

Gabinete Blindado Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210052

Nome Técnico: Conjunto para administração de aerossol radioativo



Antes do uso, leia atentamente as instruções presentes neste manual.



Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

O produto é um dispositivo médico que tem a finalidade de minimizar a exposição do indivíduo ocupacionalmente exposto à radiação gama, utilizada nos procedimentos de nebulização de aerossol radioativo.

Princípio de funcionamento:

O Gabinete Blindado Bhio Supply, compreende um gabinete dotado de uma base e uma tampa articulada apresentando região interna provida de encaixes para o posicionamento da placa de chumbo, que tem a finalidade de garantir a retenção da radiação, na região interna do Gabinete, onde é encaixado o Circuito Respiratório para Nebulização. O Gabinete Blindado foi desenvolvido para ser utilizado em conjunto com o Circuito Respiratório para Nebulização Bhio Supply (produto objeto de registro a parte junto ANVISA).

O Circuito Respiratório é de uso único montado em uma placa de material polimérico onde são previstos nichos conformados para garantir o posicionamento de cada componente do circuito inspiratório e do circuito expiratório. A região interna do Gabinete apresenta encaixes dispostos na base e na tampa onde são posicionadas abas que se projetam da borda da placa de chumbo, garantindo a blindagem do Gabinete e a adequação nos procedimentos de nebulização de aerossol radioativo. O produto apresenta recortes laterais para encaixe da traqueia inspiratória e da traqueia expiratória, de forma a manter o bocal na porção externa do Gabinete, uma entrada para conexão à fonte de ar comprimido ou de oxigênio para abastecer o nebulizador e uma entrada para ingresso do material radioativo, nomeados de recortes laterais e entradas servindo de guia para o correto posicionamento da matriz polimérica que abriga o Circuito Respiratório para Nebulização na região interna do Gabinete.

Para operar o Gabinete, o operador abre a tampa do Gabinete e posiciona a matriz polimérica do Circuito Respiratório na região interna, utilizando como guia as aberturas para acoplamento da fonte de ar comprimido do Gabinete e as traqueias das vias inspiratória e da via expiratória. Uma vez posicionada a matriz polimérica, a tampa do Gabinete é fechada e travada por meio de um fecho. Em seguida é conectado a rede de distribuição de gás (ar ou O₂) na abertura prevista no Gabinete e, após, sendo injetado o radiofármaco na abertura do gabinete que direciona o radiofármaco para a via de administração em direção ao nebulizador do Circuito Respiratório.

Para tanto, o Circuito Respiratório conduz o fluxo do radioaerossol do gerador ao paciente (via inspiratória) e de volta do paciente ao filtro de retenção de material particulado radioativo (via expiratória).

A avaliação da permeabilidade alvéolo-capilar é realizada utilizando radiofármacos marcados com o radioisótopo DTPA- Tc-99m.

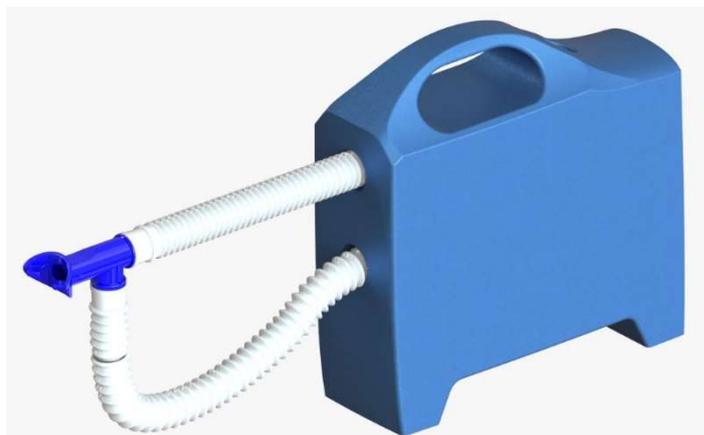


Figura: Gabinete Blindado Bhio Supply

Especificações / Composição:

O produto é apresentada na composição Alumínio, Chumbo, Neodímio e Aço Inoxidável AISI 303.

Modelos:

0IACX00.

Modo de Uso:

ETAPAS A SEREM SEGUIDAS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Antes da utilização do produto, realizar a inspeção dos seguintes quesitos:
Verificar se o produto encontra-se de forma íntegra, sem rachaduras em sua superfície interna e externa e com fechamento adequado, visando evitar irradiação desnecessária oriunda da fonte radioativa.

ATENÇÃO: Devido ao Gabinete Blindado, ser utilizado em conjunto com o Circuito, é importante ler as Instruções de Uso do mesmo e verificar quais os cuidados antes da utilização, principalmente no que tange ao rompimento da válvula de escape, para evitar a contaminação do ambiente e do paciente.

ATENÇÃO: Após finalizar o procedimento, deverá ser mensurado a radiação residual no Gabinete e este somente poderá ser reutilizado após a aprovação do Supervisor de Radioproteção.

INTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

O Gabinete Blindado, deve ser utilizado em conjunto com o Circuito Respiratório para Nebulização Bhio Supply.

- Etapa 1: Montagem do produto;
- Etapa 2: Teste de funcionamento do produto;
- Etapa 3: Execução do procedimento.

Etapa 1: Montagem do produto

1. Antes de utilizar o Gabinete Blindado é importante ler todas as instruções e advertências pertinentes ao produto constantes nas Instruções de Uso.
2. Realizar a montagem do Circuito Respiratório ao Gabinete Blindado, conforme descrito nas Instruções de Uso, no item Instruções de Montagem do Circuito ao Gabinete.
3. Realizada a montagem do Circuito ao Gabinete, conectar a extremidade da mangueira conectora presente no Circuito a rede de distribuição de gás (ar ou oxigênio).

Etapa 2: Teste de funcionamento do produto

4. Checar a fonte de ar ou O₂ quanto à obstrução, vazamentos e conexões.
5. Colocar o clip nasal no paciente.
6. Explicar ao paciente para segurar o bocal e inspirar normalmente, apenas como teste preliminar, com a finalidade do paciente habituar-se com o fluxo respiratório e a utilização do Circuito. Esse processo é realizado sem ligar a rede de gás (ar comprimido ou oxigênio).
ATENÇÃO: Quando colocar o bocal no paciente, certifique-se que o bocal não esteja obstruído.
7. Abrir a entrada de gás (ar comprimido ou oxigênio), certificando-se que o fluxo de ar ou O₂ seja apropriado, abrindo lentamente até uma velocidade do fluxo de 7 a 10 litros/minuto.
8. Solicitar ao paciente para segurar o bocal, e instruí-lo a respirar normalmente, com a finalidade de avaliar o limite aceitável do paciente ao fluxo de ar ou O₂ fornecido, determinando dessa forma aumentar ou reduzir o fluxo do gás de acordo com a necessidade do paciente e ou procedimento.
NOTA: A finalidade deste teste é garantir que o fluxo de ar ou O₂ seja um fluxo equilibrado e apropriado para tal procedimento. Nesta etapa é importante avaliar o fluxo do gás a ser empregado para o procedimento, observando que esteja conforme a capacidade respiratória do paciente e a necessidade diagnóstica.
9. Verificar se o fluxo encontra-se equilibrado conforme indicado no manômetro do cilindro de gás.
10. Atestado que o fluxo do gás esteja em estado estabilizado, realizar o desligamento da rede de gás.

Etapa 3: Execução do procedimento

11. Preparar o radiofármaco DTPA-Tc-99m de acordo com as Instruções de Uso, verificando o protocolo de marcação, conforme bula do radiofármaco
12. Realizar o carregamento do nebulizador com o radiofármaco marcado com DTPA-Tc-99m- com uma dose de 30 a 60 mCi em 2,5 a 5,0 mL de volume de solução do radiofármaco. Somente após o acoplamento do Circuito ao Gabinete e fechamento perfeito, introduza uma seringa e agulha na abertura constante na parte superior do Gabinete que se relaciona com a via de administração do radiofármaco presente no Circuito.
NOTA: Utilizar uma agulha com calibre de até 18G para a introdução do radiofármaco no nebulizador. Preferencialmente utilize o calibre 22G.
NOTA: Recomenda-se realizar o carregamento do nebulizador com protetores blindados para a seringa contendo o material radioativo.
ATENÇÃO: Injetar sempre o DTPA-Tc-99m, antes de ligar a rede de gás (ar e O₂).
13. Verificar se o ar ou O₂ fornecido está de acordo com a velocidade de fluxo estabelecido no período preliminar.
14. Ligar gradualmente a rede de gás (ar ou O₂) até a velocidade do fluxo do gás, atingir de 7 a 10 litros/minuto, conforme preestabelecido.
15. Instruir o paciente para respirar normalmente, visando à correta deposição das partículas radioativas nas vias aéreas inferiores.
16. Realizar a nebulização do aerossol radioativo gerado pelo Circuito por um período recomendável de 4 a 5 minutos.

CUIDADO: É importante certificar-se que o bocal esteja firme na boca do paciente antes de iniciar o fluxo do gás, a fim de reduzir o risco de vazamento de material radioativo para o ambiente.

NOTA; Orientar o paciente a se comunicar levantando a mão, caso exista necessidade de liberar o bocal antes do término do procedimento. Antes de liberar o bocal desligar o fluxo de gás.

17. Desligar a rede de gás após a conclusão do procedimento.

NOTA: Após o término da inalação, instruir o paciente a permanecer conectado ao Circuito Respiratório respirando por mais quatro ou cinco respirações, com a finalidade de eliminar resíduos de material radioativo, minimizando

dessa forma a contaminação do paciente e ambiente.

18. Remover o bocal e o clip nasal do paciente.

NOTA: É aconselhável que, após cessada a inalação, o paciente deverá realizar um procedimento de descontaminação das vias áreas superiores, expelindo saliva acumulada, realizando bochecho com água e posterior

ingestão de um uma pequena quantidade de água.

19. Colocar uma máscara de procedimento para direcionar o paciente a sala de aquisição de imagens.

20. Armazenar o Circuito Respiratório por tempo suficiente em local apropriado para o decaimento radioativo, e seu descarte final deverá ser realizado por um físico médico como lixo hospitalar - descarte biológico.

ATENÇÃO! Recomenda-se realizar o armazenamento e descarte dos rejeitos radioativos de acordo com regulamento técnico que trata do gerenciamento de resíduos radioativos e requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear, emitidos pela CONAMA- Conselho Nacional do Meio Ambiente, ABNT Associação Brasileiras de Normas Técnicas, CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear e ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Condições de Manipulação:

Ler atentamente as Instruções de Uso antes, que acompanham o produto antes de utilizar o mesmo. O produto deve ser manipulado em ambiente com temperatura de acordo com o estipulado para armazenagem e transporte.

Rastreabilidade:

Um número de lote será gravado no Gabinete para sua identificação e rastreabilidade.

Armazenamento:

Armazenar conforme normas para produtos correlatos, em local bem ventilado, limpo e fresco, sem presença de gases corrosivos, à temperatura e umidade ambiente. Não molhar ou danificar as embalagens originais. Para armazenamento a temperatura indicada deve permanecer entre -50C a 450C e manter a umidade relativa do ar (UR) entre 30 e 85%.

Transporte:

O produto deve transportado cuidadosamente para evitar danos no produto como por exemplo rachaduras. O produto deve ser embalado de forma que fique bem protegido ao ser transportado. Para transporte a temperatura admitida deve ser entre -5°C a 45°C e com umidade relativa do ar (UR) entre 30 e 85%.

Contraindicações / Efeitos Adversos:

Não há contraindicações nem efeitos adversos para o uso do produto.

Advertências e Precauções:

- O produto deve ser manipulado por profissional qualificado para o preparo do dispositivo;
- O material radioativo deve ser inserido no Gabinete Blindado por profissional qualificado com conhecimento específico em medicina nuclear e sob supervisão de um médico nuclear ou responsável técnico pelo serviço de medicina nuclear;
- A sala destinada à realização de estudos de ventilação pulmonar, quando utilizada para esta finalidade, não poderá ser utilizada simultaneamente para outro fim;
- Em hipótese alguma, o procedimento deverá ser interrompido abrindo a Gabinete Blindado. Este somente poderá ser aberta após o término do período de inalação do radioaerosol e posterior armazenamento para decaimento radioativo;

- Em caso de o Circuito apresentar alteração estrutural, deverá ser descartado imediatamente e substituído por um novo. Em caso de recorrência, a assistência técnica deverá ser consultada a fim de verificar e investigar a causa do ocorrido;
- No momento em que for realizar o carregamento do produto, com o material radioativo, o produto deverá ser manipulado somente em sala adequada do ponto de vista de proteção radiológica, fisicamente delimitada, localizada dentro das instalações do Serviço de Medicina Nuclear, para a realização de estudos de ventilação pulmonar;
- A sala para realizar estudos de ventilação pulmonar deve possuir sistema de exaustão de ar projetado de maneira a manter, no local de manipulação do radiofármaco, os níveis de doses para os indivíduos ocupacionalmente expostos dentro dos níveis operacionais estabelecidos pelo Serviço de Medicina Nuclear;
- Em caso de o paciente requerer interrupção do período de inalação, o profissional que está acompanhando o procedimento deverá interromper apenas o fornecimento de ar comprimido ou oxigênio, desligando a fonte do fluxo de gás;
- Em caso de escape da mangueira conectora com a saída de ar comprimido ou oxigênio, o profissional) que está acompanhando o procedimento deverá tranquilizar o paciente e solicitar que este continue inalando normalmente enquanto desliga a fonte de ar comprimido ou oxigênio; após, deverá reconectar a mangueira e abrir novamente o fluxo de gás (ar ou O2) para restabelecer o fluxo contínuo de produção de aerossol radioativo;
- Recomenda-se aos pacientes com prótese dentária móvel que a mesma seja retirada para execução do procedimento, com o intuito de diminuir o risco de acidentes e melhorar o acesso.

Garantia:

Os produtos fabricados pela Bhio Supply Industria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação. Esta garantia tem prazo de 1 (um) ano a partir da data de emissão da nota fiscal.

Serão reparados ou substituídos os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito durante o prazo de validade da garantia. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Assistência Técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado.

Esta garantia será invalidada se for verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado, quedas, negligências, imprudências, Imperícia, condições ambientais diferentes das especificadas para o produto, conexões incorretas, substituições de componentes ou partes do produto por peças não originais ou, alterações e reparos realizados por assistência técnica não autorizada pela Bhio Supply.

Assistência Técnica:

A Bhio Supply presta assistência técnica para todos os seus produtos. Os canais de contato para assuntos relacionados a Assistência Técnica são os seguintes:

e-mail: assistencia@bhiosupply.com.br

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio – RS – Brasil

CEP: 93.290.010

Fabricante Legal:

Bhio Supply Industria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11



Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil
Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479
Telefone SAC: 55 51 3459-4000
www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514

Unidade Fabril:

Bhio Supply Industria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.
CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil
Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479
Telefone SAC: 55 51 3459-4000
www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514