

TIBBİ CİHAZLARDA ETİKET

Tıbbi cihazlar insan vücudunun çok değişken koşullara sahip olan ortamlarında kullanılırlar. Bu nedenle de, vücut koşullarının dayanıklı ve uyumlu olması gerekir. "Biyouyumluluk" terimi malzemenin performansını belirtmek için kullanılır ve cihazın hazırlanmasında hastaya uygulanana kadar geçirdiği süreçle yakından ilgilidir. Bitmiş bir tıbbi cihazın ambalaj etiketinde ise bu süreçle/işlemlerle ilgili ibareleri görmek mümkündür. Tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa Birliği'nin 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifinde, bir Tıbbi Cihaz etiketinde bulunması gerekli hususlar aşağıda açıklanmıştır:

a) İmalatçının adı, veya ticari ismi (trade name) ve adresi. Topluluğa ithal edilen cihazlarda ise; Topluluk içinde dağıtımları bakımından cihazın etiket, dış ambalaj ya da kullanım talimatlarında 14 (2) maddesinde belirtilen sorumlu kişinin ya da imalatçının Toplulukta yerleşik yetkili temsilcisinin veyahut da toplulukta yerleşik ithalatçının adı ve adresi ayrıca bildirilmeli, uygun hallerde de aşağıdaki hususlara yer verilmelidir,

b) Kullanıcının, cihazı ve ambalaj muhteviyatını anlaması için kesinlikle gerekli olan bilgiler,

c) Yerine göre "STERİL" ibaresi,

d) Yerine göre "Parti" ibaresi altında parti kodu veya seri numarası,

e) Yerine göre, cihazın hangi tarihe (ay ve yıl) kadar emniyetle kullanılabilceği,

f) Yerine göre, cihazın tek kullanımlık olduğunun belirtilmesi,

g) Cihazın özel sipariş olması halinde, "özel sipariştir" ibaresi,

h) Cihazın klinik araştırmalarda kullanılmaya yönelik olması halinde, "münhasıran klinik araştırmalar için" ibaresi,

i) Cihazın depolama ve/veya idaresine ilişkin özel koşullar,

j) Özel işletme talimatları,

k) Uyarı ve/veya alınacak önlemler,

l) (e) bendi kapsamına girenler dışındaki aktif cihazların imalat yılı. Bu bilgi parti veya seri numarasında ihtiva edebilir,

m) Varsa, sterilizasyon metodu,

13.4 Şayet cihazın hangi amaca yönelik olduğu kullanıcı açısından net değilse, imalatçı etiket üzerinde ve kullanım talimatlarında bu noktayı açıkça belirtmelidir,

13.5 Şayet makul ve elverişli ise cihazların ve onların sökülebilir parçalarının yerine göre parti tanımlanması suretiyle, bunlardan kaynaklanabilecek potansiyel risklerin saptanabilmesi için gerekli tedbirin alınması sağlanmalıdır,

13.6 Yerine göre, kullanım talimatları şu hususları içermelidir,

a) (d) ve (e) hariç olmak üzere 13.3 şıkkındaki ayrıntılar,

b) 3.şıkta anılan iş kaabiliyeti ve varsa istenmeyen yan etkiler,

c) Cihazın kullanım amacı doğrultusunda iş görebilmesi için diğer tıbbi cihaz veya ekipmanlarla teçhiz edilmesi veya onlara bağlanması gereken hallerde, cihazın özelliklerine ilişkin yeterli ayrıntı verilmeli, bu suretle de yapılacak terkinin emniyetli olması bakımından terkipte hangi cihaz veya ekipmanın kullanılacağına açıklık getirilmelidir,

d) Cihazın tesisatın doğru olarak yapılıp, doğru ve emniyetli bir şekilde çalışabileceğinin anlaşılması için gereken tüm bilgiler; buna ilaveten cihazın her zaman emniyetli bir şekilde

çalışmasını teminen yapılacak bakım ve kalibrasyonun mahiyeti ve sıklığı,

e) Yerine göre, cihazın yerleştirilmesi (implantation) ile bağımlı belli risklerin önlenmesi için gerekli bilgiler,

f) Belirli araştırma veya tedavi çalışmaları sırasında cihazdan kaynaklanan karşılıklı parazitlenme risklerine dair bilgi,

g) Steril ambalajın hasar görmesi halinde uyulacak talimatlar ve yerine göre de tekrar steril hale getirmede uygulanacak metotlara ilişkin detaylar,

h) Bir defadan fazla kullanılabilen cihazlarda, cihazın tekrar kullanılabilmesi için temizliği, dezenfeksiyonu ve ambalajı da dahil olmak üzere yapılması gereken işlemler, yerine göre de yeniden sterilize edilecek cihazda sterilizasyon işleminin nasıl gerçekleştirileceği; ayrıca cihazın kaç kez kullanılabilmesine dair bir kısaltma varsa belirtilecektir,

Kullanımdan önce sterilize edilecek cihazlarda temizlik ve sterilizasyona ilişkin talimatlar doğru bir şekilde izlendiğinde cihaz, 1. bölüm-

deki gereklere uygunluğundan bir şey kaybetmeyecektir; söz konusu talimatlar bu koşulu sağlayacak şekilde hazırlanacaktır,

i) Cihazın kullanılmasından önce yapılması gereken diğer işlem ve muamelelere ait ayrıntılar (Ör: sterilizasyon, nihai montaj vs),

j) Tıbbi amaçla radyasyon yayan cihazlarda ise bu radyasyonun yapısı, cinsi, yoğunluk ve dağılımı,

k) Cihaz performansında değişiklik olması halinde alınacak önlemler,

m) Sözkonusu cihazın tatbik edilmesi amaçlanan ilaç veya ilaçlara ilişkin yeterli bilgi ve verilecek ilacın seçimiyle ilgili varsa kısıtlamalar.

Kaynaklar

- Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihazlarla ilgili 93/42/EEC sayılı direktifi.

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