

## Solunum cihazları için ilaç verme bağlantı elemanı

1. Ürün, mekanik ventilatöre bağlı olan veya entübe olmayan hastalarda, hastane ortamında mesh nebulizasyon tekniği ile aerosol ilaç tedavisinde kullanılmak amacıyla tasarlanarak medikal malzemedan üretilmiş olmalıdır.
2. İlaç haznesi beraberinde; yetişkin devreleri için 22M-22M ve 22F-22F düz konektörleri veya T adaptörü, pediyatrik-yenidoğan devreleri için 15mm-12mm veya 10mm çaplı konektörler veya devre uyumlu T adaptörleri verilmelidir.
3. İlaç haznesine bir seferde 15ml ilaç konularak tedaviye başlanabilmelidir.
4. Hazne, optimum seviyede aerosol tedavi sağlayabilmesi ve ilaçların yüksek sıcaklıkta dekompoze olmasını önlemek için cihazda kullanılan nebulizasyon tekniği Piezoelektrik Seramik (PZT) mesh teknolojisi ile olmalıdır. Titreşimle açığa çıkan Aerosol parçacıklarının içinden geçtiği delikli metal plakalar Palladium, palladium-nikel veya paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
5. Hazne aralıklı kullanım durumlarında en çok 28 güne kadar kullanılabilir.
6. Kontrol ünitesi ile haznenin bağlantısı yapıldığında, hazne saniyede 120kHz (+/- %10) vibrasyon yaparak hızlı ve efektif ilaç çıkışı sağlamalıdır.
7. Cihaza inhalasyon(nefes alma) sensörü takılabilmelidir. Bu sensör takıldığında, hazne içindeki ilaç hastanın sadece nefes alması sırasında aerosol oluşturmalıdır. Böylece hasta nefes verirken, tedaviyi keserek gereksiz nebulizasyon işlemi yapmamalıdır.
8. Cihazı 30 dakika ile sınırlı ve sürekli(continuos) olacak şekilde veya 60 dakika ile sınırlı ve otomatik kapanma olacak şekilde kullanma imkanı olmalıdır. Cihaz; ilaç bittiğinde, bir hata durumunda ve ilacın mesh yüzeye temas etmemesi durumunda otomatik olarak kapanmalıdır.
9. Gerekliğinde non-invaziv ventilasyon(NIV) uygulaması sırasında oranazal CPAP maskelerine ve BPAP hasta devrelerine doğrudan bağlanabilmelidir.
10. Etkili aerosol tedavi sağlanması için Hazne ilaç çıkış partikül büyüklükleri ve performansı: Andersen kaskat impaktör ile ortalama  $\leq 3.2\mu\text{m}$  veya Marple 298 Kaskat impaktör ile ortalama:  $\leq 4\mu\text{m}$  veya NGI – Copley 170 kaskat impaktörle ölçüldüğünde ortalama  $\leq 4.1\mu\text{m}$  olmalıdır.
11. Hazne, EN 13544-1 uyarınca yapılan ölçümlerde; aerosol çıkış değeri: 0,20ml/dakika (+/- %10) civarında ve aerosol çapı ortalama 5 mikrondan küçük olmalıdır.

## Solunum cihazları için ilaç verme bağlantı elemanı

12. Hazne ventilatör devresine takıldığında, ventilasyon işlemine ara vermeksizin cihaz haznesine ilaç konulabilmeli; bu işlem esnasında ventilatör cihazında hasta için ayarlanan basınç veya volümlerde hiçbir değişme olmamalı ve ventilatör kesintisiz olarak çalışmasına devam etmelidir.
13. Her 50 adet ilaç haznesi için; 1 adet kontrol cihazı veya sağlık tesisi ventilatör cihazlarına entegre-uyumlu çalışmasını sağlayacak ventilatör başına 3 adet kablo verilmelidir.
14. Cihaz mobil kullanılmak istenirse dâhili veya değiştirilebilen bataryası olmalıdır. Batarya tam dolu iken, en az 40 dakika elektrik bağlantısı olmadan çalışabilmelidir.
15. Ücretsiz kullanım amacıyla kliniğe verilecek kontrol cihazını; serum askalarına, yataklara ya da istenen yerlere sabitlemek için kullanılacak uygun sabitleme aparatı ücretsiz olarak verilmelidir.

Prof. Dr. Gülay OK  
CBÜTF. Anesteziyoloji ve  
Reanimasyon A.B.D.  
Dp. Tas. No: 5830 / 0000