



RAPOR

Konu: ANATOMİ PLASTİK SAĞLIK ÜRÜNLERİ TEKSTİL SAN. TİC. LTD. ŞTİ. Tarafından üretilen Nebülizatör Setinin EN ISO 13544-1-A1(2010) standardına uygun olarak cihaz performans ölçümlerinin yapılması.

Hazırlayan: Prof. Dr. Yekta ÜLGEN
Tarih: 19.03.2018

1. ÜRÜN BİLGİLERİ:

Üretici: ANATOMİ PLASTİK SAĞLIK ÜRÜNLERİ TEKSTİL SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Organize Sanayi Bölgesi 1. Cadde No:11 Onikişubat - Kahramanmaraş
Ürün Adı: Nebulizatör Seti
Paket İçindekiler: Nebülizatör Haznesi, Bağlantı Hortumu ve Maske.

2. KULLANILAN TEST VE ÖLÇÜM CİHAZLARI/DONANIM:

- Çeşitli plastik hortumlar, Plastik Adaptörler, Plastik T parçası,
- Ventilatör cihazı, O*Two Medical Techn., model Care Vent
- Adult Ventilator Tester, BIO-TEK model VT-1, Komplians: 0,03 litre/cmH₂O ve Hava Yolu Direnci: Rp50
- Cascade Impactor: NEW STAR marka, 8 stage non-viable "Cascade Impactor"
- Whatman, Glass Microfiber Filters GF/A, 90 mm
- Basınç ölçer: Bear Intermed Checkmate
- Emiş pompaları: 2 adet Fischer marka, LAV-3-220 model High Volume Vacuum Pump,
- Glaxo Smith Ventolin Nebül, yaklaşık 2,5 g sıvı içinde 2.5 mg Salbütamol Sülfat,
- Çıkış (bakteri) filtresi,
- Nebülizatörle birlikte kullanılan hava kompresörü: 15 lpm
- Hassas terazi: METTLER marka, model Precisa 125SM
- Ultrasonic Cleaner

3. REFERANS STANDART

EN 13544-1:2007+A1:2010, Respiratory therapy equipment. Nebulizing systems and their components.

4. TERAZİ ÖLÇÜM BELİRSİZLİĞİ

Hassas Terazi Ölçüm Tekrarlanabilirliği:

10 mg Etalon Kütle ile:

1	0.00998	g
2	0.00997	g
3	0.00998	g
4	0.01000	g
5	0.00996	g
6	0.01002	g
7	0.01004	g
8	0.00999	g
9	0.00998	g
10	0.00997	g
Ortalama	0.009989	g
Ortalama	9.989	mg
SD	2.46982E-05	g
CV	0.000247254	%
SD	0.024698178	mg
SE	0.00781025	g

	Parametre	Olasılık Dağılımı	Değer (±)	Birim	Bölen	Belirsizlik	Birim
TERAZİ	Ölçüm Tekrarlanabilirliği	Normal	0.00781	mg	1.00	0.0078102	mg
	Linearite	Dikdörtgen	0.06	mg	1.73	0.0346410	mg
	Çözünürlük	Dikdörtgen	0.01	mg	1.73	0.0057735	mg
TOPLAM BELİRSİZLİK						0.072	mg

Ölçüm Belirsizliği: % 0.72

5. ÖLÇÜMLER:

EN 13544-1, Paragraf: 6.8.2 a

5.2 AEROSOL ÇIKIŞ MİKTARI (AEROSOL OUTPUT)

Ventilatör cihazı çıkışı sırasıyla nebulizatör haznesi, bakteri filtresi ve "test lung" a bağlanır. VENTİLATÖR AYARLARI: Gaz: Hava,; Soluk Hızı: 16/dak; Minüt Volüm: 8 litre/dak.; I : E = 1:2. TEST LUNG AYARLARI: Havayolu direnci Rp50; Kompliyans: 0,03 litre/cm²H₂O.

Önce Ventilator cihazı açılarak 10 saniye süreyle çalıştırılır. Daha sonra, kompresör açılır ve 60 saniye süreyle çalıştırılır ve kapatıldıktan 5 saniye sonrasında Ventilator cihazı kapatılır. Nebulizatör

haznesi, önce boş iken ve sonrasında 2.5 ml Salbütamol Sülfat içeren yaklaşık 2,5 ml'lik nebül ile doldurularak tartılır. Nebülizatör sonrasına yerleştirilen aerosol toplama Filtresi (Bakteri Filtresi) ise başlangıçta ve ölçüm sonrasında tartılarak ağırlık farkı hesaplanır; bu toplanan aerosol miktarına (ağırlığına) karşılık gelmektedir.

Nebül İlaç Miktarı:	2,4674	g
Nebülize Edilen İlaç:	1,24208	g
Filtrede Tutulan Miktar:	0,00800	g
Nebülizasyon Süresi:	1	dak.
Aerosol Çıkışı:	80	ml
Aerosol %0,1 Ventolin Çıkışı:	0,08	ml

5.3 AEROSOL ÇIKIŞ HIZI (AEROSOL OUTPUT RATE)

Nebül İlaç Miktarı:	2,46465	g
Nebülize Edilen İlaç:	1,63988	g
Filtrede Tutulan Miktar:	0,38975	g
Nebülizasyon Süresi:	5:30	dak:san
Aerosol Çıkış Hızı:	70.8	ml/dak
%0,1 Ventolin Çıkış Hızı:	0,07	ml/dak

5.4 NEBÜLİZATÖR ÇIKIŞINDA AEROSOL PARTİKÜL BOYUTLARI TEST VE ÖLÇÜMÜ:

- "Cascade Impactor" (C.I.) parçaları önce sökülerek üreticisi tarafından önerildiği şekilde "ultrasonic cleaner" ile temizlenir ve tamamen kurutuluncaya kadar beklenir.
- 8 adet ölçüm çanağı üzerine yerleştirilecek kağıt filtreler tek, tek tartılarak ağırlıkları kaydedilir. Daha sonra parçalar yerine takılarak cihaz yeniden monte edilir.
- Nebülizatör haznesi, 2.5 ml Salbütamol Sülfat içeren yaklaşık 2,5 ml'lik nebül ile doldurularak kompresöre bağlanır.
- Nebülizatör çıkışına bir T boru parçası takılır.
- "Cascade Impactor" emiş pompası çalıştırılarak akış hızı kararlı duruma gelinceye kadar beklenir.
- Daha sonra Nebülizatörün bağlı olduğu hava kompresörü çalıştırılır.
- Örnekleme süresi tamamlandığında önce nebülizatörün bağlı olduğu kompresör; bir kaç saniye geçtikten sonra da emiş pompası kapatılır.
- (C.I.) ile test ve ölçüm devresi bağlantısı kaldırılır. (C.I.) cihazı sökülerek ölçüm çanakları üzerindeki (8 adet) kağıt filtreler yeniden tartılır.
- Filtrelerde başlangıç ve sonrası arasındaki ağırlık farkı yerleştirildiği çanağın ait olduğu partikül boyutunda toplanan aerosol miktarına (ağırlığına) karşılık gelmektedir.

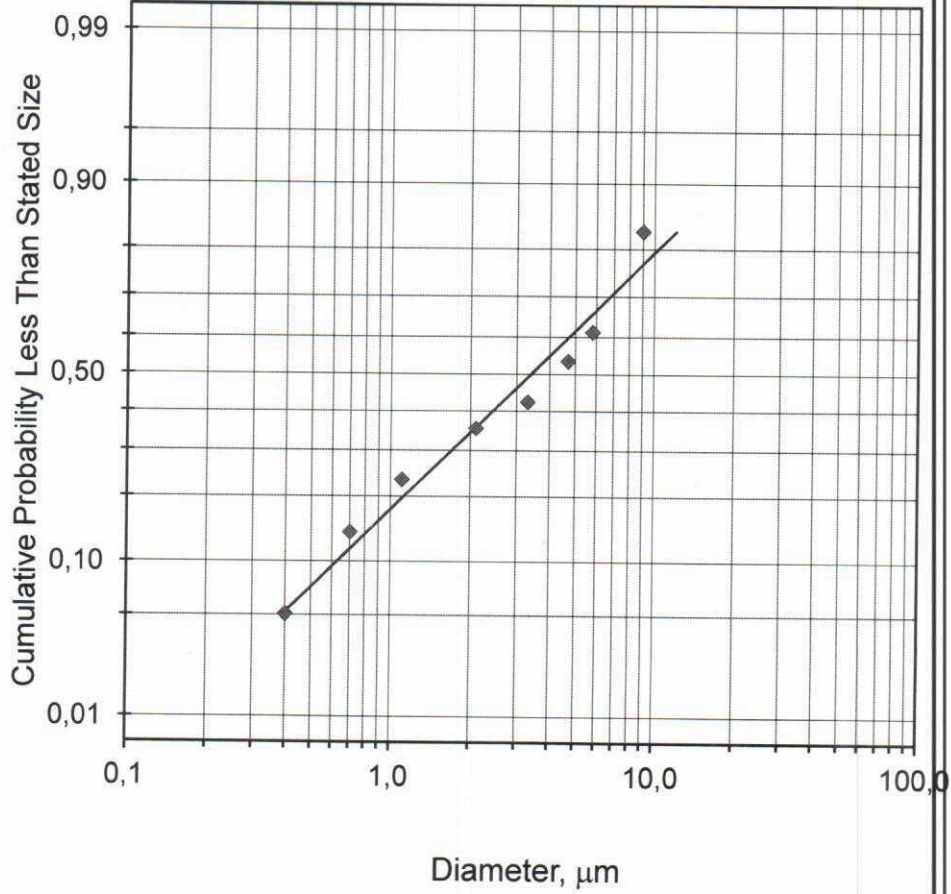
8 katlı "Cascade Impactor" ile toplanan toplam ventolin ağırlığını bulmak için,

$$F = m_1 + m_2 + m_3 + m_4 + m_5 + m_6 + m_7 + m_8 + m_{\text{filtre}}$$

Kümülatif partikül kütlesi (%) aşağıdaki şekilde hesaplanır:

$$c_0 = 100 \cdot m_{\text{filter}}/F; c_7 = c_0 + 100 \cdot m_0/F; c_6 = c_7 + 100 \cdot m_7/F; c_5 = c_6 + 100 \cdot m_6/F; \dots$$

Burada, $m_x = x$ katında toplanan ağırlık; $fx = 100 \times m_x / F =$ bu katta toplanan (%); $c_x =$ kümülatif partikül kütlesi (%).



MMAD ve GSD HESAPLAMASI

USP <601> log-probabilite kağıt üzerinde, seçilen aerodinamik çaptan daha küçük ağırlıkların (yüzde olarak) aerodinamik çaplara göre eğrisi çizilir. Dağılımın Normal dağılım olması halinde bir doğru elde edilir. Bu eğri üzerinden hareketle,

- GSD Regresyon sonucu ölçüm noktalarından geçen doğrunun eğimi,
- MMAD, Aynı doğrunun Diameter (çap) eksenini ile kesişme noktası olarak hesaplanmaktadır.

Bu şekilde **MMAD**: 3,4 μm ve **GSD**: 3,73 olarak hesaplanmıştır:

GENEL DEĞERLENDİRME:

Sonuçlar özet olarak aşağıda bir arada gösterilmiştir. Burada, 2.5 mg ventolin nebül nebülize edildiğinde 1 dakikada çıkan aerosol miktarı; aerosol çıkış hızı, MMAD ve GSD parametreleri verilmektedir.

1 Dakikada Çıkan Aerosol Miktarı: 0,08
Aerosol Çıkış Hızı (ml/dak): 0,07
MMAD (μm): 3,4
GSD: 3,73

%50 kümülatif partikül kütlesi için partikül boyutu (çapı)(μm) MMAD'ın küçük olması istenilen bir özelliktir; nebulizatör çıkışında aerosol içindeki zerrecik çaplarının alt solunum yollarına ulaşabileceğini göstermektedir. Cihazda, 5 μm ve altı zerrecikler çıkıştaki aerosolün yaklaşık %65'ini oluşturmaktadır.

GSD, aerodinamik partikül boyut dağılımı ise 3,73 olup; Partiküllerin 0.4 ila 9 mikron aralığında yakın yüzdelerle dağılmış olduğunu göstermektedir.

Elde edilen sonuçlar, 2.5 ml Ventolin Nebules; Salbütamol Sülfat ilaç için geçerlidir.



Prof. Dr. Yekta Ülgen
Biyomedikal Mühendisliği Bölüm Başkanı
Bahçeşehir Üniversitesi