



DİSPOSABLE VİBRONİK İLAÇ HAZNESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hazne mekanik ventilatöre bağlı olan hastalarda T adaptörü ile Mekanik ventilatör devresine bağlanarak ya da entübe olmayan hastalarda maske,vb. malzemeler yardımı ile sürekli ya da aralıklı aerosol, ilaç tedavisi amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
2. Hazne klinikte bulunan mevcut kontrol ünitesi ile uyumlu olmalıdır.
3. Hazne, T adaptörü aracılığı ile Mevcut Tüm ventilatör cihazları ile kullanılabilmesi, tüm devreler ve nemlendirme sistemleri ile uyumlu olmalı, her yaş grubundaki hastalarda (yenidoğan-pediyatrik-yetişkin) kullanılabilmelidir.
4. Hazne ,optimum seviyede aerosol tedavi sağlayabilmesi ve İlaçların yüksek sıcaklıkta dekompoze olmasını önlemek için cihazda kullanılan nebülizasyon tekniği" Palladium vibrating mesh" teknolojisi ile olmalıdır.
5. Hazne ile ventilatör devresinin bağlantısını sağlayan T adaptörü olmalıdır. Devre içerisinden optimum ilaç verilebilmesi ve hazne de ilaç kalmasını engellemek için, T adaptörüne haznenin girdiği kısım dik açıda değil uygun optimal açıda olmalıdır.
6. Hazne ve T adaptörü aynı hastada sürekli kullanıldığında minimum 7 gün, aralıklı kullanım durumlarında ise en az 28 gün kullanılabilmelidir.
7. Hazne üzerinde sürekli ilaç uygulamalarında pompa ile hazne bağlantısının sağlanacağı vidalı bağlantı kısmı olmalıdır.
8. Etkili vibrasyon ile optimal büyüklükte ilaç çıkışı sağlanabilmesi için Haznenin içerisinde paladyum plak bulunmalıdır.
9. Optimum partikül büyüklüğünün sağlanabilmesi için; hazne içerisindeki ilaç ile temas eden kısım en az 5 mm(± 1) olmalı ve ortalama 1000 adet delik olmalıdır.
10. Kontrol ünitesi ile haznenin bağlantısı yapıldığında,hazne saniyede en fazla 128.000 vibrasyon yaparak hızlı ve efektif ilaç çıkışı sağlamalıdır.
11. Hazne ile verilen ilacın akış hızı: $> 0,2\text{ml/dakika}$ ve ortalama: $0,38\text{ ml/dakika}$ olmalıdır.
12. Haznenin ağırlığı en fazla $14 (\pm 3)$ gr olmalı ve en az 6 ml ilaç alabilmelidir.
13. Gerektiğinde opsiyonel ağırlık, vb aparatlar ile non-invaziv de kullanılabilmelidir.
14. Hazne, EN 13544-1 uyarınca; aerosol çıkış değeri: $0,30\text{ml/dakika}$,aerosol çıkışı: 2 ml lik dozda 1,02ml yayılma,kullanım sonunda atık ilaç miktarı(kalan hacim): 3ml lik dozda $< 0,1\text{ml}$ olmalıdır
15. Etkili arosol tedavi sağlanması için Hazne ilaç çıkış partikül büyüklükleri ve performansı:
 - a) Andersen kaskat impaktör ile ölçüldüğünde(belirtim aralığı:1-5 μm): ortalama: $\leq 3.2\mu\text{m}$ veya
 - b) Marple 298 Kaskat impaktör ile ölçüldüğünde ise (Belirtim aralığı1,5 μm -6,2 μm) ortalama: $\leq 4\mu\text{m}$ olmalıdır.
16. Tedavi, ventilasyon devresinden hastaya giden volümleri olumsuz etkilememeli,akciğerlerde yüksek volüm ve basınçta neden olmamalıdır. Bu yüzden komprese edilmiş basınçlı hava ya da oksijen ve itici gazlar ile çalışan sistemler hiçbir şekilde değerlendirmeye alınmayacaktır.
17. 50 adet hazne ile 2 adet cihaz verilecektir.
18. Hazne ventilatör devresine takıldığında, ventilasyon işlemine ara vermeksizin cihaz haznesine ilaç konulabilmesi; bu işlem esnasında ventilatör cihazında hasta için ayarlanan basınç veya volümlerde hiçbir değişme olmamalı ve ventilatör kesintisiz olarak çalışmasına devam etmelidir.
19. Teknik şartnamede istenen özellikler istenildiği takdirde belgelendirilecektir.
20. Üts kaydı olmalıdır.
21. Teklif veren firmadan distürübütör olduğuna dair yetki belgesi istenilecektir.


Doc. Dr. Melde
Türkiye

Secil Haceron


98011038
14 Haziran ve Yopu Balın Uzman