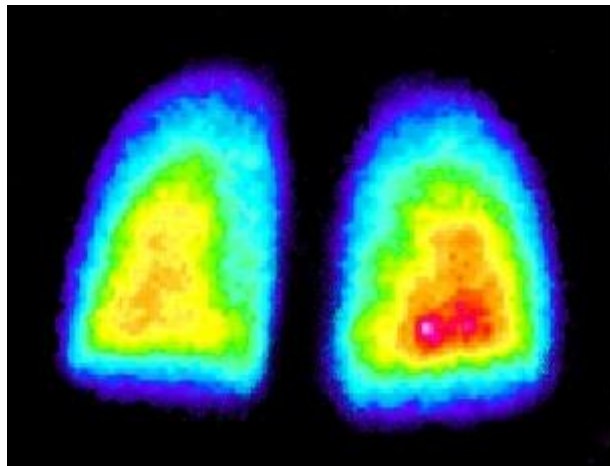


# SmartVent<sup>TM</sup>

Die naechste Generation der  
Darstellung der Lungenventilation



## Diagnostic Imaging Limited

Elkington Lodge  
Welford  
Northamptonshire  
NN6 6HE  
England

Tel: +44 (0)845 226 0520  
Fax: +44 (0)845 226 0521  
e-mail: [info@diagimaging.com](mailto:info@diagimaging.com)  
[www.diagimaging.com](http://www.diagimaging.com)



OHIM – OFFICE FOR HARMONIZATION IN THE INTERNAL MARKET  
TRADE MARKS AND DESIGNS  
Registration No. 000210596-0001

## Vorteile

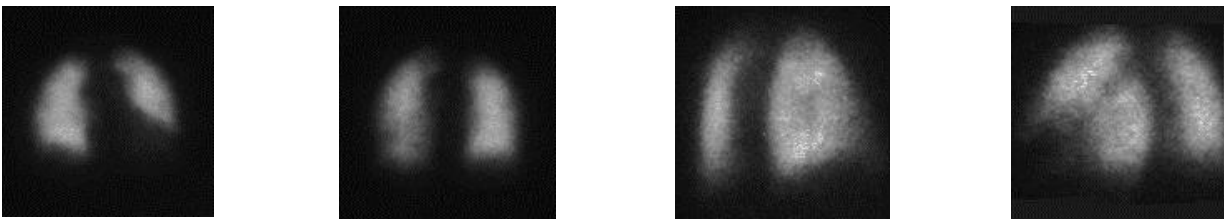
- Gleichbleibend herausragende Bildqualitaet
- Elektronische Radioaerosolgenerierung, keine Druckluft erforderlich
- Leise Arbeitsweise
- Niedrige erforderliche Aktivitaet – ca. 600 MBq pro Patient
- Kurze Aufnahmezeit – 1 bis 2 Minuten pro Patient
- Wenig Abwehrreaktion – einfache Anwendung fuer den Patienten
- Effiziente Abschirmung – niedrige radioaktive Dosis
- Wird durch das Atmen aktiviert, Aerosolproduktion auf Abruf. Kein Aerosolverlust durch nicht kooperative Patienten.
- Absolute Mobilitaet – kann in verschiedenen Raeumen verwendet werden.
- Kosteneffektiv und wettbewerbsfaehig in der Wirtschaftlichkeit.

## Beispielaufnahmen (zur Verfuegung gestellt vom Norfolk & Norwich University Hospital)

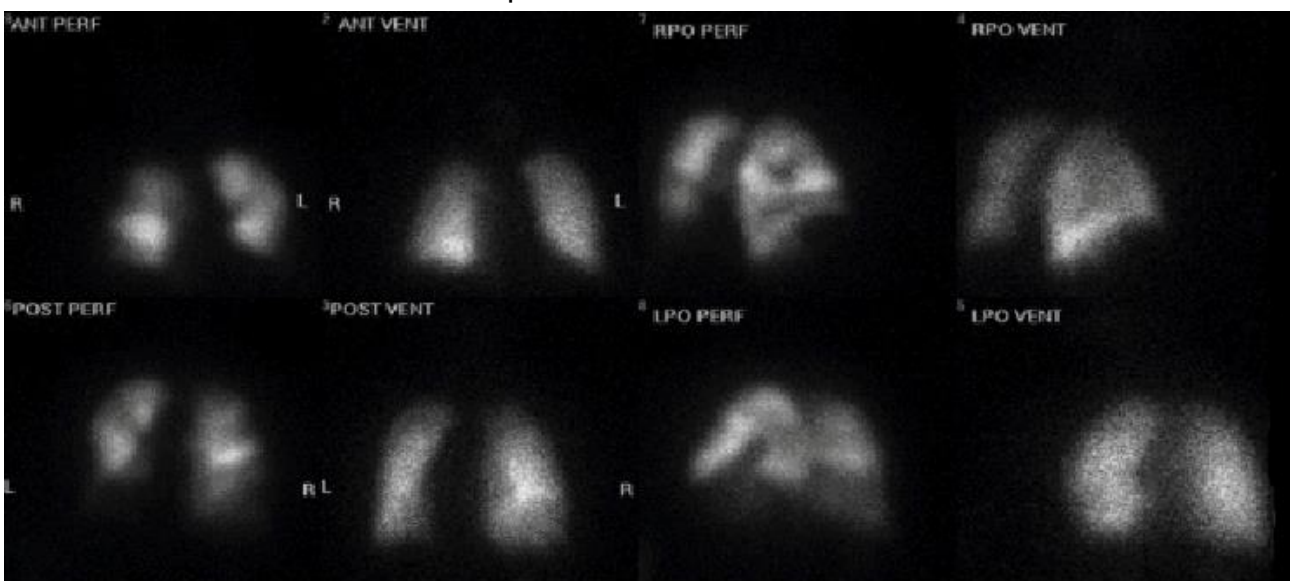
Patient: 77 Jahre alt, weiblich, mit Brustschmerzen

Gute Aufnahmequalitaet, keine Aufnahme in Zentralbronchen oder Gastrointestinaltrakt

400 MBq Tc-99m DTPA, 1min 30 sec Atmungszeit



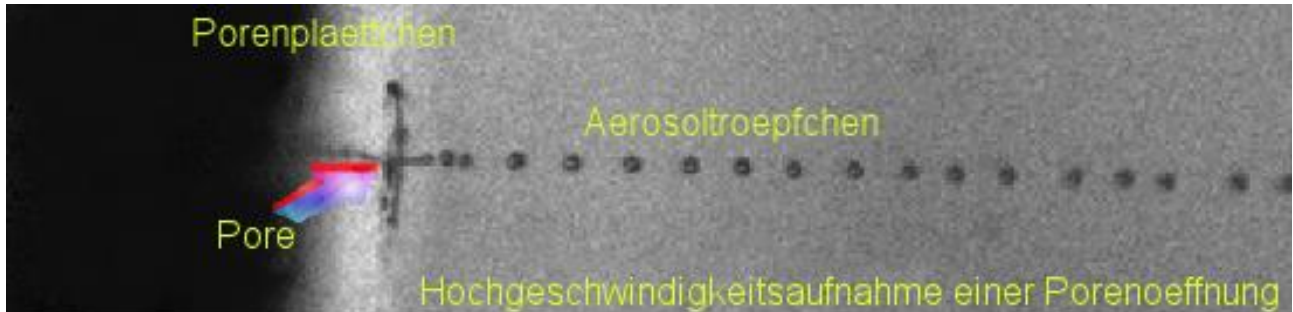
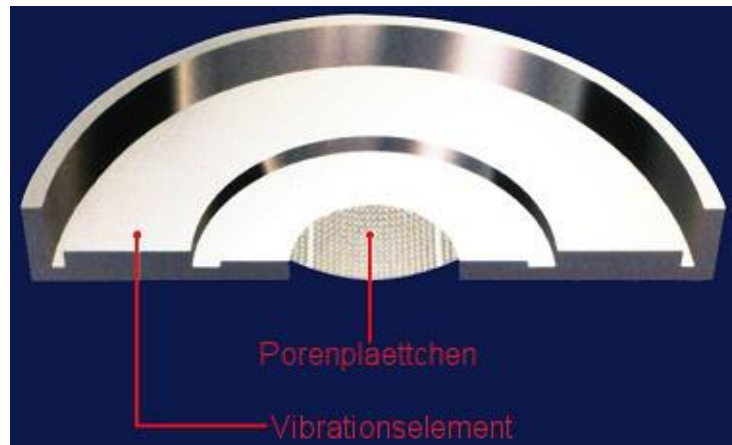
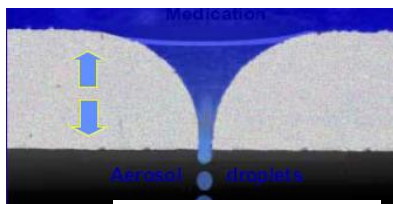
81 Jahre alte Patientin (bettlaegrig)  
Multiple Pulmonale Embolismen



## SmartVent™ - Wie funktioniert das?

**SmartVent™** verwendet eine elektronische Mikropumpe, die Flüssigkeit mit einer Technologie in Aerosol verwandelt, wie sie sonst zur Zeit nirgendwo anders erhältlich ist.

Kernstück des **SmartVent™** Aerosol Generators ist ein einzigartig kuppelartig geformtes Plättchen, das über 1000 sich verjuengende Poren aufweist. Das Plättchen ist umgeben von einem Vibrationselement. Durch Zufuhr von elektrischer Energie wird das Plättchen mit einer Frequenz von über 125.000 Schwingungen pro Sekunde in Vibration versetzt. Durch diese hochfrequente Vibration arbeitet jede Pore wie eine Mikropumpe und drückt Flüssigkeit durch ihre Öffnung in Form von konstant grossen Tropfchen.



## Ummantelter Kanister und Patientenkreislauf



### Technische Daten

Erforderliche Dosis (pro Patient): ca. 600 MBq von  $^{99m}\text{Tc}$  DTPA

Erforderliches Volumen: 0.5 -1ml (pro Patient)

Aufnahmezeit Patient: im typischen Fall weniger als 90 Sekunden

Quantenrate bei Verwendung dieser Parameter:

HR Kollimator: 1-1.5 kcps

GP Kollimator: 1.5-2 kcps

HS Kollimator: 3-4 kcps



## Partikelgroesse, Ausstossrate und Effizienz

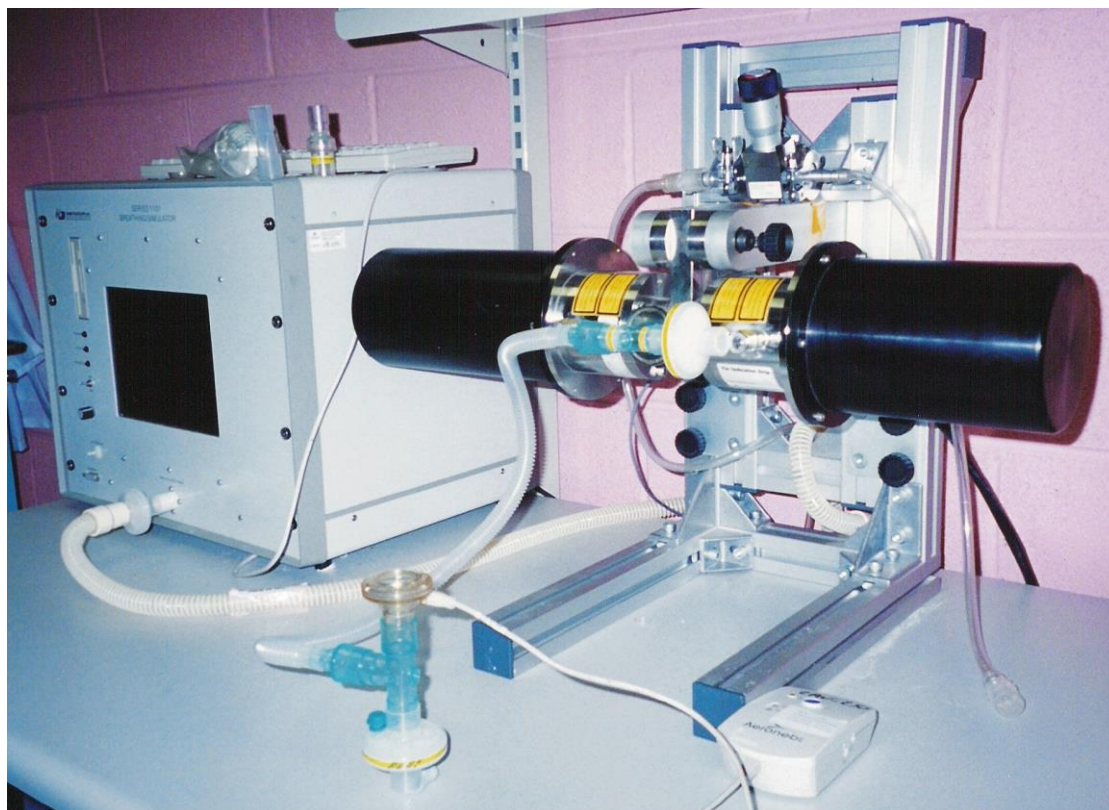
Konventionelle Radioaerosol produzierende Systeme verwenden Venturi Verdampfer, die unter Ausnutzung von hohem Druck ein breites Spektrum an Troepfchengroessen liefern. Systeme, die auf diesem Venturi-Prinzip basieren, muessen groessere Partikel aus dem Aerosol entfernen, bevor der Patient sie einatmet. Das ist notwendig um eine gute Alveolengaengigkeit zu erzielen. Das wird erreicht indem man den Aerosolfluss durch Schikanen schickt, Wirbel erzeugt oder durch sonstige geeignete physikalische Verfahren die Partikelgroessen trennt.

Nachteil dieser Systeme ist die schlechte Ausnutzung des Tc-99m DTPA, da das "tote Volumen" 50 % oder mehr der eingesetzten Dosis betragen kann. Zudem ist ein beträchtlicher Teil des generierten Aerosols unbrauchbar, weil aufgrund der Varianz der Troepfchengroesse ein Teil sich im Schlauchkreislauf niederschlaegt.

Systeme mit einer schlechten Trennung der Partikelgroessen liefern eine schlechtere Bildqualitaet und eine relative hoehere Aufnahme in Geweben wie Pharynx, Oesophagus, Magen und grosse Luftwege.

**SmartVent™** kennt eine solche Ineffektivitaet nicht. Der mittlere Volumendurchmesser (VMD) der Aerosolpartikel wurde mit 1,32 Mikrons gemessen, mit einem sehr geringen Anteil von Partikelgroessen ausserhalb des atembaren Spektrums. Systeme, die nach dem Venturiprinzip arbeiten erzeugen groessere Partikel mit einem signifikant hoeheren Anteil an Partikelgroessen ausserhalb des gewuenschten Spektrums.

Die Messung der Partikelgroessen wurde mit einem Malvern Spraytech Laser Partikelmessgeraet ausgefuehrt, das mit einem Heims Rudolph Atemsimulator verbunden war.



## Ergebnisse der Messung der Partikelgrösse

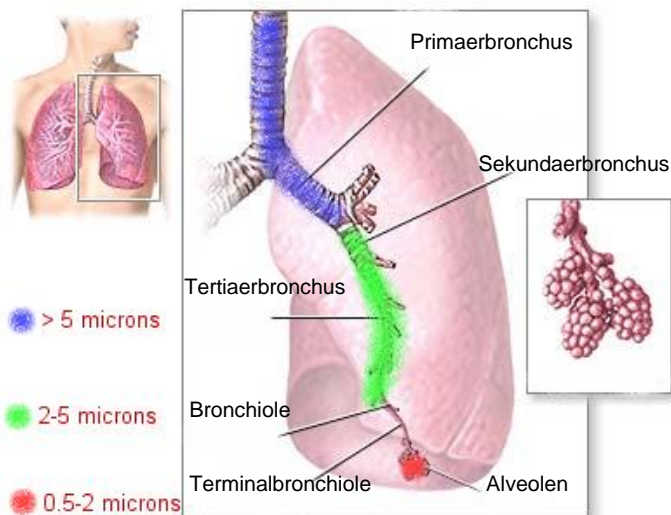
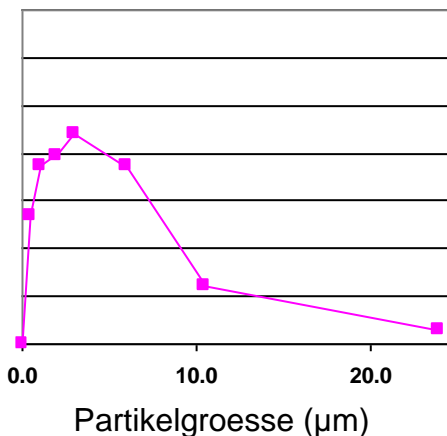
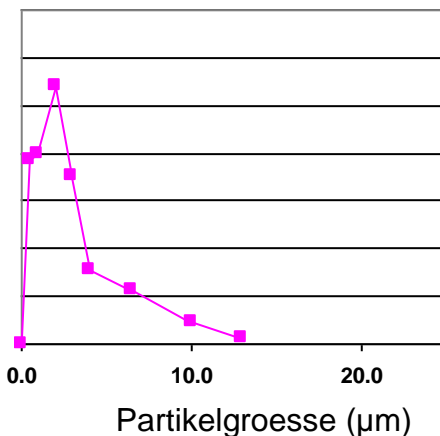
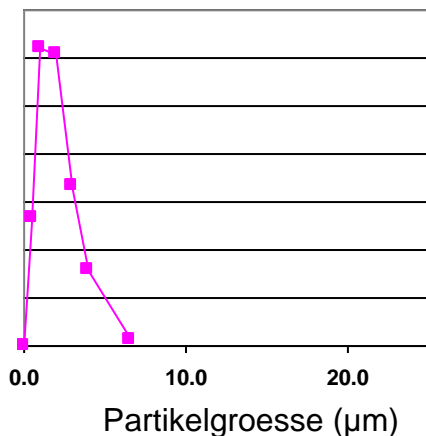
Bei der Messung der Partikelgrösse wurde das **SmartVent™** System verglichen mit 2 anderen kommerziell erhältlichen Systemen, die nach dem Venturiprinzip arbeiten.

<b>SmartVent™</b>		<b>X1</b>		<b>X2</b>	
Groesse(µm)	Vol%	Groesse(µm)	Vol%	Groesse(µm)	Vol%
0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
0.5	13.3	0.5	19.3	0.5	13.5
1.0	31.0	1.0	19.8	1.0	18.6
2.0	30.4	2.0	27.1	2.0	19.7
3.0	16.6	3.0	17.6	3.0	22.0
4.0	8.0	4.0	7.7	6.0	18.7
6.5	0.7	6.5	5.6	10.5	6.0
		10.0	2.2	24.0	1.4
		13.0	0.6		
<b>VMD</b>	<b>1.32µm</b>	<b>VMD</b>	<b>1.56µm</b>	<b>VMD</b>	<b>2.12µm</b>
<b>%Volumen &gt; 3µm</b>		<b>%Volumen &gt; 3µm</b>		<b>%Volumen &gt; 3µm</b>	
<b>8.70%</b>		<b>16.10%</b>		<b>26.10%</b>	

**SmartVent™**

**X1**

**X2**



## Erfassung von Aerosolverlust auf Grund unkooperativer Patienten

**SmartVent™** wurde mit 2 anderen Radioaerosol liefernden Systemen verglichen, was den Verlust von Aerosol angeht, wenn Patienten das Mundstueck waehrend des Vorgangs entfernten.

**SmartVent™** und die anderen beiden Systeme (X1 and X2) wurden genau nach Gebrauchsanleitung aufgebaut und mit den empfohlenen Dosen und Volumina Tc-99 DTPA geladen.

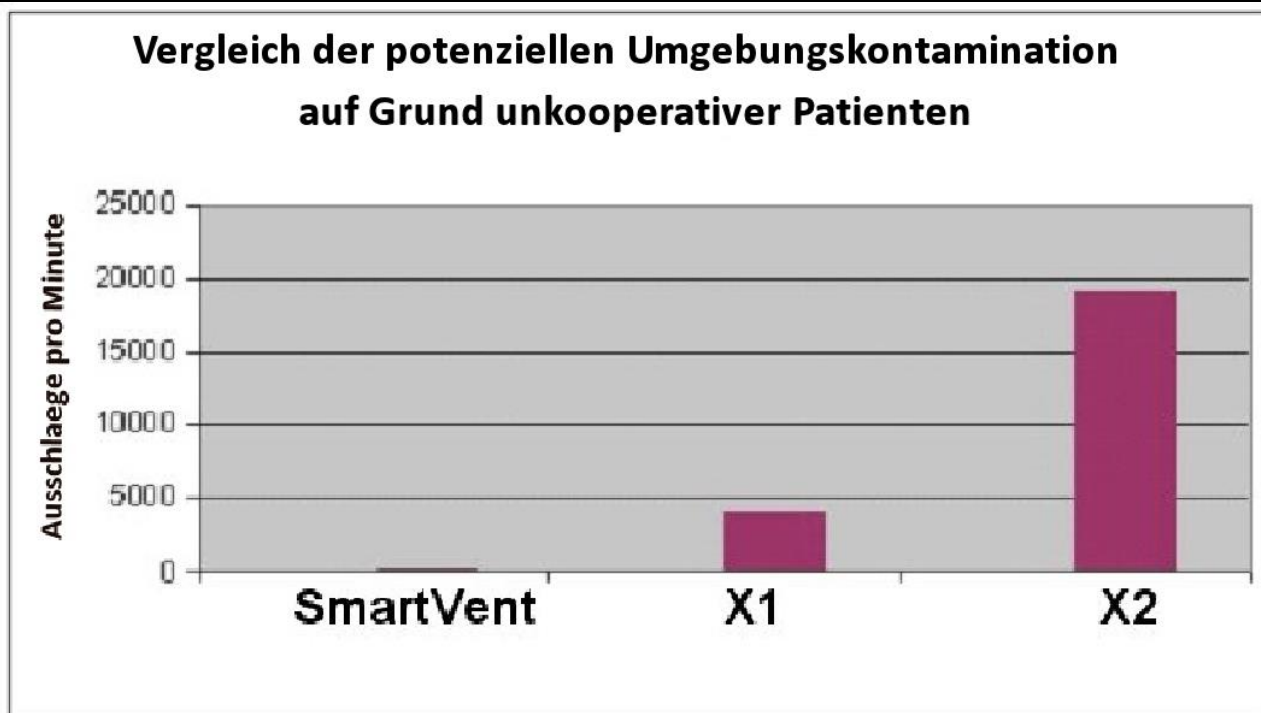
Das Mundstueck wurde durch einen hocheffizienten Filter ersetzt: Intersurgical Clear Guard 2.

Die Systeme wurden fuer 15 Sekunden eingeschaltet.

Die Filter wurden entfernt, in einem Beutel verschweisst und deren Radioaktivitaet mit einer Single-head Gamma Camera gemessen.

### Results

	SmartVent™	X1	X2
Hintergrundkorrigierte Aktivitaet im Filter nach 15 Sekunden Betrieb mit der empfohlenen Dosis	ND	4,132	19,057



Diese Ergebnisse zeigen, dass **SmartVent™** kein Radioaerosol an die Atmosphaere abgibt, wenn ein Patient waehrend der Anwendung das Mundstueck abnimmt. Die Systeme X1 und X2 setzen betraechtliche Dosen an Radioaerosol frei, wenn der Patient das Mundstueck abnimmt.

## SmartVent™ relative Effizienz

**SmartVent™** wurde mit 2 anderen Systemen verglichen, betreffend ihrer relativen Effizienz.

Alle 3 Systeme wurden nach Gebrauchsanleitung aufgebaut und mit 800 MBq in 2.5 ml Tc-99m DTPA geladen.

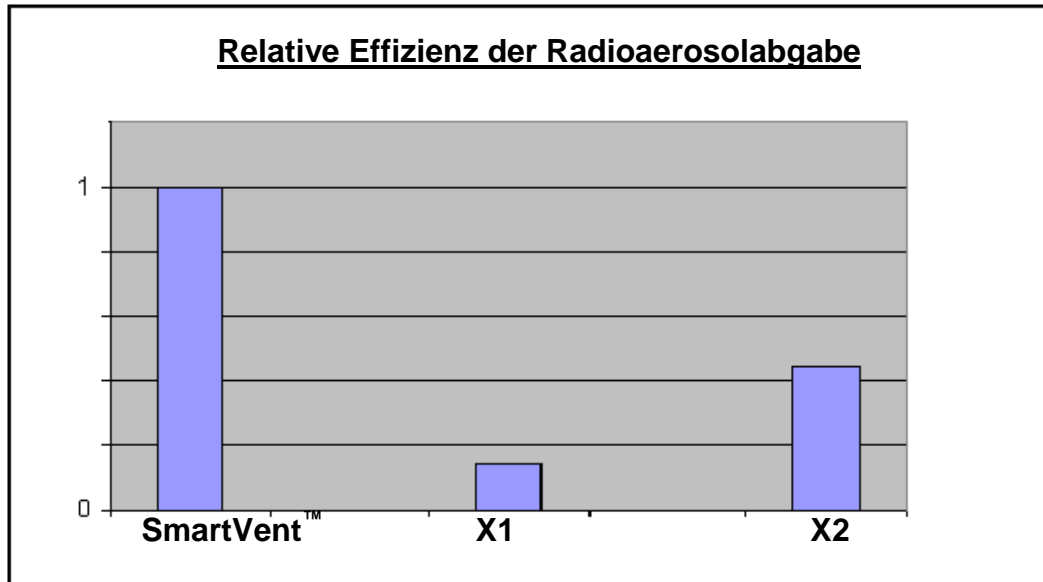
Ein Hocheffizienzfilter wurde zwischen Mundstueck und Ende des Schlauchsystems plaziert.

Eine Versuchsperson atmete fuer 1 Minute durch das eingeschalte System.

Die Filter wurden dann entfernt, in einen verschweissten Beutel gegeben und mittels einer Single-head Gammacamera wurde deren Aktivitaet gemessen.

### Ergebnisse

	SmartVent™	X1	X2
Durchschnittl. Ausschlaege/min	97,821	14,424	45,302
Hintergrundkorrigiert	96,391	12,994	43,872
Relative Effizienz	1	0.14	0.45



Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Effizienz der Radioaerosolabgabe von **SmartVent™** signifikant hoeher ist als die der Systeme X1 and X2.



## Totvolumen und Durchflussrate

**SmartVent™** wurde mit 2 anderen kommerziell erhältlichen Radioaerosol produzierenden Systeme verglichen, (X1 and X2), betreffend Totvolumen und Durchflussrate.

Verschiedene Volumina einer Kochsalzloesung wurden in die Systeme gefuellt. Nach Herstellervorgaben wurde der Aerosolfluss gestartet. Fuer die Systeme, die Druckluft fuer die Aerosolproduktion benoetigen (X1 und X2) wurde die Zeit gestoppt, wenn die Aerosolwolke von einer konstanten, gleichmaessigen Form uebergang in eine ungleichmaessige, abgehackte Form. Ab diesem Zeitpunkt geht die Aerosolproduktion aufgrund der Verdampfung von Kondenstropfen im Generator zwar weiter, aber zu einer sehr abgeschwaechten Rate.

**SmartVent™** zeigt eine konstante Produktion von Aerosol ohne die Verdampfung von Kondenstropfchen.

### Ergebnisse:

<b>SmartVent™</b>					
Generator Seriennr.	Entleerungszeit(s) (1.0 ml NaCl)	Entleerungszeit(s) (1.5 ml NaCl)	Entleerungszeit(s) (2.5 ml saline)	Totvolumen (µl)	Durchfluss- rate (ml/min)
045934-137	146	220	366	<5	0.41
045935-077	147	220	364	<5	0.41
045944-055	137	206	341	<5	0.44
045944-139	139	209	347	<5	0.43
<b>X1</b>	34	80	350	875	0.22
<b>X2</b>	86	265	560	710	0.20

Die Ergebnisse bestaetigen, dass **SmartVent™** eine signifikant hoehere Effizienz aufweist, als Systeme die Gasdruck (Luft oder Sauerstoff) zur Produktion von radioaktivem Aerosol verwenden.

**SmartVent™** hat ein effektives Totvolumen von weniger als 5µl. Das bedeutet, dass der ueberwiegende Teil des Loesungsvolumens im Generator in Aerosol umgewandelt wird.

Die Systeme X1 and X2 haben signifikante Totvolumina. Das bedeutet, dass diese Systeme hoehere Volumina und Aktivitaeten benoetigen, um einen ausreichenden Ansatz von Radioaerosol zu gewaehrleisten.

Die Durchflussrate eines Systems ist ein Indikator fuer die Aufnahme rate an Aerosol. Der Ausstoss des **SmartVent™** Systems ist significant hoeher als der anderer Verdampfungssysteme. Damit ist die Aufnahme rate in die Lungen des Patienten schneller, verglichen mit Standard Verdampfungssystemen.

## Typische Ventilationszeiten

Auf Grund des hohen Ausnutzungsgrades der Totalaktivitaet von **SmartVent™** koennen Volumen und Konzentration an Tc-99m DTPA an die jeweiligen Anforderungen angepasst werden. In der folgenden Tabelle sind einige Moeglichkeiten aufgefuehrt:

Tc-DTPA MBq	Volumen ml	Maximale Aufnahmezeit	Typische Aufnahmezeit
500	0.5	1min 10sec	<1min
500	1.0	2min 25sec	2min
500	1.5	3min 45sec	3min
400	1.0	2min 25sec	2min 15secs
400	1.5	3min 45sec	3min 30secs

Die Ausstosszeiten wurden durch eine grosse Anzahl verschieden alter Personen und Bedingungen verifiziert und repraesentieren eine ausgestossene Quantenrate von annaeherd 20 – 30% einer typischen Perfusionsdosis.

Eine hoehere Anflutungskonzentration von 800 MBq bei Patienten mit Atemschwierigkeiten erwirkt sogar eine schnellere Aufnahmezeit. Bei Bedarf ist eine brauchbare Quantenaktivitaet auch mit ein paar wenigen Atemzuegen zu erreichen.

### Patientenakzeptanz

**SmartVent™** wurde sehr patienten- und benutzerfreundlich konzipiert. Der geringe Widerstand im Schlauchsystem erlaubt dem Patienten ein leichteres Atmen als durch konventionelle Systeme, die mit Druck arbeiten. Durch das einfache Ein- und Ausschalten ist es ausserdem moeglich, Patienten bei Bedarf eine Pause waehrend der Anwendung einzuräumen, ohne dass Bildqualitaet oder Aufnahmeeffizienz darunter leiden.

### Einfachheit der Anwendung und Sicherheit

**SmartVent™** ist sehr einfach in der Anwendung. Da das Verbindungsstueck CE zertifiziert ist als Einmal-pro-Durchgang-Gebrauch und das Schlauchsystem zum Einmalgebrauch, kann der Generator mit genuegend Aktivitaet fuer mehrere Patienten geladen werden. Fuer den Wechsels des Schlauchsystems zwischen zwei Patienten ist es nicht notwendig, das radioaktive Schutzschild zu oeffnen. Das minimiert die radioaktive Belastung fuer den Anwender.

Um die Generierung von Aerosol zu starten oder zu stoppen ist einzig das Druetzen des Start/Stop Knopfes notwendig. Daraus resultiert eine genauere Kontrolle der Aerosolverabreichung verglichen mit Venturi-Systemen.

Die Generierung von Aerosol ist absolut passiv. Wenn der Patient waehrend einer Anwendung das Mundstueck entfernt, wird kein Tc-99m DTPA Aerosol an die Umgebung abgegeben. Das vermeidet eine Hauptkontaminationsursache in Studien mit radioaktivem Aerosol und erlaubt bei Bedarf, dass die Anwendung mit einer Gammakamera ueberwacht werden kann.