

Prof.Dr.Yekta ÖZER

*Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Radyofarmasi Anabilim Dalı***Teşhis ve Tedavide Önemli Bir Grup:****TIBBİ CİHAZLAR****(MEDICAL DEVICES)**

Günümüzde en az ilaç endüstrisi kadar büyük ilerlemelerin kaydedildiği alanlardan biri de "Tıbbi Aletler; Tıbbi Malzemeler (Medical Device)" denilen gruptur. Bu alanda, biyolojik sistemlerle etkileştiğinde uyum sağlayabilecek yeni malzemelerin geliştirilmesi için yoğun çaba harcanmaktadır. Tıbbi aletlerin biyolojik sistemle teması kısa veya uzun süreli olmaktadır. Enjektörler, kateterler, cerrahi malzemeler, kan serum setleri, kalp kapakçıkları, hemodiyaliz membranı, kontakt lens kan torbaları, hatta hastanelerde kullanılan bazı deney tüpleri bile bu konuda hemen akla geliveren örneklerdir. Polimerler başta olmak üzere, metaller, seramikler, kompozitler, doğal doku parçaları vb. çeşitli materyaller tıbbi aletlerin üretiminde kullanılmaktadır. Günümüzde yüzlerce firma tarafından çok sayıda tıbbi cihaz üretilmekte olup 2500 kadar farklı teşhis ürünü, 39.000 civarında değişik eczacılık ürünü ve 2700'den çok tıbbi cihaz ile bu teknolojinin en büyük pazarını oluşturmaktadır (1,2).

Teşhis ve tedaviye yardımcı olarak halk sağlığı standartlarının yükseltilmesinde büyük rolü olan bu grubun Avrupa Birliği direktifleri içinde de yer aldığı görülmektedir.

(93/42/ EEC sayılı Konsey Direktifi) (3). Avrupa Birliği'ne girme isteğinde olan Türkiye'de de tıbbi cihazlarla ilgili üretim veya ithal ruhsatı almak isteyen özel/ tüzel kişiler sağlık otoritesi-

ne başvurduğunda değerlendirmeler bu kapsamda yapılmaktadır.

Bu makalede tıbbi cihazların direktif kapsamında tanımı ve sınıflandırmaları yapılmıştır (3):

Tıbbi Cihaz Tanımı

93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi 'nin 1.Maddesine göre tıbbi cihazların tanımı yapılmış olup, direktifin maksadı açısından aksesuarlar da tıbbi cihazlar gibi muamele görürler. Direktifle gerek tıbbi cihazlara gerekse aksesuarlara "Cihazlar" şeklinde atıfta bulunmaktadır. Tıbbi cihaz tanımı altında şu tarifler yapılmıştır:

a) Tıbbi Cihaz: İster tek başına, isterse kombine halde kullanılacak doğru işlev görebilmesi için gereken yazılım da dahil olmak üzere imalatçının:

- Hastalığın teşhisi, önlenmesi izlenmesi veya hafifletilmesi,
- Bir yaralanma veya sakatlık vakasının teşhisi, izlenmesi,
- Tedavi edilmesi, hafifletilmesi veya yaralanma ya da sakatlığın telafi edilmesi,
- Anatominin veya fizyolojik prosesin incelenmesi, yenilenmesi veya değiştirilmesi,
- Gebelik Kontrolü

gibi amaçlarla insanlarda kullanılmaya yönelik olarak üretilen ve insan vücudunun içinde veya üzerinde görmesi amaçlanan birinci işlevi farmakolojik, immunolojik veya metabolik yollarla yerine getirememekle birlikte bu yollardan işlevini destekleyici nitelikte istifade edilebilir alet, araç, gereç, materyal veya diğer malzemeler (articles),

b) Aksesuar: Cihazla olmamakla birlikte, imalatçı tarafından bir cihazla kullanılmak üzere üretilen ve dolayısıyla cihaz imalatçısının cihazda hedeflediği amaç doğrultusunda kullanılan araç,

c) In Vitro Teşhiste Kullanılan Cihaz: İster tek başına ister kombine halde kullanılsın, imalatçının fizyolojik durum, sağlık ve hastalık durumu ya da doğuştan anormallik hakkında bilgi sağlamak üzere insan vücudundan alınan numunelerin incelenmesi için invitroda kullanılmaya yönelik ürettiği reaktif, reaktif ürün, alet takımı (avandalık /kit), ekipman veya sistem.

d) Özel Sipariş Cihaz: Uzman bir hekimin mesleğini icra etmeye tam ehliyetli bir kişinin, sorumluluğu kendisine ait olmak üzere belli tasarımlarını özelliğini verdiği yazılı talimata göre yapılan ve sadece belli bir müşteriye yönelik olan cihaz.

Yukarıda sözü edilen talimat mesleki vasıfları dolayısıyla yetkili olan herhangi bir kişi tarafından da ihdas edilebilir.

Uzman bir hekimin ve tıp mesleğini icra eden kişinin herhangi bir profesyonel kullanıcının belirli şartlarını karşılayacak şekilde ayarlanması gereken seri üretim cihazlar özel sipariş sayılmazlar.

e) Klinik Araştırmalara Yönelik Cihazlar: Tıp mesleğini icra etmeye tam ehliyetli bir kişinin EK X Bölüm 2.1'de anılan deneyleri yeterli biri klinik ortamda (human clinical environment) yürütürken kullanması amaçlanan cihaz.

Klinik deneyler yürütmek amacıyla, mesleki vasıfları dolayısıyla bu tür bir araştırmayı yürütmeye yetkili olan bir kişi, uzman hekime eş tutulacaktır.

Aynı direktifin 1.Maddesinde, Tıbbi Cihaz sayılmayan kalemlerde belirtilmiştir:

a) In vitro diagnostik cihazlar,

b) 90/385/EEC sayılı Direktif kapsamındaki vücuda yerleştirilebilen aktif cihazlar,

c) 65/65/EEC sayılı Direktif kapsamındaki tıbbi ilaçlar,

d) 76/768/EEC kozmetik ürünler,

e) İnsan kanı, insan kanından elde edilen ürünler, insan plazma veya kan hücreleri ile piyasaya arz esnasında kan ürünleri, plazma veya hücre içeren cihazlar,

f) İnsandan alınan transplantlar veya dokular veyahut hücreler ile yine bu tür doku ve hücreleri içeren veya onlardan elde edilen ürünler,

g) Hayvandan alınan transplantlar, veya dokular veyahut hücreler: ancak hayvandan elde edilip tendon-viable veya non-viable ürünlere dönüştürülmüş hayvan dokusundan yararlanmak suretiyle imal edilen cihazlar bunun dışındadır.

Kaynaklar

1- Berk, F. Tek Kullanımlık Tıbbi Malzemelerin Gama Radyasyonu ile Sterilizasyonu ve Diğer Yöntemlerle Karşılaştırılması, HÜ, Sağlık Bil. Enst, Radyofarmasi Programı Master Tezi, Ankara, 2002.

2- Endüstride Radyasyonla Sterilizasyon Kursu, TAEK/ ANTHAM, 21-25. Ekim. 2002, Ankara.

3- Tıbbi Cihazlarla İlgili 93/42/EEC Sayılı Konsey Direktifi (TSE- AT v. ol. 97).

TIBBİ CİHAZLARIN

(MEDICAL DEVICES)

SINIFLANDIRILMASI

Çoğu eczacı uzun zamandır reçete edilen hastaların sağlığı ile ilgili aksesuarlarla uğraşmaktadırlar. Amerika'da hekimler ve diğer sağlıkçılar önceleri eczacının bu konuda uzman olmadığını düşünürken 1980'lerden itibaren durum değişmiş ve tbbi cihazlarla ilgili konularda hekim ve diğer sağlıkçıların görüşleri değişerek bu işlerle ilgili departmanların sorumluluğu eczacılar tarafından yürütölür olmuştur. Artık cerrahi malzemelerden, ortopedi desteklerine elastik malzemelerden kan torbalarına, üroloji materyalleri ve benzeri pek çok malzemenin sadece sağlanması değil seçilmesi, uygulanması ve hastaların yönlendirilmesi konusunda da eczacı önemli sorumluluklar yürütmektedir. (1)

Aşağıdaki yazıda Tbbi Cihazlarla ilgili Avrupa Birliği 93/42/EEC sayılı KONSEY Direktifi'nde verilen sınıflandırma ve ilgili tanımlar anlatılmıştır (2). Direktiften anlaşılacağı üzere Tbbi Cihazlar

a) İnvazif (Envazif) Cihazlar .

b) İnvazif olmayan (Envazif olmayan) Cihazlar şeklinde iki ana gruba ayrılmaktadır.

I. TANIMLAR

Sınıflandırma Kurallarıyla ilgili tanımlar.

1. süre

- Geçici: Devamlı olarak 60 dakikadan az süreyle kullanmaya yönelik
- Kısa süreli: Devamlı olarak en fazla 30 gün kullanmaya yönelik
- Uzun süreli: Devamlı olarak 30 günden uzun süreler için kullanmaya yönelik

2. Envasif Cihazlar

Envasif Cihaz: Vücuttaki bir açıklıktan veya vücut yüzeyinden tamamen veya kısmen vücut içine giren cihaz

Vücut Açıklığı: Göz yuvarımın dış yüzeyi de dahil, vücuttaki doğal bir açıklık örneğin stoma-suni olarak oluşturulmuş daimi bir açıklık.

Cerrahi Envasif Cihaz: Cerrahi müdahale yardımıyla veya böyle bir müdahale gereği vücut yüzeyinden vücuda sokulan cihaz.

Bu direktifin maksadı açısından; bir önceki paragrafta anlatılan cihazlar dışında kalıp da vücuda mevcut bir açıklık dışındaki yollardan sokulan cihazlar " cerrahi envasif cihazlar "sayılacaklardır.

Vücuda Yerleştirilebilen Cihaz:

- İnsan vücuduna bütünüyle yerleştirilen veya,
- Epithelial bir yüzeyi veya göz yüzeyini yenileyen cihazlardır; bunlar cerrahi müdahale ile yerleştirilir ve işlemden sonra da yerinde kalırlar.

İnsan vücuduna cerrahi müdahaleyle kısmen yerleştirilip de işlemden en az 30 gün süreyle yerinde kalacak cihazlar da "vücuda yerleştirilebilen cihaz" sınıfına girerler.

1. 3. Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Cihaz

Kesme, delik açma, yarma, çizme, kazıma, tutturma, yara ağzını açık tutma, yapıştırma gibi işlevler görmek suretiyle cerrahi işlemlerde yararlanılan ve herhangi bir aktif cihaza bağlanmayan aletler; bunlar gerekli işlemler yerine getirildikten sonra tekrar kullanılabilir.

II. SINIFLANDIRMA

I. Invasif Olmayan Cihazlar

I.1. I. Kural

Invasif olmayan tüm cihazlar aşağıdaki kuralardan birine tabi olmadıkları sürece I. Sınıfa girerler.

II.2. 2.Kural

Vücuda nüfus ettirmek veya verilmek amacıyla kanın, vücut sıvıları veya dokularının, sıvı veya gazların nakil edilmesine veya depolanmasına yarayan invasif olmayan tüm cihazlar II a sınıfına girerler:

Bu cihazlardan; II a sınıfı veya daha üst bir sınıftaki aktif bir tıbbi cihaza bağlanabilen,

Kan veya diğer vücut sıvılarını depolamak veya nakletmek ya da organ, organ kısımları

Veya vücut dokularını depolamak amacıyla kullanılanlar II a sınıfına, diğer tüm durumlarda ise I. sınıfa girerler.

I.3. 3. Kural

Gazın ve ısının filtrasyonu, sentrifügasyonu veya değişimini içeren tedavilerin söz konusu olmadığı hallerde (bu durumdaki cihazlar II a sınıfına girerler); vücuda verilecek kanın, vücut sıvılarının veya diğer sıvıların biyolojik veya kimyasal bileşimini değiştiren, envasif olmayan tüm cihazlar II b sınıfına girerler.

1.4. 4. Kural

Yaralı ciltle temas eden tüm invasif olmayan cihazlar;

- Dışarı sızan sıvının emilmesi ve sıkıştırılması (komresyonu) için mekanik bir bariyer olarak kullanılıyorsa I. sınıfa,

- Başlıca dermiste açılmış ve ancak ikinci derece bir girişimle iyileşebilecek bir yara için kullanılıyorsa II b sınıfına girer.

- Başlıca yaranın mikrobik çevresine yönelik kullanılan cihazlar da dahil diğer tüm durumlarda kullanılan cihazlar II a sınıfına girerler.

2. Invasif Cihazlar

2.1.5. Kural

Cerrahi invasif cihazlar hariç olmak üzere, aktif bir tıbbi cihaza bağlanmaksızın vücuttaki açık kısımların içine yerleştirilen invasif cihazlardan;

- Geçici kullanıma yönelik olanlar I. sınıfa,

- Gırtlığa kadar olan oral boşlukta, kulak zarına olan kulak kanalında ya da nasal boşlukta kullanılanlar hariç (bu durumdaki cihazlar I. sınıfa girerler); kısa süreli kullanıma yönelik cihazlar II. a sınıfına girerler.

Cerrahi invasif cihazlar hariç olmak üzere; II a sınıfı veya daha üst bir sınıfa ait aktif bir tıbbi cihaza bağlanarak vücuttaki açık kısımların içine yerleştirilebilen invasif cihazlar II a sınıfına girerler.

2.2. 6. Kural

Geçici kullanıma yönelik tüm cerrahi invasif cihazlar II a sınıfına girerler. Ancak aşağıdaki özelliklere sahip cihazlar bu sınıfa girmezler:

- Kalp veya merkezi dolaşım sistemindeki bir aksaklığı, vücudun bu kısmıyla doğrudan temas etmek suretiyle teşhis etmeye, izlemeye veya gidermeye yönelik olanlar (bunlar III. Sınıfa girerler)

- Tekrar kullanılabilen cerrahi aletler (bunlar I. sınıfa girerler)

- Biyolojik bir etki bırakmaya veya tamamen ya da büyük oranda emilmeye (absorbe edilmeye) yönelik olanlar (bunlar II b sınıfına girerler)

- Bir boşaltma mekanizması sayesinde ilaç zerketmeye yönelik olup da bu işlem esnasında uygulamanın şekli bakımından potansiyel tehlike yaratanlar (bunlar II b sınıfına girerler)

2.3. 7. Kural

Kısa süreli kullanıma yönelik tüm cerrahi invasif cihazlar II a sınıfına girerler. Ancak aşağıdaki özelliklere sahip cihazlar bu sınıfa girmezler:

- Kalp veya merkezi dolaşım sistemindeki bir aksaklığı, vücudun bu kısımlarıyla doğrudan temas etmek suretiyle teşhis etmeye, izlemeye, gidermeye yönelik olanlar (bu cihazlar III. Sınıfa girerler)

- İonize radyasyon biçiminde enerji sağlayanlar (bunlar II b sınıfına girerler)

- Biyolojik bir etki bırakmaya veya tamamen ya da büyük oranda emilmeye yönelik olanlar (bunlar III. sınıfa girerler)

- DiŒe yerleŒtirilen cihazlar ile ilaç zerketmeye yönelik olanlar hariç, vücutta kimyevi deėiŒime uğrayanlar (bunlar II b sınıfına girerler)

2.4. 8.Kural

Vcudaya yerleŒtirilebilen tüm cihazlar ile uzun süreli kullanılan cerrahi invasif cihazlar II b sınıfına girerler. Ancak aŒaėıdaki özelliklere sahip cihazlar bu sınıfa girmezler:

- DiŒe yerleŒtirilenler (bunlar II a sınıfına girerler)

- Kalp merkezi dolaŒım sistemi veya merkezi sinir sistemiyle doğrudan temas halinde kullanılanlar (bu durumda III. Sınıfa girerler)

- Biyolojik bir etki bırakmaya veya tamamen ya da büyük oranda emilmeye yönelik olanlar (bunlar III. sınıfa girerler)

- DiŒe yerleŒtirilen cihazlar ile ilaç zerketmeye yönelik olanlar hariç, vücutta kimyevi deėiŒime uğrayanlar (bunlar II b sınıfına girerler)

2.4. 8. Kural

Vcudaya yerleŒtirilebilen tüm cihazlar ile uzun süreli kullanılan cerrahi invasif cihazlar II b sınıfına girerler. Ancak aŒaėıdaki özelliklere sahip cihazlar bu sınıfa girmezler;

- DiŒe yerleŒtirilenler (bunlar II a sınıfına girerler)

- Kalp, Merkezi dolaŒım sistemi veya merkezi sinir sistemiyle doğrudan temas halinde kullanılanlar (bu durumda III .sınıfa girerler)

- Biyolojik bir etki bırakmaya veya tamamen ya da büyük oranda emilmeye yönelik olanlar (bunlar III sınıfa girerler)

- DiŒe yerleŒtirilenler ile ilaç zerketmeye yönelik olanlar hariç, vücutta kimyevi deėiŒime uğrayanlar (bunlar III. sınıfa girerler)

3. Aktif Cihazlara Uygulanan İlave Kurallar

3.1. 9. Kural

İnsan vücuduna enerji yayan veya vücuttan enerji alıp verirken enerjinin niteliği, yoğunluğu ve uygulama yeri bakımından tehlike doğurması muhtemel cihazlar (bunlar II b sınıfına girerler) hariç olmak üzere; enerji uygulamaya veya deėiŒ tokuŒunu yapmaya yönelik aktif tedavi cihazları II a sınıfına girerler.

II b sınıfındaki aktif tedavi cihazlarının performansını kontrol edip, izleyen, veya bu tür cihazların performansını doğrudan etkileyen bütün aktif cihazlar II b sınıfında yer alırlar.

3.2. 10. Kural

TeŒhiste kullanılan ve aŒaėıdaki özelliklere sahip aktif cihazlar II a sınıfına girerler:

- Gözle görülebilen bir spektrumda hastanın vücudunu aydınlatan cihazlar hariç, insan vücudunun absorbe etmesi için enerji sağlayan cihazlar.

- Radyofarmastiklerin canlı dokulardaki dağılımını görüntülemede kullanılan cihazlar,

- Hayati fizyolojik süreçlerin doğrudan teŒhisi veya izlenmesine yarayan cihazlar; ancak merkezi sinir sistemi faaliyetleri, solunum ve kalp fonksiyonlarında görülen dalgalanmalarda olduğu gibi, hasta açısından ani bir tehlike oluŒturabilecek dalgalanmaların söz konusu olduğu hayati öneme sahip fizyolojik parametrelerin izlenmesine yönelik cihazlar bu sınıfa değil, II b sınıfına girerler.

İyonize radyasyon yayan ve girişimsel radyolojik teşhis ve tedavi amaçlı cihazlar ile bu tür cihazları kontrol eden ya da bunların performanslarını doğrudan etkileyen cihazlar II b sınıfına girerler.

II. Kural

Vücuda ilaç, vücut sıvısı veya diğer maddeleri zerketmeye ve/veya bunları vücuttan çıkarmaya yarayan tüm aktif cihazlar II a sınıfına girerler. Ancak bu işlemleri yaparken, kullanılan maddelerin vücudun ilgili kısmının yapısı veya uygulamanın şekli göz önüne alındığında potansiyel tehlike oluşmasına müsait cihazlar II b sınıfına girerler.

3.3.12 Kural

Diğer tüm aktif cihazlar I. sınıfa girerler.

4. Özel Kurallar

4.1.13. Kural

65/65/EEC sayılı Direktifte tanımlandığı üzere tek başına kullanıldığında ilaç sayılabilecek ve insan vücudunda cihazınkine benzer yardımcı işlev görecektir bir maddeyi bünyesinde entegre kısım olarak barındıran tüm cihazlar III. sınıfa girerler.

4.2. 14. Kural

Vücuda yerleştirilebilen cihazlar veya uzun süreli invazif cihazlar dışında (bunlar III. Sınıfa girerler);

Doğum kontrolünde veya cinsel yoldan geçen hastalıkların önlenmesinde kullanılan tüm cihazlar II b sınıfına girerler.

4.3. 15. Kural

Kontakt lensleri dezenfekte etmeye, temizlemeye, yıkamaya veya gerektiğinde nemlendirmeye yarayan tüm aletler II a sınıfına girerler.

Tıbbi cihazları dezenfekte etmekte kullanılan tüm aletler II a sınıfına girerler.

Bu kural kontakt lensler dışındaki tıbbi aletleri temizlemeye yarayan ürünlere uygulanmaz.

4.4. 16. Kural

Özellikle X-ray teşhis görüntülerini kaydetme amacıyla kullanılan aktif olmayan cihazlar II a sınıfına girerler.

4.5. 17. Kural

Sadece sağlam deri ile teması amaçlanan cihazlar hariç, hayvan dokuları veya ölü doku parçaları kullanılarak imal edilen tüm cihazlar III. sınıfa girerler.

5. 18. Kural

Bu kurallardan ayrılmak suretiyle; kan torbaları II b sınıfına girerler.

Kaynaklar

1- Osol, A. Remington's Pharmaceutical Sciences, Mack Publishing Comp, Easton Pennsylvania, 2000.

2- Tıbbi Cihazlarla İlgili 93/42/EEC Konsey Direktifi