

KL N K TIP ARA TIRMA ENST TÜSÜ

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: Vivocare / Tip: Doggy

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

Türkiye

Yukarıda verilmi olan **Vivocare Doggy** piston tipi nebulizatörün a a ıdaki noktalara ili kin olarak FIMT'in (Asperg, Almanya) daha sonraki incelemesi altında Rossmax Int. Ltd tarafından test edilmi oldu u tasdik edilir

- (1) aerosol partikül büyüklü ü da ılımı
- (2) nebulizasyon çıkı hızı (ilaç verme dâhil)
- (3) etkili rezidüel volüm.
- (4) Uzun süreli kullanımda güvenilirlik.

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 lanmı tır.

Aerosol partikül büyüklü ü iki yöntemle test edilmi tir; Malvern Spraytec Reflektometri Tekni i (A) ile Marble 298 Cascade Impactor Yöntemi (B).

(B)'de, **Vivocare Doggy** MMAD < 3 [µm] geli tirilmi özellikler ile birlikte tıbbi olarak istenilen kütle orta de er aerodinamik çap MMAD < 5 [µm] ile uyumludur: MMAD (%2,5 NaF) %76,48'lik bir ince parçacık dozu FPD ile 2,43 [µm] olarak bulunur. (A)'da, Dv(50)'nin açık valf durumunda < 4 [µm] ve kapalı valf durumunda < 4,8 [µm] oldu u kanıtlanmı tır.

Nebulizasyon hızı, ipratropiyum bromürün, fliksotidin, terbütalin sülfatın ve salbutamolün uygulanması dâhil olmak üzere, açık valf durumunda $> 0,249$ [ml/dk] bir akı la ve kapalı valf durumunda ise $> 0,107$ [ml/dk] bir akı la sonuçlanmı tır.

Rezidüel volüm hem kapalı hem de açık valf durumunda $< 0,66$ [ml] olmu tur.

Güvenilirlik testi hiçbir parametre bozulması göstermemi tir: 400 [sa] çalı ma süresinin tamamında $\leq 2,77$ [μ m] bir MMAD ile $\geq 0,26$ [ml/dk] bir nebulizasyon hızı bulunmu tur.

De erlendirme sonuçları **Vivocare Doggy**'yi özellikle çocuklar üzerindeki klinik bir uygulamaya ili kin olarak, verilmi olan çocuk dostu tasarımdan dolayı, istenilen tıbbi kullanım için tamamen yetkilendirir.

Asperg, 26 Ocak 2015

FİMT Müdürü (Asperg).