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da MRNI, Inc., através do número de telefone +1 914-667-3999 para obter um número de “autorização de devolução” e um Certificado de Descontaminação, Formulário 414-10.
- 2: Os Aplicadores Mick (apenas o instrumento) têm que ser esterilizados antes de serem enviados para a MRNI, Inc.
- 3: A MRNI, Inc. irá enviar-lhe um fax, formulário n.º 414-10, para preencher (sem o comprovativo de um formulário de descontaminação, o seu Aplicador Mick ser-lhe-á devolvido sem que tenha sido submetido a qualquer procedimento de manutenção/reparação).

Recepção do Aplicador Mick pela MRNI:

Após a recepção, o Aplicador Mick será analisado para determinar a extensão da reparação. Em seguida, iremos contactar o remetente (pessoa de contacto) para obter a autorização em termos de reparação e custos antes de iniciarmos qualquer tipo de procedimento.

Sugestões gerais úteis/Factores a ter em consideração!

Preparação:

Antes da cirurgia é imperativo que a instrumentação se encontre em condições de funcionamento adequadas e que estejam disponíveis todos os componentes necessários. A cassette de esterilização Mick destina-se a armazenar e, simultaneamente, esterilizar todos os componentes necessários para a cirurgia. (Excluindo as sementes).

“NÃO ESTERILIZE EM AUTOCLAVE O FANTASMA DE TREINO NEM AS SEMENTES DE TESTE” (Consulte a página 7)
SEPARE AS SEMENTES DE TESTE DAS SEMENTES RADIOACTIVAS!
NÃO IMPLANTE AS SEMENTES DE TESTE!

Identificação das sementes:

É imperativo identificar correctamente os transportadores de sementes “radioactivas” (Esterilizador de sementes). Coloque uma etiqueta “CUIDADO-RADIOACTIVO” apropriada, que indique claramente o nome do doente, data, tipo de isótopo, número de sementes e “ACTIVIDADE” das sementes.

A etiqueta tem que estar datada e assinada!

Verificação após a cirurgia:

Verifique a existência de sementes residuais em todas as agulhas usadas, instrumentação, recipientes, campos cirúrgicos, piso e todos os demais itens relacionados, com um medidor de controlo de radiação adequado.

Todas as sementes têm que estar identificadas!

Bainha protectora de ponta esférica:

Quando receber o seu Aplicador Mick 200-TPV novo irá detectar que a ponta da bainha protectora colocada (cânula) é fornecida com uma esfera de aço inoxidável. Esta bainha protectora não consiste numa agulha e serve apenas para proteger que o estilete fique danificado ou dobrado quando o instrumento não estiver a ser utilizado .



A menos que esteja a ser utilizado ou esterilizado na cassette, proteja sempre o estilete do Aplicador Mick 200-TPV mantendo a BAINHA PROTECTORA DE PONTA ESFÉRICA colocada no aplicador.



AVISO:
RETIRE O CONJUNTO DA HASTE DE IMPULSO E AS AGULHAS DESCARTÁVEIS DO APLICADOR ANTES DA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR.

As agulhas descartáveis são fabricadas com mangas e cabos de “plástico”.

Caso uma agulha esteja inserida no porta-agulhas e seja efectuada a esterilização a vapor, a camisa da agulha irá derreter dentro do receptor.

Caso isto aconteça, não será possível continuar a utilizar o aplicador.

Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da MRNI para obter um Número de Autorização de Devolução, de modo a que seja possível devolver o aplicador à MRNI para se proceder à respectiva reparação. (Consulte a página 18)

Sugestões gerais úteis/Factores a ter em consideração!

Carregamento das sementes nos cartuchos utilizando o Bloco V!

Para facilitar o processo de carregamento de sementes, é fornecido um acessório designado por Bloco V. O bloco V destina-se a colocar o cartucho numa posição fixa e estável. O bloco V de carregamento pode ser esterilizado em autoclave. Além disso, o bloco V tem capacidade para armazenar até 5 carregadores. Contudo, apesar deste dispositivo fornecer uma blindagem adequada para as sementes de I-125 e Pd-103, não foi concebido para fornecer uma blindagem para as sementes de Au-198.

Isótopos: A diferença entre as sementes de Au-198, I-125 e Pd-103:

As sementes de ouro, embora ainda estejam disponíveis, são raramente utilizadas e apresentam-se com metade do comprimento das sementes de I-125 ou Pd-103. As sementes de ouro são “douradas” e são compatíveis com os cartuchos especificamente fabricados para sementes de Au-198 (código de cor ouro ou “GOLD”). As sementes de I-125 e Pd-103 são difíceis de diferenciar uma vez que possuem a mesma cor, comprimento e diâmetro. Consulte as informações do fabricante das sementes para obter especificações mais detalhadas sobre as sementes.



Cuidado: As sementes são frágeis e podem partir-se quando manuseadas com força excessiva!

É imperativo manusear os radioisótopos com o máximo de cuidado. Nunca faça qualquer tipo de força, em especial durante o processo de carregamento de sementes. Recolha as sementes com cuidado, de preferência com a pinça de acção inversa fornecida pela Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.

MANUSEAMENTO DOS CARREGADORES MICK:

Não manuseie o carregador carregado pelo êmbolo estendido.

Os carregadores carregados NÃO se destinam a ser separados. O cartucho interno contém sementes radioactivas sob pressão de mola e a desmontagem poderá resultar na queda das sementes.

Pinça de acção inversa:

A pinça de acção inversa é fornecida com um entalhe na ponta. O entalhe tem a forma e tamanho de uma semente. Aquando da recolha das sementes, o entalhe capta a semente, facilitando o carregamento do cartucho. É importante manter o entalhe virado para baixo. Mantenha as três marcas localizadas no cabo da pinça de acção inversa viradas para cima. Tal indica que o entalhe está virado para baixo.

Arame de laço (Arame de aço inoxidável fornecido no kit)

O kit contém um arame fino com o laço na extremidade. Este arame serve para verificar a existência de sementes residuais nas agulhas, depois de removidas do implante. Basta empurrar o arame na agulha para se certificar que esta não contém quaisquer sementes! É aconselhável ter disponível um cartucho vazio, uma pinça, um bloco V e um monitor de radiação quando verificar a existência de sementes residuais.

Manutenção/reparação:

Manutenção / reparação dos Aplicadores Mick (consulte a página 13).

Garantia / Contactos do serviço de apoio ao cliente / Renúncia de responsabilidade

Garantia:

Seis (6) meses para peças / mão-de-obra, apenas para mercadorias com defeito! A garantia não cobre qualquer lesão, perda ou danos resultantes da utilização ou manuseamento incorrectos do produto ou qualquer utilização do produto em conjunto com agulhas, carregadores ou produtos de outros fabricantes.

Contactos do serviço de apoio ao cliente

Caso detecte uma avaria num Aplicador 200-TPV ou se ocorrer um incidente durante a utilização do Aplicador Mick 200-TPV, informe o representante adequado indicado em seguida.

Para utilizadores na União Europeia:

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Países Baixos
Tel: (31) 1114-11515
Fax: (31) 1114-10104

Para os restantes utilizadores :

Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.
521 Homestead Ave.
Mount Vernon, NY 10550
Email: Sales@micknuclear.com
Tel: +1 (914) 667-3999
Fax: +1 (914) 665-8834

Renúncia de responsabilidade

A Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc. renuncia quaisquer responsabilidades e garantias, caso os Aplicadores Mick 200 TPV sejam utilizados com agulhas descartáveis ou reutilizáveis ou carregadores descartáveis ou componentes diferentes dos autorizados pela Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.

OS DADOS FORNECIDOS NO PRESENTE DOCUMENTO SÃO APENAS INFORMATIVOS E NÃO SE DESTINAM À APLICAÇÃO CLÍNICA DE QUALQUER NATUREZA. A UTILIZAÇÃO DESTES DADOS EM TAL APLICAÇÃO É DA EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DO UTILIZADOR E O AUTOR OU FORNECEDOR DAS INFORMAÇÕES NÃO FAZ QUALQUER REIVINDICAÇÃO OU INFERÊNCIA QUANTO À SUA ADEQUAÇÃO E/OU EXACTIDÃO CLÍNICA. O AUTOR E/OU DISTRIBUIDOR DESTE DOCUMENTO NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE PELA UTILIZAÇÃO DOS DADOS E INFORMAÇÕES CONTIDOS NO MESMO. A MICK RADIO-NUCLEAR INSTRUMENTS, INC. NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE OU GARANTIA PELA UTILIZAÇÃO DAS INFORMAÇÕES OU PRODUTO.