

CE KRİTERLERİNE GÖRE STERİLİZASYON CİHAZI TASARIMI

Bünyamin YAVUZ

**YÜKSEK LİSANS TEZİ
MAKİNA EĞİTİMİ**

**GAZİ ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**EYLÜL 2006
ANKARA**

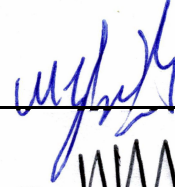
Bünyamin YAVUZ tarafından hazırlanan CE KRİTERLERİNE GÖRE
STERİLİZASYON CİHAZI TASARIMI adlı bu tezin Yüksek Lisans tezi olarak
uygun olduğunu onaylarım.



Prof. Dr. H. Rıza BÖRKLÜ
Tez Yöneticisi

Bu çalışma, jürimiz tarafından oy birliği ile Makina Eğitimi Anabilim Dalında
Yüksek lisans tezi olarak kabul edilmiştir.

Başkan : Prof. Dr. Mahmut İZCİLER



Üye : Prof. Dr. Hasan BİRİ



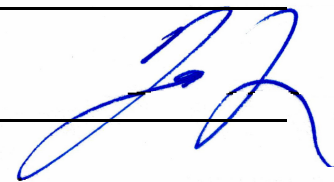
Üye : Prof. Dr. H. Rıza BÖRKLÜ



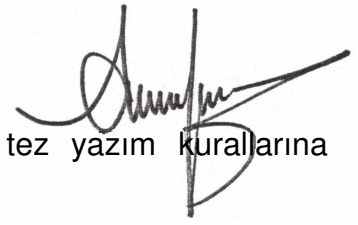
Üye : Doç. Dr. Şefaattin YÜKSEL



Üye : Doç. Dr. Zafer TEKİNER




Tarih : 20 / 09 / 2006



Bu tez, Gazi Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü tez yazım kurallarına
uygundur.

TEZ BİLDİRİMİ

Tez içindeki bütün bilgilerin etik davranış ve akademik kurallar çerçevesinde elde edilerek sunulduğunu, ayrıca tez yazım kurallarına uygun olarak hazırlanan bu çalışmada orijinal olmayan her türlü kaynağa eksiksiz atıf yapıldığını bildiririm.



Bünyamin YAVUZ

CE KRİTERLERİNE GÖRE STERİLİZASYON CİHAZI TASARIMI
(Yüksek Lisans Tezi)

Bünyamin YAVUZ

GAZİ ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
Eylül 2006

ÖZET

CE (Avrupa'ya Uygunluk) işareti, Avrupa Birliği (AB) ülkelerinde piyasaya sunulacak olan sanayi ürünlerinde bulunması zorunlu bir işarettir. Bu işaret, ürünün Avrupa Yeni Yaklaşım Yönetmelikleri'ne uygun olarak üretildiğini ve güvenli bir şekilde fonksiyonunu yerine getirebileceğini belgelemektedir. Bu tez, tıbbi cihaz üreticilerinin CE belgelendirme sürecinde yapmaları gereken hazırlık ve işlemleri rapor etmektedir. Ayrıca tıbbi cihaz tasarımında dikkat edilecek hususlar da ele alınmış ve bir örnek çalışma (sterilizasyon cihazı) ile gösterilmiştir.

Bilim Kodu : 708.3.029
Anahtar Kelimeler : Tıbbi Cihaz, CE Uygunluk Beyanı, Teknik Dosya Sterilizasyon Cihazı.
Sayfa Adedi : 100
Tez Yöneticisi : Prof. Dr. Hüseyin Rıza BÖRKLÜ

**DESIGN OF STERILIZING EQUIPMENT ACCORDING TO CE STANDARDS
(M.Sc. Thesis)**

Bünyamin YAVUZ

**GAZİ UNIVERSITY
FACULTY OF SCIENCE AND ARTS
September 2006**

ABSTRACT

The sign of CE (Conformity of Europe) in the Europe Unity is obligatory for industry products to release market. A product having this approval shows the product has been produced in accordance with the New Approach of EU Regulations and proofs that it can successfully accomplish its functions. This thesis reports the required preparation and procedure in the period of CE certification process, conducted by the medical device producers (firms). Moreover, it has been dealt with what should be taken into considerations during the design of medical devices. They are also shown with a sample design (sterilization device) in the context of the thesis .

Science Code : 708.3.029

**Key Words : Medical Device, CE Declaration of Conformity,
Technical File, Sterilization Device.**

Page Number : 100

Adviser : Prof. Dr. Hüseyin Rıza BÖRKLÜ

TEŞEKKÜR

Çalıőmalarım boyunca değerli yardım ve katkılarıyla beni yönlendiren hocam Prof. Dr. Hüseyin Rıza BÖRKLÜ, Doç Dr. Şefaattin YÜKSEL, Dr. Adem ACIR, Arő. Gör. Eőref BAYSAL'a ve ERNA Tıbbi Cihazlar Firması'nda CE belgelendirmesi sürecinde beraber çalıőtığımız Genel Müdürümüz Ali Rıza AKTAY beye ve manevî desteğiyle beni hiçbir zaman yalnız bırakmayan değerli Eőim'e teőekkürü bir borç bilirim.

İÇİNDEKİLER**Sayfa**

ÖZET	iv
ABSTRACT	v
TEŞEKKÜR.....	vi
İÇİNDEKİLER	vii
ÇİZELGELERİN LİSTESİ.....	xi
ŞEKİLLERİN LİSTESİ.....	xii
SİMGE VE KISALTMALAR.....	xiii
1. GİRİŞ	1
2. CE UYGUNLUK İŞARETİ	4
2.1. CE Uygunluk İşaretinin Tanımı ve Şekli.....	4
2.2. CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesi	5
2.3. CE İşareti Kullanımının Zorunlu Olduğu Ürünler.....	6
2.4. Usulsüz İliştirilen CE Uygunluk İşareti	9
2.5. Onaylanmış Kuruluş	10
2.6. Üretici Beyanı	11
3. TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİKLERİNİN İNCELENMESİ.....	12
3.1. Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC).....	12
3.2. Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC)	13
3.3. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC)	13
3.4. CE Belgelendirme Sürecindeki Hazırlıklar	15
3.5. Teknik Dosya Hazırlanması.....	18

Sayfa

4. STERİLİZASYON CİHAZI İÇİN TEKNİK DOSYA HAZIRLAMA	20
4.1. Üretici ve Ürün Bilgileri	20
4.1.1. Üretici bilgileri	20
4.1.2. Ürün bilgileri	20
4.1.3. Cihazın sınıfı	22
4.1.4. Ürün grup ve modelleri	23
4.1.5. Üretim yöntemleri ve kontrolü	24
4.1.6. EK 6610 TP Model cihazın mukavemet hesapları	24
4.1.7. Cihaz imalat teknik resimleri	40
4.1.8. Test ve deneyler	40
4.1.9. Ölçme ve kontrol cihazlarının kalibrasyonu	40
4.1.10. Uyarı sistemi	41
4.1.11. Cihazların izlenebilirliği ve düzeltici faaliyetler	41
4.1.12. Kullanma kılavuzu	42
4.1.13. Ürün etiketi	42
4.1.14. Temel gerekler	42
4.1.15. Üründe kullanılan malzemelerin kalite belgeleri	44
4.1.16. Ürünün fotoğrafı	44
4.1.17. Uygunluk beyanı	44
4.1.18. Elektromanyetik uyumluluk test raporu	45
4.2. Risk Değerlendirme	46
4.2.1. Risk değerlendirme çalışma grubu	46
4.2.2. Risk yönetim planı	47

	Sayfa
4.2.3. Gözden geçirme için gereksinimler.....	48
4.2.4. Düzeltilen plânlar	48
4.2.5. Risk tahmin dokümanları	48
4.2.6. Risk değerlendirme çalışması	48
4.2.7. Tanımlar	49
4.2.8. Politika.....	50
4.2.9. Risk değerlendirme çalışması sonuç raporu.....	51
4.3. Klinik Değerlendirme.....	51
4.3.1. Amaçlanan kullanım metotlarının açıklanması	52
4.3.2. Endikasyonlar ve kontra endikasyonlar	53
4.3.3. Etkiler ve yan etkiler	54
4.3.4. Tehlike, risk ve emniyet tedbirlerini değerlendirme.....	54
4.3.5. Risk / fayda değerlendirilmesi.....	55
4.3.6. Değerlendirme metotları	56
4.3.7. Klinik değerlendirmenin sonuçları.....	56
4.4. Tasarım Değişiklikleri.....	57
5. SONUÇ VE ÖNERİLER.....	59
KAYNAKLAR	61
EKLER.....	63
EK-1 EK 6610 TP model cihazın teknik resimleri.....	64
EK-2 Buhar kalite testleri	65
EK-3 Ölçme ve kontrol cihazlarının kalibrasyon belgeleri	72
EK-4 EK 6610 TP model cihazın kullanma kılavuzu	77
EK-5 Ürün etiketi.....	84
EK-6 Temel gerekler listesi	85
EK-7 Uygulanan / Yararlanılan standartlar.....	86

Sayfa

EK-8 Cihazın ilgili standarda uyum tablosu.....	87
EK-9 Üründe kullanılan malzemelerin kalite belgeleri	88
EK-10 Cihazın fotoğrafı.....	89
EK-11 Uygunluk beyanı	90
EK-12 Elektromanyetik uyumluluk test raporu	91
EK-13 Risk analizi ve değerlendirme tablosu.....	94
EK-14 FMEA çalışması risk değerlendirme tablosu	95
EK-15 Cihazda bulunan sterilizasyon metotları	96
EK-16 Sterilizasyon işlem grafiği.....	97
EK-17 Buhar sterilizasyonu ile diğer sterilizasyon yöntemlerinin karşılaştırılması	98
EK-18 Uygunluk beyanı belgesi	99
ÖZGEÇMİŞ.....	100

ÇİZELGELERİN LİSTESİ

Çizelge	Sayfa
Çizelge 2.1. AB'nin CE uygunluk işaretini zorunlu kılan yeni yaklaşım yönetmelikleri.....	6
Çizelge 4.1. Firmanın CE uygunluk işareti kapsamındaki ürün modelleri	24
Çizelge 4.2. Cihazın mukavemet hesaplarında kullanılacak parametreler ...	25
Çizelge 4.3. Ceketteki U kesitli profilin analizi	28
Çizelge 4.4. Gövde üzerindeki ceket kısmının analizi	29
Çizelge 4.5. Gerilme karşılaştırma tablosu	33
Çizelge 4.6. Kapı üzerindeki U kesitli profilin analizi	35
Çizelge 4.7. Cihaz kapısının analizi	36
Çizelge 4.8. EN 285 standardı dahilinde yapılması gereken testler	40

ŞEKİLLERİN LİSTESİ

Şekil	Sayfa
Şekil 2.1. CE uygunluk işaretinin şekli	5
Şekil 2.2. Düşük riskli ürünlerde CE uygunluk işareti	5
Şekil 2.3. Yüksek riskli ürünlerde CE uygunluk işareti	6
Şekil 3.1. Üreticinin takip edeceği CE belgelendirme süreci	17
Şekil 4.1. Onaylanmış kuruluş müdahale aralığı	23
Şekil 4.2. Cihaz gövdesinin genel görünüşü	26
Şekil 4.3. Cihaz gövdesinin kesiti.....	27
Şekil 4.4. Ceket kısmındaki U kesitli profil	27
Şekil 4.5. Yan yüzey U'larının dizilişi.....	28
Şekil 4.6. Contanın basma yüzey ölçüleri	34
Şekil 4.7. Cihazın kapısındaki U kesitli profil.....	34
Şekil 4.8. Cihaz kapısının kesiti	35
Şekil 4.9. Kapı civatalarının görünüşü	38

SİMGE VE KISALTMALAR

Bu çalışmada kullanılmış bazı simgeler ve kısaltmalar, açıklamaları ile birlikte aşağıda sunulmuştur.

Simgeler	Açıklama
A	Alan, mm ²
E	Elastikiyet modülü, N/mm ²
I	Atalet momenti, mm ⁴
Π	Sabit sayı, $\frac{22}{7}$
Σ	Toplam
α	Enin yüksekliğe oranı, $\frac{H}{h}$
δ	Sehim miktarı, mm
σ	Eğilme gerilmesi, N/mm ²
τ	Kesme gerilmesi, N/mm ²
z	Kaynak katsayısı
D_0	Diş üstü çapı, mm
D_I	Diş dibi çapı, mm
e	Et kalınlığı, mm
f	Malzeme akma gerilmesi, N/mm ²
h	Uzun kenar, mm
H	Kısa kenar, mm
h_1	Yüksekliğin tarafsız eksen mesafesi, mm
H_1	Enin tarafsız eksen eksen mesafesi, mm
h_2	Uzun kenarın yarısı, mm
H_2	Kısa kenarın yarısı, mm
k	Eğilme Faktörü

Simgeler**Açıklama***L*

Uzunluk, mm

M

Moment, Nmm

P

Basınç, bar

 \bar{y}

Ağırlık merkezinin X eksenine olan mesafesi, mm

Kısaltmalar**Açıklama****CE**

Avrupa Birliği'ne Uygunluk Belgesi

EMC

Elektromanyetik Uyumluluk Testi

AB

Avrupa Birliği

EN

Avrupa Normları

AET

Avrupa Ekonomik Topluluğu

1.GİRİŞ

Avrupa Birliği'nin temelini, II. Dünya Savaşı sonrasında sanayi açısından özellikle önemli iki temel hammadde olan kömür ve elik sektörünü güçlendirmek ve bunları uluslar üstü bir otorite ile kontrol ederek barışı sürdürmek amacıyla 1951'de kurulan Avrupa Kömür ve elik Topluluğu oluşturmuştur. Avrupa Kömür ve elik Topluluğu, 18 Nisan 1951'de Belçika, Almanya, Fransa, Hollanda, Lüksemburg ve İtalya arasında imzalanan Paris Antlaşması ile kurulmuştur. Yine bu ülkelerin imzaladığı 25 Mart 1957 tarihli Roma Antlaşması ile bir başka topluluk daha, Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu (Euratom) eklendi ve bu anlaşmayla, aynı tarihte Avrupa Ekonomik Topluluğu (AET) kurulmuş oldu.

AB, bulunduğu bölge itibarıyla en büyük entegrasyon hareketlerinden biridir. Halen 25 yesi bulunan AB'nin temel hedefi, birliğe bağlı ülkeler arasında siyasi, kültürel, ekonomik ve askeri bütünlüğü olan tek pazarı oluşturmaktır.

Dünya'daki en büyük ekonomik ve siyasi güç olma yolundaki AB, ye ülkeler itibarıyla teknik standartlar arasında da bir uyum sağlamak amacıyla çeşitli sistemler oluşturmuştur. Bu sistemlerin en önemli amacı; aynı teknik standartlarda üretim yapılmasını sağlamaktır. Bu teknik uyumu sağlamak amacıyla, AB Standartlar Komisyonu'nda tüm standartlar tartışılarak AB'ye ye ülkelerin ulusal standartları yerine, Avrupa Normları (EN) oluşturulmuştur. Bu normlar daha sonra gruplanarak (Tıbbi Cihazlar, Makineler, Oyuncaklar, Basınçlı Kaplar v.b.) AB yönetmeliklerini ortaya çıkarmıştır.

1995 yılı başından itibaren çoğunluğu zorunlu olmamakla beraber, AB'ye ithal edilecek ürünlerde AB standartlarına uygunluk ifadesi olan CE uygunluk işareti aranmaya başlanmıştır. Bu işaret, ürünün yönetmeliklerce belirlenen şartlara uygun olarak üretildiğini ve pazara sürüldüğünü belirtir. AB'ye ithal

edilen ürünlerde CE uygunluk işareti olmadığı takdirde, zarardan ithalatçı ve üretici sorumlu olacaktır.

CE uygunluk işareti üretici tarafından kullanılan bir işaret olup, kalite markası veya garanti belgesi değildir. Kalitenin başladığı seviyeyi gösterir. Bu seviyenin altındaki ürünler emniyetsiz olarak kabul edilir ve piyasaya sürümleri uygun görülmez. Bu işaret, tüketicilerden daha ziyade yetkililere bazı mesajlar içermektedir. Böylece bir ürünün CE markasına sahip olması, AB yönetmeliklerine göre üretildiği manasına gelir. AB ülkelerinde serbest dolaşım ve pazarlanmasına izin verilir [1].

Tek pazar olmanın amaçları; fiziki, teknik ve mali işlerde uyumsuzlukların giderilmesi ile daha çok büyüme fırsatları, yeni istihdam imkanları, yüksek üretkenlik ve kârlılık, sağlıklı rekabet, iş ve meslek hareketliliği, istikrarlı fiyat ve tüketici tercihlerine erişim olarak özetlenmektedir.

Türkiye ile Avrupa Birliği'nin ilişkileri, 31 Temmuz 1959'da Türkiye'nin Avrupa Ekonomik Topluluğu'na yaptığı ortaklık başvurusu ile başlamıştır. AET Bakanlar Konseyi'nin başvuruyu kabul etmesi sonrasında 12 Eylül 1963 tarihinde Ankara Anlaşması imzalanmıştır. Ankara Anlaşması bir ortaklık anlaşmasıdır. Bunu 1970 yılında imzalanan Katma Protokol izlemektedir. Türkiye'nin daha sonra üye olan birçok ülkeden önce Topluluk ilişkilerini başlatmış olan bu iki önemli belge, Türkiye-AB ilişkilerinin hukuki dayanaklarındandır. Ülkemizde bu güçlü ekonomi içerisinde yer almaya çalışmakta ve bu amaçla; sosyal, siyasal, kültürel ve yasal alanlarda birçok değişimler yaşamaktadır.

Ülkemizde 29 Nisan 1997 tarih ve 22974 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 97/9196 sayılı karar ile de AB teknik mevzuatlarını uyumlaştıracak kamu kurum ve kuruluşları belirlenmiştir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'de 13.03.2002 tarih ve 24694 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak 13.09.2003 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiştir. Sağlık Bakanlığı bu yönetmelikle ilgili mevzuat uyumunu tamamlamıştır. Mevzuat uyumu bitmiş olmasına rağmen tıbbi cihaz sektöründeki firmalar, gerekli hazırlıkları tam bitirememiş ve mevzuat uyumunda geç kalınmıştır. Netice olarak da bu firmalar, CE uyguluk belgesi alamadıklarından mali açıdan sıkıntıya düşmüşlerdir. Çünkü; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile ilgili düzenlemelerini tamamlayamadıkları için CE belgesi sahibi olmayan firmalar, kamu ihalelerine girememekte, böylece iç ve dış pazarlarda ürünlerini pazarlayamamaktadırlar.

Bu çalışmanın giriş bölümünde AB'nin tarihsel gelişiminden başlayarak ülkemizin AB ile ilişkileri ve Yeni Yaklaşım Yönetmelikleri'nin ülkemizdeki durumu ele alınmıştır.

İkinci bölümde, CE uygunluk işaretinin tanım ve gereği, ürüne iliştirilmesi, kullanımının zorunlu olduğu ürünler ve usulsüz iliştirilen CE uygunluk işareti ile ilgili detaylı bilgiler verilmiştir. Ayrıca bu bölümde üretici beyanı ve onaylanmış kuruluş seçimi ile ilgili bilgiler sunulmuştur.

Üçüncü bölümde tıbbi cihaz yönetmelikleri incelenerek CE belgelendirme sürecinde üreticilerin yapacakları hazırlıklar anlatılmıştır.

Tezin dördüncü bölümünde ise, AB Yeni Yaklaşım Yönetmelikleri'ne göre sterilizasyon cihazı tasarımı yapılmış ve bu çalışmalar bölüm içerisinde ve ekler kısmında sunulmuştur.

2. CE UYGUNLUK İŞARETİ

Bu bölümde, CE uygunluk işaretinin; tanımı ve şekli, ürüne iliştilmesi, kullanımının zorunlu olduğu ürünler, usulsüz iliştilen CE uygunluk işareti, üretici beyanı ve onaylanmış kuruluş seçimi ile ilgili bilgiler sunulmuştur.

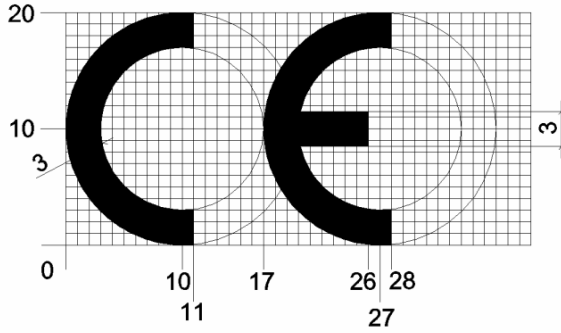
2.1. CE Uygunluk İşaretinin Tanımı ve Şekli

CE uygunluk işareti, ürünün, temel gerekler olarak tanımlanan; insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ile bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından asgari güvenlik koşullarına sahip olduğunu gösteren bir işarettir [2].

CE kısaltması Fransızca'da "Conformité Européenné", İngilizce'de "Conformity of Europe", Almanca'da "Europäische Union" ve Türkçe'de "Avrupa'ya Uygunluk" anlamına gelmektedir. CE uygunluk işareti, resmi bir işaret olup, bütün AB ülkelerinde geçerlidir [3].

CE uygunluk işareti üretici tarafından verilen bir işaret olup, kalite markası veya garanti belgesi manasına gelmemektedir. Kalitenin başladığı seviyeyi gösterir. Şayet bir ürün CE ile markalanmış ise, AB yönetmeliklerine göre üretildiği kanaati ile bu ürünün AB ülkelerinde serbest dolaşımına ve pazarlanmasına izin verilir [1].

İlgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, CE uygunluk işareti Şekil 2.1'deki gibi CE harflerinden oluşur.



Şekil 2.1. CE uygunluk işaretinin şekli [7]

CE uygunluk işareti küçültülür veya büyütülürse Şekil 2.1'de verilen çizimdeki oranlara uyulacaktır.

2.2. CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesi

CE uygunluk işaretinin ürüne iliştilmesi iki şekilde olmaktadır [7]:

- Düşük riskli ürünlerde; üretici, kendi imkanlarıyla ürünün testini yaparak, ilgili yönetmeliğe uygun olup olmadığını tespit eder. Uygun olması halinde, bir uygunluk beyanı düzenleyerek ürüne CE işaretini iliştilir (Şekil 2.2).



Şekil 2.2. Düşük riskli ürünlerde CE uygunluk işareti

- Yüksek riskli ürünlerde ise; üreticinin mutlaka onaylanmış kuruluşlara başvurma zorunluluğu vardır. Üçüncü taraf olan bu test ve belgelendirme kuruluşlarının yapacağı test sonucunda, ürünün ilgili mevzuata uygun olduğunun tespit edilmesi halinde üretici bir uygunluk beyanı düzenleyerek ürüne CE uygunluk işaretini iliştilmektedir. Bu işaret, Şekil 2.3'deki gibi CE harflerinden oluşur ve işaretin altında onaylanmış kuruluşun numarası bulunur. AB Resmi Gazetesi'nden bu numaranın hangi kuruluşa ait olduğu rahatlıkla bulunabilir.



Şekil 2.3. Yüksek riskli ürünlerde CE uygunluk işareti

CE uygunluk işaretinin ürüne iliştilmesine ve kullanılmasına dair genel esaslar [3];

- CE uygunluk işareti iliştilmiş bir ürünün, AB hükümlerine uygun olduğu ve ilgili tüm uygunluk değerlendirme işlemlerinden geçtiği anlamı çıkar.
- İşaret, ürünün, yönetmeliklerdeki temel gereklere uyduğunu gösterir.

CE uygunluk işareti ürünün veya ürün etiketinin üzerine rahatça görülebilir, okunabilir ve silinmeyecek bir şekilde iliştilmelidir.

2.3. CE İşareti Kullanımının Zorunlu Olduğu Ürünler

AB'de Yeni Yaklaşım Yönetmelikleri çerçevesinde şu ana kadar uygulamaya konulan ve CE uygunluk işareti taşıma zorunluluğu getiren 21 adet teknik mevzuat oluşturulmuştur. (Çizelge 2.1)

Çizelge 2.1. AB'nin CE uygunluk işaretini zorunlu kılan yeni yaklaşım yönetmelikleri [7]

Ürün Adı	İlgili Avrupa Birliği yönetmelik Adı	AB yönetmelik No/ TC. Yönetmelik Metni	Uyumdan Sorumlu Kuruluşlar	Resmi Gazete Tarih ve Sayısı	Yürürlük Tarihi
1. Alçak gerilim cihazları	Low voltage equipment	(73/23/EEC)/ Belirli Gerilim Sınırları Dahilinde Kullanılmak Üzere Tasarlanmış Elektrikli Teçhizat İle İlgili Yönetmelik	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	11.01.2002/24637	11.01.2003
2. Basit basınçlı kaplar	Simple pressure vessels	(87/404/EEC)/ Basit Basınçlı Kaplar Yönetmeliği	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	31.03.2002/24712 (Değişiklik: 19.03.2003/25053)	31.03.2003 (Değişiklik ile geçici madde eklenmiş ve zorunlu uygulama için 01.01.2004 tarihine kadar geçiş dönemi öngörülmüştür.)
3. Gaz yakan aletler	Gas appliances	(90/396/EEC)/ Gaz Yakan Cihazlara Dair Yönetmelik	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	01.04.2002/24713 Değişiklik: 19.03.2003/25053)	01.05.2003 (Değişiklik ile geçici madde eklenmiş ve zorunlu uygulama için 01.01.2004 tarihine kadar geçiş dönemi öngörülmüştür.)
4. Sıcak su kazanları	Hot water boilers	(92/42/EEC)/ Yeni Sıcak Su Kazanlarına Dair Yönetmelik	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	31.03.2002/24712 (Değişiklik: 19.03.2003/25053)	31.03.2003 (Değişiklik ile geçici madde eklenmiş ve zorunlu uygulama için 01.01.2004 tarihine kadar geçiş dönemi öngörülmüştür.)
5. Elektromanyetik uygunluk	Electromagnetic compatibility	(89/336/EEC)/ Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	02.06.2002/24773	02.06.2002
6. Makinalar	Machinery	(98/37/EC)/ Makina Emniyeti Yönetmeliği	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	05.06.2002/24776	Yayımlı tarihinde yürürlüğe girmiş olup; 05.12.2003 tarihine kadar geçiş süresi öngörülmüştür.
7. Sivil kullanım için patlayıcılar	Civil explosives	(93/15/EEC)/ Sivil Kullanım Amaçlı Patlayıcı Maddelerin Belgelendirilmesi Piyasaya Arzı ve Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	15.10.2002/24907	Yayımlı tarihinde yürürlüğe girmiş olup; 01.07.2003 tarihine kadar geçiş süresi öngörülmüştür.

Çizelge 2.1. (Devam) AB'nin CE uygunluk işaretini zorunlu kılan yeni yaklaşım yönetmelikleri

8.Otomatik olmayan tartı aletleri	Non-automatic weighing instruments	(90/384/EEC)/ Otomatik Olmayan Tartı Aletleri Yönetmeliği	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	17.04.2002/2 4729 (Değişiklik: 19.03.2003/2 5053)	01.06.2003 (Değişiklik ile geçici madde eklenmiş ve zorunlu uygulama için 01.01.2004 tarihine kadar geçiş dönemi öngörülmüştür.)
9.Patlayıcı ortamlarda kullanılan ekipmanlar	Equipment and protective systems intended for use in Potentially explosive atmospheres	(94/9/EC)/ Muhtemel Patlayıcı Ortamda Kullanılan Teçhizat ve Koruyucu Sistemlerle İlgili Yönetmelik	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	27.10.2002/2 4919	Yayımlı tarihinde yürürlüğe girmiş olup; 31.12.2003 tarihine kadar geçiş süresi öngörülmüştür.
10.Asansörler	Lifts	(95/16/EC)/ Asansör Yönetmeliği	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	15.02.2003/2 5021	Yayımlı tarihinde yürürlüğe girmiş olup; 18 aylık bir geçiş süresi öngörülmüştür.
11.Basınçlı kaplar	Pressure equipment	(97/23/EC)/ Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı	10.04.2002/2 4722 (Değişiklik: 19.03.2003/2 5053)	01.07.2003 (Değişiklik ile geçici madde eklenmiş ve zorunlu uygulama için 01.01.2004 tarihine kadar geçiş dönemi öngörülmüştür.)
12. Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar	Active implantable medical devices	(90/385/EEC)/ Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği	Sağlık Bakanlığı	12.03.2002/2 4693 (Değişiklik: 06.09.2003/2 5221)	12.09.2003 (Değişiklikle yürürlüğe giriş tarihi 31.12.2003 tarihi olarak belirlenmiştir.)
13.Tıbbi cihazlar	Medical devices	(93/42/EEC)/ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	Sağlık Bakanlığı	13.03.2002/2 4694 Değişiklik: 06.09.2003/2 5221	13.9.2003 (Değişiklikle yürürlüğe giriş tarihi 31.12.2003 tarihi olarak belirlenmiştir.)
14.In vitro tıbbi tanı cihazları	In vitro diagnostic medical devices	(98/79/EC)/ Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği	Sağlık Bakanlığı	14.10.2003/2 5259	Yayımlı tarihten 18 ay sonra yürürlüğe girmesi öngörülmüştür.
15.Oyuncaklar	Toys	(88/378/EEC)/ Oyuncaklar Hakkında Yönetmelik	Sağlık Bakanlığı	17.05.2002/2 4758	17.11.2003

Çizelge 2.1. (Devam) AB'nin CE uygunluk işaretini zorunlu kılan yeni yaklaşım yönetmelikleri

16. Gezi amaçlı tekneler	Recreational craft	(94/25/EC)/ Gezi Tekneleri Yönetmeliği	Denizcilik Müsteşarlığı	02.04.2002/24714	Yayımlı tarihinde yürürlüğe girmiş olup; 31.05.2005 tarihine kadar geçiş süresi öngörülmiştir.
17. İnşaat malzemeleri	Construction products	(89/106/EEC)/ Yapı Malzemeleri Yönetmeliği	Bayındırlık ve İskan Bakanlığı	08.09.2002/24870	08.06.2004 tarihinde yürürlüğe girmiş olup, zorunlu uygulama için 01.01.2006 tarihine kadar geçiş dönemi öngörülmiştir.
18. Kişisel korunma donanımları	Personal protective equipment	(89/686/EEC)/ Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği	Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı	9.2.2004/25368	Yayımlı tarihten 1 yıl sonra yürürlüğe girmesi öngörülmiştir.
19. Radyo ve telekomünikasyon terminal cihazları	Radio and telecommunications terminal equipment	(99/5/EC)/ Telsiz ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanları Yönetmeliği	Telekomünikasyon Kurumu	11.05.2003/25105	11.05.2004 tarihinde yürürlüğe girmesi; 11.05.2005 tarihine kadar öngörülen geçiş dönemi sonunda zorunlu uygulamaya girmesi öngörülmiştir.
20. Yolcu taşıma amaçlı kablo üzerinde hareket eden araçlar	Cableway installations designed to carry persons	(2000/9/EC)/ İnsan Taşımak Üzere Tasarımlanan Kablolu Taşıma Tesisatı Yönetmeliği	Sanayi Bakanlığı	19.01.2005/25705	19.07.2005 tarihinde yürürlüğe girmesi; 19.07.2009 tarihine kadar öngörülen geçiş dönemi sonucunda zorunlu uygulamaya girmesi, öngörülmiştir.
21. Dondurucular	Household electric refrigerators, freezers and combinations	(96/57/EC)/ Ev Tipi Elektrikli Buzdolapları, Dondurucular ve Kombinasyonlarının Enerji Verimlilik Şartları ile İlgili Yönetmelik	Sanayi Bakanlığı	22.01.2003/25001	31.12.2005

2.4. Usulsüz İliştirilen CE Uygunluk İşareti

Üretici, ürünün ön görülen kullanım süresi içinde, yeterli uyarı olmaksızın fark edilemeyecek riskleri hakkında tüketicilere gerekli bilgiyi sağlamak, özelliklerini belirtecek şekilde ürünü işaretlemek; gerektiğinde piyasaya arz edilmiş ürünlerden numuneler alarak test etmek, şikayetleri soruşturmak ve yapılan denetim sonuçlarından dağıtıcıları haberdar etmek, riskleri önlemek

amacı ile ürünlerin toplatılması ve bertarafı da dahil olmak üzere gerekli önlemleri almakla yükümlüdür.

İlgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, bir ürünün güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde, bu ürünün piyasaya arzı, kontrol yapılincaya kadar yetkili kuruluşça geçici olarak durdurulur. Kontrol sonucunda ürünün güvenli olmadığıнын tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere yetkili kuruluş [7];

- Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,
- Piyasaya arz edilmiş ürünlerin piyasadan toplanmasını,
- Ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen yada tamamen bertaraf edilmesini isteyebilir.

2.5. Onaylanmış Kuruluş

Onaylanmış kuruluşlar, ilgili Yeni Yaklaşım Yönetmelikleri'nde belirtildiği gibi üçüncü taraf olarak, uygunluk değerlendirme işlemleri ile ilgili görevleri yürütürler.

Onaylanmış kuruluşun seçimine ilişkin asgari özellikler, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/ECC) içerisinde detaylı olarak verilmiştir [8]:

- Onaylanmış kuruluş yöneticisi, değerlendirme ve doğrulama işlemini yürüten elemanları, aynı zamanda denetimlerini yaptıkları cihazları tasarlayan, üreten, temin eden, yerleştiren veya kullanan kişiler ve bu kişilerin yetkili temsilcileri olamazlar.

- Onaylanmış kuruluş ve ilgili elemanları, tıbbi cihazlar alanında yeterli bilgiye sahip olmalıdır.
- Onaylanmış kuruluşun personeli, görevi sebebiyle öğrendiği her türlü bilgiyi bir meslekî sır olarak saklamalıdır.
- Üreticinin halen yürürlükte olan ilgili standartları seçmesi halinde, bu standartların gerçekten uygulanıp uygulanmadığını değerlendirmek için gerekli inceleme ve testleri yapar veya yaptırır.

2.6. Üretici Beyanı

Yeni Yaklaşım Yönetmelikleri'nde, düşük risk sınıfında tanımlanan ürünler için onaylanmış kuruluşa gerek görülmemektedir. Bu şartlarda; üreticinin, ürününün yönetmeliğin temel gereklerine uygunluğunu, tasarım ve üretim aşamalarında gerekli tedbirleri aldığını beyan etmesi gerekmektedir. Üretici, ürünü ilgili yönetmeliğe uygun olarak imal eder, ürünün teknik dosyasını hazırlar ve uygunluk beyanı düzenleyerek istenildiğinde ilgili makamlara verir [7]. CE uygunluk işaretini Şekil 2.2. de görüldüğü gibi ürün üzerine iliş­tirir.

3. TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİKLERİNİN İNCELENMESİ

CE uygunluk işaretini zorunlu kılan 21 tane yeni yaklaşım yönetmeliğinden üçü tıbbi cihazlarla ilgilidir (Bkz. Çizelge 2.1).

- Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC),
- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC),
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC),

3.1. Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC)

Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı ürünü; fizyolojik bir durumu, sağlık veya hastalık durumunu veya anormalliği saptamak üzere insan kaynaklı örneklerin incelenmesi için vücut dışında kullanılmak amacıyla üretilen, tek başına veya kombinasyon halinde kullanılabilen cihazlardır [9].

Bu yönetmeliğin amacı;

- Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı ürünlerinin üretimi,
- Yurt içinde üretilen ürünler ile ithal edilen ürünlerin dağıtımı, piyasaya sürülmesi, denetimi, kalite güvencesi ve üçüncü şahısların can ve mal güvenliği ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir.

3.2. Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC)

Aktif tıbbî cihaz; insan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji veya yerçekimi kuvvetinden doğan güç haricindeki herhangi bir enerji kaynağı veya bir elektrik enerjisi kaynağından güç alarak çalışan cihazlardır.

Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbî cihaz; tamamı veya bir kısmı, tıbbî veya cerrahi bir müdahale ile insan vücuduna, doğal bir vücut girişi veya boşluğuna yerleştirilen ve orada kalan cihazlardır [10].

Bu yönetmeliğin amacı;

- İnsan sağlığında kullanılan vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbî cihazların taşınması gereken temel gereklerin belirlenmesi,
- Cihazların; tasarımı, üretimi, dağıtımı, piyasaya arzı, hizmete sunulması, kullanılması ve denetlenmesi,
- Bu cihazların kullanımı sırasında hasta, uygulayıcı, kullanıcı veya üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlayacak şekilde piyasaya sunulmasına ilişkin usûl ve esasları düzenlemektir.

3.3. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC)

Tıbbî cihaz;

- İnsan üzerinde kullanıldıklarında;
 - Hastalığın teşhisi, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,

- Her hangi bir yaralanma veya sakatlığın teşhisi, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya tedavi edilmesi,
- Anatominin veya fizyolojik prosesin incelenmesi, değiştirilmesi veya modifikasyonu,
- Gebelik kontrolü,

amacıyla tek başına veya beraber kullanılan ve insan vücudu üzerinde esas kullanım amacını farmakolojik, immünolojik veya metabolik vasıtalarla gerçekleştirmeyen ancak bu vasıtalarla yardım alan her türlü alet, aparat, cihaz, aksesuar veya diğer malzemelere tıbbi cihaz denir [11].

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin amacı;

- Tedavide doğrudan veya dolaylı kullanılan tıbbî cihaz ve aksesuarların sahip olması gereken temel özelliklerin belirlenmesi.
- Tıbbi cihaz ve aksesuarların tasarım, üretim, dağıtım, piyasaya arz, hizmete sunum, kullanım, sınıflandırılma ve denetlenmesi.
- Bu ürünlerin kullanımı sırasında hasta, uygulayıcı, kullanıcı ve üçüncü kişilerin, sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlayacak şekilde piyasaya sunulmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Tez içerisinde anlatılan kısımlar ve tasarımı yapılan sterilizasyon cihazı bu yönetmelik çerçevesinde yapılmıştır [8].

3.4. CE Belgelendirme Sürecindeki Hazırlıklar

Üretici, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/ECC) içerisindeki ürünü ile ilgili bölümleri çok iyi inceleyerek belgelendirme sürecinde yapması gereken hazırlıkları buradan takip edecektir.

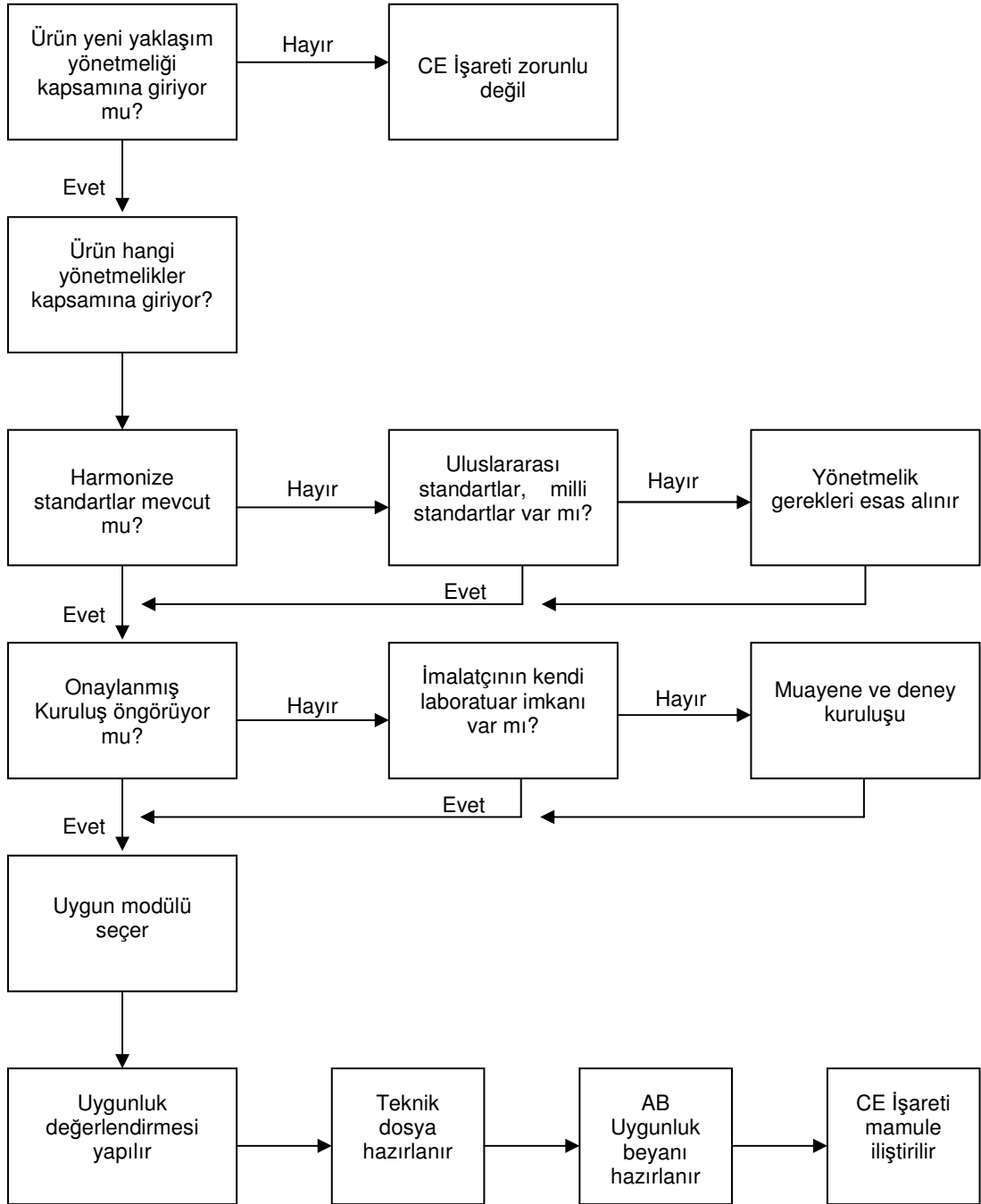
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/ECC):

- Ürünle ilgili temel gerekleri,
- Ürünün sınıflandırma kurallarını,
- Uygunluk değerlendirme işlemlerini,
- CE işaretinin ürüne nasıl iliştilirileceğini,
- Klinik araştırmalarını,
- Onaylanmış kuruluş seçimini,
- Danışma komisyonlarını,
- Uyarı sistemlerini,
- Kullanıcının korunmasına ilişkin tedbirleri,
- Usûlsüz olarak iliştilirilmiş CE işaretini,
- Red veya sınırlama kararlarını,
- Ürünün diğer yönetmeliklere uyumunu da, kapsamaktadır.

Üretici CE belgelendirme sürecinde, Şekil 3.1'deki adımları takip ederek aşağıdaki hazırlıkları yapacaktır;

- Ürünü ile ilgili yeni yaklaşım yönetmeliklerini belirler,
- Şayet mevcut ise, ilgili EN (Avrupa Normu) standartlarını tespit eder,
- Ürününün satılabileceği AB üyesi ülkelerde söz konusu ürünle ilgili hala yürürlükte olan milli kuralların bulunup bulunmadığını araştırır,

- Ürünü ilgili yeni yaklaşım politikası yönetmeliklerinde yer alan temel gereklere uygunluğunu tespit etmek için öngörülen uygunluk değerlendirme yöntemini belirler (Modül),
- Ürünün temel gereklere uygunluğunun tespiti için onaylanmış kuruluşa başvurulması gerekip gerekmediğini belirler,
- Uygunluk değerlendirme işlemlerinin tamamlandığından emin olmak açısından, talep edilen tüm test ve uygunluk kriterlerini tamamlamak için bir onaylanmış kuruluş ile yakın olarak çalışır,
- Teknik dosya ile beraber yönetmeliklerde talep edilen diğer rapor ve belgeleri saklar,
- Uygunluk değerlendirmesini müteakip uygunluk beyanı ile beraber varsa talep edilen destekleyici dokümanları hazırlar,
- Ürünün üzerine, etiketine, ambalajına veya beraberindeki belgeye CE uygunluk işaretini doğru olarak iliştiirdikten sonra ürünü piyasaya arz eder [7].



Şekil 3.1. Üreticinin takip edeceği CE belgelendirme süreci [12]

3.5. Teknik Dosya Hazırlanması

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/ECC), ürünün ilgili temel gereklere uygunluğunu gösterir bilgileri içeren bir teknik dosya hazırlamayı zorunlu kılmaktadır [3].

Teknik dosya hazırlamadan yapılacak bir beyan ilerde üreticileri beklemedikleri yükümlülükler altına sokabilir. Aslında her üretici piyasaya bir yeni ürün sunarken belirli bir riski baştan kabullenmektedir. Doğru ve gerektiği gibi uygulanan bir CE uygunluk işlemi, üreticilerin üstlendikleri bu riskten dolayı uğrayacakları olası zararı baştan en aza indiren bir güvencedir.

Teknik dosyanın muhtevası ilgili ürüne uygun olarak her yönetmelikte ayrı düzenlenir. Kural olarak teknik dosya, ürünün; tasarım, üretim ve işleme özelliklerini içermelidir. Dosya kapsamındaki ayrıntılar, ürünün yapısına ve teknik açıdan ürünün ilgili yönetmeliğin temel gereklerine uygunluğunu göstermek için gerekli tasarım, ihtiyaç tanımı ve standartlara dayanmaktadır.

Ülkemizde de yasal olarak uygulamaya geçen Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre yapılacak CE uygunluk çalışmalarında bir teknik dosya hazırlanması şarttır. Bu dosya İngilizce düzenlenmelidir. Ayrıca, ürünün satılacağı ülkelerden talep olursa, teknik dosya, o ülkelerin dillerinde de yayımlanmalıdır.

Tıbbi cihazlar için hazırlanacak olan teknik dosya aşağıdaki bilgileri içermelidir [8];

- Üretici ve ürün bilgileri,
- İmalat teknik resimleri,
- Montaj kılavuzu,

- Kullanım kılavuzu ,
- Mukavemet hesapları,
- Ürünün çalışma prensipleri, devre şemaları ve bunların açıklamaları,
- Risk analizi,
- Klinik araştırması,
- Standart ürün üzerinde yapılan tasarım değişiklikleri,
- Ürünün fotoğrafı,
- Ürüne ait parçaların kalite belgeleri,
- Ölçme ve deneylerde kullanılan aletlerin kalibrasyon belgeleri,
- Elektromanyetik uyumluluk test raporları,
- Ürünün ilgili olduğu yönetmeliklerde yer alan temel özellikleri sağladığını doğrulayan standartlar ve bunlara göre yapılan test raporu veya belgeleri,
- Üreticiyi yasal olarak AB'de temsil edecek yetkili temsilcisi tarafından imzalanmış uygunluk beyanı (Bkz. Şekil 3.10).

Teknik dosya, ilgili yönetmelik açıkça başka bir süre öngörmedikçe ürünün üretim tarihinden itibaren en az 10 yıl süreyle saklanmalıdır.

4. STERİLİZASYON CİHAZI İÇİN TEKNİK DOSYA HAZIRLAMA

Bu bölümde, örnek firmanın ürünü (sterilizasyon cihazı) için hazırlanan teknik dosyada bulunması gerekenlerle ilgili detaylı bilgiler sunulmuştur [13].

4.1. Üretici ve Ürün Bilgileri

Üretici bu kısımda firmayı ve ürünü tanımlayıcı bilgileri verir.

4.1.1. Üretici bilgileri

Üretici bilgileri şöyle olabilir:

Firma adı : Erna Tıbbi cihazlar İmalat Limitet Şirketi
Merkez Ofis / Fabrika : 650. Sok. no: 7 Ergazi / Ankara
Telefon : +90 312 257 21 21
Faks : +90 312 257 13 16
E-Mail : aliraktay@hotmail.com
Yetkili Kişi : Ali Rıza AKTAY

4.1.2. Ürün bilgileri

Ürünün kısa tanımı : Ürün, yatay prizmatik tip, otomatik ve elle kontrollü buhar sterilizatörü.

Amaçlanan kullanım : Isıya ve neme dayanıklı tıbbi malzemelerin, basınç altındaki doygun buhar ile sterilize edilmesi amaçlanmıştır.

Ürünün teknolojisi : Cihaz, hastanenin merkezi buhar ünitesini kullanarak, iç bölmede bulunan malzemelerin doygun buhar ile sterilizasyonunu sağlar. Malzeme üzerine buhar nüfuziyetini sağlamak için vakum pompası ile iç bölmedeki hava boşaltılır.

Cihaz üzerinde kullanılan ve buharla teması olan tüm parçalar; ısı, basınç ve nemden etkilenmeyecek şekilde ve bütün kontrol valfleri de paslanmaya karşı dayanıklı malzemedir seçilmiştir.

Cihaz üzerinde otomatik kontrolü sağlamak için endüstriyel tip PLC vardır. Kullanıcı ile iletişimi sağlamak amacıyla dokunmatik ekran kullanılır. Elle kontrolde, yetkisiz kişilerin müdahalesini engellemek için şifre ile korunur.

Burada belirtilmeyen kısımlar için Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/ECC) ve Sterilization-Steam Sterilizers-Large Sterilizers (EN 285) standardının gerekliliklerine uyulur.

Muhtemel kullanıcılar : Cihazı kullanacak kişiler buhar sterilizatörü kullanımı konusunda eğitim görmüş operatörlerdir.

Uygulama yerleri : Hastane, laboratuvar, tıbbi malzeme üretim yerleri v.b.

Göz önüne alınması gereken özel durumlar:

- Sterilizasyon Gerekliliği: Sterilizatörün sterilize edilmesine gerek yoktur.
- Sterilizasyon Yöntemi: Doygun buhar ile sterilizasyon.
- Kullanılan Malzemeler: Buhar ile temas eden bütün malzemeler doymuş buharın ve yoğuşan buharın etkilerine karşı dayanıklıdır. Buharın kalitesini bozacak malzemeler kullanılmaz. İnsan ve hayvan sağlığına zarar verecek katkı maddeleri içermezler.
- Tekrar Kullanım: Cihazlar tekrar kullanılabilir.

- Raf ve Kullanım Ömrü: Cihazların kullanım ömrü 15 yıldır.

4.1.3 Cihazın sınıfı

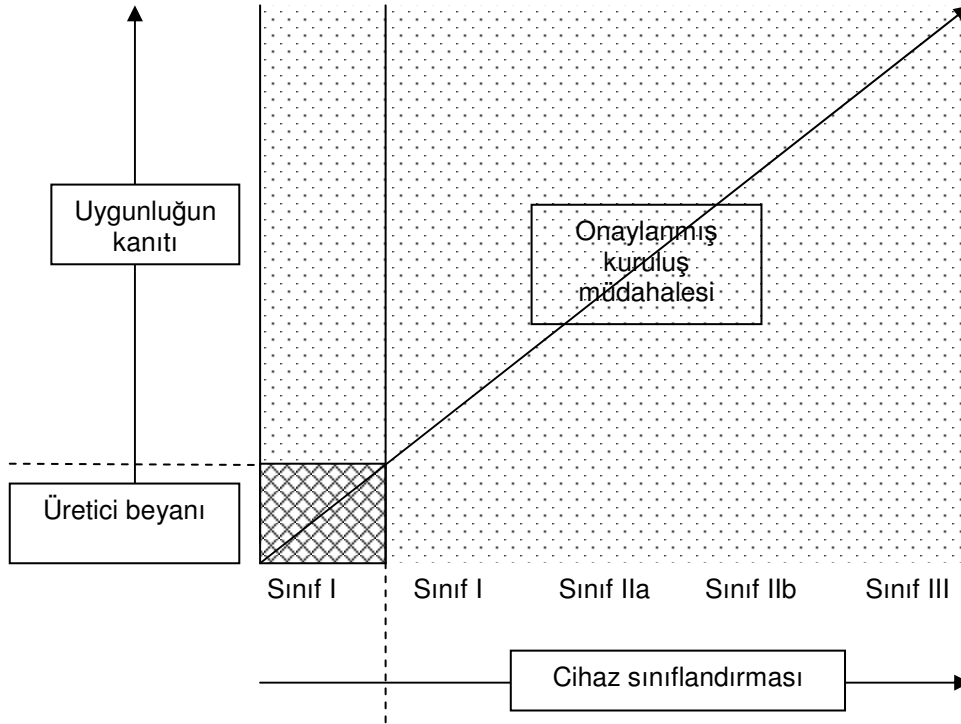
Tıbbi cihazlar, tasarım ve üretiminden kaynaklanan potansiyel risk durumu ve insan sağlığı açısından yaratabilecekleri tehlike seviyelerine göre Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/ECC) içerisinde; Sınıf I, Sınıf IIa, Sınıf IIb, Sınıf III olarak dört sınıfa ayrılır.

Tıbbi cihaz birden fazla işlevi yerine getiriyor ise, bunlardan en yüksek sınıflandırma kapsamındaki en katı kural çerçevesinde değerlendirilir [8].

Ürünü Sınıf I içerisinde yer alan üreticiler kendileri beyanda bulunur.

Ürünü Sınıf IIa, Sınıf IIb, Sınıf III içerisinde yer alan üreticiler ise mutlaka test ve CE belgelendirme süreçlerinde bir onaylanmış kuruluş ile çalışmalıdırlar.

Ürünün sınıflandırmasına göre onaylanmış kuruluşun müdahale aralığı Şekil 4.1'de görülmektedir.



Şekil 4.1. Onaylanmış kuruluş müdahale aralığı [14]

Firma, ürünün girdiği sınıfı Sınıf IIa (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/ECC), EK-IX, Kural 15) olarak belirlemiştir.

Sınıflandırma Gerekçesi : Özellikle tıbbî cihazları sterilize eden cihazlar Sınıf IIa'ya girerler.

4.1.4. Ürün grup ve modelleri

Üretici CE uygunluk işareti alacağı ürünün değişik modellerini de teknik dosya içerisinde belirtir ve bu modelleri uygunluk beyanına ekler.

CE uygunluk işareti, firmanın Çizelge 4.1'deki ürün modellerini kapsamaktadır.

Çizelge 4.1. Firmanın CE uygunluk işareti kapsamındaki ürün modelleri

Ürün	Ürün modelleri	Cihaz boyutları en x boy x yükseklik (mm)
Buhar sterilizatörü	EK 4480 TP	400x800x400
	EK 5510 TP	500x1000x500
	EK 6610 TP	640x1000x660
	EK 6613 TP	640x1250x660

4.1.5. Üretim yöntemleri ve kontrolü

Üretici, üretim bandı içerisinde, üretim yöntemi ve üretimin kontrolünü sağlayabilmek için kalite yönetim sistemi kurmalı ve işlemin bütün aşamalarını yazılı olarak belgelendirmelidir.

Örnek firma, faaliyetlerini etkin bir şekilde gerçekleştirmek amacıyla Kalite Yönetim Sistemleri-Şartlar (TS EN ISO 9001:2000) ve Tıbbi Cihazlar-Kalite Yönetim Sistemleri-Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar (TST EN ISO 13485) standartlarına göre kalite yönetim sistemini kurmuş ve işletmektedir.

Ürünlerin imalatını yönlendiren üretim ve kontrol yöntemleri, kalite yönetim sistem belgeleri olarak tanımlanmıştır.

4.1.6. EK 6610 TP Model cihazın mukavemet hesapları

EK 6610 TP model sterilizasyon cihazı için gerekli tüm mukavemet hesaplarının yapılması gerekir. Bu hesaplar Ateşle Temas Etmeyen Basıncılı Kaplar (TS EN 13445) standardına uygun olmalıdır.

Mukavemet hesapları için cihaz parametreleri

Örnek sterilizasyon cihazı mukavemet hesaplarında kullanılacak parametreler, Çizelge 4.2'de verilmiştir.

Çizelge 4.2. Cihazın mukavemet hesaplarında kullanılacak parametreler

Cihazın paketlenmiş ebatları				
Yurt dışı için	En x boy x yükseklik (mm)	1550 x 1750 x 2200	Tolerans (± mm)	25
Yurt içi için		1355 x 1555 x 2055		25
Cihazın dış boyutları		1350 x 1550 x 2050		25
Cihazın montaj alan boyutları		2550 x 2200 x 2500		25
Cihazın ağırlığı				
Yurt dışı sevkiyat için	Ağırlık (kg)	800	Tolerans (±kg)	10
Yurt içi sevkiyat için		750		10
Paketlenmemiş cihaz ağırlığı		700		10
Cihazın çalışma basınçları				
En düşük çalışma basıncı (bar)	İç bölme	-1.0	Ceket	0.0
En büyük çalışma basıncı (bar)		2.5		3
Tasarım basıncı (bar)		2.7		3.2
Test basıncı (bar)		4		5
Cihazın çalışma sıcaklıkları				
En düşük sıcaklık (°C)	İç bölme	+ 5	Ceket	+ 5
En yüksek sıcaklık (°C)		150		150
En düşük sevkiyat sıcaklığı (°C)		- 20		- 20

Ayrıca, cihazın sahip olması gereken ve tasarımında kullanılacak diğer bazı parametreler ise şunlardır:

Kullanılabilir hacim: 443 lt

Kullandığı su kapasitesi: 400 ± 10 lt / h.

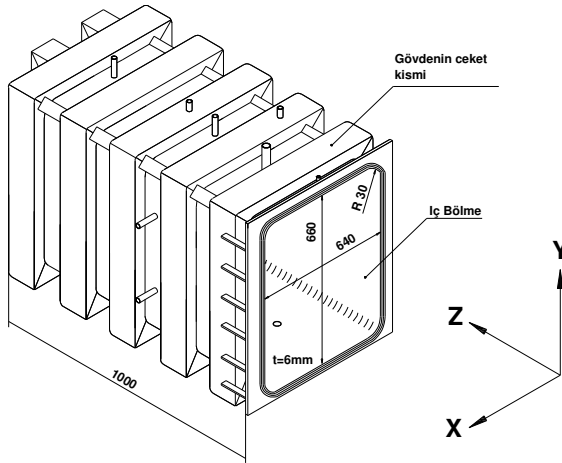
Kullandığı buhar kapasitesi: 80 ± 10 lt / h.

Akışkan: Doymun buhar

Elektrik gücü: 6 kW, 380 V, 50 hz, 3 faz

Cihaz gövdesinin mukavemet hesapları

Cihaz gövdesi, Şekil 4.2’de görüldüğü gibi iç bölme ve iç bölmeyi koruyan ceket kısımlarından oluşmaktadır.

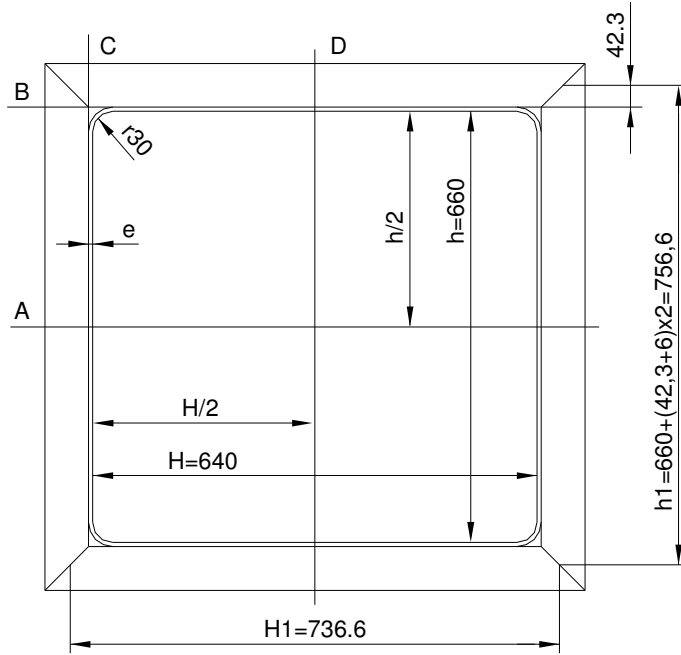


Şekil 4.2. Cihaz gövdesinin genel görünüşü

İç bölme; sterilizasyon işleminin gerçekleştiği bölümdür. AISI 316 L kalite, $t=6$ mm paslanmaz çelikten imal edilmektedir. Hesaplarda et kalınlığından 1mm paslanma faktörü düşülmüştür.

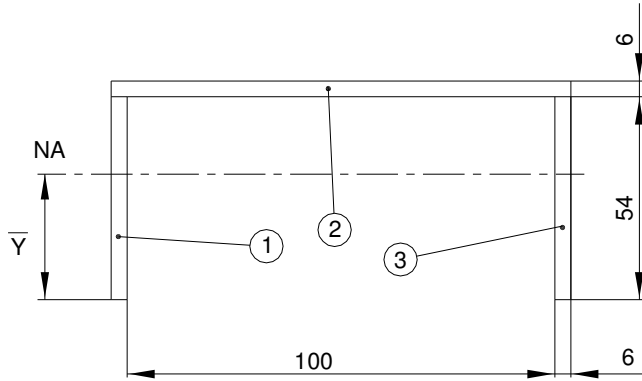
Gövdenin ceket kısmı ise; AISI 316 L kalite, $t=6$ mm’lik U kesitli profillerden imal edilecektir (Şekil 4.4). Bu U kesitli profiller, cihazın basınca maruz kaldığı zamanlarda rijit durmasını sağlayacaktır.

Mukavemet hesaplarında kullanılacak cihaz gövdesinin ebatları Şekil 4.3’de verilmiştir.



Şekil 4.3. Cihaz gövdesinin kesiti

Gövdenin ceket kısmındaki U kesitli profilin analizi



Şekil 4.4. Ceket kısmındaki U kesitli profil

Hesapların kolay ve anlaşılır olması için önce gövde üzerindeki bir U kesitli profilin analizi yapılarak çizelgeye yerleştirilmiş (Çizelge 4.6). Daha sonra gövdenin X ve Z düzlemi boyunca meydana gelen eğilme gerilmeleri hesaplanmıştır (Şekil 4.2).

Çizelge 4.7. Gövde üzerindeki ceket kısmının analizi

Parça	$A(\text{mm}^2)$	$Y_0(\text{mm})$	$A.Y_0$	$d.Y_0$	dy_0^2	Ady_0^2	$I(\text{mm}^4)$
1	1320	48,3	63756	21,6	466	615120	456200
2	1320	48,3	63756	21,6	466	615120	456200
3	1320	48,3	63756	21,6	466	615120	456200
4	1320	48,3	63756	21,6	466	615120	456200
5	1320	48,3	63756	21,6	466	615120	456200
6	6010	3	18030	23,7	562	3377620	18000
Σ	12610	-	336500	-	-	6453000	2299000

Ceket kısmının ağırlık merkezi, (4.1) numaralı formülden,

$$\bar{y} = \frac{\Sigma(A.Y_0)}{\Sigma A} = \frac{336500}{12610} = 26,7 \text{ mm}$$

olarak bulunur. Eğilme momenti için maksimum \bar{y} kullanılacağından,

$$\bar{y}_{\max} = 66 - \hat{y} = 66 - 26,7 = 39,3 \text{ mm}$$

olur. Ceket kısmının atalet momenti ise, (4.2) numaralı formüle göre,

$$I_{\text{kesiti}} = \Sigma I + \Sigma A dy_0^2 = 2299000 + 6453000 = 8752000 \text{ mm}^4$$

olarak hesaplanır.

Gövdedeki eğilme gerilmeleri

Şekil 4.3'deki D noktasındaki Z düzlemi boyunca meydana gelen eğilme gerilmesinin hesaplanabilmesi için (Şekil 4.2), (4.3) numaralı formül kullanılacaktır.

$$(\sigma_m)_D = \frac{P.h.b_R}{2(A_1 + b_R.e)} \quad (4.3)$$

Formüldeki parametreler, Şekil 4.5'ten;

$$b_R = 103 + 112 = 215 \text{ mm}$$

$$h = 660 \text{ mm}$$

$$A = 1320 \text{ mm}^2$$

$$e = 5 \text{ mm, (1mm korozyon faktörü düşülmüştür.)}$$

$$P = 0,27 \text{ N/mm}^2 \text{ (tasarım basıncı)}$$

olarak alınır. Sayısal değerler formülde yerine konursa, $(\sigma_m)_D$,

$$(\sigma_m)_D = \frac{0,27.660.215}{2(1320 + 215.5)} = 8 \text{ N/mm}^2$$

olarak hesaplanır. D noktasındaki (Şekil 4.3), X düzlemi (Şekil 4.2) boyunca meydana gelen eğilme gerilmesi ise (4.4) numaralı formüle göre şöyle hesaplanır.

$$M_D = \frac{-P.b_R.h^2}{24} \left[3\alpha^2 - 2 \frac{(1 + \alpha_1^2.k)}{1+k} \right] \quad (4.4)$$

Buradaki bilinmeyenler Şekil 4.3'ten alınırsa;

$$h = 660 \text{ mm}$$

$$H=640 \text{ mm}$$

$$H_1 = 736,6 \text{ mm}$$

$$h_1 = 756,6 \text{ mm}$$

olur. α sabiti ise formül (4.5)'e göre,

$$\alpha = \frac{H}{h} \quad (4.5)$$

$$\alpha = \frac{H}{h} = \frac{640}{660} = 0,97$$

olarak hesaplanır. Buradan k sabitini bulmak için aşağıdaki formülde değerler yerine konursa, k sabiti,

$$k = \frac{l_2 \cdot \alpha}{l_1} \quad (4.6)$$

$$k = \frac{l_2 \cdot \alpha}{l_1} = \frac{300 \cdot 0,97}{290} = 1,00$$

olarak bulunur. Sayısal değerler yerine konulursa, D noktasında meydana gelen moment M_D ,

$$M_D = \frac{-0,27 \cdot 215 \cdot 660^2}{24} \left[3 \cdot 0,97^2 - 2 \frac{(1 + 0,97^2 \cdot 1)}{1 + 1} \right]$$

$$= - 929071 \text{ Nmm}$$

olur. Buradan eğilme gerilmesi için (4.7) numaralı formülde,

$$(\sigma_b)_D = \frac{M_D \cdot C}{I} \quad (4.7)$$

sayısal değerler yerine konursa, D noktasında meydana gelen eğilme gerilmesi $(\sigma_b)_D$,

$$(\sigma_b)_D = \frac{-929071 \cdot (-39,3)}{8752000} = 4,17 \text{ N/mm}^2$$

olarak elde edilir. A noktasındaki (Şekil 4.3), Z düzlemi boyunca meydana gelen eğilme gerilmesi (Şekil 4.2), (4.8) numaralı formüle göre aşağıdaki gibi hesaplanır.

$$(\sigma_m)_A = \frac{P \cdot H \cdot b_R}{2(A_2 + b_R \cdot e)} \quad (4.8)$$

Bu formülde sayısal değerler yerine konursa, $(\sigma_m)_A$,

$$(\sigma_m)_A = \frac{0,27 \cdot 640 \cdot 215}{2(1320 + 215 \cdot 5)} = 7,76 \text{ N/mm}^2$$

olarak hesaplanır. A noktasındaki (Şekil 4.3), X düzlemi (Şekil 4.2) boyunca meydana gelen moment ise (4.9) numaralı formüle göre hesaplanır.

$$M_A = \frac{P \cdot b_R \cdot h^2}{24} \left[3 - 2 \frac{(1 + \alpha_1^2 \cdot k)}{1 + k} \right] \quad (4.9)$$

Burada sayısal değerler yerine konulursa M_A ,

$$M_A = \frac{0,27 \cdot 215 \cdot 660^2}{24} \left[3 - 2 \frac{(1 + 0,97^2 \cdot 1)}{1 + 1} \right] = 1116824 \text{ Nmm}$$

olarak hesaplanır. Bu düzlem boyunca meydana gelen eğilme gerilmesi (4.10) numaralı formüle göre hesaplanır.

$$(\sigma_b)_A = \frac{M_A \cdot C}{I} \quad (4.10)$$

Formülde sayısal değerler yerine konulursa $(\sigma_b)_A$,

$$(\sigma_b)_A = \frac{1116824.39.3}{8752000} = 5,01 \text{ N/mm}^2$$

olur. Buradan A ve D noktalarındaki eğilme gerilmesi ile malzemenin akma gerilmesi, Çizelge 4.8'de karşılaştırılmıştır.

Çizelge 4.8. Gerilme karşılaştırma tablosu

Nokta	(σ_m)	(σ_b)	$(\sigma_m + \sigma_b)$	$1.5 f z$	$(\sigma_m + \sigma_b) \leq 1,5.f.z$
A	7,76	5,01	12,77	194	Emniyetli
D	8,00	4,17	12,17	194	Emniyetli

Çizelge 4.8'deki f ve z değerleri tablolardan aşağıdaki gibi alınmıştır.

$$f = 152 \text{ N/mm}^2 \text{ (östenitik paslanmaz çeliğin } 150^\circ\text{C'deki akma gerilmesi)}$$

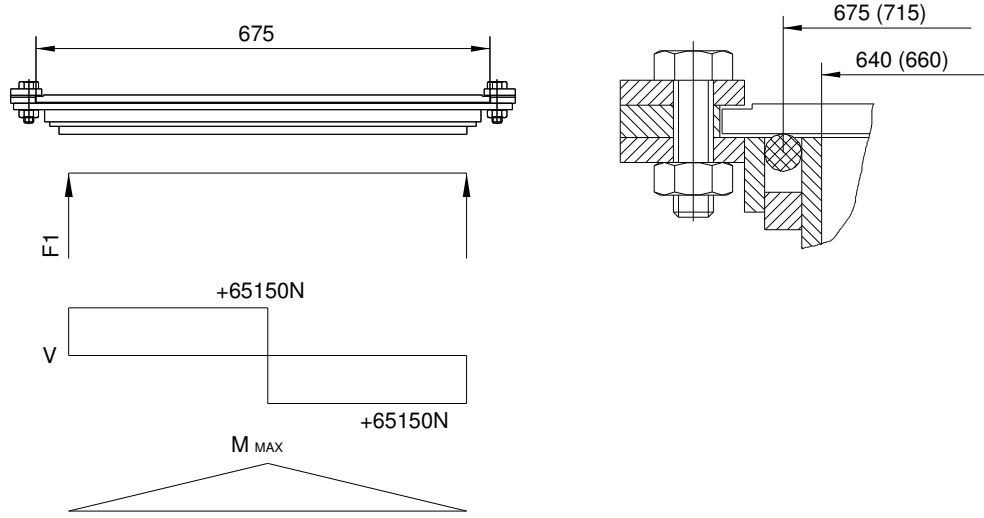
$$z = 0,7 \text{ (kaynak katsayısı)}$$

Yapılan hesaplar sonucunda gövdenin emniyetli sınırlar içerisinde olduğu görülmektedir.

Cihaz kapısının mukavemet hesabı

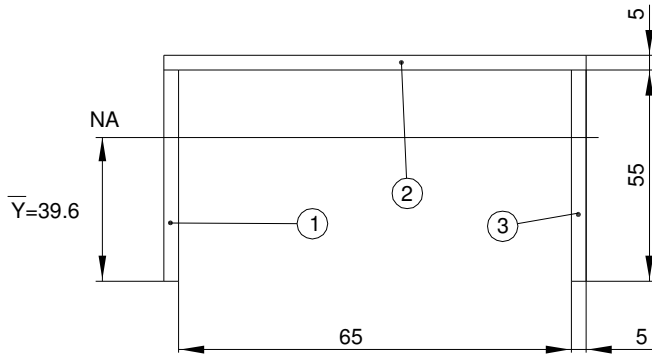
Cihazın kapısı AISI 304 kalite ve 728x748x12.00 ebatlarında paslanmaz çelikten imal edilmiştir. Basınca karşı Şekil 4.9'daki 14 adet M 16x70 paslanmaz civata ile emniyete alınmıştır.

Hesaplarda Şekil 4.6'deki contanın basma yüzey ölçüleri kullanılacaktır.



Şekil 4.6. Contanın basma yüzey ölçüleri

Cihazın kapısındaki U kesitli profillerden birisinin analizi



Şekil 4.7. Cihazın kapısındaki U kesitli profil

Hesapların kolay ve anlaşılır olması için önce kapı üzerindeki U kesitli profillerden birisinin analizi yapılarak çizelge içerisine konulmuş (Çizelge 4.9). Daha sonra kapının bütün olarak analizi yapılmıştır.

Çizelge 4.9. Kapı üzerindeki U kesitli profilin analizi

Parça	$A(\text{mm}^2)$	$Y_0(\text{mm})$	$A.Y_0$	$d.Y_0$	dy_0^2	Ady_0^2	$I(\text{mm}^4)$
1	275	27,5	7560	12,1	146	40300	69300
2	375	57,5	21560	17,9	320	120000	800
3	275	27,5	7560	12,1	146	40300	69300
Σ	925	-	36680	-	-	200600	139400

Kapı üzerindeki U kesitli profilin ağırlık merkezi (4.1) numaralı formülde yerine konursa \bar{y} ,

$$\bar{y} = \frac{\Sigma(A.Y_0)}{\Sigma A} = \frac{36680}{925} = 39,6 \text{ mm}$$

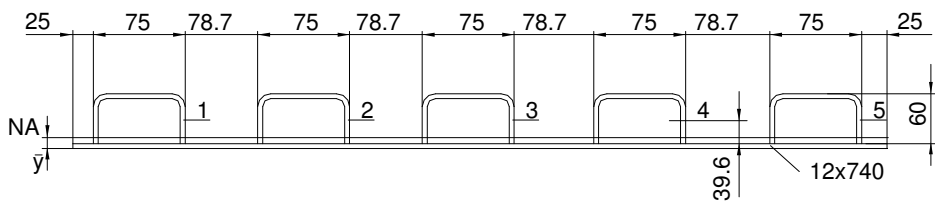
olarak bulunur. U kesitli profilin atalet momenti ise, (4.2) numaralı formüle göre,

$$I = \Sigma I + \Sigma Ady_0^2 = 139400 + 200600 = 340000 \text{ mm}^4$$

olarak hesaplanır.

Cihaz kapısının analizi

Cihazın kapısı üzerinde Şekil 4.8'de görüldüğü gibi beş sıra U kesitli profil kullanılmıştır.



Şekil 4.8. Cihaz kapısının kesiti

Çizelge 4.9'deki U kesitli profillerden birisinin analiz sonuçları, cihaz kapısının analizi çizelgesine (Çizelge 4.10) aktarılmıştır.

Çizelge 4.10. Cihaz kapısının analizi

Parça	$A(\text{mm}^2)$	$Y_0(\text{mm})$	$A.Y_0$	$d.Y_0$	dy_0^2	Ady_0^2	$I(\text{mm}^4)$
1	925	51,6	47730	30	900	832500	340000
2	925	51,6	47730	30	900	832500	340000
3	925	51,6	47730	30	900	832500	340000
4	925	51,6	47730	30	900	832500	340000
5	925	51,6	47730	30	900	832500	340000
6	8880	6	53280	15,6	243	2157800	106500
Σ	13505	-	291930	-	-	6320300	1806500

Cihaz kapısının ağırlık merkezi (4.1) numaralı formülde yerine konursa \bar{y} ,

$$\bar{y} = \frac{\Sigma(A.Y_0)}{\Sigma A} = \frac{291930}{13505} = 21,6 \text{ mm}$$

olarak bulunur. Moment için maksimum \bar{y} kullanılacağından,

$$\bar{y}_{\text{max}} = 72 - 21,6 = 50,4 \text{ mm}$$

olur. Kapının atalet momenti ise, (4.2) numaralı formüle göre,

$$I_{\text{kapı}} = \Sigma I + \Sigma Ady_0^2 = 1806500 + 6320300 = 8130000 \text{ mm}^4$$

olur. Momenti hesaplayabilmek için önce kapı yüzeyine gelen kuvveti bulmamız gerekir. Kapı yüzeyine gelen kuvvet,

$$F = \frac{675.715.0,27}{2} = 65150 \text{ N}$$

olur. Buradan eğilme momenti M ,

$$M = \frac{65150.675}{2} = 21988813 \text{ Nmm}$$

olarak bulunur. Değerler (4.10)'da yerine konarak kapının maruz kaldığı toplam eğilme gerilmesi $(\sigma_b)_{\text{kapı}}$,

$$(\sigma_b)_{\text{kapı}} = \frac{M.C}{I} = \frac{21988813.50,4}{8130000} = 136,31 \text{ N/mm}^2$$

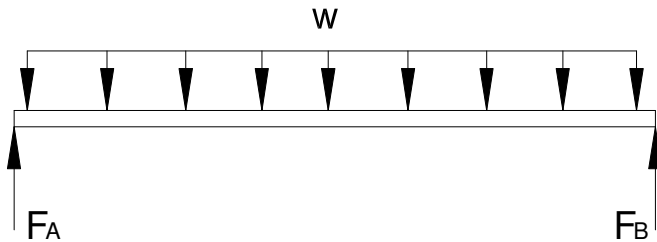
olarak hesaplanır. Çıkan sonuç malzemenin akma gerilmesi ile karşılaştırılırsa, emniyet katsayısı EMK,

$$\text{EMK} = \frac{152}{136,31} = 1,12$$

olur. Emniyet katsayısının çok düşük olduğu görülüyor. Firma hesapları güvenli sınırlara çekmek için tasarım değişikliğine giderek kapı üzerindeki U kesitli profillerin yüksekliğini 10 mm artırmaya karar verdi.

Cihaz kapısının sehim kontrolü

Cihazın kapının çalışma esnasındaki maruz kalacağı eğilme miktarı aşağıdaki gibi hesaplanır.



$$\delta = \frac{5.W.L^4}{384.E.I} \quad (4.11)$$

formüldeki parametreler bulunarak,

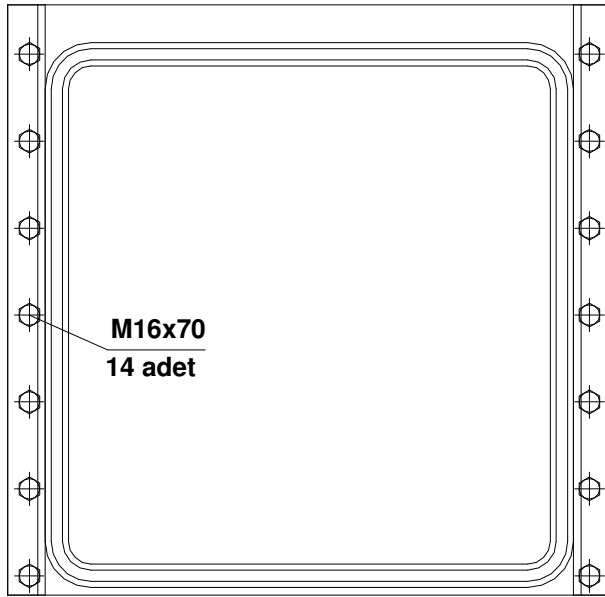
$$W = \frac{675.715.0,27}{675000} = 0,193 \text{ N/mm}$$

olur. Sayısal değerler, formülde (4.11) yerine konursa δ ,

$$\delta = \frac{5.W.L^4}{384.E.I} = \frac{5.193,05.675^4}{384.200000.8130000} = 0,32 \text{ mm}$$

olur. Kapı $P=0,27 \text{ N/mm}^2$ lik basınç altında 0,32 mm eğilmeye maruz kalmaktadır.

Cihaz kapısını tutan civataların kontrolü



Şekil 4.9. Kapı civatalarının görünüşü

Kapı rayı üzerinde toplam 14 adet M16 paslanmaz cıvata kullanılmaktadır (Şekil 4.9). Cıvata malzemesi AISI 304'tür. Cıvatanın alanı A ,

$$A = \frac{\pi \cdot d_o^2}{4} = \frac{\pi \cdot 13,4^2}{4} = 141 \text{ mm}^2$$

olarak bulunur. Kapının bir tarafına gelen kuvvet F_A ,

$$F_A = \frac{W \cdot L}{2} = \frac{193.675}{2} = 65150 \text{ N}$$

olarak hesaplanır. Her bir cıvataya gelen kuvvet ise F ,

$$F = \frac{65150}{7} = 9307 \text{ N}$$

olur. Bir cıvatanın çekmeye karşı taşıyabileceği en fazla yük ise F ,

$$F = A \cdot \sigma = 141.142 = 20022 \text{ N}$$

olarak bulunur. Buradan cıvataların emniyet katsayısı EMK,

$$EMK = \frac{20022}{9307} = 2,15$$

olarak hesaplanır. Seçilen cıvataların emniyet sınırları içerisinde olduğu görülmüştür.

Mukavemet hesaplarının sonucu: Ateşle Temas Etmeyen Basıncılı Kaplar (TS EN 13445) standardına göre yapılan bütün mukavemet hesapları, cihazın, CE için emniyetli şartlarda olduğunu göstermiştir.

4.1.7. Cihaz imalat teknik resimleri

Ürün, riskli gurup içerisinde ise, (Sınıf IIa, Sınıf IIb, Sınıf III) onaylanmış kuruluşun talep etmesi halinde üretici ürünün imalat teknik resimlerini teknik dosyaya ekler.

Firma, EK 6610 TP kodlu ürünü ile ilgili imalat teknik resimlerinin tamamını teknik dosyaya eklemiştir. Örnek imalat teknik resmi EK-1'de verilmiştir.

4.1.8. Test ve deneyler

Üretici, ürünün imalat standardı (TS, EN vb.) içerisinde belirtilen test ve deneyleri yaparak bu kayıtları teknik dosyaya eklemelidir.

Firmanın iç üretim kontrolünün sağlanması amacıyla yaptığı test ve muayeneler, Çizelge 4.4'de belirtilmiştir. Ayrıca bu testlerin nasıl yapılacağı EK-2'de verilmiştir.

Çizelge 4.4. EN 285 standardı dahilinde yapılması gereken testler

Test adı	İlgili imalat standardı
Yoğunlaşamayan buhar	EN 285
Buharın kuruluk değeri	EN 285
Kızgın buhar	EN 285

4.1.9. Ölçme ve kontrol cihazlarının kalibrasyonu

Üretici, üretim bandında kullandığı ölçme ve kontrol cihazlarının kalibrasyonunu rutin aralıklarla akredite edilmiş bir kuruluşa yaptırmalıdır.

Kalibrasyon: Belirlenmiş koşullar altında ölçülen büyüklüğün gerçek değeri ile onu ölçen aletin verdiği netice arasında bağlantı kurma işlemidir.

Akreditasyon: Laboratuvarların, muayene ve belgelendirme kuruluşlarının milli veya milletler arası kabul görmüş teknik kriterlere göre değerlendirilmesi, yeterliliğinin onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesidir [4].

Firma, ölçüm, test ve kontrol amacıyla kullandığı cihazların kalibrasyonlarını ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi içerisinde tanımlamış olduğu dokümanlara uygun olarak gerçekleştirmektedir. Ölçme ve kontrol cihazlarının kalibrasyon belgelerinin tamamı teknik dosyaya eklemiştir. Örnek ölçme ve kontrol cihazı kalibrasyon belgesi EK-3'de verilmiştir.

4.1.10. Uyarı sistemi

Üretici; müşteri, yetkili kuruluş (Sağlık Bakanlığı) vb. yerlerle olan ilişkilerini yazılı olarak dokümante etmelidir.

Örnek firma, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/ECC), Madde 17' de belirtilen uyarı sistemleri ve cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra tespit edilen olumsuzlukların Sağlık Bakanlığı'na bildirimine ilişkin dokümanları ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi içerisinde tanımlamıştır.

4.1.11. Cihazların izlenebilirliği ve düzeltici faaliyetler

Firma, cihazla ilgili doğal durumları ve riskleri göz önünde bulundurarak, bunları düzeltici çalışmaları ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi içerisinde tanımlayarak ürünlerin piyasaya arzından sonra müşteriden gelen geri dönüşümle de gerekli iyileştirmeleri yapar.

4.1.12. Kullanma kılavuzu

Üretici, her cihazın ambalajına ürün ile birlikte kullanma kılavuzunu da koymalıdır. Kullanma kılavuzu, emniyet tedbirleri konusunda ne kadar ayrıntılı olursa üreticinin sorumluluğu o kadar azalır.

Firma, her cihaz ile birlikte ürün ambalajı içerisine kullanma kılavuzunuda koyar. Seçilen örnek firma EK 6610 TP model ürüne ait kullanma kılavuzunun tamamını teknik dosyaya eklemiştir. Örnek kullanma kılavuzu EK-4'de verilmiştir.

4.1.13. Ürün etiketi

Üretici, Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin istediği bilgilerin yanında ürünün karakteristik özelliklerini de tanımlayan bir etiket hazırlar ve bu etiketi, kullanıcının rahatlıkla görüp okuyabileceği bir şekilde mamul üzerine ilştirir.

Firma, ürün etiketini, Tıbbi Cihazlarda Kullanılan Terminoloji, Semboller ve Bilgiler, Tıbbi Cihazların Etiketlenmesinde Kullanılan Grafik Semboller (TS EN 980) standardına göre hazırlayarak cihaz üzerine monte etmiştir (Bkz. EK-5).

4.1.14. Temel gerekler

Temel gerekler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/ECC) içerisinde "ürünün; insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ile bitkilerin yaşamları ve sağlıkla, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşullarıdır" şeklinde tarif edilmektedir [8].

Temel gerekler, yönetmeliğin amacına ulaşabilmesi için gerekli olan her şeyi kapsar. Sadece bu temel gereklerle uyumlu olan tıbbi cihazlar CE markalı olarak piyasaya sürülebilir ve hizmete sokulabilir.

Firma, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/ECC) içerisindeki temel gerekleri nasıl ve hangi standarda göre karşıladığını, uygulanan çözümleri tablo haline getirerek teknik dosyaya eklemiştir. Temel gerekler tablosu ile ilgili bir örnek, EK-6'da verilmiştir.

İzlenilen uygunluk değerlendirme modülü (Modül H)

Firmanın uygunluk değerlendirme işlemleri, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC) Madde 9'a dayanarak, Sınıf IIa olan tıbbi cihazların ve işletmede uygulanan kalite yönetim sisteminin uygunluk değerlendirme işlemleri, yönetmelik EK II'ye göre gerçekleştirilmiştir.

Uygulanan / yararlanılan standartlar

Üretici ürünün imalatı sırasında kullanmış olduğu standartları (TS, EN vb.) belirtir.

Firma, EK 6610 TP model ürünün imalatı sırasında kullanmış olduğu standartları tablo haline getirerek teknik dosyaya eklemiştir. Uygulanan/yararlanılan standartlar için bir örnek sayfa, EK-7'de verilmiştir.

Cihazın ilgili standarda uyum tablosu

Üretici, ürünün imalat standardındaki (TS, EN vb.) maddeleri nasıl karşıladığını belirtir.

Firma, EK 6610 TP model buhar sterilizatörünün imalat standardı olan Sterilization-Steam Sterilizers-Large Sterilizers (EN 285)'deki maddeleri nasıl karşıladığını tablo haline getirmiştir.

Cihazın ilgili standarda uyum tablosuna örnek, EK-8'de verilmiştir. İlgili standarda uyum tablosunun tamamı cihazın teknik dosyasının içerisinde.

4.1.15. Üründe kullanılan malzemelerin kalite belgeleri

Üretici, ürün üzerinde kullanmış olduğu bütün malzemelerin kalite belgelerini teknik dosyaya eklemelidir.

Firma, EK 6610 TP model buhar sterilizatörü üzerinde kullandığı tüm malzemelerin sertifika ve kalite belgelerini teknik dosyaya eklemiştir. Ürün üzerinde kullanılan malzemelerin kalite belgelerine örnek, EK-9'da verilmiştir.

4.1.16. Ürünün fotoğrafı

Üretici, CE uygunluk işareti almak istediği ürünün değişik açılardan fotoğrafını çekerek teknik dosyaya eklemelidir.

Firma, EK 6610 TP model buhar sterilizatörünün değişik açılardan fotoğrafını çekerek teknik dosyaya eklemiştir. Cihazın bir fotoğrafı, EK-10'da verilmiştir. Cihazın değişik açılardan çekilen fotoğrafları cihazın teknik dosyası içerisinde.

4.1.17. Uygunluk beyanı

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/ECC) üreticiye veya onun AB içindeki yetkili temsilcisine, ürün piyasaya sürüldüğünde bir uygunluk beyanı düzenlemeleri zorunluluğu getirmektedir. Üretici, EK-18'deki AB uygunluk beyanı belgesini doldurur. Bu beyan, ürünle ilgili yönetmeliklerin temel gereklerine uyulduğunu gösterir.

AB uygunluk beyanı, yönetmelik herhangi başka bir süre öngörmedikçe, ürünün üretim tarihinden itibaren en az 10 yıl süreyle saklanmalıdır.

Firmanın CE uygunluk belgesi için hazırlamış olduğu uygunluk beyanı EK-11'de verilmiştir.

4.1.18. Elektromanyetik uyumluluk test raporu

Elektromanyetik uyumluluk testlerinin (EMC) temel amacı, aşırı elektriksel yayılım sonucu elektromanyetik çevre kirlenmesini engellemektir. Bu testlerin sonucunda hemen hemen bütün elektrikli ve elektronik cihazlardan yayılan elektromanyetik alanların kontrol altına alınabilmeleri ve cihazların belirli düzeyde manyetik girişimlerin bulunduğu ortamlarda sağlıklı çalışabilmeleri istenmektedir [16].

EMC testleri için ana kriter; ürünün çevreye yapacağı etki ve çevreden etkilenmesidir.

EMC, üç kısımda özetlenebilir [17]:

- Bir elektronik cihaz, başka bir elektronik cihazı, fonksiyonlarını değiştirecek derecede etkilememelidir.
- Bir elektronik cihaz, çevredeki elektromanyetik parazitlerden etkilenmeyecek şekilde tasarlanmalı ve kullanılacağı yerde bütün fonksiyonlarıyla çalışmaya uygun olmalı.
- Bir elektronik cihazın herhangi bir parçası cihazın fonksiyonunu gerçekleştiremeyecek derecede diğer bir parçasını etkilememelidir.

Firma CE uygunluk işareti alacağı ürünün EMC testlerini kendi test ve deney laboratuvarı olmadığı için akredite edilmiş bir test ve deney kuruluşuna yaptırmıştır.

EMC test kayıtları ile ilgili örnek, EK-12'de verilmiştir. EMC test kayıtlarının tamamı cihazın teknik dosyasının içerisinde yer almaktadır.

4.2. Risk Değerlendirme

Üretici, ürünün tasarımından başlayarak projelerin çizilmesi, prototip cihazın üretilmesi ve son kullanıcıya sevkine kadarki bütün aşamalarda; ürünün kullanımı sırasında meydana gelebilecek bütün riskleri (olması muhtemel riskler de dahil) ve bu risklerin meydana getireceği şiddetleri liste halinde yazar. Daha sonra tüm riskler ve bu risklerin oluşturacağı şiddeti kabul edilebilir değerlere indirir. Gerekirse bu amaçla tasarım ve üretim bandında bazı değişiklikler de yapmalıdır.

4.2.1. Risk değerlendirme çalışma grubu

Firmada risk değerlendirmesi, Medical Devices-Application Of Risk Management to Medical Devices (ISO 14971) standardına uygun olarak yapıldı. Standart içerisindeki maddeler tablo haline getirilerek firmadaki uygulamalarla karşılaştırıldı. Risk değerlendirme işlemini yapacak grup, firma çalışanları ve danışmanlık şirketi elemanlarından oluşturularak sorumluluklar belirlenmiştir.

Risk analizi ve değerlendirme tablosu ile ilgili örnek, EK-13'de verilmiştir. Risk analizi ve değerlendirme tablosunun tamamı cihazın teknik dosyasına eklenmiştir.

4.2.2. Risk yönetim planı

Faaliyet alanlarına göre risk yönetiminin kapsamı

EK 6610 TP model buhar sterilizatörünün kullanımında ve teknik servisinde ortaya çıkabilecek bütün riskler risk yönetiminin kapsamı içine alınmıştır. Bu risklerin sınıflandırılması ve değerlendirilmesi için FMEA çalışması yapılmıştır.

Doğrulama

Firmada, risk yönetimi çalışması kapsamında, tasarımda yapılan değerlendirmeler haftalık eşgüdüm toplantılarında ele alınmıştır.

Yönetimin Sorumlulukları

Üreticiler ürettikleri ürünlerin riskleriyle ilgili bir dizi sorumluluk almak zorundadırlar.

Risk analizinde yönetimin sorumlu olduğu işler aşağıda belirtilmiştir. Buna göre yönetim;

- Kabul edilebilir risklerin belirlenmesi için, uluslararası standartları, ulusal veya bölgesel düzenlemeleri hesaba katan bir politikanın tanımlanması,
- Uygun kaynakların sağlanması, işin performansına, yönetime ve değerlendirme faaliyetlerine, eğitilmiş personelin atanması,
- Risk yönetimi sonuçlarının belirli aralıklarla gözden geçirilmesi, gibi faaliyetlerden sorumludur.

4.2.3. Gözden geçirme için gereksinimler

Üreticiler, ürünleriyle ilgili gözden geçirme işlemlerini tanımlamak durumundadırlar.

Örnek firmada, Test ve Deneyleer bölümündeki testlerin yapılması için gerekli test ve düzenekler sağlanmıştıır. Yine bütün bu test sonuçları kalite kaydı olarak belgelendirilmektedir.

4.2.4. Düzeltileen plânlar

Planlar haftalık eşgüdüm toplantıları sırasında değerlendirilerek doğrulamadan önce gerekli değişiklikler yapılmıştır. Düzeltileen plânlar kalite kaydı olarak muhafaza edilmiştir.

4.2.5. Risk tahmin dokümanları

Ürün için özel standart olan Sterilization-Steam, Sterilizers-Large Sterilizers (EN 285) dışında;

- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/ECC)
- İlgili EN (European Norms) standartları
- Diğer standartlar
- Öneriler, firma şartnameleri, uygulanmış örnekler
- Alınan diğer önlemler (firmanın çözümleri)
- Müşteri düşünce, istek ve anket kayıtları risk analizi için kullanılmıştır.

4.2.6. Risk değerlendirme çalışması

Firma, risk değerlendirmesi konusunda Safety Of Machinery-Principles For Risk Assessment (EN 1050-November 1996) standardından FMEA

çalışmasını seçmiştir. Her türlü risk öngörülemez de (Örnek, taşıma ve yükleme arabalarının oluşturduğu riskler hariç tutulmuştur). çalışma sınırlı müşteri geri beslemesi ile ve mesleki tecrübe konusunda firma yönetimi ve çalışanlarının katkısıyla başarıyla sürdürülmüştür.

FMEA Çalışması Risk Değerlendirme Tablosu ile ilgili örnek, EK-14'de verilmiştir. FMEA Çalışmasının tamamı cihazın teknik dosyasının içerisinde yer almaktadır.

4.2.7. Tanımlar

Zarar : Sağlığa veya ürüne verilen fiziki yaralanma ve ziyandır.

Tehlike : Mümkün olabilen bir yaralanma veya sağlığa zarar verme kaynağıdır.

Risk : Tehlikeli bir durumda muhtemel sağlığa zarar verme derecesinin ve ihtimalinin bir bileşimidir. Herhangi bir tehlikenin olma olasılığıdır.

Risk analizi : Tehlikelerin tanımı ve risklerin tahmin edilmesi için mümkün olan bütün bilgilerin araştırılmasıdır.

Risk değerlendirme : Uygun bir güvenlik tedbiri almak için tehlikeli bir durumda, muhtemel yaralanma veya sağlığa zarar verme derecesinin ve ihtimalinin geniş olarak tahmin edilmesidir.

Kalan risk : Güvenlik tedbiri alındıktan sonra geriye kalan risktir.

Olasılık : Tehlikenin ortaya çıkma ihtimalidir.

Şiddet : Tehlikenin ortaya çıkması durumunda kullanıcıya, müşteriye veya üçüncü kişilere vereceği etkinin derecesidir.

Risk Öncelik Göstergesi (RÖG) : Verilen eşitliğe göre, olasılık ve şiddet değerlerinin çarpımıdır.

$$RÖG = \text{Olasılık} \times \text{Şiddet}$$

4.2.8. Politika

Risk yönetimi çalışmaları kapsamında mevcut risklerin nicel olarak değerlendirilmesi için iki boyut tanımlanmıştır. Bunlar, olasılık ve şiddet boyutlarıdır. Riskin kabul edilebilir olup olmadığı RÖG'e bakarak anlaşılır.

Aşağıda derecelerle RÖG aralıkları belirlenmiştir.

Olasılık derecelendirmesi		Şiddet derecelendirmesi		RÖG	Kabul edilebilirlik
Çok sık	5	Ölümlü	5	1–5	Kabul edilebilir
Sık	4	Büyük yaralanma	4	6–15	Yeniden Gözden Geçirilmeli
Ara sıra	3	İstirahat gerektirecek yaralanma	3	16–25	Kabul Edilemez
Nadiren	2	Küçük yaralanma	2		
Neredeyse hiç	1	Kıl payı olaylar	1		

RÖG belirlenirken şu faktörler göz önüne alınmıştır [5];

- Kabul edilebilir seviye belirlenirken ölümcül bir tehlikesi olan riskin olasılığının en az olması esas alınmıştır. Bu durumda kabul edilebilir seviyenin üst sınırı 5 olmuştur.
- Kabul edilemeyecek risklerin oluşturduğu bölüm ise, sıklıkla olan (4) ve şiddeti yüksek (4) olan risklerin çarpımı olan (16), kabul edilemeyecek risklerin alt sınırını oluşturur. Bu iki bölgenin arasında kalan riskler, mutlaka gözden geçirilmek zorundadır.

4.2.9. Risk değerlendirme çalışması sonuç raporu

Risk yönetimi konusunda yapılan çalışma için ‘‘Medical Devices-Application Of Risk Management To Medical Devices’’ (ISO 14971) standardı rehber olarak alınmıştır. Kullanılan risk yönetimi metodu FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) olarak tespit edilmiştir.

Bu iş akışına göre;

- Tasarımı üzerinde çalışılan EK 6610 TP model cihazın risk değerlendirmesi yapılırken, daha önceki tasarımlarda belirlenen riskler ile yeni tasarımın sonucunda oluşabilecek riskler dikkate alınmıştır.
- Her bir tehlike için riskler belirlenmiş ve RG oluşturulmuştur.
- Risk analizi sonucunda oluşan göstergelere göre, risk oranlarının azaltılmasına karar verilen riskler için tespitler yapılmıştır. Bu tespitler sonucunda uygun önlemler sorumluları belli olacak şekilde kayıt altına alınmıştır.
- Alınan nlemler sonucunda yeni risklerin ortaya çıkması durumunda bu riskler de değerlendirmeye alınmıştır.
- alışmalar sonucunda, kalan risk tespit edilmiş ve kabul edilemeyecek risk kalmayacak şekilde risk değerlendirmesi tamamlanmıştır.

4.3. Klinik Değerlendirme

Klinik değerlendirme, normal kullanım koşullarındaki olası istenmeyen herhangi bir yan etkiyi ve bu etkinin cihazın amaçlanan performansıyla kıyaslandığında kabul edilebilir bir risk oluşturup oluşturmadığını belirlemeyi

sağlar. Cihazın normal şartlardaki kullanımı ve yan etkilerinin değerlendirilmesi klinik verilere dayandırılmalıdır.

Klinik araştırmalar, 1964'de Finlandiya'nın Helsinki şehrinde yapılan 18. Dünya Tıp Asamblesi'nde kabul edilen ve son düzenlemeleri 1989'da Hong Kong'daki 41. Dünya Tıp Asamblesi'nde yapılan, Helsinki Bildirgesi'ne göre gerçekleştirilmektedir. Bu bildirme, insan sağlığını korumaya yönelik tüm tedbirlerin ele alınmasını içerir. Ayrıca, klinik değerlendirme gereğinin ilk ortaya çıkışından doğrulayıcı çalışma sonuçlarının yayımlanmasına kadar her aşamayı kapsamaktadır [8].

Klinik araştırmalar, güncelliğini koruyan bilimsel ve teknik bilgileri yansıtan bir plâna göre uygulanmalı ve üreticinin cihaza ilişkin iddialarını doğrulayıcı veya reddedici şekilde belirlenmelidir. Bu araştırmalar, sonuçların bilimsel doğruluğunu kanıtlayan yeterli gözlem içermelidir.

Bu araştırmaları yaparken kullanılan metodlar, incelenen cihaza uygun olmalıdır. Cihazın normal koşullarda kullanımına benzer şartlarda yapılmalıdır. Cihazın performansı ve güvenilirliğini sağlayanlar da dahil, uygun bütün parçalar ve bunların hasta üzerindeki etkisi incelenmelidir.

Araştırmalar, ilgili hekim veya konusunda uzman kişiler tarafından uygun bir ortamda yapılmalıdır. Bu kişiler, cihaza ilişkin teknik ve klinik verilere sahip olmalıdır.

4.3.1. Amaçlanan kullanım metotlarının açıklanması

Cihazın yazılımı; ön vakum-ısıtma, sterilizasyon, kurutma ve hava girişi safhalarından oluşur.

Ön ısıtmada buhar nüfuziyetinin daha iyi olması için ön ısıtma-vakum yapılır. Daha sonra sterilizasyon safhasına geçer. İç bölme sıcaklığı ayarlanan

sterilizasyon sıcaklığına ulaştığında buhar girişi durur ve sterilizasyon zamanı başlar. Seçilen programa göre sterilizasyon zamanı değişir. Sterilizasyon süresi bitiminde boşaltma başlar. Atmosfer basıncına yaklaşıncaya vakum pompası yardımı ile vakum başlar ve kurutma aşamasına geçer. Kurutma süresi 8 dk'dan fazla ise ilk 4 dk. dan sonra içeriye filtre edilmiş hava girişi olur. Atmosfer basıncına 150 mbar yaklaştığında tekrar vakum başlar. Bu şekilde havanın taşıyıcı özelliği kullanılarak daha iyi bir kurutma sağlanır. Kurutma süresi sonunda iç bölme hava girişi başlar. Atmosfer basıncına ulaştığında kapı açılır ve içerideki malzemeler çıkarılır.

Cihazda bulunan sterilizasyon metotları EK-15'de, sterilizasyon işlem grafiği ise EK-16'de verilmiştir.

4.3.2. Endikasyonlar ve kontra endikasyonlar

Normal bakteri hücrelerinde bulunan protein, düzgün ve toplu bir yapıdadır. Herhangi bir anti-mikrobik eleman (buhar, alkol, fenol gibi) ile işleme tabi tutulduğunda bu yapı bozulur, katılaşır ve çöker. Bu işlem yeteri kadar yoğun uygulanmamışsa veya uygulama süresi ile sıcaklığı düşük ise, protein yapısı tekrar düzelir.

Bakterilerin yüksek sıcaklıklara dayanımları farklıdır. Bakteri sporları, çeperleri nedeniyle ısıya karşı dayanıklı olarak bilinirler. Yapılan araştırmalarda *Stearothemaphilus* sporlarının 120 °C de 25-44 dk. yaşadıkları görülmüştür. Bu sporlar ısıya dayanıklı olmaları nedeniyle de sterilizatörlerde biyolojik indikatör olarak kullanılırlar.

Bilim adamları, mikroorganizmaların ısı ile yok edilmesi için, çeşitli sıcaklıklarda ne kadar süre kalmaları gerektiğini araştırıp, sonuçlarını yayımlamışlardır. Bu sonuçlara göre, 121 °C de buharla sterilizasyon işlemine tabi tutulan sporların pek azı 5 dk. süreyle dayanabilmektedirler.

EK 6610 TP model üründe otomatik programda kullanılan sterilizasyon süreleri, nüfuziyet zamanı ve gerekli emniyet payı da dikkate alınarak daha uzun seçilmiştir.

4.3.3. Etkiler ve yan etkiler

Buhar sterilizatörleri ile sterilize edilen ürünlerin ve paketleme malzemelerinin doğal olarak yüksek sıcaklığa, neme ve basınç / vakuma dayanıklı olması gerekir. Aksi halde;

- Yüksek sıcaklığa maruz bırakılmaktan dolayı malzeme yapılarında bozulma olabilir. Plastik parçaları bulunan malzemeler sterilize edilirken bu konuya dikkat edilmeli, üreticinin tavsiyelerine uyulmalıdır.
- Neme dayanıklı olmayan malzemeler, paslanma tehlikesi bulunan cihazlar, buharla sterilize edilmemelidir.
- Sterilize edilecek ürün ve paketleme malzemesi uygun değilse, basınç ve vakum esnasında yırtılma ve patlama olabilir.
- Sterilizasyon işlemi sonunda ürünler yeterli kurulukta çıkmıyorsa, sterilizasyon emniyeti ortadan kalkar, kullanımda zorluklar oluşur.

Buhar sterilizasyonu ile diğer sterilizasyon yöntemlerinin karşılaştırılması EK-17'de verilmiştir.

4.3.4. Tehlike, risk ve emniyet tedbirlerini değerlendirme

- Sterilizatör basınçlı bir kap olması nedeniyle, patlama riski taşır. Bu konu önemle ele alınmış ve mekanik yapı Ateşle Temas Etmeyen Basınçlı Kaplar (TS EN 13445) standardına uygun mukavemet hesapları yapılarak

tasarlanmıştır. Gerek elektronik gerekse mekanik emniyet tedbirleri ile bu risk en aza indirilmiştir.

- Buhar Sterilizatörü basınç altında buhar kullanır. Bu nedenle kullanıcıların ve teknik servis elemanlarının ulaşabileceği sıcak bölgeler vardır. Genel olarak sıcak bölgeler yalıtılıp, cihazın etrafı kapatılmıştır. Yalıtımın mümkün olmadığı durumlarda ise (yükleme kapısı gibi) uyarılar vardır.
- Elektrikle çalışan bir cihaz olduğu için, kullanıcıların ve teknik servis elemanlarının çarpılma tehlikesi vardır. Cihazın elektrik donanımında CE işaretli ürünler kullanılmış ve her parça topraklanmıştır. Ayrıca herhangi bir kaçağa karşı sigortalar termik röle ile korunmuştur. Sterilizatör TST EN 61010-02-041 standardına uygun olarak elektriksel güvenlik testlerine tabi tutularak test edilmiştir. Elektrik çarpma tehlikesine maruz kalınabilecek yerlerde gerekli uyarılar konulmuştur.
- Sterilizatörün, yüklenen malzemeyi sterilize etmeden işlemi sonlandırması durumunda malzemenin kullanılacağı hastada enfeksiyon tehlikesi olabilir. Sterilizatörün otomatik kontrolü Sterilization-Steam Sterilizers-Large Sterilizers (EN 285) standardında tanımlanan vakum, basınç ve sıcaklık seviyelerine ulaşmadan, belirlenen sterilizasyon ve kurutma sürelerini saymadan işlem sonu aşamasına gelmez. Herhangi bir hata durumunda uyarı verir.

4.3.5. Risk / fayda değerlendirilmesi

Cihazın su ve buhar kaynaklarının Sterilization-Steam Sterilizers-Large Sterilizers (EN 285) Ek-B de verilen değerlere, elektrik beslemesinin IEC 38'e uygun olması ve cihazın koruyucu bakımının düzenli olarak yapılması durumunda, kalan riskler de en aza indirilir.

Buhar sterilizatörleri, hastanelerde enfeksiyonu önlemesi ve normal kullanımı sırasında zararlı hiçbir yan etkisinin olmaması nedeniyle yararlı cihazlardır.

4.3.6. Değerlendirme metotları

Aynı veya benzer cihazların pazar tecrübeleri : Firmanın ürettiği buhar sterilizatörleri, yerli olarak üretilen cihazların içinde en iyisi olarak kabul edilir. Bu nedenle daha çok ABD ve Avrupa firmalarının ürünleri dikkate alınmaktadır. Firmanın geçmişte diğer markalara verdiği teknik servisler, yaptığı revizyonlar ve çeşitli fuarlardaki gözlemleri nedeniyle, pek çok firmanın ürünleri hakkında bilgisi vardır.

Laboratuar testleri, biyo-uygunluk, teknik standartlarla uyum veya bu sonuçlara atıflar : Cihazda, standart olarak Bowie&Dick Test ve Hava Kaçak Testi programları bulunmaktadır. Ayrıca Sterilization-Steam Sterilizers-Large Sterilizers (EN 285) standardı Tablo-4 deki testlerden yapılması gerekli olanlar, üretimden sonra test alanında yapılmaktadır.

Fabrikada yapılamayan testlerden EMC testi, dışarıda akredite bir kuruluşun laboratuvarında yaptırılmaktadır.

Tüm testler, Sterilization-Steam Sterilizers-Large Sterilizers (EN 285) standardı ve refere ettiği standartlardaki değerlerle uyum içindedir.

4.3.7. Klinik değerlendirmenin sonuçları

Buhar sterilizatörleri temel prensip olarak yüzyılı aşkın süredir kullanılmaktadır. Teknolojik gelişmeler, sterilizasyon işleminin hassas kontrolünü ve sonuçların kaydını kolaylaştırarak sterilizasyon emniyetini sağlamışlardır.

Firmanın buhar sterilizatörleri, yüksek kaliteye sahip otomatik kontrol elemanları ve hassas programları ile sterilizasyon emniyetini ve çalışma güvenliğini riske atmadan çalışırlar.

4.4. Tasarım Değişiklikleri

Üretici, CE uygunluk belgesi almak istediği ürün için, CE'siz cihazı üzerinde yapmış olduğu yönetmelik ve standartlar kapsamındaki tasarım değişikliklerini teknik dosyaya ekler.

Örnek firmanın CE'siz ürünü olan KK 6610 TP model cihazı üzerinde CE uygunluk işareti sürecinde yapmış olduğu tasarım değişiklikleri;

- Kapı dengeleme ağırlıklarını tutan kelepçenin sayısı emniyet için 2 adet olmuştur. Bu şekilde ağırlıkların düşme riski azaltılmıştır.
- Elektrik panosunun kapakları kilitli hale getirilerek yetkisiz kişilerin ulaşması engellenmiştir.
- Kapı ile kapı sacı arasına EN 285 standardının istediği çevre ısısını sağlamak için 10 mm kalınlığın da izolasyon malzemesi konulmuştur.
- Tesisat aksamındaki akışkan buharın geçtiği borular izole edilerek çevrenin ısı değeri EN 285 standardındaki değere indirilmiştir.
- EN 285, Tablo-4'deki buhar kalite testlerine göre kullanılacak buharın kalitesini artırabilmek için vortex kullanılmıştır.

Vortex : Sterilizasyon işlemi sırasında kullanılacak doygun buhar içerisindeki hava ve yoğunlaşan buharı atmaya yarayan mekanik alete denir.

- Cihazın çevre ısısı yalıtımlarla EN 285 standardına uygun hale getirilmiştir.
- Vakum pompası EN 285 standardında istenilen değeri sağlayacak şekilde seçilmiştir.
- Yan paneller montaj kolaylığı ve hızlı teknik servis müdahalesi için iki kapaklı ve menteşeli olarak imal edilmiştir.
- Cihazda kullanılacak dijital ve analog göstergeler EN 285 standardına uygun olacak şekilde ayarlanmıştır.

5. SONUÇ VE ÖNERİLER

Avrupa Birliği (AB) teknik mevzuat uyumunun tamamlanması ile birlikte oluşturulacak sistem sayesinde, sanayimizin kalite yapısı yükselecek, i ve dış piyasalarda ürünlerimizin rekabet gücü artacak, piyasaya güvenli ürünlerin arzı sağlanarak tüketicilerin hakları ve çıkarları korunacak, ülkemizin de dünya pazarları ve AB ile ilişkilerinde önemli adımlar atılmış olacaktır.

Bu çalışmanın amacı; ülkemizde tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren firmaların CE belgelendirme sürecinde yapmaları gereken hazırlıklardır. Bu alışmalar sırasında tıbbi cihaz üreten bir firma ile çalışılmış ve bu firma ürünlerinden buhar sterilizatrlerine CE uygunluk işareti alabilmek için yapılması gerekli tüm çalışmalar bu tez kapsamında ele alınmıştır.

AB gibi sürekli büyüyen ve rekabet ortamının zorlaştığı bir pazarda üreticilerin ürünleri ile ilgili hangi Yeni Yaklaşım Yönetmelikleri'ni kullanacağını çok iyi bilmesi gerekir. Yanlış ve eksik yönetmelik seçimi ile firmalar, zaman ve ekonomik açılardan büyük kayıplar yaşayabilirler.

CE belgelendirme sürecinde temel unsur teknik dosyadır. Firma ürünü ile ilgili bütün bilgileri teknik dosyaya koymalıdır. Belgelendirme sonrasındaki yasal süreçte bu dosya içerisinde verilen bilgiler esas alınır. Yanlış ve eksik hazırlanan bir teknik dosya ileride firmaları sıkıntıya sokabilir. Teknik dosya esas olarak İngilizce hazırlanmalıdır. Ancak ürünün satılacağı ülkelerden talep olursa o ülkelerin dillerinde de yayımlanmalıdır.

Ülkemizde tıbbi cihazlarla ilgili mevzuat uyum çalışmalarının tamamlanmasına rağmen CE belgesi olmayan firmaların hem iç pazarda hem de dış pazarda ürünlerini pazarlayamayacakları düşünülürse, bu belgenin önemi ortaya çıkmaktadır.

Bu tez çalışmasında ele alınan buhar sterilizatörlerine ilave çalışmalar, firmaların diğer sterilizasyon metotlarını (plazma, gama, etilen oksit gaz ve formaldehit gaz sterilizasyonu) gerçekleştiren ürünlerine de CE uygunluk işareti alabilmeleri için yapmaları gerekli hazırlık ve işlemlerin incelenmesi olabilir.

KAYNAKLAR

1. Yalçın, G., "CE Markalaması; Satış İçin Yeni Vize", Dünya Gazetesi CE İşareti Özel Eki, **Dünya Gazetesi**, İstanbul, 15 (2002).
2. Koçhisarlı İ. "CE Markası ve Önemi", Dünya Gazetesi CE İşareti Özel Eki, **Dünya Gazetesi**, İstanbul, 22 (2002).
3. Bağrıaçık, A., Yavuz S., Erbyık H., "CE İşareti Nedir? Nasıl Uygulanır?", **Bilim Teknik Yayınevi**, İstanbul, 69,70 (1998).
4. Terzi, H., "Metroloji ve Kalibrasyon", **KOSGEB**, Ankara, 9,30 (2003).
5. İpek yönetim ve Danışmanlık ltd. şti., CE Uygunluk İşareti Kalite Dokümanları.
6. EN 1050, "Safety Of Machinery-Principles For Risk Assessment", November 7-8 (1996).
7. T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, "Avrupa Birliği Teknik Mevzuat Uyumu ve CE Uygunluk İşareti", **STB**, Ankara, 123-130 (2002).
8. "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT", **Sağlık Bakanlığı**, Ankara, 1-2, 12-18 (2001).
9. "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC)", **Sağlık Bakanlığı**, Ankara, 1-2 (2001).
10. "Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC)", **Sağlık Bakanlığı**, Ankara, 1-2 (2001).
11. Koçak, A., Türkeli H., "Tıbbi Cihaz Mevzuatı Uygulama Rehberi", **Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası**, Ankara, 9 (2006).
12. "Dünya Gazetesi CE İşareti Özel Eki", **Dünya Gazetesi**, İstanbul, 34,35 (2002).
13. "Erna Tıbbi Cihazlar ltd. şti.", CE Uygunluk İşareti Kalite Dokümanları.
14. Bolvary, Darday, Szabo, "Tıbbi Cihazlar İçin Yeni Yaklaşım AB Yönetmelikleri", **Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri**, Ankara, 38-43 (2005).
15. EN 285, "Sterilization-Steam Sterilizers-Large Sterilizers", 1-2,4-5,15-20,29-32,42 (1996).

16. Koçak, M.A., "CE İşreti ve Türk Şirketlerine Uygulanabilirliğinin Analizi", Yüksek Lisans Tezi, **İstanbul Teknik Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü**, İstanbul, 58-59 (1997).
17. Sevgi, L., "Elektromanyetik Uyumluluk Elektromanyetik Kirlilik", **TMMOB Elektrik Mühendisleri Odası İstanbul Şubesi**, İstanbul, 30 (2000).
18. EN 285, "Sterilization-Steam Sterilizers-Large Sterilizers", 1-2,4-5,15-20,29-32,42 (1996).
19. ISO 14971, "Medical Devices-Applicatioan of Risk Management to Medical Devices", 15-18 (2000).

EKLER

EK-2 Buhar kalite testleri

Yoğunlaşamayan Gazlar Testi

Bu testin amacı; sterilizasyon sırasında kullanılacak buhar içindeki yoğunlaşamayan gazların seviyesinin, sterilizasyon koşullarının oluşmasını engellemeyeceğini göstermektir.

Aletler:

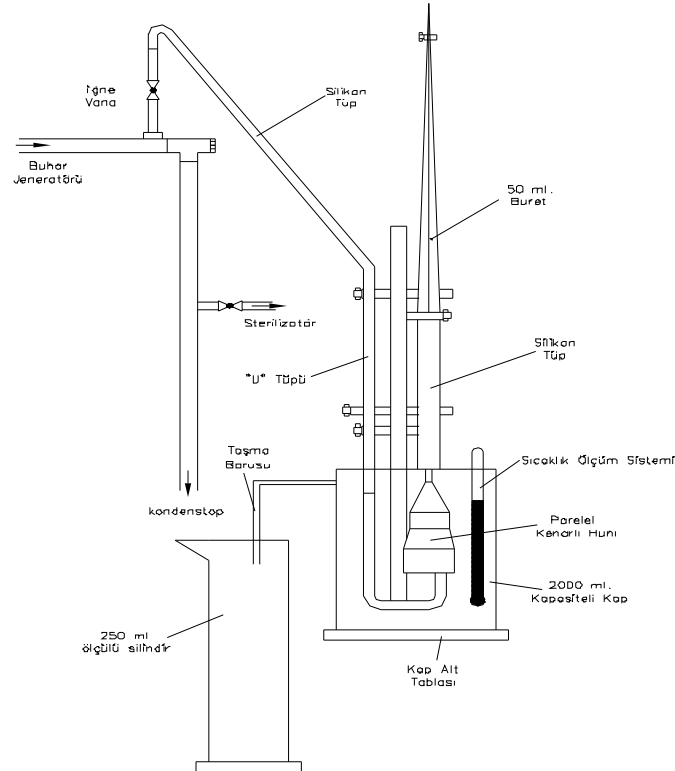
- Buret, 50 ml kapasiteli ve 1 ml bölüntülü
- Paralel kenarlı huni
- 2000 ml kapasiteli kap (1500 ml de boşaltma çıkışı olacak)
- U şeklinde örnekleme tüpü, 6 mm dış çap ve kısa kol uzunluğu 75 mm
- İğne vana, delik çapı 1 mm
- Ölçümlü silindir, 250 ml kapasiteli ve 10 ml bölüntülü
- Lastik tüp, $L = 950 \pm 50$ mm
- Termometre, 80 °C'de en az ± 1 °C doğrulukta
- Sıcaklık sensörü
- Standard test paketi

Testin yapılışı: İğne vanayı Şekil 2.1'de görüldüğü gibi buhar borusuna bağlayın. Yoğunlaşan buharın lastik tüpten serbestçe akabileceği deney düzeneğini kurun. 2000 ml lik kabı soğuk ve havası alınmış su ile taşma deliğinden akmaya başlayana kadar doldurun. Bureti de havası alınmış soğuk suyla doldurun.

Burete hiç hava girmeyecek şekilde ters çevirin ve 2000 ml lik kabın içine yerleştirin. Buharın çekildiği lastik boru ve bağlı olduğu U tüpü kabın dışındayken iğne vanayı açın ve içindeki havayı boşaltın. Söz konusu tüpü

EK-2 (Devam) Buhar kalite testleri

tekrar kaba yerleştirin, kabı tekrar boşaltma deliğinden taşana kadar havası alınmış soğuk suyla doldurun. Ölçümlü 250 ml'lik silindirik kabı taşma borusunun altına ve U tüpünün diğer kolunu da huninin içine gelecek şekilde yerleştirin. İğne vanayı, huni içine sürekli bir buhar akışına izin verecek şekilde ayarlayın. Huniye gelen buharın boşaldığını ve yoğunlaşmayan gazların bürete toplandığını izleyin. Açık durumu not ettikten sonra iğne vanayı kapatın.



Şekil 2.1. Yoğunlaşmayan gazlar test düzeneği

Standart test paketini sterilizatörün iç tabanından 100 mm yüksekliğe ve yatay düzlemin geometrik merkezinin üzerine yerleştirin. Bir sterilizasyon çevrimi başlatın ve ölçümlü silindirin boş, kabın dolu olduğundan emin olun.

EK-2 (Devam) Buhar kalite testleri

Buhar, sterilizatörün içine dolmaya başladığında iğne vanayı tekrar açın. Buhar örneğinin huni içinde, yoğunlaşamayan gazların da buretin içinde yükselerek toplanmasına izin verin. Yoğunlaşma ve gazlar nedeniyle ölçülü silindirde oluşan taşmayı belirleyin. Kabın içindeki suyun sıcaklığı 70-75 °C arasına geldiğinde iğne vanayı kapatın. Buretin tepesinde toplanan gazlar yüzünden taşan su miktarı V_b , ölçülü silindirde toplanan su miktarını da V_c olarak kaydedin.

Yoğunlaşamayan gazların konsantrasyonunu yüzde olarak aşağıdaki formülle hesaplayın;

$$\text{konsantrasyon} = \frac{V_b}{V_c} \times 100\%$$

Test sonucu: Sterilizatör, yukarıda anlatıldığı gibi test edildiğinde en çok %3,5 oranında yoğunlaşamayan gazları kapsayan doygun buharla çalışacak şekilde tasarlanacaktır.

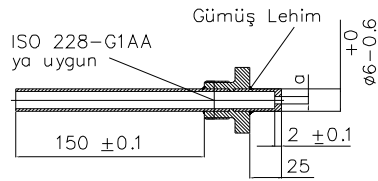
Buharın Kuruluşu Testi

Bu testin amacı; sterilizasyon işlemi sırasında kullanılan buhar içerisindeki nem miktarının gerekenden az yada fazla olduğunu anlamaktır. Buharın içinde taşınması gerekenden fazla nem sterilizasyonun ıslak olmasına, gerekenden az olduğunda ise buharın sterilizatördeki genişleme esnasında kızgın buhara dönüşmesine neden olur.

EK-2 (Devam) Buhar kalite testleri

Aletler:

- Termometrik kayıt cihazı
- Termos, 1 lt
- Sıcaklık sensörü, 2 adet
- 6 mm dış çaplı borunun termos girişini sağlayacak lastik tıpa
- Lastik boru, L= 450 ±50 mm, pitot tüpünün ve plastik tıpa üzerindeki uzun tüpün girişine uygun olacak
- Terazi, 2 kg ± 0.1 gr
- Standart test paketi
- Pitot tüpü (Şekil 2.2)

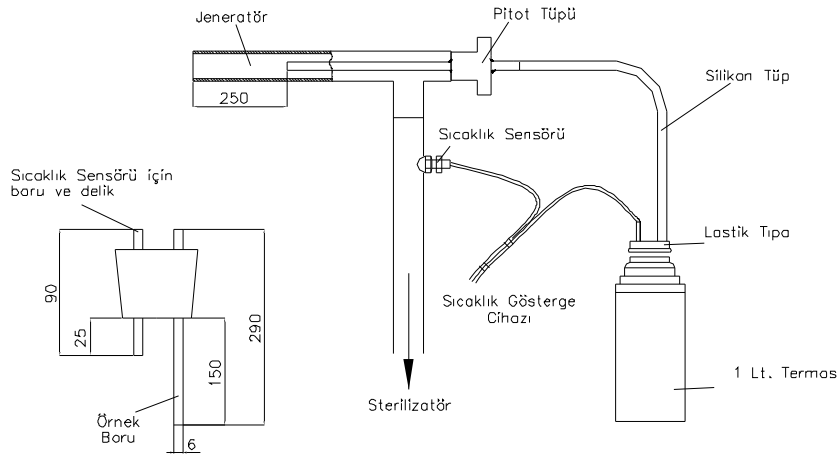


Şekil 2.2. Pitot tüpü

Testin yapılışı: Pitot tüpünü eş merkezli olarak Şekil 2.3'deki gibi buhar servis borusuna bağlayın. Sıcaklık sensörü giriş kılıfını buhar servis borusuna takın ve sıcaklık sensörünü, borunun nominal aksenal merkezinde olacak şekilde yerleştirin. Lastik boruyu termosun tıpasındaki uzun boruya takarak tartın ve kütleyi (me) kaydedin. 134°C lik tekstil programını seçerek sterilizatör haznesi boş iken bu programı çalıştırın. Tüplerin takılı olduğu tıpayı yerinden çıkarın ve 27°C yi aşmayan 650±50 ml suyu termosu doldurun. Tıpayı üzerindekiyle birlikte tekrar termosu takarak kütlesini ölçüp (ms) kaydedin. Termosu pitot tüp bağlantı noktasına yakın olacak şekilde fazla ısı ve hava akışından etkilenmeyecek bir yerde sabitleyin. Standart test paketini

EK-2 (Devam) Buhar kalite testleri

sterilizatöre yerleştirin. İkinci sıcaklık sensörünü de, mantara takılı kısa tüpün içinden termosu indirin. Termostaki sıvının sıcaklığını (T1) kaydedin. Bir sterilizasyon çevrimi yapın. Sterilizatörün iç kabine buhar veren vana açılır açılmaz, lastik tüpü pitot tüpüne bağlayın ve yoğunlaşan buharın rahatça termosu akmasını sağlayın. Buharın sıcaklığını (T3) not edin. Termostaki suyun sıcaklığı yaklaşık 80 °C olduğunda, lastik tüpü pitot tüpünden ayırın. Termosun içindeki suyun karışıp dengeye gelmesi için sallayın ve suyun sıcaklığını (T2) kaydedin. Suyla dolu olan termosun tıpası ve tüplerle toplam kütlesini ölçerek (mf) not edin.



Şekil 2.3. Buharın kuruluk değerini ölçmek için test düzeneği

Buharın kuruluk değerini aşağıda verilen formülden hesaplayın;

$$D = \frac{(T2 - T1) \cdot (Cpw(ms - me) + A)}{L(mf - ms)} - \frac{(T3 - T2) \cdot Cpw}{L}$$

EK-2 (Devam) Buhar kalite testleri

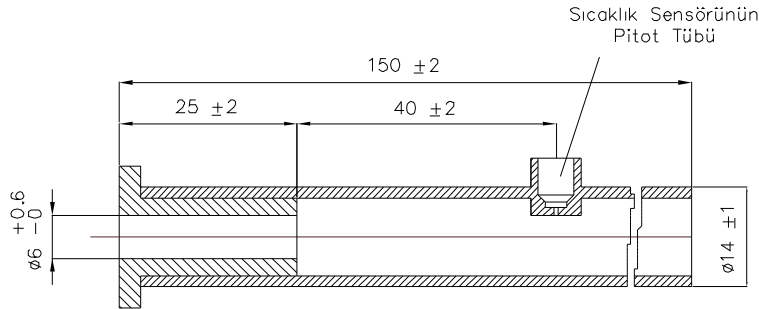
Test sonucu: Sterilizatör, yukarıda anlatıldığı gibi test edildiğinde kuruluk değeri 0,9 dan düşük olmayan doymuş buharla çalışacak şekilde tasarlanacaktır.

Kızgın Buhar Testi

Bu testin amacı; buharın içinde var olan nem miktarının buharın iç kabine girişteki genişleme esnasında kızgın hale geçmesini engellediğini göstermektir.

Aletler:

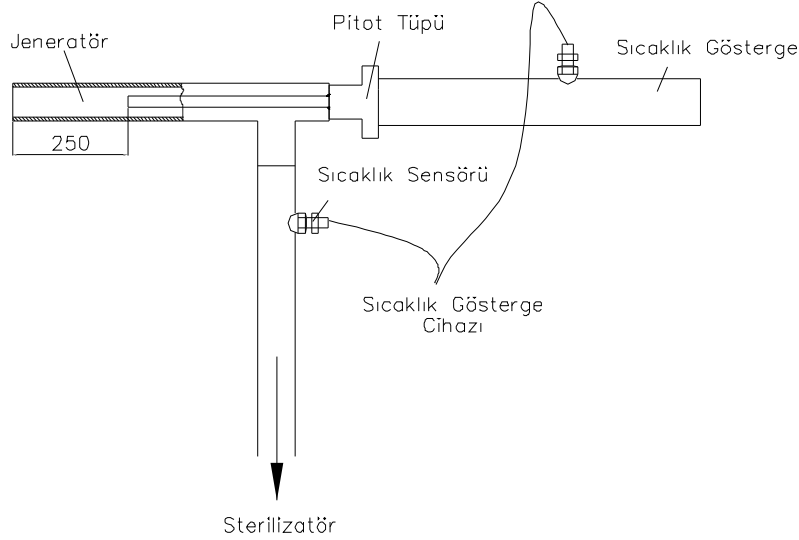
- Termometrik kayıt cihazı
- Sıcaklık sensörü, 2 adet
- Pitot tüpü (Şekil 2.2)
- Genleşme tüpü (Şekil 2.4)



Şekil 2.4. Genleşme tüpü

Testin yapılışı: Pitot tüpünü Şekil 2.5'de görüldüğü gibi eşmerkezli olarak buhar servis borusuna bağlayın.

EK-2 (Devam) Buhar kalite testleri



Şekil 2.5. Kızgın buhar ölçümü için kullanılan test düzeneği

Sıcaklık sensörü giriş kılıfını buhar borusuna bağlayın ve sıcaklık sensörlerinden birini Şekil 2.5'deki gibi merkeze gelecek şekilde yerleştirin. İkinci sensörünü de, genişleme tüpünün yatay eksenine gelecek şekilde bağlayın. Boru kılıfını genişleme tüpüne geçirin ve genişleme tüpünü pitot tüpüne takın. Sıcaklık sensörlerini termometrik kayıt cihazına bağlayın. Sterilizatör boş iken bir sterilizasyon çevrimini çalıştırın. Standart test paketini kullanılan hacme yerleştirin ve 5 dk. içinde bir sterilizasyon çevrimi daha yapın. Sterilizasyon çevriminin sonunda sıcaklık kayıtlarını kontrol edin.

Test sonucu: Test, yukarıda anlatıldığı gibi yapıldığında atmosfer basıncındaki serbest buhar ile sterilizasyon hanesine giden doygun buhar arasındaki sıcaklık farkı 25°C yi aşmayacaktır.

EK-3 Ölçme ve kontrol cihazlarının kalibrasyon belgeleri



**UZMANLAR METROLOJİ SERVİSİ
KALİBRASYON MERKEZİ**

E1035
UMS
07.03.2005

KALİBRASYON SERTİFİKASI
Calibration Certificate

Cihazın Sahibi <i>Customer</i>	ERNA TIBBİ CİHAZLAR İML. VE TEKNİK SERVİS LTD.ŞTİ. 650.Sok.No:7 Ergazi / ANKARA
İstek Numarası <i>Order No.</i>	2005T0387
Makine/Cihaz <i>Instrument/Device</i>	Dijital Multimetre (3 1/2 dijit)
İmalatçı <i>Manufacturer</i>	OGSM
Tip <i>Type</i>	61
Seri Numarası <i>Serial Number</i>	051103642
Kalibrasyon Tarihi <i>Date of calibration</i>	07.03.2005
Sertifikanın Sayfa Sayısı <i>Number of pages of Certificate</i>	5

Bu kalibrasyon sertifikası, Uluslararası Birimler Sisteminde (SI) uygun birimleri realize eden ulusal ölçüm standartlarına izlenebilirliği belgeler.
This calibration certificate documents the traceability to national standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI).

Ölçüm sonuçları, genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri ve kalibrasyon metodları bu sertifikanın tamamlayıcı kısmı olan takip eden sayfalarda verilmiştir.
The measurements, the uncertainties with confidence probability and calibration methods are given on the following pages which are part of this certificate.

Mühür <i>Seal</i>	Tarih <i>Date</i>	Kalibrasyonu Yapan <i>Calibrated by</i>	Laboratuvar Müdürü <i>Head of the Calibration Laboratory</i>
----------------------	----------------------	--	---



07.03.2005

Ahmet AYDIN
Ahmet AYDIN

Şekip TURHANY.
Şekip TURHANY.

Bu sertifika, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız ve mühürsüz sertifikalar geçersizdir.
This certificate shall not be reproduced other than in full except with the permission of the laboratory. Calibration certificates without signature and seal are not valid.

UMS Uzmanlar Metroloji Servisi San. ve Tic. Ltd. Şti. İstanbul Şubesi

Karlıktepe Mah. Uğur Cad. No: 1 34870 Kartal / İSTANBUL

Tel: (0216) 389 36 35 (Pbx) Fax: (0216) 389 55 97 Web: www.ums.com.tr e-mail: ums@ums.com.tr

SRT3-00-01b / Rev.01

Resim 3.1. Dijital multimetre kalibrasyon belgesi [13]

EK-3 (Devam) Ölçme ve kontrol cihazlarının kalibrasyon belgeleri

KALİBRASYON SERTİFİKASI

UMS

E1035
UMS
KAL-MER
07.03.05

<p>1.Kalibrasyonu yapılan cihaz: OGSM marka, 61 model, 051103642 seri nolu Dijital Multimetre (3 1/2 dijital)</p>
<p>2.Kalibrasyon metodu: TSE tarafından kalibrasyonu yapılmış kalibratörden elde edilen değerler, cihazın giriş terminalerinden uygulanarak kalibratör değerleri ile cihazın gösterge değerleri karşılaştırılmıştır. Kalibratör değerleri raporda gerçek değer olarak belirtilmiştir.</p>
<p>3.Kullanılan referansa ait bilgiler: WAVETEK marka 9100 model 38787 seri nolu kalibratör Sertifika tarihi: 20.01.2004 Sertifika numarası: YG04-0059 İzlenebilirlik: TSE</p>
<p>4.Ölçüm belirsizliği: (Ölçülen değere oranla) Raporda verilmiştir. Bu belirsizlik kalibrasyon metodundan ve kalibre edilen cihazın kalibrasyon sırasındaki kısa süreli kararsızlığından ibaret olup, cihazın uzun süreli kararsızlığı bu hesaba dahil edilmemiştir. Raporda verilen belirsizlik, bileşik standart belirsizlik kapsam faktörü k=2 ile çarpılarak elde edilmiş olup, yaklaşık %95 güvenlik seviyesindedir.</p>
<p>5.Ortam şartları: Sıcaklık : (23±2)°C Nem : %(50±20) RH</p>
<p>6.Ölçüm şartları: Cihaz kalibrasyon öncesi laboratuvar şartlarında bekletilmiş olup ölçümler değerlerin kararlı hal almasından sonra alınmıştır.</p>
<p>7.Ölçüm sonuçları: Ek'te verilmiştir.</p>

UMS Uzmanlar Metroloji Servisi Kalibrasyon Merkezi



Resim 3.1. Dijital multimetre kalibrasyon belgesi

EK-3 (Devam) Ölçme ve kontrol cihazlarının kalibrasyon belgeleri

KALİBRASYON SERTİFİKASI

UMS

E1035
UMS
KAL-MER
07.03.05

ÖLÇÜ BÜYÜKLÜĞÜ: DC GERİLİM			
BÖLGE	GERÇEK DEĞER	GÖSTERGE	BELİRSİZLİK
200 mV	20,0 mV	19,9 mV	3×10^{-3}
	180,0 mV	179,2 mV	1×10^{-3}
	-180,0 mV	-179,3 mV	1×10^{-3}
2 V	0,2 V	0,199 V	3×10^{-3}
	1,8 V	1,796 V	1×10^{-3}
	-1,8 V	-1,796 V	1×10^{-3}
20 V	2,0 V	1,99 V	3×10^{-3}
	-2,0 V	-1,99 V	3×10^{-3}
	10,0 V	13,96 V	1×10^{-3}
	14,0 V	17,95 V	1×10^{-3}
	18,0 V	-17,95 V	1×10^{-3}
	-18,0 V	19,90 V	1×10^{-3}
200 V	20,0 V	179,4 V	3×10^{-3}
	180,0 V	-179,3 V	1×10^{-3}
	-180,0 V	99,0 V	1×10^{-3}
1000 V	100,0 V	898 V	6×10^{-3}
	900,0 V	-898 V	1×10^{-3}
	-900,0 V	-905 V	1×10^{-3}

ÖLÇÜ BÜYÜKLÜĞÜ: DC AKIM			
BÖLGE	GERÇEK DEĞER	GÖSTERGE	BELİRSİZLİK
2 mA	0,2 mA	0,198 mA	3×10^{-3}
	1,8 mA	1,789 mA	1×10^{-3}
20 mA	2,0 mA	1,98 mA	3×10^{-3}
	18,0 mA	17,87 mA	1×10^{-3}
200 mA	20,0 mA	19,8 mA	3×10^{-3}
	180,0 mA	178,6 mA	1×10^{-3}
	-180,0 mA	-178,6 mA	1×10^{-3}
20 A	5,0 A	4,98 A	1×10^{-3}
	10,0 A	9,97 A	1×10^{-3}

UMS Uzmanlar Metroloji Servisi Kalibrasyon Merkezi



Resim 3.1. Dijital multimetre kalibrasyon belgesi

EK-3 (Devam) Ölçme ve kontrol cihazlarının kalibrasyon belgeleri

KALİBRASYON SERTİFİKASI

UMS

E1035
UMS
KAL-MER
07.03.05

ÖLÇÜ BÜYÜKLÜĞÜ: AC AKIM				
BÖLGE	GERÇEK DEĞER	FREKANS	GÖSTERGE	BELİRSİZLİK
2 mA	0,2 mA	50 Hz	0,198 mA	3×10^{-3}
		1 kHz	0,195 mA	3×10^{-3}
	1,8 mA	50 Hz	1,778 mA	1×10^{-3}
		1 kHz	1,775 mA	1×10^{-3}
20 mA	2,0 mA	50 Hz	1,98 mA	3×10^{-3}
		1 kHz	1,95 mA	3×10^{-3}
	18,0 mA	50 Hz	17,77 mA	1×10^{-3}
		1 kHz	17,69 mA	1×10^{-3}
200 mA	20,0 mA	50 Hz	19,8 mA	3×10^{-3}
		1 kHz	19,5 mA	3×10^{-3}
	180,0 mA	50 Hz	177,9 mA	1×10^{-3}
		1 kHz	177,2 mA	1×10^{-3}
20 A	1,0 A	50 Hz	1,00 A	6×10^{-3}
	3,0 A	50 Hz	2,94 A	2×10^{-3}
	5,0 A	50 Hz	4,89 A	1×10^{-3}
	10,0 A	50 Hz	9,78 A	1×10^{-3}
ÖLÇÜ BÜYÜKLÜĞÜ: DİRENÇ				
BÖLGE	GERÇEK DEĞER	GÖSTERGE	BELİRSİZLİK	
200 Ω	20,0 Ω	19,9 Ω	3×10^{-3}	
	180,0 Ω	179,2 Ω	1×10^{-3}	
2 k Ω	0,2 k Ω	0,199 k Ω	3×10^{-3}	
	1,8 k Ω	1,792 k Ω	1×10^{-3}	
20 k Ω	2,0 k Ω	1,99 k Ω	3×10^{-3}	
	18,0 k Ω	17,93 k Ω	1×10^{-3}	
200 k Ω	20,0 k Ω	19,9 k Ω	3×10^{-3}	
	180,0 k Ω	179,2 k Ω	1×10^{-3}	
2 M Ω	0,2 M Ω	0,199 M Ω	3×10^{-3}	
	1,8 M Ω	1,792 M Ω	1×10^{-3}	
20 M Ω	2,0 M Ω	1,99 M Ω	3×10^{-3}	
	18,0 M Ω	17,94 M Ω	1×10^{-3}	

UMS Uzmanlar Metroloji Servisi Kalibrasyon Merkezi



Resim 3.1. Dijital multimetre kalibrasyon belgesi

EK-3 (Devam) Ölçme ve kontrol cihazlarının kalibrasyon belgeleri

KALİBRASYON SERTİFİKASI

UMS

E1035
UMS
KAL-MER
07.03.05

ÖLÇÜ BÜYÜKLÜĞÜ: AC GERİLİM				
BÖLGE	GERÇEK DEĞER	FREKANS	GÖSTERGE	BELİRSİZLİK
200 mV	20,0 mV	50 Hz	19,8 mV	3×10^{-3}
		1 kHz	19,5 mV	3×10^{-3}
	180,0 mV	50 Hz	178,6 mV	1×10^{-3}
		1 kHz	177,9 mV	1×10^{-3}
2 V	0,2 V	50 Hz	0,198 V	3×10^{-3}
		1 kHz	0,200 V	3×10^{-3}
	1,8 V	50 Hz	1,789 V	1×10^{-3}
		1 kHz	1,802 V	1×10^{-3}
20 V	2,0 V	50 Hz	1,98 V	3×10^{-3}
		50 Hz	9,93 V	1×10^{-3}
	10,0 V	50 Hz	17,88 V	1×10^{-3}
		1 kHz	18,08 V	1×10^{-3}
	18,0 V	20 kHz	--	--
		100 kHz	--	--
200 V	20,0 V	50 Hz	19,9 V	3×10^{-3}
		1 kHz	20,0 V	3×10^{-3}
	180,0 V	50 Hz	178,7 V	1×10^{-3}
		1 kHz	181,8 V	1×10^{-3}
700 V	200,0 V	50 Hz	198 V	3×10^{-3}
		1 kHz	200 V	3×10^{-3}
	600,0 V	50 Hz	597 V	1×10^{-3}
		1 kHz	608 V	1×10^{-3}

UMS Uzmanlar Metroloji Servisi, Kalibrasyon Merkezi



Resim 3.1. Dijital multimetre kalibrasyon belgesi

EK-4 EK 6610 TP model cihazın kullanma kılavuzu

Ürün Bilgileri

Ürün ismi: Buhar Sterilizatörü

Modeli: EK 6610TP

Amaçlanan kullanım: Buhar ile tıbbi malzemelerin sterilizasyonunu yapar.

Kapasite: 443 lt

Maksimum çalışma sıcaklığı: 134 °C

Elektrik gücü: 6 kW, 380 V, 50 Hz., 3 faz

Kullanım yerleri: Hastaneler, laboratuvarlar, klinikler v.b

Kullanım alanları: Kapalı alanlar

Muhtemel kullanıcılar: Buhar sterilizatörü kullanımı konusunda eğitim görmüş operatörler.

Isı izolasyonu: Cihaz 50 mm kalınlığında kaya yünü ile yalıtılmış ve üstüne t=0.80 mm alüminyum levha ile kaplanmıştır.

İşletme sıcaklığı: 134 °C

Emniyet özellikleri: Cihazın tasarım hesapları yapılmıştır. Çalışma basıncını aşmaması için mekanik olarak çalışan emniyet vanası konmuştur. Ayrıca elektronik olarak çalışan basınç sensörü ile de kontrol edilmektedir.

Stabilizesi: Kurulduğu yerde su terazisi ile kontrol edilerek uygun şekilde sabitlenir.

Ağırlığı:

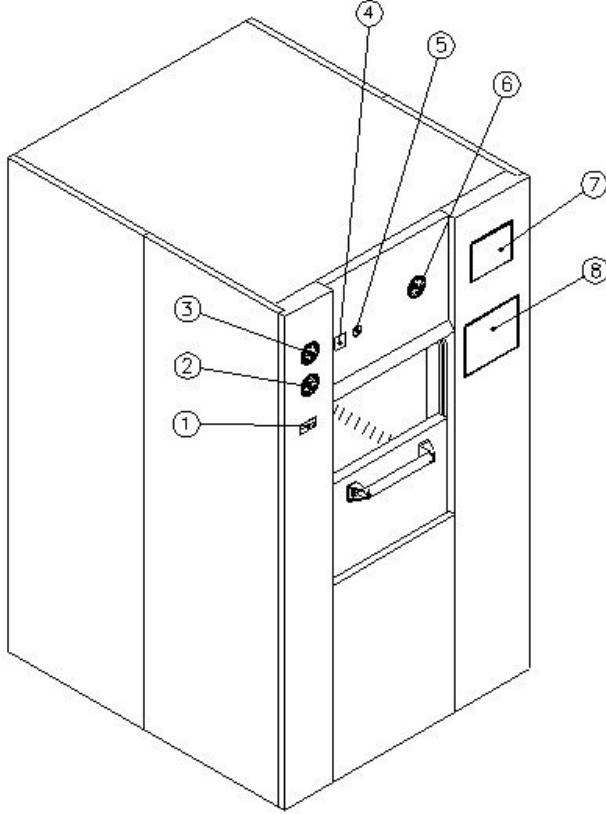
- Yurt Dışı Sevkiyat İçin :800 ± 10 kg
- Yurt İçi Sevkiyat İçin : 700 ± 10 kg

Montaj boyutları:

(en x derinlik x yükseklik): 1350 x 1550 x 2050 mm (Tolerans ± 25 mm)

EK-4 (Devam) EK 6610 TP model cihazın kullanma kılavuzu

Cihaz üzerindeki kontrol ekipmanları



Resim 4.1. Cihaz üzerindeki parçalar

- 1 - Printer
- 2 - Cidar basıncını gösteren manometre
- 3 - Buhar jeneratörü basıncını gösteren manometre
- 4 - On/Off anahtarı
- 5 - Acil durdurma butonu
- 6 - İç bölme basıncını gösteren manometre
- 7 - İç bölme basınç ve sıcaklık grafiğini çizen kayıt cihazı
- 8 - Kontrol paneli

EK-4 (Devam) EK 6610 TP kodlu cihazın kullanma kılavuzu

Bu kılavuzun uygulama aralığı:

Bu kılavuz ERNA marka, EK 6610 TP model, tek kapılı buhar sterilizatörü için geçerlidir.

Cihaz üzerindeki işaretlemeler ve uyarılar:



Elektrik çarpma tehlikesi



Kullanma kılavuzuna bakınız



Yüksek sıcaklık tehlikesi



El sıkışma tehlikesi

Cihazın çalıştırılması ve bakımı

Her günün başında yapılacak işlemler:

- Su ve buhar giriş vanalarının açık olduğunu kontrol ediniz.
- Ana elektrik panosundaki elektrik şalterini açınız.
- Sterilizatörün ön üst panosundaki On / Off anahtarını açınız.
- Jeneratör buhar basıncının hazır olmasını bekleyiniz. Basınç 4 - 4,5 bar'a ulaşmalıdır.

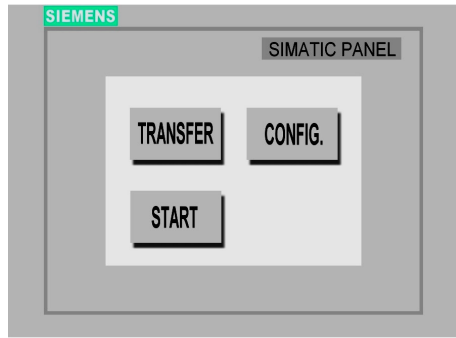
EK-4 (Devam) EK 6610 TP model cihazın kullanma kılavuzu

- Sterilizatör cidarının buharla dolması için 15-20 dk. bekleyiniz. Manometreden cidar basıncının, ayarlanan sıcaklığa bağlı olarak 2.6 bar'a yükseldiğini izleyiniz.

Cihazın otomatik kullanımı

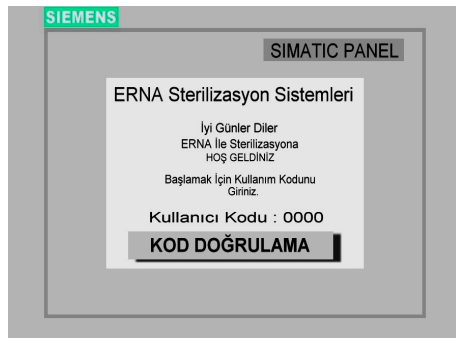
Cihazın otomatik kullanımı Siemens marka dokunmatik ekran yardımı ile sağlanır.

Cihaz ilk açıldığında karşınıza açılış sayfası (Resim 4.2) gelecektir.



Resim 4.2. Açılış sayfası

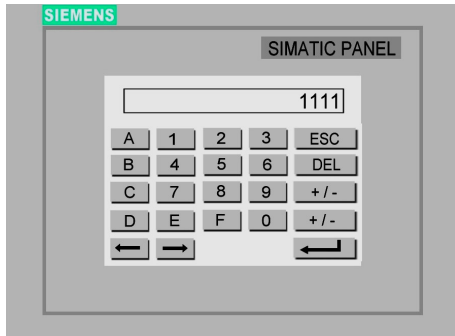
Start tuşuna basınız, ekrana Resim 4.3'deki görüntü gelir.



Resim 4.3. Kod doğrulama sayfası

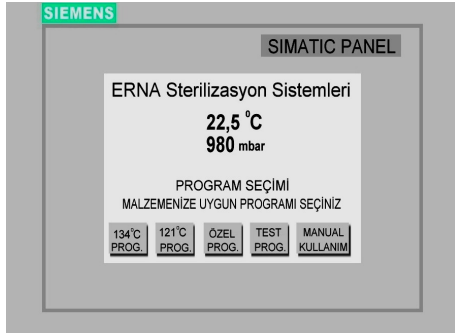
EK-4 (Devam) EK 6610 TP model cihazın kullanma kılavuzu

Kullanıcı kodu bölümünün önündeki kutucuğa basınca ekrana Resim 4.4'deki sayfa gelecektir. Buradaki tuşlar kullanılarak kullanıcı kodu girilir. “↵” tuşuna basıldığında tekrar Resim 4.3'deki ekrana dönülür. Burada kod doğrulama tuşuna basıldığında girilen kullanıcı kodu doğru ise Resim 4.5 ekrana gelir.



Resim 4.4. Kod girme sayfası

Ana menü ve program seçimi:



Resim 4.5. Program seçimi sayfası

Malzemeleri iç bölmeye yerleştirip, kapıyı kapatınız. Yüklediğiniz malzemenin cinsine ya da yapacağınız işlemin niteliğine göre, tercih ettiğiniz tuşa basarak işlemi devam ettiriniz.

EK-4 (Devam) EK 6610 TP model cihazın kullanma kılavuzu

Her günün sonunda yapılacak işlemler:

- Ön-üst panodaki On / Off anahtarını kapatınız.
- Sterilizatörün arka kısmındaki Su giriş vanasını ve elektrik panosundaki ana şalteri kapatınız.
- Kapı contasının uzun ömürlü olabilmesi için kapıyı açık bırakınız.

Sterilizasyon bölgesinin günlük bakımı:

- Sterilizasyon bölgesi her günün sonunda plastik bir fırça ile temizlenmelidir.
- İşlemler sırasında aşırı kirlenme olursa, derhal fırçalanmalıdır.
- İç bölme herhangi bir şekilde çizilmemelidir.

Sterilizasyon bölgesinin aylık bakımı:

- 1 litre suya, bir çorba kaşığı kireç çözücü katınız. İyice karıştırdıktan sonra bu eriyiği ısıtınız.
- Sterilizatörün içindeki süzgeci çıkararak eriyiği süzgecin yerine dökünüz. 5 dk. bekleyiniz.
- 1 lt su ile yıkayarak süzgeci yerine takınız.

EK-4 (Devam) EK 6610 TP model cihazın kullanma kılavuzu

Cihaz Bağlantılarında Dikkat Edilecek Konular

Su

- Cihaza bağlanacak su, tortusuz ve kireçsiz olmalıdır. Suyun sertliği 5 gr.'ın altında, sıcaklığı ise maksimum 15 °C olmalıdır.
- Kireçli ve tortulu su kullanımı cihazın arıza yapmasına neden olur. Bu tür arızaların garanti kapsamı dışında olduğu bilinmelidir.






Elektrik

- Ana elektrik bağlantısı 380 V, 3 faz, 50 Hz. olmalıdır. Voltaj en çok %5 değişim göstermelidir.
- Besleme kabloları cihazın toplam gücüne uygun olarak seçilmiş olmalıdır.
- Bağlantılar yetkili elektrikçiler tarafından yapılmalıdır.

Gider

- Gider cihaz çıkış bağlantısından büyük ve serbest düşme tipinde olmalıdır. Geri tepme yapmamalıdır.
- Gider borusu ısıya dayanıklı olmalı, buhar teması ile erimemelidir [13].

EK-5 Ürün etiketi

 0437  ERNA <small>STERILIZING EQUIPMENT</small>   <small>HUNGARY</small>  1011	DESIGN STANDARD	EN 13445 : 2002		
	PRODUCT CODE	EK 6610 TP		
	SERIAL NO	ERNA -06002-04		
		Chamber	Jacket	
	PRODUCTION YEAR	2006	2006	
	VOLUME	60	410	LT.
	HYDRO. TEST PRESS.	4	6	BAR
	HYDRO. TEST DATE	12.01.2006	01.01.2006	
	SAFETY SET PRESS	4,2	6,2	BAR
	MAX. WORKING PRESS.	2,05	2,8	BAR
	DESIGN PRESS.	6	8	BAR
	MAX. STEAM TEMP.	134	142	°C
	VOLTAGE (V)	380		
	FREQUENCY (Hz)	50		
	POWER (kW)	44		
MEDICAL DEVICE DIRECTIVE	MDD 93 / 42 / EEC			
Address : 650. Sokak No : 7 Ergazi 06370 Ankara / TÜRKİYE Tel. : +90 312 257 21 21				
EU Representative : BKM Handelsgesellschaft Für Technischen Bedarf Universitaetsstrasse Str. 61 44789 Bochum GERMANY Tel. : +49 234 37103				

Şekil 5.1. Ürün etiketi [13]

EK-6 Temel gerekler listesi

Çizelge 6.1. Temel gerekler listesi [8]

Yönetmelik madde No	Temel Gerekler	Uygulanan Çözümler / Açıklamalar	İlgili Standart	Standart Maddesi	ERNA Referans
1.	Cihazlar; beyan edilen amaç ve şartlara uygun olarak kullanıldığında, ortaya çıkabilecek tehlikeler, hastaya sağladığı faydaya göre makûl ve kabul edilebilir nitelikte olmalı ve cihazlar, hastaların güvenliği, klinik şartları, kullanıcı ve üçüncü kişilerin sağlığını ve güvenliğini bozmayacak ve yüksek seviyede koruyacak şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.	Risk Yönetimi Dosyası kullanılmaktadır. Hali hazırda kurulmuş Kalite Yönetim Sistemleri; ISO 9001:2000 ve EN ISO 13485:2003 faaliyettedir.	EN 14971, ISO 9001:2000 ve EN ISO 13485:2003	Madde 3'ten 9'a kadar. Madde 7.3 Madde 7.3	Risk Yönetimi Dosyası
2.	Üretici, cihazların tasarım ve üretiminde, genel olarak benimsenen teknik yöntemleri ve çözümleri göz önünde bulundurarak, güvenlik prensiplerine uymalı ve aşağıda belirtilen hususları uygulamalıdır:				
2.2.	Tehlikelerin önlenememesi halinde gerekli alarm ve ikaz önlemlerini alınmalıdır.	Dokunmatik Ekranda ve cihazın çeşitli yerlerinde en 980' e uygun etiketleme ve uyarı sistemleri konulmuştur.	EN 285	Madde 28.3	Kullanma Kılavuzu
2.3.	Kabul edilen koruma tedbirlerinin yetersizliğine bağlı olarak kalan tehlikeler kullanıcıya bildirilmelidir.	Risk Değerlendirme Çalışmalarında Bakiye kalan risk değerlendirmeleri yapılmıştır. İlgili riskler kullanıcıya bildirilecektir.	EN 14971		Kullanma Kılavuzu
7.5.	Cihazlar, kendisinden sızan maddelerin meydana getirebileceği tehlikeleri asgariye indirebilecek şekilde tasarlanmalı ve üretilmelidir.	Sterilizatör Kendinden çıkma ihtimali olan buharın insanlarla temasını kesecek şekilde tasarlanmıştır.	EN 285	Madde 4 ten Madde 8'e kadar	Proje Dosyası
9.2.1.	Boyutsal ve ergonomik özellikler ile hacim/basınç oranı dahil fiziksel özelliklerine bağlı yaralanma tehlikesi.	Basınç değerlerine göre malzemenin dayanım hesapları yapılmıştır.	EN 13445	Madde 1,5	Proje Dosyaları
9.2.2.	Manyetik alan, harici elektriksel etkiler, elektrostatik deşarj, basınç, ısı veya basınç ve ivmedeki değişiklikler gibi tahmini çevre koşullarına bağlı tehlikeler.	Mümkün olduğu kadar tehlikeler Risk yönetimi çalışmaları ile en aza indirilmiştir. Kalan riskler ise kullanıcıya bildirilmiştir.	EN 14971	Madde 7 Bütün Kalan risklerin değerlendirilmesi	Risk Yönetim Dosyası

EK-7 Uygulanan / yararlanılan standartlar

Çizelge 7.1. Uygulanan / yararlanılan standartlar [13]

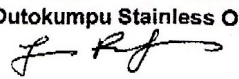
Erna Doküman No	TS / EN Doküman No	Standart İsmi	Revizyon Tarihi
D KAY 25	TS EN ISO 9001:2000	Kalite Yönetim Sistemleri-Şartlar	2000/11
D KAY 26	EN 285	Sterilization-Steam Sterilizers-Large Sterilizers	October-96
D KAY 27	TST EN ISO 13485	Tıbbi Cihazlar-Kalite Yöntim Sistemleri-Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar	2004
D KAY 28	EN 554	Sterilization Of Medical Devices-Validation And Routine Control Of Sterilization By Moist	November-94
D KAY 29	EN 867-1	Non-Biological Systems For Use İn Sterilizers-Part 1:General Requirements	February-97
D KAY 30	EN 867-4	Non-Biological Systems For Use İn Sterilizers-Part 4:Specification For Indicators As An Alternative To The Bowie And Dick Test For The Detection Of Stem Penetration	1998
D KAY 31	TS PREN866-1	Sterilizatörlerin Denenmesi İçin Biyolojik Sistemler Bölüm 1:Genel Kurallar	Kasım-96
D KAY 34	TS EN 867-3	Sterilizatörlerde Kullanım İçin Biyolojik Olmayan Sistemler Bölüm 3:Bowie Ve Dick Deneylerinde Kullanılan B-Sınıfı İndikatörlerin Özellikleri	Nisan-99
D KAY 35	TS PREN 866-3	Sterilizatörlerin Denenmesi İçin Biyolojik Sistemler Bölüm 3 : Buhar Sterilizatörlerinde Kullanılan Sistemler	Mart-97
D KAY 37	ANSI/AAMI ST 46	Good Hospital Practice:Steam Sterilization And Sterility Assurance	November-93
D KAY 38	TS 12426	Tıbbi Cihaz Bakım Ve Onarım Servisleri-Genel Kurallar	Nisan-98
D KAY 40	TS 2000 EN 60335-1	Güvenlik Kuralları-Ev Ve Benzeri Yerlerde Kullanılan Elektrikli Cihazlar İçin Bölüm 1:Genel Kurallar	Nisan-00
D KAY 42	TS 10316 EN 60204-1	Makinelerde Güvenlik-Makinelerin Elektrik Donanımı Bölüm 1:Genel Kurallar	Ekim-95
D KAY 43	CEI IEC 601-1	Medical Electrical Equipment Part 1:General Requirements For Safety	1998
D KAY 44	ANSI/AAMI ST 8	Hospital Steam Sterilizers	1998
D KAY 47	TS EN 868-6	Amalajlama Malzemeleri Ve Sistemleri-Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin-Bölüm 6:Etilenoksit Veya Işınlama İle Sterilize Edilecek Tıbbi Kullanım Amaçlı Ambalajların Üretimi İçin Kağıt-Özellikler Ve Deney Metodları	Nisan-01
D KAY 50	EN 10088-3 TS 2535-3	Paslanmaz Çelikler Bölüm-3:Genel Amaçlı Yarı Mamüller, Çubuklar, Filmaşınlar Ve Profillerin Teknik Teslim Şartları	Aralık-02

EK-8 Cihazın ilgili standarda uyum tablosu

Çizelge 8.1. Cihazın ilgili standarda uyum tablosu [15]

EN 285 Madde No	Tanım	ERNA EK 6610 TP Buhar Sterilizatöründeki Durum
4.1	Boyutlar: Sterilizasyon bölmesinin kullanılabilir hacmi bir veya daha çok sterilizasyon modülü olacaktır.	Cihazın hacmi altı sterilizasyon modülü olacak şekilde imal edilmiştir.
4.3.1.1	Üye ülkelerin basınç cihazlarına ilişkin yasaları üzerinde çalışmalarla bir Konsey Yönetmeliği (93/C246/01) ve ilgili Avrupa Standardı (CEN/TC54 ve CEN/TC 263) hazırlanmaktadır. Basınç cihazları ile ilgili Avrupa Standardı yayınlanıncaya kadar, basınç cihazları kullanılacağı ülkenin ulusal düzenleme ve standartlarına uygun olmalıdır.	Cihazın Basınç ve dayanım hesapları EN 13445 standartına göre yapıldı. Ve EN 97/23/EC basınçlı Ekipmanlar direktifine uygun olduğuna dair CE belgesi alınmıştır. İlgili ekte dir.
4.3.1.2	Sterilizatörler bir veya iki kapılı olabilir.	Uygun .
4.3.1.3	Kapı contası değiştirilebilir olmalı, Sızdırmazlık yüzeyi ile temas eden conta yüzeyi, kapıyı sökmeden incelenebilmeli ve temizlenebilmelidir.	Kullanılan conta kapı sökülmeden değiştirilebilir ve temizlenebilir durumdadır.
4.3.1.4	Kapıyı kapattıktan sonra, bir sterilizasyon işlemi başlatmadan kapıyı tekrar açmak mümkün olmalıdır.	Kapıyı kapattıktan sonra, bir sterilizasyon işlemi başlatmadan kapıyı tekrar açmak mümkündür.
4.3.1.5	Herhangi bir hata dışında, sterilizasyon işlemi boyunca kapıyı açmak mümkün olmamalıdır.	Sterilizasyon işlemi sonuna kadar kapının açılmaması için otomatik kontrollü mekanik kilit vardır.
4.3.2.1	Tamir -bakım amaçları dışında iki kapının aynı anda açılması mümkün olmamalıdır.	Çift kapılı cihazlarda iki kapının aynı anda açılması mümkün değildir.
4.3.2.2	İşlem sonuna ulaşmadan boşaltma kapısını açmak mümkün olmamalıdır.	İşlem sonuna kadar boşaltma kapısı açılmaz.
4.3.2.3	Bowie&Dick test sonrasında boşaltma kapısını açmak mümkün olmamalıdır.	Bowie&Dick test sadece yükleme kapısı açılabilir.
4.3.2.4	İşlemi başlatan kontrol yükleme tarafında olmalıdır.	İşlemi başlatan kontrol Yükleme tarafındadır.
4.3.3.3	Cidar ve iç bölmeye bağlı tüm basınç cihazlarının kalibrasyonu sırasında referans cihazların bağlantısını sağlayan test Teleri ve vanalar ile sızdırmazlık tapaları konulacaktır.	Vakum Testi (VT) ve Sıcaklık Testi için (TT) bağlantı konuldu. Ayrıca iç bölmeye ait giriş test TE'si eklendi.
4.3.4	Sterilizatörün çalışmasına ve fonksiyonlarına engel olacak yerler dışında tüm dış yüzeyler, çevreye ısı yayılmasını en aza indirmek için yalıtılacaktır. Yalıtım malzemesinin dışındaki sıcaklık, ortam sıcaklığı (23 ±2 °C) iken 55 °C yi geçmeyecektir.	Cihazın izolasyonu için kaya yünü kullanıldı. Ayrıca kaya yünü üzeri 1 mm kalınlığında tabaka alüminyum ile kapatıldı.
4.4.1	Sterilizatörün yanları kullanıcı alanından görünüyorsa panellerle kapatılacaktır. Üretici panellerin temizlik yöntemi konusunda talimat sağlayacaktır. Not: Paneller, üreticinin belirlediği temizleme maddelerine karşı dayanıklı olmalıdır.	Cihaz etrafı panellerle kapatılmıştır. Ürün kullanma talimatına panellerin temizliği ile ilgili madde eklenmiştir.
5.1.1	Boru bağlantıları basınca ve vakuma dayanıklı olacaktır.	Basınca ve vakuma dayanıklı malzemeler kullanılmıştır.

EK-9 Üründe kullanılan malzemelerin kalite belgeleri

Line Reihe Ligne		Item Position Poste	Charge-Test No. Schmelze-Probe Nr. Coulée n°	Size, Abmessungen Dimensions		Quantity Stückzahl Nombre	Weight, Gewicht, Poids	Finish Ausführung Fini		
1		14	40250 6	6,0 X 1500 MM			7150 KG	2B		
Charge no. Schmelze Nr. Coulée n°		Chemical composition, Chemische Zusammensetzung, Composition mécaniques								
		C %	Si %	Mn %	P %	S %	Cr %	Ni %	MO %	N %
40250		0,023	0,46	1,20	0,030	0,001	16,7	10,2	2,07	0,031
Line Reihe Ligne		Mechanical properties, Mechanische Eigenschaften, Caractéristiques mécaniques								
		Location Ort Lieu	Rp0.2 N/mm ²	Rp1.0 N/mm ²	Rm N/mm ²	A5 %	A50 %	Hardness Härte, Durezza HB30		
1		E	314	351	588	53	53	179	ÜBERPRÜFT NACH AD2000-WO DURCH TÜV NORD GMBH MIT VERZICHT AUF GEGEN- ZEICHNUNG. ZERTIFIZIERT NACH DRUCKGERÄTERICHTLINIE 97/23/EG DURCH DIE TÜV CERT-ZERTIFIZIERUNGS- STELLE FÜR DRUCK- GERÄTE DER TÜV NORD GMBH BENANNTE STELLE KENN-NR. 0045	
		A	328	359	593	52	51	184		
Identify Test, Verwachsungsprüfung, Contrôle d'identification Sizes, Abmessungen, Dimensions Surface, Oberfläche, Surface Test of intergran. corros. Prüfung auf Interkrist. Korros., Test de corros. interstit.								O. B. O. B. O. B.		A = Beginning / Anfang / Début E = End / Ende / Fin
		We certify that the above mentioned products comply with the terms of the order/contract. Wir bestätigen, dass die Lieferung den Vereinbarungen der Bestellanleiher entspricht. Nous certifions que les produits énumérés ci-dessus sont conformes aux prescriptions de la commande.								
		This test certificate is made by controlled ADP-system and is valid without signature. Dieses Zeugnis wurde von einem überprüften Datenverarbeitungssystem erstellt und ist ohne Unterschrift gültig. Ce certificat a été établi par un système informatique contrôlé et est valide sans signature.								
		Outokumpu Stainless Oy  Authorized Inspector Werkstoffüberwachungs- Inspecteur autonoom JORMA RUKAJÄRVI								
		FIN-95400 Tormo, Finland Tel. +358 16 4521, Fax +358 16 452 350, www.outokumpu.com Domicile: Tormo, Finland, Business Identity Code 0823315-3								

Resim 9.2. Paslanmaz sac kalite belgesi [13]

EK-10 Cihazın fotoğrafları





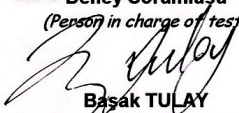
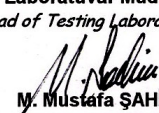
Resim 10.1. EK 6610 TP model cihazın fotoğrafları [13]

EK-11 Uygunluk beyanı

EC DECLARATION OF CONFORMITY	
We	
 ERNA <small>TIBBİ CİHAZLAR İMALAT VE TEKNİK SERVİS LTD. ŞTİ.</small>	
Head Office / Factory:	650 SOKAK NO: 7
	ERGAZİ / ANKARA / TURKEY
Phone	:+90 312 257 21 21
Fax	:+90 312 257 13 16
Declare under our sole responsibility that the product	
STEAM STERILIZER	
EK 6610TP	
Following the provisions of 93/42/EEC Medical Devices Directive and 89/336/EEC Elektromagnetic Compatibility Directive	
The technical file is maintained at : ERNA TIBBİ CİHAZLAR İMALAT ve TEKNİK SERVİS LIMITED ŞİRKETİ	
The Authorised representative located within the community is:	
BKM HANDELSGESELLSCHAFT FÜR TECHİSCHEN BEDARF	
44789 BOCHUM	
UNIVERSITAETS STR. 61-GERMANY	
Phone	: 0049-234 37103
Fax	: 0049-234 37105
Date of Issue	: 1 January 2006
Place of Issue	: ANKARA
Signature of authorised person :	
Name of authorised person : Ali Rıza AKTAY	
TARİH: 01 / 01 / 2006	

Şekil 11.1. Uygunluk beyanı [13]

EK-12 Elektromanyetik uyumluluk test raporu

TÜRKAK TÜRK AKREDİTASYON KURUMU TURKISH ACREDITATION AGENCY tarafından akredite edilmiş ELDAŞ Elektrik Elektronik Sanayi ve Tic.A.Ş. 1.Organize Sanayi Bölgesi Büyük Selçuklu Bulvarı No:2/A Sincan 06935 - ANKARA /TÜRKİYE		 TS EN ISO IEC 17025 06017-01 06017-01 EK006 03-06
Deney Raporu Testing Report		
Müşterinin adı/adresi : Customer name/address	Erna Tıbbi Cihazlar İmalat ve Teknik Servis Ltd. Şti. 650. Sokak No:7 06370 Ergazi / Ankara	
İstek Numarası : Order No.	060314-04	
Numunenin adı ve tanımı : Name and identity of test item	Erna Buhar Sterilizatörü	
Numunenin kabul tarihi : The date of receipt of test item	14.03.2006	
Açıklamalar: Remarks	EK 6610 TP Model	
Deneyin yapıldığı tarih : Date of test	09.03.2006-15.03.2006	
Raporun Sayfa Sayısı : Number of pages of the Report	51	
Deney ve/veya ölçüm sonuçları, genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri (olması halinde) ve deney metodları bu sertifikanın tamamlayıcı kısmı olan takip eden sayfalarda verilmiştir. (The test and/or measurement results, the uncertainties (if applicable) with confidence probability and test methods are given on the following pages which are part of this report.)		
Bu rapor: Firmamıza ulaşan numunelere deney ve/veya deneyler uygulanarak elde edilmiştir. Müşteriye ait diğer numuneleri kapsamaz. (This report was prepared after applying test/tests to the samples that are sent to our company.) (Note that this report does not involve other samples of the customer.)		
* İşaretili deneyler ve akreditasyon numarasının yer almadığı sayfalar ,akreditasyon kapsamı dahilinde değildir. (* signed tests and the papers which have not the accreditation number are not in the scope of accreditation.)		
Mühür ve Tarih (Seal and Date)  30.03.2006	Deney Sorumlusu (Person in charge of test)  Başak TULAY	Laboratuvar Müdürü (Head of Testing Laboratory)  M. Mustafa ŞAHİN

Bu rapor laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz.


İmzasız ve mührsüz raporlar geçersizdir.

This report shall not be reproduced other than in full except with the permission of the laboratory.

Testing reports without signature and seal are not valid.

Resim 12.1. EK 6610 TP model cihaz için EMC test raporu [13]

EK-12 (Devam) Elektromanyetik uyumluluk test raporu

 ELDAS Elektrik Elektronik Sanayi Tic. A.Ş.	ELDAŞ Elektrik Elektronik Sanayi ve Tic.A.Ş. 1.Organize Sanayi Bölgesi Büyük Selçuklu Bulvarı No.2/A Sincan 06935 - ANKARA /TÜRKİYE	06017-01
		EK006
		03-06

Sayfa (Page): 2/51

Deney Raporu
Testing Report

İÇİNDEKİLER
(CONTENTS)

<u>Dokümantasyon</u> (Documentation)	
İçindekiler (Contents)	2-3
Kullanılan Güç Kaynakları,Çevre Koşulları, DGC ve Sembollerin Tanımları (Conditions/Power Utilized, Description of the EUT & Symbol Definitions)	4
Deney Standartları (Test Standards)	5
<u>Deney Sonuçları ve Koşulları</u> (Test Results and Conditions)	
Elektrostatik Boşalma Bağışıklık Deneyi (Electrostatic Discharge Immunity Test)	6-7
Elektriksel Hızlı Geçici Rejim/Patlama Bağışıklık Deneyi (Electrical Fast Transient/Burst Immunity Test)	8
Ani Yükselmelere Karşı Bağışıklık Deneyi (Surge Immunity Test)	9
İşyan,Radyo Frekans,Elektromanyetik Alan Bağışıklık Deneyi (Radiated, Radio Frequency, Electromagnetic Field Immunity Test)	10-11
Radyo Frekans Alanlar Tarafından Endüklenen İletilen Bozulmalara Karşı Bağışıklık (Immunity to Conducted Disturbance, Induced by Radio Frequency Fields)	12
Radyo Frekansları Kullanan Sanayi, Bilim ve Tıp Cihazlarının Radyo Bozulma Karakteristiklerini Ölçme Metodları ve Sınır Değerleri (Radiated Emission)	13
Radyo Frekansları Kullanan Sanayi, Bilim ve Tıp Cihazlarının Radyo Bozulma Karakteristiklerini Ölçme Metodları ve Sınır Değerleri (Conducted Emission)	14

Bu rapor laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz.

İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir.


This report shall not be reproduced other than in full except with the permission of the laboratory.

Testing reports without signature and seal are not valid.



Resim 12.1. EK 6610 TP model cihaz için EMC test raporu

EK-12 (Devam) Elektromanyetik uyumluluk test raporu

 ELDAŞ Elektrik Elektronik Sanayi Tic. A.Ş.	ELDAŞ Elektrik Elektronik Sanayi ve Tic.A.Ş. 1.Organize Sanayi Bölgesi Büyük Selçuklu Bulvarı No:2/A Sincan 06935 - ANKARA /TÜRKİYE	06017-01
		EK006
		03-06


Deney Raporu
Testing Report

Sayfa (Page): 3/51

İÇİNDEKİLER
(CONTENTS)

Ekler (Attachments)	
A Deney Notları(A1-A25) (Test Notes)	15-39
B Test Ekipman Listesi (List of Test Equipment)	40
C Deney Kurulumunun ve DGC'nin Fotoğrafları (C1 - C10) (Photos of the Test Set-up and EuT)	41-50
D Firma ve Deney Numunesi Hakkında Genel Bilgi (General Information About Company and Test Sample)	51

Bu rapor laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz.
İmzasız ve mühürsüz raporlar geçersizdir.
This report shall not be reproduced other than in full except with the permission of the laboratory.
Testing reports without signature and seal are not valid.



Resim 12.1. EK 6610 TP model cihaz için EMC test raporu

EK-13 Risk analizi ve değerlendirme tablosu

Çizelge 13.1. Risk analizi ve değerlendirme tablosu [19]

ISO 14971 Madde No	Uygulanabilir	Uygunluk	Yorumlar	Tanımlama
3 Risk yönetimi için genel kurallar				
3.1 Ulusal veya bölgesel düzenleyici kurallar Bu uluslararası standardın kapsadığı geniş medikal cihaz çeşitliliği ve bu cihazları kapsayan ulusal ve bölgesel düzenleyici kurallar nedeni ile 3.3 ve 3.4'te verilen kurallar uygun şekilde uygulamaya konur.	Uygulanabilir	Madde 3.3 ve 3.4' e bakınız		
3.2 Risk yönetimi prosesi Bir medikal cihaz tarafından oluşturulan tehlikeleri tanımlamak için imalatçı, oluşturulan riski öngören ve çözümlen, bu riskleri kontrol eden ve bu kontrolün etkililiğini gösteren bir proses oluşturmalı ve bu prosesi devam ettirmelidir. Bu proses belgelendirmelidir ve şu elemanları içermelidir: <ul style="list-style-type: none"> • Risk analizi • Risk değerlendirme • Risk kontrol Üretim sonrası bilgi	Uygulanabilir	Uygunuz	Risk Yönetimi çalışmaları bütün bu başlıkları kapsamaktadır. Uygunluk risk yönetimi dosyasının incelenmesi ile kontrol edilir.	Risk Yönetim Dosyası
3.4 Personelin nitelikleri İmalatçı, risk yönetiminde görev alacakların yaptıkları işlere uygun bilgi ve tecrübeye sahip olmalarını sağlamalıdır. Bu, ilgili pozisyonlarda, medikal cihazlar, bu aletlerin kullanımı ve risk yönetimi teknikleri ile ilgili bilgi ve beceriye sahip olunmasını gerektirir. Uygun niteliklerin kayıtları sağlanmalıdır. Uygunluk risk yönetimi dosyasının incelenmesi ile kontrol edilir.	Uygulanabilir	Uygunuz	Risk yönetimi çalışma grubumuz tecrübeli ve eğitimleri kayıt altına alınmıştır.	Risk Yönetim Dosyası

EK-14 FMEA çalışması risk değerlendirme tablosu

FMEA çalışması Safety Of Machinery-Principles For Risk Assessment
(EN 1050 - November 1996) standardına göre yapılmıştır.

Çizelge 14.1. FMEA çalışması risk değerlendirme tablosu [6]

EN 1050 Madde No	TEHLİKE	RİSK KAYNAĞI	Ş	O	R Ö G	DÜZELTİCİ FALİYET	SORU MLU	YENİ RİSK VAR MI?	YENİ		
									Ş	O	R Ö G
1.1	Ezilme tehlikesi	Kapının yukarı hareketi esnasında dikkatsizlik durumunda el kapı ile conta kanalı arasına kalabilir. Sonuç olarak ciddi bir yaralanma olabilir.	5	3	15	Kapı sacı üzerine uyarı işareti konulacak.	Üretim Bölümü	Yok	5	1	5
1.2	Kesilme tehlikesi	Panellerin kesimi sırasında kenarlarda kalan çapaklar kullanım esnasında kullanıcının elini kesebilir yada elbiselerine takılarak yırtılmasına neden olabilir.	3	2	6	Cihazın panellerin kesim işleri lazerde yaptırıp keskin kenarların çapakları alınacak.	Üretim Bölümü	Yok	3	1	3
8.6	İnsan hatası, insan davranışı	Kullanıcının cihazı yanlışlıkla başlatması veya durdurması mümkündür.	4	2	8	Program iki aşamada başlatılabilir veya durdurulabilir, geri dönüş mümkün olacak.	Yazılım Bölümü	Yok	2	1	2
11	En iyi koşullarda, makineyi durdurmanın mümkün olmaması	Acil durdurma, ısıtıcı ve vakum pompası kontaklarının yapışık kalması durumunda cihazın basıncı yükselir, vakum pompası zarar görür.	4	2	8	Kullanma kılavuzuna "herhangi bir durumda acil durum düğmesi çalışmaz ise ana panodan kapatınız" maddesi eklenecek.	Teknik servis Bölümü	Yok	4	1	4
13.1	Güç kaynağı hataları	Şebekeden kaynaklanan voltaj değişimlerinden dolayı Sterilizasyon işleminin etkilenmesi	5	2	10	İşlem sırasında elektrik kesintisinden sonra tekrar enerji geldiğinde cihaz kaldığı safhanın başından işleme devam edecektir.	Yazılım Bölümü	Yok	1	1	1
19	Oluşabilecek diğer tehlikeler	Cihazın kapısı ile denge ağırlıkları arasında çalışan halatın zamanla kelepçeleri gevşeyip kapı ve denge ağırlıkları yere düşebilir.	3	2	6	Halatların uç kısımlarına çift kelepçe konulacak.	Üretim Bölümü	Yok	2	1	2

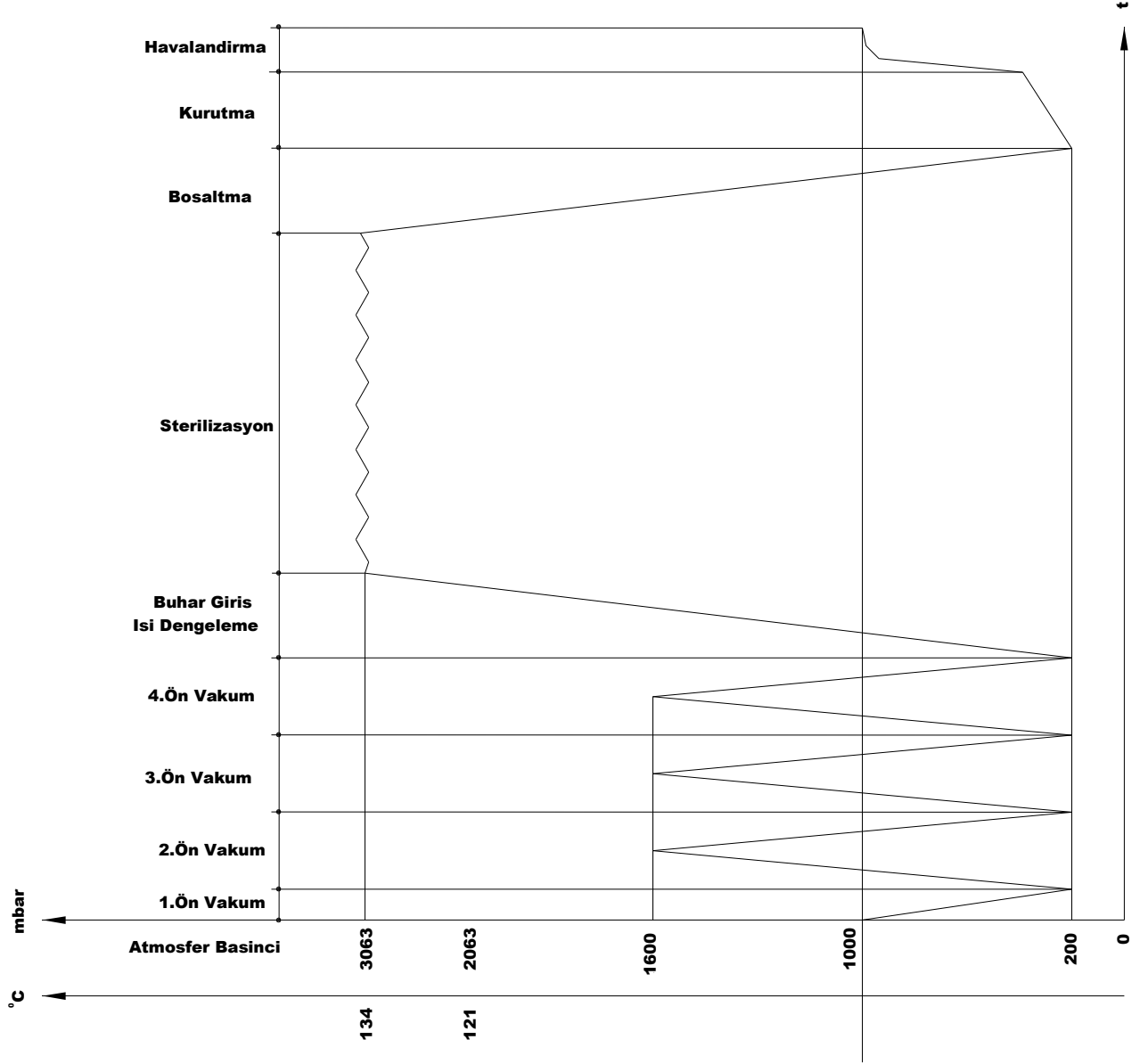
EK-15 Cihazda bulunan sterilizasyon metotlar

Çizelge 15.1. Cihazda bulunan sterilizasyon metotları tablosu [13]

Program	N	Vakum Süresi (dk)	Sterilizasyon Süresi (dk)	Kurutma Süresi (dk)	Sterilizasyon Sıcaklığı (°C)
121 °C Tekstil	4	3,5	25	15	121
134 °C Tekstil	4	3,5	12	15	134
134 °C Paketli Alet	4	3,5	12	12	134
121 °C Özel	N	3	Ts	Tk	121
134 °C Özel	N	3	Ts	Tk	134
Bowie&Dick Test	4	4	10	0	134
Vakum Kaçak Test	1	3	0	0	134

Not: N, Ts ve Tk süreleri isteğe göre ayarlanabilir

EK-16 Sterilizasyon işlem grafiği



Şekil 16.1. Sterilizasyon işlem grafiği [13]

EK-17 Buhar sterilizasyonu ile diğer sterilizasyon yöntemlerinin karşılaştırma

Çizelge 17.1. Buhar sterilizasyonu ile diğer sterilizasyon yöntemlerini karşılaştırma [13]

Sterilizasyon Parametreleri	Sterilizasyon Yöntemleri			
	Buhar Sterilizasyonu	Gaz Sterilizasyonu (EO ve Formaldehit)	Gama Sterilizasyonu	Plazma Sterilizasyonu
Sterilizasyon Süresi	Kısa, 30-60 Dk.	Uzun, 4-12 Sa	Kısa, 20-50 Dk	Orta, 1- 2 Sa
Sterilizasyon Sıcaklığı	Yüksek, 121-134 C	Düşük, 37-60 C	Düşük, 30-40 C	Düşük, 37-60 C
Sterilizasyon Sonrası Kalıntı	Nem	Toksik Gaz	Radyasyon	Nem
Sterilizasyon Maliyeti	Düşük	Yüksek, %100-150	Orta, %20-80	Düşük, %100-150
Cihaz maliyeti	Düşük	Yüksek, %20-50	Çok yüksek, (birkaç milyon \$)	Yüksek, %100-300

EK-18 Uygunluk beyanı belgesi

UYGUNLUK BEYANI	
Biz	
..... (İmalatçının Adı)	
..... (Adresi)	
Aşağıda adı, tipi, veya modeli ile seri numaraları verilen mamul/mamullerin, belirtilen standartlara (veya ilgili dokümanlara) uygun olarak(yeni yaklaşım yönetmelik/yönetmelikleri numarası) sayılı yönetmelik/yönetmeliklerin gereklerini karşılayacak şekilde ürettiğimizi beyan ederiz.	
Mamulün Adı, Tipi/modeli, Seri no	İlgili Standartlar İlgili Dokümanlar
Tarih/Yer Yetkili Kişinin İmzası/Kaşesi	

Şekil 18.1. Uygunluk beyanı belgesi [7]

ÖZGEÇMİŞ

Kişisel Bilgiler

Soyadı, adı : YAVUZ, Bünyamin
 Uyuşu : T.C.
 Doğum tarihi ve yeri : 01.08.1975 Giresun
 Medeni hali : Evli
 Telefon : 0 (312) 257 21 21
 e-mail : bunyavuz@hotmail.com

Eğitim

Derece	Eğitim Birimi	Mezuniyet tarihi
Lisans	Gazi Üniversitesi Makina Resim ve Konstrüksiyon Öğretmenliği	1999
Ön Lisans	İnönü Üniversitesi MYO Makina Bölümü	1993
Lise	Giresun Teknik Lisesi	1991

İş Deneyimi

Yıl	Yer	Görev
2000-2002	Erna Tıbbi Cihazlar	Kalite Yönetim Sorumlusu
2003-2006	Erna Tıbbi Cihazlar	Üretim Sorumlusu

Yabancı Dil

İngilizce

Hobiler

Bilgisayar, Futbol, Gezi, Mesleki çalışmalar.