

MANUAL DO USUÁRIO

VENTICIS II



DISTRIBUÍDO POR: REM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
R. COLUMBUS, 282 VILA LEOPOLDINA – SP FONE: 011 3377-9922

MANUAL DO USUÁRIO

VENTICIS II

INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO

O Venticis II é um gerador de aerossol destinado à realização de estudos de ventilação pulmonar e a avaliação da permeabilidade alvéolo-capilar utilizando radiofármacos marcados com ^{99m}Tecnésio.

O sistema oferece a possibilidade de realizar múltiplas imagens e requer uma cooperação mínima do paciente.

O Venticis II é um sistema compacto, pronto para uso e de USO ÚNICO.

Proibido reprocessar.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

. Trata-se de um gerador pneumático de aerossol, com as seguintes características:

- Possui filtros especiais retentores de microorganismos e radiação, que permitem que o ar expirado esteja isento de vírus e bactérias, além de ter uma baixa taxa de radioatividade.
- O sistema compreende um reservatório de ar que melhora a comodidade do paciente, além de aumentar a eficiência de transformação do produto em aerossol.
- Possui um sistema de válvulas que separam os circuitos inspiratório e expiratório, impedindo que o ar exalado se misture ao ar inalado.
- Para a formação de aerossol com tamanho de partículas adequado é necessário que o fluxo de ar esteja entre 8 - 10 l/minuto. O diâmetro médio do aerossol, determinado sob condições normais por um granulômetro MALVERN, é de 0,9 µm, com um desvio padrão geométrico de 1,8.
- A ventilação pulmonar é ajustável ao estado físico do paciente, permitindo a nebulização nas posições sentada ou deitada.



Figura 1

PRINCÍPIO FÍSICO DE FUNCIONAMENTO DO PRODUTO

Princípio de Venturi: O princípio físico do Venticis II consiste na utilização do Princípio de Venturi, o qual se refere a formação de pequenas gotas através da técnica de jato, que ocorre no nebulizador com o auxílio do fluxo de oxigênio.

O material radioativo, quando introduzido através do tubo de preenchimento (3) é transformado em aerossol no interior do nebulizador (1) assim que o suprimento de ar ou oxigênio for ligado até atingir um fluxo de 9 litros/minuto.

O paciente, então, inala o material radioativo através do tubo presente no circuito inspiratório (a) com auxílio do bocal e expira para o circuito expiratório (b), no final do qual há um filtro (7) que retém o material radioativo e microorganismos. Para maior segurança do paciente e do pessoal técnico, este filtro encontra-se no interior da blindagem de chumbo (Ventibox). O nebulizador também permanece dentro da blindagem de chumbo, de forma a minimizar a exposição ao material radioativo durante o período de nebulização.

O sistema de válvulas (5), permite que o ar uma vez expirado não se misture ao ar inspirado e, portanto, não retorne ao paciente; a válvula do circuito expiratório permanece fechada enquanto o paciente está inalando o aerossol que chega pelo circuito inspiratório. Ao proceder à expiração, a válvula de circuito inspiratório se fecha e o ar exalado segue tão somente pelo circuito expiratório em direção ao filtro de retenção no interior da blindagem.

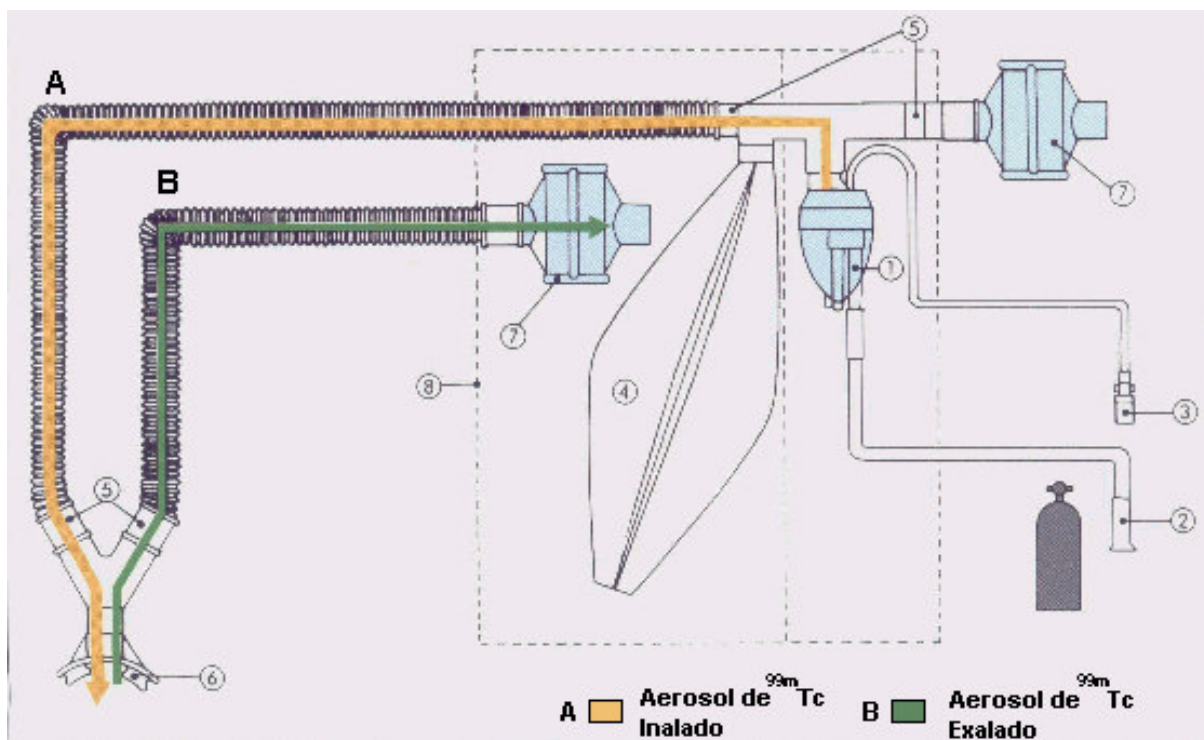


Figura 2

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 1) Nebulizador | 6) Bocal |
| 2) Tubo de suprimento de ar | 7) Filtro |
| 3) Entrada do material radioativo | 8) Blindagem de chumbo (Ventibox) |
| 4) Reservatório de ar | |
| 5) Válvulas | |

IDENTIFICAÇÃO DAS PARTES

O sistema Venticis é composto por: (ver figuras 2 e 3)

- um circuito inspiratório que compreende um filtro absoluto (7), um conjunto de nebulização por ar comprimido [nebulizador (1), entrada de ar (2), entrada do material radioativo (3)], e um reservatório de ar (4) o qual melhora a comodidade do paciente e aumenta a eficiência de transformação do produto em aerossol.
- um circuito expiratório que compreende um filtro absoluto (7). Estes diferentes componentes estão conectados a tubos adequados para respiração e ligados entre si por uma via em Y conectada a um bocal (6). O correto funcionamento do dispositivo é assegurado pelas válvulas (5) que separam os circuitos inspiratórios e expiratórios.

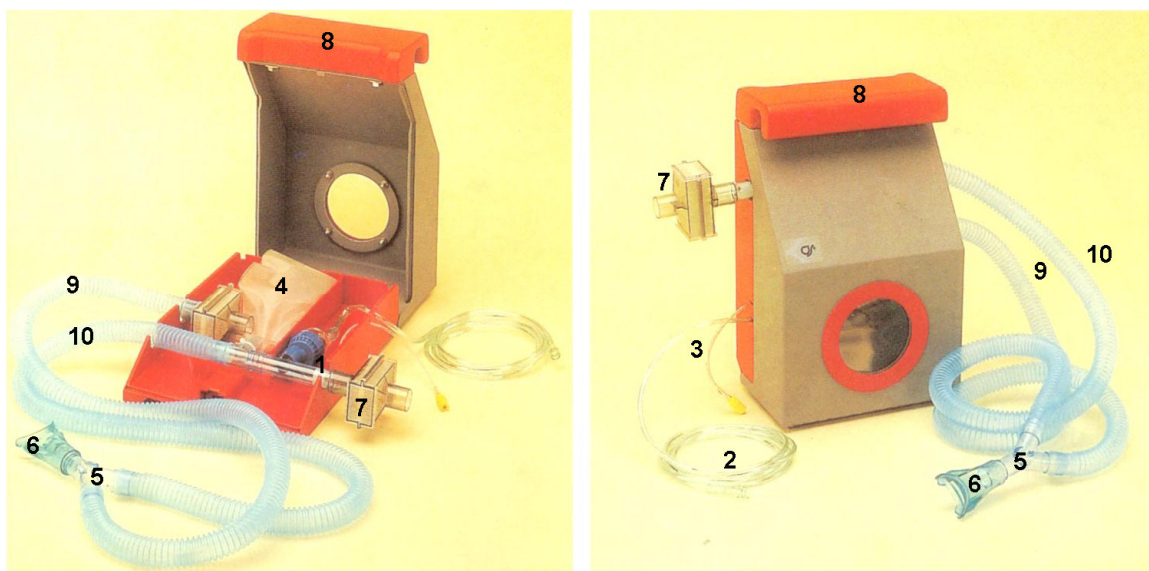


Figura 3

- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| 1 – Nebulizador | 6 – Bocal |
| 2 – Tubo de suprimento de ar | 7 – Filtro |
| 3 – Entrada de material radioativo | 8 – Blindagem de chumbo (Ventibox) |
| 4 – Reservatório de ar | 9 – Circuito expiratório |
| 5 – Válvula | 10 – Circuito inspiratório |

Todos os componentes acima descritos são de uso exclusivo com o sistema.

Acessórios:

- Ventibox (Blindagem de Chumbo)

É um acessório de uso exclusivo com o Venticis II, podendo ou não ser adquirido junto com o dispositivo. Não é de uso único e nem descartável, podendo ser reutilizado outras vezes.



Figura 4

INSTALAÇÃO E ORIENTAÇÕES PARA O USO CORRETO DO PRODUTO

1. Colocar o Venticis II na blindagem de chumbo (Ventibox);
2. Colocar o paciente na mesma posição que será adotada para a aquisição das Imagens (para imagens em posição sentada, nebulização em posição sentada; para imagens em posição deitada, nebulização em posição deitada).
3. Após ter explicado ao paciente como o exame será realizado, colocar o bocal e o “clip” de nariz.
4. Abrir a entrada de ar comprimido (ou de oxigênio) até um fluxo de 9L/minuto, pedir ao paciente para segurar o bocal firmemente e respirar normalmente, isto é, sem aumentar a frequência e a amplitude respiratória. Este período permite avaliar a tolerância do paciente ao fluxo de ar fornecido e aumentar ou diminuir o fluxo de acordo com a necessidade do paciente (8 – 10L/minuto).

5. Uma vez que o estado respiratório esteja estabilizado, o fornecimento de ar comprimido (ou de oxigênio) deve ser cessado.
6. O produto marcado deve então ser introduzido no nebulizador através do tubo de preenchimento (injetar um pouco de ar com a seringa para eliminar qualquer resíduo radioativo remanescente no tubo). Certifique-se de que o carregador de material radioativo está fixado e que a agulha utilizada para introduzir a solução radiomarcada é de diâmetro adequado.
7. O fornecimento de ar comprimido (ou oxigênio) deve então ser restabelecido com a mesma velocidade de fluxo utilizada durante o período preliminar.
8. Nebulizar durante 2 - 4 minutos. O fornecimento de ar comprimido (ou oxigênio) é então cessado; o paciente deve permanecer conectado ao circuito de nebulização por 30 segundos.
9. Remover o clip de nariz e o bocal e proceder ao exame com uma gama câmara ou com um detetor calibrado.
10. Para os estudos de permeabilidade da membrana alvéolo-capilar, as contagens dos impulsos são coletadas a cada minuto durante 15 a 30 minutos nas posições anterior ou posterior.

POSOLOGIA

Para estudos de ventilação e de permeabilidade epitelial pulmonar, recomenda-se a utilização de 1.110 - 1.480 MBq (30 - 40 mCi) do produto marcado com ^{99m}Tc , em um volume de 3 a 4 mL.

Ver também as Instruções de uso do produto radiofarmacêutico a ser marcado com Tecnésio 99m.

CARACTERÍSTICAS DO AEROSOL E DESEMPENHO DO VENTICIS II

O diâmetro médio das partículas de aerosol é $0,9\mu\text{m}$ (desvio padrão = 1.8). Mudanças na taxa de fluxo entre 6 e 9L/min não altera de forma significativa o tamanho da partícula.

A média obtida *in vitro* com moléculas marcadas com ^{99m}Tc Tecnésio é 18% (desvio padrão = 1).

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS E FARMACOCINÉTICAS

Nas doses utilizadas, os radiofármacos marcados com ^{99m}Tc Tecnésio parecem não ter atividade farmacodinâmica.

As propriedades farmacocinéticas dependem do radiofármaco que será marcado com $^{99m}\text{Tecnésio}$ (ver as Instruções de Uso do radiofármaco).

As informações sobre a dosimetria de radiação de cada radiofármaco estão disponíveis nas instruções de uso do radiofármaco em questão.

CONTRA-INDICAÇÕES

Para informações das contra-indicações, leia as instruções de uso do radiofármaco a ser marcado com $^{99m}\text{Tecnésio}$.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA USO

Os radiofármacos só devem ser recebidos, usados e administrados por pessoas autorizadas em locais apropriados.

Medidas de assepsia e de radioproteção apropriadas devem ser utilizadas.

Ler também as Instruções de Uso do radiofármaco que será marcado com $^{99m}\text{Tecnésio}$.

INTERAÇÕES COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÕES

As interações associadas com o uso do radiofármaco marcado com $^{99m}\text{Tecnésio}$ estão descritas nas Instruções de Uso deste produto.

GRAVIDEZ-LACTAÇÃO

As precauções a serem tomadas ao utilizar o radiofármaco marcado com $^{99m}\text{Tecnésio}$ estão descritas nas Instruções de Uso deste produto.

EFEITOS COLATERAIS

Os efeitos colaterais estão descritos nas Instruções de Uso do radiofármaco marcado com $^{99m}\text{Tecnésio}$.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE DESCARTE

Resíduos radioativos

Após o uso, o dispositivo deve ser armazenado em uma lixeira adequada (blindada com chumbo) de forma que a radioatividade não exceda ao "background" (radioatividade de fundo) quando medida através de um detector de baixos níveis de radioatividade.

Caso contrário, o dispositivo deve ser armazenado sob proteção radiológica ou deixado na sua caixa protetora (Ventibox) até que a radioatividade esteja no mesmo nível que a do "background" (radiação de fundo).

Os resíduos devem ser eliminados de acordo com as leis nacionais.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Armazenar a temperatura ambiente na embalagem original.

VIDA EM PRATELEIRA

A vida em prateleira recomendada é de 1 ano.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE PRESCRIÇÃO E CONCESSÃO

Dispositivo médico de Classe IIa (Classificação Européia) com marcação CE de acordo com a Diretiva 93/42/EEC.

CE0459

Para uso restrito em hospitais e clínicas especializadas.

MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

O Venticis II não requer manutenção nem assistência técnica por se tratar de um produto médico de uso único.

Fabricado por: CIS BIO INTERNATIONAL
B. P. 32 - 91192 - GIF SUR YVETTE CEDEX – França

Distribuído por: REM Indústria e Comércio Ltda.
Rua Columbus, 282 Vila Leopoldina
São Paulo - SP- CEP 05304-010
CNPJ: 47.334.701/0001-20
Telefone: (0xx11) 3377-9922/ Fax: (0xx11) 3377-9900

Serviço de Atendimento ao Consumidor:
REM Indústria e Comércio Ltda.
Rua Columbus, 282 - Vila Leopoldina
São Paulo - SP – CEP: 05304-010
Telefone: (0xx11) 3377-9922/ Fax: (0xx11) 3377-9900

Data de Revisão: Julho de 2006.

Registro M.S.: 10269410214

Responsável Técnico: Daniela Lebre - CRF-SP: 30.807

Rev.: 04/11