

#### LAMİNAR YÜKSEK AKIŞLI OKSİJEN DESTEKLİ PERKUSİF ETKİLİ PEP TEDAVİ SETİ

1. Set; Post-op Abdominal/Toraksik Atelektazi, Segmental/ Lobar Atelektazi, Sancılı Nefes Alma, Amfizem, Bronşektazi, KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı), İnterstiyel Akciğer Hastalığı, Kistik Fibrozis gibi solunum zorluğu ve sekresyona nedeni olan tüm endikasyonlarda; akut ekstübasyon döneminde, pre-op akciğer optimizasyonu dahil yoğun bakım gerektiren, özellikle spontan solunumu olan ve entübe edilmeden *aktivasyon* ventilasyona solunum işlevini geri kazanabilecek endikasyonlarla kullanılabilir olmakla birlikte gerektiğinde *inaktivasyon* solunum devresine bağlanarak entübe edilerek ventilasyona uygun endikasyonlarda da kullanıma uygun olmalıdır.
2. Setin non-ko/ opere ve ko/ opere hastalarda kullanılmak üzere *osilasyonlu* modda çalışan, perkusif (vibrasyonlu) etkiye de sahip çeşitleri olmalıdır.\*
3. Set, lateks içermemeli ve fizyolojik içeriklerle çözünmeyen non-toksik materyallerden oluşmalıdır.
4. Set dahilindeki ana modül, ağrısız bir şekilde, hasta toleransı dahilinde, otonom solunum döngü frekansına tam uyumlu, etkin ve hızlı akciğer ekspansiyonu ve bronşiyel hijyen sağlamalıdır.
5. Akciğer ventilasyonu için inspiratuar hava akış hızını yükselten modül, hasta eforundan bağımsız inspiratuar performans artışı (derin inspiriyum) ve ekspiriyumda pozitif ekspiratuar basınç (PEP) terapisi sağlayarak hava yollarının açılmasını hızlandırmalıdır. Takatsız hastada varolan ancak azalmış tidal hacim dahilindeki açık havayolu ve alveollerdeki pozitif hava basıncını hasta toleransı dahilinde arttıran bir etki ile kollateral ventilasyonu tetikleyerek sonmuş olan alveolleri havalandırmada hastaya performans kazandırmalıdır. Bu sayede atelektazi kolayca önlenilmeli ve daha ağrısız, hızlı bir geri dönüş ve toparlanma süreci sağlanabilmelidir.
6. Ana modül, tüm solunum döngüsü boyunca çift yönlü olarak sağladığı Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı sayesinde hava akış yollarının açık kalmasını sağlamalı ve bu sayede ekspirasyon (nefes verme) esnasında dahi akciğerlerde inspirasyon (nefes alma) fazında kazanılan pozitif basınç etkisini koruyarak FRC (Functional Residual Capacity)'i etkili oranda arttırmalı ve hastada ağrısız, bunalma/boğulma hissi vermeden akciğerlerde etkin tedavi imkanı sağlamalıdır.
7. Set dahilinde gerektiğinde ana modüle bağlanabilen nebulizer kit (herhangi bir hava kaynağı veya nebulizatör ile uyumlu) diffusif özelliği veya FCV (Flow Controlled Ventilation) ve JET ventilasyon modları ile istenilen diffusif etkiyi sağlayan tipleri olmalıdır.
8. Set dahilindeki ana modül tüm bu özellikleri, herhangi bir medikal hava ve oksijen kaynağına bağlanarak sağlayabilmeli, hava kaynağından gelen kütleli olarak düşük havayı iç mekanizmasında basınçlandırıp hızını yaklaşık 4 kat arttırarak yüksek frekanslı bir akış oluşturmalıdır. Ko/ opere hastalarda kullanılan versiyonunda hastanın varolan tidal hacmindeki hava ve spontan solunum performansı mekanizmanın çalışması için yeterli olmalıdır.\*
9. Ana modül tiplerinin uç bağlantısı, ağızlık ve ora-nazal maske ile kullanmaya uygun olmalı, entübe hastalarda devreye bağlanabilecek yapıda olup istenilen etkiyi sağlayabilmelidir.
10. Set dahilinde hava kaynağına bağlantı hortumu standart olarak verilmelidir.

11. **Bilinci Açık (Ko/opere) Hasta için;**
- Set dahilindeki ana modül, özellikle ko/opere hastalarda pozitif ekspiratuar basınç (PEP) terapisinin etkinliğini maksimize ederek hızlı ve etkin akciğer ekspansiyonu ve perküsif bronşiyel hijyen terapisi ile tetiklenen ekspektoran refleks sayesinde sekresyonun atılmasında etkin bir tedavi sağlamalıdır. \*
  - Ana modül, hastanın pozisyonuna bağlı olmaksızın akciğer ekspirasyonunda hava akışını osilasyonlu mekanizma ile vibrasyonlu hale getirerek perküsif etki yaratmalı ve bu sayede akciğerlerdeki sekresyonun yoğunluğunu azaltıp (gevşeterek) hareketlendirerek atılmasını kolaylaştırmalıdır. \*
  - Klinik kullanımı ile akciğer optimizasyonu, atelektazi ve sekresyon yönetiminde etkin bir geri dönüş ve toparlanma sağlayabilmelidir. Evde kullanıma uygun tasarımı ile de tedavinin hastane dışında da sürdürülebilmesini sağlayarak hastanın yaşam ve tedavi konforunu arttırmalıdır. Bu şekilde kolay ve çok yönlü kullanıma uygun olmalıdır. \*
  - Set içeriği;  
Vibrasyonlu Osilatör Ana Modül x 1 adet  
Ağızlık x 1 adet  
Nebülizatör Kiti (hava/cihaz bağlantısı dahil) x 1 adet  
olmalıdır.
12. Ürünler tek kullanımlık olmalıdır.
13. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UTS ve LOT bilgisi bulunmalıdır.

Dr. Öğr. Üye Adem YASAR  
Celal Bayar Üniversitesi  
Çocuk Hastalıkları ve Enfeksiyon Hastalıkları  
Çocuk Allerji Hastalıkları (resmî) No: 124514

Prof. Dr. Hasan YÜKSEL  
Celal Bayar Üni. Tıp Fakültesi  
Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları Uzmanı  
Diploma Tesiti No: 90014