

## KLİNİK TIP ARAŞTIRMA ENSTİTÜSÜ

Silberhalden 6

D - 71 679 Asperg / Württ.

☎: +49-172-75 93 744 / FAKS: +49-7141-200-229 / E-Posta: klaus.forstner@fimt.net

### Onay Belgesi

#### **Nebulizatör Performans Testi Sonucu**

**Marka: Plusmed / Tip: pM-N01**

**OBL Üreticisi: TR MPEKS TH. HR. TUR. ve T C. A. ., stanbul,**

**Türkiye**

Yukarıda listelenmiş olan **Plusmed pM-N01 Heavy Duty** piston tipi nebulizatörün aşağıdaki noktalara ilişkin olarak FIMT'in (Asperg, Almanya) daha sonraki incelemesi altında Rossmax Int. Ltd tarafından test edilmiş olduğu tasdik edilir.

- (1) aerosol partikül büyüklüğü dağılımı
- (2) nebulizasyon çıkış hızı (ilaç verme dâhil)
- (3) etkili rezidüel volüm.

Testler; EN13544 – 2009 (Solunum Tedavi Cihazları-Bölüm 1: Nebulize Edici Sistemler ve Bile enleri) ve Nebulizatörler, Ölçülü doz inhalerler, Spacerlar ve Aktüatörler için FDA nceleyici Yönlendirmesi-1993 ile verilen standartlara ve düzenlemelere göre sa lanmıştır.

Aerosol partikül büyüklüğü iki yöntemle test edilmiştir; Malvern Spraytec Reflektometri Tekniği (A) ile Marple 298 Cascade Impactor Yöntemi (B).

**Plusmed pM-N01** MMAD < 3 [ $\mu$ m] Rossmax tarifnamesi ile birlikte tıbbi olarak istenilen kütle orta değer aerodinamik çap MMAD < 5 [ $\mu$ m] ile uyumludur: (B)'de, MMAD %81,4'lük bir ince partikül dozu FPD ile 2,07 [ $\mu$ m] olarak bulunur; (A)'da, Dv(50) açık valf durumunda < 3,3 [ $\mu$ m] olarak ve kapalı valf durumunda ise Dv(50) < 3,5 [ $\mu$ m] olarak bulunur.

Nebulizasyon hızı, ipratropiyum bromürün, fliksotidin, terbütalin sülfatın ve salbutamolün uygulanması dâhil olmak üzere, açık valf durumunda > 0,65 [ml/dk] bir akışla ve kapalı valf durumunda ise > 0,23 [ml/dk] bir akışla sonuçlanmıştır.

Rezidüel volüm hem kapalı hem de açık valf durumunda < 0,68 [ml] olmuştur.

**Plusmed pM-N01** nebulizatör istenilen tıbbi uygulama için tamamen yetkilendirilir ve hastalar üzerinde sürekli bir tedavi amaçlı kullanım için özellikle uygundur.

Asperg, 26 Ocak 2015

**FİMT Müdürü (Asperg).**