|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün, mekanik ventilatöre bağlı olan hastalarda veya entübe olmayan hastalarda aerosol ilaç tedavisinde kullanılmak amacıyla tasarlanmış medikal malzemeden üretilmiş olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünün Palladium/Nikel Plak İlaç Haznesi, Paslanmaz Çelik Plak İlaç Haznesi veya Polimer Plak İlaç Haznesi çeşitlerinden herhangi biri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Hazne, aralıklı kullanım durumlarında en az 28 gün kullanılabilmelidir. 2. T adaptörü veya rezervuarlı ağızlık ile cihaz ve kablolar tamamı aynı marka ve birbiri ile uyumlu olmalıdır. 3. Hazne üzerinde sürekli ilaç uygulamalarında pompa ile hazne bağlantısının sağlanacağı bağlantı girişi olmalıdır. Bağlantı aparatları birbirinden kolayca ayrılmamalıdır. 4. Gerektiğinde opsiyonel ağızlık vb. aparatlar ile non-invaziv de kullanılabilmelidir. 5. Etkili aerosol tedavi sağlanması için hazne ilaç çıkış partikül büyüklükleri ve performansı:  * Andersen kaskat impaktör ile ölçüldüğünde (belirtim aralığı:1-5µm) ortalama ≤ 3.2µm veya * Marple 298 Kaskat impaktör ile ölçüldüğünde ise (belirtim aralığı:1,5 µm -6,2 µm) ortalama ≤ 4 µm olmalıdır veya * NGI-Copley 170 kaskat impaktörle ölçüldüğünde ortalama ≤ 4,1µm olmalıdır.  1. Tedavi, ventilasyon devresinden hastaya giden volümleri olumsuz etkilememeli, akciğerlerde yüksek volüm ve basınca neden olmamalıdır. 2. İlaç haznesi ve aparatları sağlam olmalı, kolay açılıp kapanabilmeli ve açılıp kapanırken kırılmamalıdır. 3. Cihaz ile birlikte 1 adet hazneler ile tam uyumlu ve en az 165 cm uzunluğunda bağlantı kablosu verilmelidir.   **PALLADİUM/NİKEL PLAK İLAÇ HAZNESİ**   1. Ürünün yenidoğan, çocuk ve yetişkin tiplerinde (yetişkin tipleri 22mm, pediatrik tipleri 15mm, yenidoğan tipleri 10-12 mm olmalıdır) kullanılmak amacı ile hazne ile beraberinde T adaptör veya rezervuarlı ağızlık verilmelidir. 2. Hazne, optimum seviyede aerosol tedavi sağlayabilmesi ve ilaçların yüksek sıcaklıkta dekompoze olmasını önlemek için cihazda kullanılan nebülizasyon tekniği Palladium Vibrating Mesh teknolojisiolmalıdır. Titreşimle açığa çıkan aerosol parçacıklarının içinden geçtiği delikli metal plakalar palladium, palladium-nikelden yapılmış olmalıdır. 3. Etkili vibrasyon ile optimal büyüklükte ilaç çıkışı sağlanabilmesi için haznenin içerisinde paladyum plak bulunmalıdır. 4. Optimum partikül büyüklüğünün sağlanabilmesi için; hazne içerisindeki ilaç ile temas eden kısım en az 5 mm (±1) olmalı ve ortalama 1000 (±100) adet delik olmalıdır. 5. Kontrol ünitesi ile haznenin bağlantısı yapıldığında, hazne saniyede en fazla 128.000 vibrasyon yaparak hızlı ve efektif ilaç çıkışı sağlamalıdır. 6. Hazne ile verilen ilacın akış hızı: ˃ 0,2 ml/dakika olmalıdır. 7. Haznenin ağırlığı en fazla 14 (±3) gr olmalı ve en az 6 ml ilaç alabilmelidir. 8. Cihaz ile 30 dakika ve sürekli (continuos) olacak şekilde, 2 modda veya en fazla 45 dakika sürekli nebülizasyon, en fazla 90 dakika indüksiyonlu nebülizasyon olacak şekilde 2 modda seçilerek ayarlanabilmeli ve ayarlanan süre sonunda veya bir hata durumunda otomatik olarak kapanmalıdır. 9. Hazne, EN 13544-1 uyarınca; aerosol çıkış değeri:0,30ml/dakika, aerosol çıkışı: 2 ml’lik dozda 1,02 ml yayılma, kullanım sonunda atık ilaç miktarı (kalan hacim): 3ml lik dozda ˂0,1ml olmalıdır. 10. Hazne ventilatör devresine takıldığında, yatay ve dikey pozisyonda ventilasyon işlemine ara vermeksizin cihaz haznesine ilaç konulabilmelidir. Bu işlem esnasında ventilatör cihazında hasta için ayarlanan basınç veya volümlerde hiçbir değişme olmamalı ve ventilatör kesintisiz olarak çalışmasına devam etmelidir.   **PASLANMAZ ÇELİK PLAK İLAÇ HAZNESİ**   1. Ürünün yenidoğan, çocuk ve yetişkin tiplerinde 22M-22M / 22F-22F düz konektörleri verilmeli ve bu hazneyi pediyatrik veya yenidoğan ventilatör devreleriyle kullanabilmek amacıyla kurumun belirlediği miktarda 10M-12M-15M ve ventilatör devresine uyumlu farklı boylarda konnektörler ücretsiz olarak firma cihaz ile birlikte tesise teslim etmekle yükümlüdür. 2. Hazne, optimum seviyede aerosol tedavi sağlayabilmesi ve ilaçların yüksek sıcaklıkta dekompoze olmasını önlemek için cihazda kullanılan nebülizasyon tekniği PZT vibrating mesh teknolojisiolmalıdır. Titreşimle açığa çıkan aerosol parçacıklarının içinden geçtiği delikli metal plakalar paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır. 3. Etkili vibrasyon ile optimal büyüklükte ilaç çıkışı sağlanabilmesi için haznenin içerisinde paslanmaz çelik plak bulunmalıdır. 4. Optimum partikül büyüklüğünün sağlanabilmesi için; hazne içerisindeki ilaç ile temas eden kısım en az 5 mm olmalı ve ortalama 800(± 100) adet delik olmalıdır. 5. Kontrol ünitesi ile haznenin bağlantısı yapıldığında, hazne saniyede en fazla 150.000 vibrasyon yaparak hızlı ve efektif ilaç çıkışı sağlamalıdır. 6. Hazne ile verilen ilacın akış hızı: ˃ 0,1 ml/dakika olmalıdır. 7. Haznenin ağırlığı en fazla 25 gr olmalı ve en az 6 ml ilaç alabilmelidir. 8. Cihaz 60 dakika ile sınırlı ve ilaç bitince otomatik kapanma olacak şekilde 2 modda seçilerek ayarlanabilmelidir. Ayarlanan süre sonunda ve bir hata durumunda otomatik olarak kapanmalıdır. 9. Kullanıcı tarafından malzeme seçimi yapılırken, ilaç kontrol ünitesine nefes alma sensörü takılarak kullanılan ilaç hazneleri tercih edilebilmeli veya akış sensörü (tetik) seçimi yapabilmelidir. 10. Hazne ventilatör devresine takıldığında hazne düz ve dikey pozisyonda 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.   **POLİMER PLAK İLAÇ HAZNESİ**   1. Ürünün yenidoğan, çocuk ve yetişkin tiplerinde (yetişkin tipleri 22 mm, pediatrik tipleri 15 mm, yenidoğan tipleri 10-12 mm olmalıdır) kullanılmak amacı ile hazne ile beraberinde T adaptör veya rezervuarlı ağızlık verilmelidir. 2. Hazne, optimum seviyede aerosol tedavi sağlayabilmesi ve ilaçların yüksek sıcaklıkta dekompoze olmasını önlemek için cihazda kullanılan nebülizasyon tekniği Polimer Diyafram Aimesh teknolojisine sahip olmalıdır. 3. Optimal büyüklükte ilaç çıkışı sağlanabilmesi için haznenin içerisinde polimer plak bulunmalıdır. 4. Optimum partikül büyüklüğünün sağlanabilmesi için; hazne içerisindeki polimer plakta ortalama 1000 adet delik olmalıdır. 5. Kontrol ünitesi ile haznenin bağlantısı yapıldığında, hazne saniyede ortalama 130.000±%10 vibrasyon ile ilacın hızlı, efektif ve düzgün olarak parçalanıp ilaç çıkışı sağlamalıdır. 6. Hazne ile verilen ilacın nebülizasyon hızı ortalama: ˃ 0,45ml/dakika olmalıdır. 7. Cihaz iki tane nebulizasyon moduna sahip olmalıdır. Birinci modda sürekli nebulizasyon, ikinci modda ise sadece inspiryum fazında ilaç gönderebilen tetikleme özelliği olmalıdır. 8. Hazne ventilatör devresine veya nemledirme cihazına takıldığında ventilasyon işlemine ara vermeksizin cihaz haznesine ilaç konulabilmelidir. Bu işlem esnasında ventilatör cihazında hasta için ayarlanan basınç veya volümlerde hiçbir değişme olmamalı ve ventilatör kesintisiz olarak çalışmasına devam etmelidir. 9. İlaç haznesi en az 10 ml olmalıdır. Haznede ilaç kalıntısı <0,3 ml olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Her 50 adet ilaç haznesi için 1 adet kontrol cihazı verilmelidir (mülkiyeti yüklenici firmada kalmak kaydı ile) veya sağlık tesisi ventilatör cihazlarına entegre-uyumlu 3 adet kablo verilmelidir ve her türlü bakım ve onarımı yükleniciye aittir. 2. Cihaz hem şebeke elektriği ile çalışmalı hem de şarj edilebilir dahili bataryası ile çalışmalıdır. 3. Batarya tam dolu iken, en az 40 dakika elektrik bağlantısı olmadan çalışabilmeli ve en fazla 4 saatte tam olarak şarj olmalıdır. 4. Cihaz ile birlikte serum askılarına, yataklara ya da istenen yerlere cihazı sabitlemek için sabitleme aparatı verilmelidir. 5. Sağlık tesisi teslimat sonrası ürünün cihaz ile kullanımı için eğitim ister ise yüklenici bedelsiz olarak bu eğitimi vermekte mükelleftir. |