

Adı
Biyomedikal Gündem

Proje Direktörü
Ufuk KARANFİL

Proje ve Yayın Koordinatörü
Ersin KENDİR

Editör
Ali İhsan KOCADEMİR
Safa ŞENYILDIZ

Dağıtım
UNITEST
Deney ve Kalibrasyon Hizmetleri San. Tic. A.Ş.

Baskı

Yayın Türü
Yerel – Üç Ayda Bir Yılda 4 Sayı

İstanbul
Tel: 0850 303 0 283
E-posta: biyomedikalgundem@gmail.com
www.biyomedikalgundem.com

2023 İstanbul



@biyomedikalgundem

www.biyomedikalgundem.com



BIYOTED
Biyomedikal Teknikerleri Derneği

Katkılarıyla

Biyomedikal Gündem her 3 ayda bir olmak üzere yılda 4 kez yayımlanan ücretsiz bir aktüel haber bültenidir. Aktüelde, biyomedikal ve paydaş sektörlerle ilgili haber, duyuru, etkinlik, röportaj, makale, teknolojik yenilikler ve yazılar yayımlanır. Yayımlanan tüm yazıların, görsellerin yasal ve etik sorumluluğu yazarlara aittir.

ALBIO

MEDİKAL MUHENDİSLİK

YOĞUNBAKIMLARA VE AMELİYATHANELERE GÜVEN VERİYORUZ

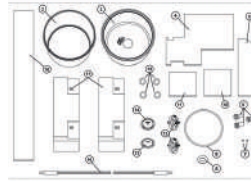


MARKA BAĞIMSIZ
ANESTEZİ CİHAZLARI
VENTİLATÖR CİHAZLARI
KÜVÖZ CİHAZLARI
DEFİBİLATÖR CİHAZLARI
KÖTER CİHAZLARI
ASPIRATÖR CİHAZLARI



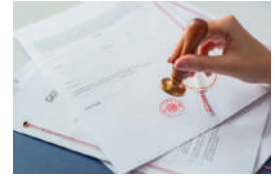
ÖNCEYİCİ
BAKIM & ONARIM

Kamu Ve Özel Hastaneleri
Yıllık Bakım Onarım
Anlaşmaları / Sözleşmeleri



SARF & BAKIM KİTİ

Sarf Malzemeler,
Bakım Kitleri Ve Yedek Parça
Tedarik



BELGE & SERFİKALAR

- Teknik Servis Eğitim Sertifikaları
- TSE Hizmet Yeterlilik
- ISO 9001 Kalite
- Referans Mektupları
- Uzman Biyomedikal Mühendisleri

www.albiomedikal.com / cka@albiomedikal.com / 0 507 024 46 44
EYÜPSULTAN MAH. GÜLSU SOK. NO:5-AB SANCAKTEPE/İSTANBUL



BIYOMEDİKAL
GÜNDEM

Biyomedikal'ın olduğu her yerdeyiz

BIYOMEDİKAL GÜNDEM ÜCRETSİZDİR

Sipariş, yazı ve destek için aşağıdaki telefonda veya kare kodu okutarak iletişime geçebilirsiniz



0850 303 0 283





HÜSEYİN SARKAYA

MÜSİAD Sağlık Sektör Kurulu Başkanı ve İTO İlaç ve Tıbbi Cihaz Komite Başkan Yrd.

Öncelikle Biyomedikal Gündem yayın kuruluşuna bana bu fırsatı verdiği için teşekkür ediyorum. Ülkemizde Sağlık teknolojilerini Kim, nasıl üretir diye sorduğumuzda makine, elektrik-elektronik, tıp, kimya, metalürji ve bilgisayar mühendisliği bölümlerinin mezunlarının faaliyet gösterdiğini söylemek isterim.

Teknolojisinde birçok disiplinden izler olan tıbbi cihazlar, son yıllarda biyomedikal mühendislerinin ve tekniklerinin yetişmesiyle başlı başına uzmanlık alanı haline gelmiştir. Alanında uzman kişiler tarafından geliştirilen ileri teknoloji tıbbi cihazlar ile sağlık hizmet sunumunun gelişmesine katkıda bulunulmuştur.

Yüz yılın başından itibaren ilaç üretiminin sanayileşmesi, vitaminlerle antibiyotiklerin bulunması, dâhili tıp bilimlerini ve uygulamalarını geliştirmiştir. Teşhis ve tedavi edici sağlık hizmetleri tıbbi cihaz talebini artırırken, özellikle pandemi dönemi sonrasında ise koruyucu sağlık anlayışı ile geliştirilen cihazlar hatta yazılım uygulamaları ağırlık kazanmıştır.

1960'lı yıllarda, Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) uzay çalışmalarının yapıldığı Amerikan Ulusal Havacılık Ve Uzay Araştırmaları Merkezi'nde (NASA) astronotların sağlıklarıyla ilgili olarak başlatılan mühendis-doktor işbirliği, doğrudan doğruya tıbbi amaç taşıyan özel uzay araştırmalarının rutinleşmesiyle birlikte, Günümüzde kullanılan Tele-Tıp ve in vitro diagnostik, radyoloji sistemlerinin temeli atılmış olmaktadır. (Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 2005).

Yaşam süresinin uzaması, artan konfor talebi ve değişen tedavi protokolleri sonucu sağlık hizmetleri sunumunun adeta teknolojiye bağımlı hale geldiğini görmekteyiz. Yaşlanan nüfus, uzayan yaşam orta-

laması sonucu hem teşhis, hem tedavi süreçlerinde yüksek teknoloji ürün kullanma ihtiyacı artacaktır.

Dikkat çekmek istediğim husus önümüzdeki yıllarda hızla değişen teknolojiye nasıl adapte olacağımız. Gelişmiş ülkelerde tedavi protokolünde yeri olan yüksek teknoloji ile üretilmiş nitelikli sarf malzemelerin, yazılım uygulamalarının ülkemizde tedarikinde nasıl bir yol izleneceği ve en önemlisi ülke olarak bu değişimi nasıl finansa edeceğimiz konusudur. Nasıl ki nadir kullanılan ilaçların sağlık ödeme sistemlerine etkisi ilaç endüstrisinde üzerinde çokça konuşulan bir konu ise, medikal endüstride de yüksek teknoloji cihazların o derece konuşulması gerekmektedir.

Bugüne kadar siyasi irade vatandaşlarımızı yüksek konfor ve son teknolojik ürün ve kaliteli sağlık hizmetleri ile buluşturmayı başarmış durumdadır. Bugünden sonra ortaya başka bir tercih çıkmaktadır. Sağlık sistemini mevcut durumun daha ileriye taşıyarak gelişmesini sağlayarak hasta memnuniyeti ve sağlık turizminde tercih edilmemiz gibi tüm kazanımlarımıza devam mı edeceğiz? Ya da fiyat odaklı ürün kabul prosedürleri ile yüksek teknoloji tıbbi cihazlara ulaşmakta zorluk mu çekeceğiz?

Arzu ettiğimiz üzere, gelişmiş dünyada olduğu üzere ileri teknoloji tıbbi cihazların finansal değerlemelerinden önce insan hayatı, hasta menfaati, uluslararası rekabet göz önünde bulundurularak yapılmasıdır. Bu durumda teknoloji geliştirilmesinde start-up firmalarının önemi artmaktadır. Beklide çözüm kamu otoritesinin yüksek teknoloji tıbbi cihazları ülkemize kazandırma ile ilgili yeni bir yol haritası belirleyerek, milli teknoloji hamleleri ve nitelikli insan kaynağı ile yol gösterici bir kurum haline dönüşmesi olmalıdır.

Önsöz	3
Hüseyin SARP KAYA	
Biyomedikal Kongresi İle İlgili Merak Edilen Sorular Cevaplar	4
Ersin KENDİR	
Anestezi Cihazları Temel Çalışma Prensipleri ve Sık Karşılaşılan Arızalar	8
Ali Kemal BEKTAŞ	
Endoskopların Yeniden İşleme Alınma Süreçleri.....	10
Bülent ECEVİT	
Titanyumdan Yapılmış İlk Yapay Kalp: Kalp Yetmezliği Tedavisinde Çığır Açan Yenilik	12
Özcan ÇIRAK	
Emg Cihazı Bileşenleri ve Çekimi Etkileyen Faktörlerin Belirlenmesi.....	14
Tunahan ŞENOL	
Unidirectional Air Flow: Operasyonel Alanlarda Tek Yönlü Akış Çeşitleri	18
Fuat KARATABAN	
Tıbbi Cihaz Sektöründe Kalite Güvence	22
Meryem Asena TEMİZER	
Monte Edilmiş Filtre Sızdırmazlık Testi Nedir?.....	24
Buğrahan SÖNMEZ	
CCD ve CMOS Görüntüleme Sensörleri	27
Mustafa HOŞ	
Az Bilinen Cihazlar EKT Cihazı	30
Günay YÜKSEK	
Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetlerinde Son Durum	33
İbrahim PEK	
Otoanalizörler Nedir? Biyokimya Otoanalizörleri Çalışma Mantığı Nedir?.....	38
Ayşenur POYRAZ	
HPLC (Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografisi) ve LC-MS/MS (Sıvı Kromatografi-Kütle Spektrometre) Cihazları ile Maddelerin Kalitatif ve Kantitatif Tayininin Yapılması	41
Esra DEMİRAY	

İÇİNDEKİLER

BIYOMEDİKAL KONGRESİ İLE İLGİLİ MERAK EDİLEN SORULAR CEVAPLAR

Ersin KENDİR

1. Biyomedikal Kongresi Sekreteri

Kongrenin adı, yapılacağı yer, tarih ve web sayfası nedir?

Adı: 1.Biyomedikal Kongresi

Web Sayfası: www.biyomedikalkongresi.com

Tarih ve Yer: 20-23 Kasım 2024 tarihlerinde Marmaris'te yapılacaktır.

Kongre hangi tarihte başlayıp bitecek?

20 Kasım Çarşamba Günü otele giriş yapılabilecektir, 23 Kasım Cumartesi günü saat 12:00 de çıkış yapılmış olmalıdır. İsteyenler daha erken veya önceki gün çıkış yapabilir. İlk gün ve Son gün için uçak saatleri ile eş zamanlı ücretsiz havalimanından transfer bulunmaktadır.

Kongre ücretli midir?

Evet, Kongreye katılmak için öncelikle katılım kayıt ücreti ve konaklamak için de konaklama ücreti ödenerek kayıt işlemi gerçekleştirilebilir. (Uçak vb. ulaşım biletini ve ücretini kişiler kendisi organize edecektir)

Kongreye katılmak için gerekli ücret kalemleri nelerdir?

a. Katılım kayıt ücreti: Organizasyon firması (Humanitas ile iletişime geçilerek ödenir)

b. Konaklama ücreti: Organizasyon firması (Humanitas ile iletişime geçilerek ödenir)
c. Ulaşım ücreti: Katılımcılar kendisi istediği şekilde ulaşımını sağlar (Uçak, Otobüs, şahsi araç vb.)

Kongre otelinde konaklamadan günübirlik katılabilir miyiz?

Evet günübirlik katılım olabilir fakat yine de katılım kayıt ücreti ödenmeli, ayrıca günübirlik katılımlarda kongrenin yapılacağı otelde saat 08:00 ile 17:00 saatleri arasında bulunabilirsiniz sonrasında otelden çıkış yapmak gerekecektir.

Kongre oteline havalimanından araç transferi var mıdır?

Evet, ücretsiz transfer saatleri uçak tarifeleri kış dönemine geçtiğinde web sayfamızda yer alacaktır. Kongreye kayıt yaptıranlar için transfer ücreti dâhildir. www.biyomedikalkongresi.com

Kongre ile ilgili bilgi almak için iletişim bilgileri nelerdir?

Kayıt ve Konaklama ile ilgili İrtibat:
Ayşegül Güven
Tel :+90 532 315 49 35

1. ULUSAL BİYOMEDİKAL KONGRESİ



Transfer ile ilgili İrtibat:

Selçuk Çotuk

Tel: +90 533 352 29 97

Sponsorluk ile ilgili İrtibat:

Eyüp Pehlivan

Tel: +90 533 296 92 72

Mail adresi ise: biyoted@humanitasmice.com

Öğrenciler için indirim var mıdır?

Evet, aktif öğrenci olduğunu gösteren öğrenci belgesi sunulması halinde normal fiyatlardan %20 indirimli fiyatlar sunulmaktadır.

- Katılım kayıt ücreti: 2bin TL +Kdv ile 2400 TL
- Konaklama ücreti: %20 indirim
- Dış Katılım Ücreti: Günlük 1250 TL dir. Otelde konaklamayıp günü birlik gelmek isteyenler için Sadece Saat 08:00 ile 17:00 arası Kongre ve otel imkanlarından yararlanılacak şekilde.
- Ulaşım ücreti: Katılımcılar kendisi istediği şekilde ulaşımını sağlar (Uçak, Otobüs, şahsi araç vb.)

Kongre izni kamu çalışanları için alınabiliyor mu?

Sağlık Bakanlığı 657'ye tabi personel için İzin Yönergesi 6. Bölüm 46. Maddesi'nde "Toplantıya tebliğ (bildiri), çalışma veya poster ile katılacak personel ile adına davetiye gelen personele, bağlı bulunduğu kurumun uygun görüşleriyle birlikte ilgili Sağlık Müdürlüğü kanalı ile kongre tarihinden en az 20 gün önce Bakanlığımızda olacak şekilde başvurduğu tak-

dirde söz konusu kongre süresince izin verilebilir." ibaresi yer almaktadır.

Yani, bu madde kapsamında Sağlık Bakanlığı'nda 657'ye tabi devlet memurları, kongre yönetiminden davetiye talep edip bu belgeyi kurumlarına ibraz etmeleri halinde, yıllık izinlerinden düşmeden kongre için izin kullanabileceklerdir.

Sağlık Bakanlığı sürekli işçileri kapsayan son imzalanan Toplu İş Sözleşmesinde kongre ilgili bir madde bulunmamakla beraber sürekli işçiler eğer varsa yıllık izinlerinden yoksa yöneticilerinin kabul etmesi halinde mazeret izni olarak izin kullanabilirler.

Kongre alanına ziyaretçi olarak gelebilir miyiz?

Kongreye girişler kayıt gerektirdiği için öncelikle kayıt olunması gerekmektedir, Kayıt olmadan giriş yapılamamaktadır ve kayıt ücrete tabidir. Kayıt için biyoted@humanitasmice.com adresine mail yazarak iletişime geçebilirsiniz.

Kayıt olmadan kongre oteline geldik, kayıt olunması gerektiğini bilmiyordum ne yapmamız gerekir?

Otel girişinde Kongre sekreteryası Humanitas ile ücreti ödenerek kayıt işlemleri tamamlanırsa kongreye katılım sağlanabilir.

Kongre tarihlerinde ilgili otelde tatil yapacağım farklı bir acentadan konaklama satın aldım, kongreye katılabilir miyim?

Maalesef, Kongre salonu ve etkinliklere katılım sağlama mümkün olmayacaktır.



1. ULUSAL BİYOMEDİKAL KONGRESİ

20-23 Kasım 2024

Turban Grand Yazıcı Kongre Merkezi - Marmaris

Eylem tüm başarıların temel anahtarıdır.

-Pablo Picasso-

Organizasyon Sekreteryası



humanitas
meeting·incentive·congress·events

biyoted@humanitasmice.com

www.biyomedikalkongresi.com



@biyoted

#biyomedikalkongresi2024

Organizasyon  humanitas
meeting·incentive·congress·events

www.biyomedikalkongresi.com

biyoted@humanitasmice.com

KONGRE KURULLARIMIZ

KONGRE BAŞKANI

Dr. Mahmut TOKAÇ

DÜZENLEME KURULU	BİLİMSEL DANIŐMA KURULU
Doç. Dr. Őuayip BİRİNCİ	Prof. Dr. Banu ONARAL
Prof. Dr. Sabahattin AYDIN	Prof. Dr. Kemal MEMİŐOĐLU
Dr. Abdulvahit SÖZÜER	Prof. Dr. Cengizhan ÖZTÜRK
Prof. Dr. Nurettin YİYİT	Prof. Dr. Osman EROĐUL
Prof. Dr. Alper CİHAN	Prof. Dr. Dilek ÇÖKELLİLER
Muhammet GÜLYURT	Prof. Dr. Mahmut TOKMAKÇI
Dr. Yavuz Selim SILAY	Prof. Dr. Mehmet ENGİN
Dr. Mustafa IŞIK	Prof. Dr. Semra İÇER
M. Özgür DUMLU	Doç. Dr. Niyazi ODABAŐIOĐLU
Mustafa AYTAÇ	Doç. Dr. Mustafa ÜNAL
Zekeriya AVŐAR	Doç. Dr. Mana SEZDİ
Ufuk KARANFİL	Doç. Dr. Mehmet Emin AKSOY
	ÖĐr. Gör. Erdoğan DOĐMUŐ
	Dr. ErtuĐrul KARAKULAK
	Dr. Bilal ÇAKMAK

KONGRE SEKRETERLERİ

Ali İhsan KOCADEMİR

Ayşenur METE

Ersin KENDİR

Zafer YALDIZ

ANESTEZİ CİHAZLARI TEMEL ÇALIŞMA PRENSİBİ VE SIK KARŞILAŞILAN ARIZALAR



Ali Kemal BEKTAŞ

Biyomedikal Teknikeri

İstanbul Bakırköy Dr. Sadi Konuk Eğitim Araştırma Hastanesi

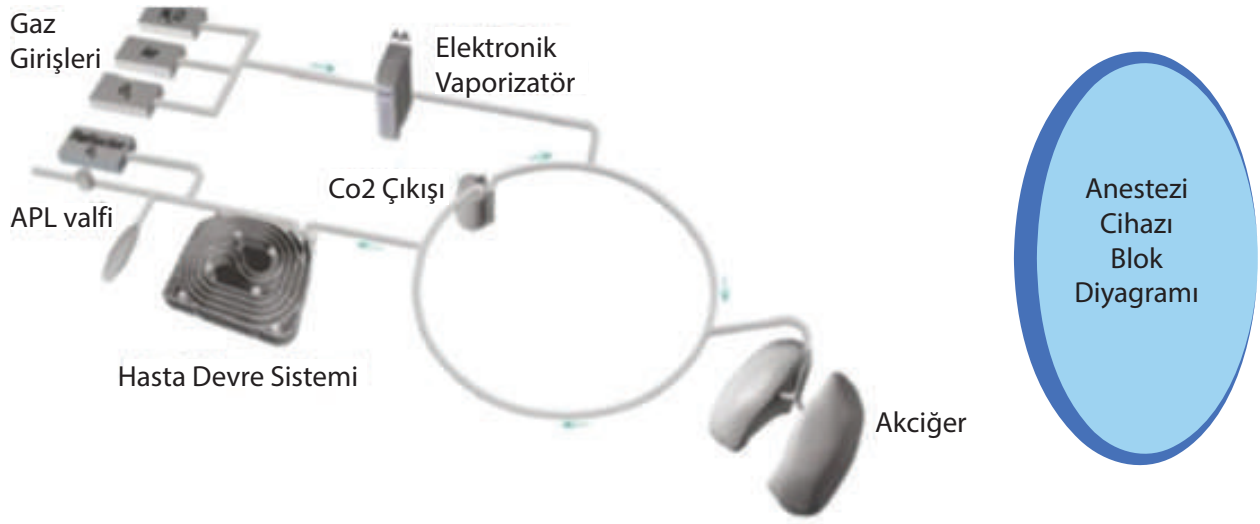
“ Anestezi cihazlarında atık gazların sistemden atılması gerekmektedir. AGSS sistemi atık anestezi gazları kontrol etmenin en etkili yoludur. Merkezi gaz panelinde bulunan AGSS atık gaz yakına bağlı olan anestezi cihazı anestezi gazlarının sistemden atılımı bu yöntemle sağlanır. ”

Anestezi cihazları cerrahi müdahale gereken hastalara yapay solunum yaptırıp hayati fonksiyonlarının takibinin yapılması sağlayan cihazlardır. Anestezi cihazları birden fazla bileşenlerin bir araya gelmesi ile anestezi istasyonu olarak da adlandırılmaktadır.

Bu yazıda anestezi cihazlarının temel çalışma prensibini ve sık karşılaşılan arızalarını inceleyeceğiz.

Anestezi Cihazları Bileşenleri

- Temel gaz kaynağı ve yedek gaz kaynaklarına bağlantı
- Manometre ve basınç düşürücü valfler
- Akımölçerler (flowmetreler) Buharlaştırıcı (vaporizatörler)
- Karbondioksit (Co2) Absorbanı
- Ventilatör



- Monitör
- Solunum devreleri

Anestezi Cihazı Çalışma Prensibi

Cihaz merkezi gaz sisteminden oksijen, hava gazlarını (Azot gazıda dahil edilebilir) olarak kendi içindeki mikserler ile karıştırır. Bu karışıma elektronik vaporizatörlerin içindeki ajan gazları da eklenerek hastaya solunum devresi yardımıyla aktarılır. Hastanın nefesini geri vermesiyle Co2 absorbesi (emilimi) yapılır daha sonra sistem Anestezi gaz tahliye sistemleri (AGSS) tarafından dışarı atılır.

Anestezi Cihazlarında Atık Gaz Temizleme Sisteminin (AGSS) Önemi

Anestezi cihazlarında atık gazların sistemden atılması gerekmektedir. AGSS sistemi atık anestezi gazları kontrol etmenin en etkili yoludur. Merkezi gaz panelinde bulunan AGSS atık gaz yakına bağlı olan anestezi cihazı anestezi gazlarının sistemden atılımı bu yöntemle sağlanır. Genellikle ayarlanabilen venturi tip sistem kullanılır. Sistemle ilgili yürürlükte olan standart TS EN ISO 9170-2 dir. Eğer cihaz atık gazları atamaz ise ortama yayılır ve çalışanların sağlığını olumsuz etkileyebilir. Sızıntı olmadığından ve çalışanların riske atılmadığından emin olmak için AGSS sistemlerinin düzenli olarak ilgili birim tarafından kontrolü gerekir.

Anestezi Cihazında Sık Karşılaşılan Arızalar

- Cihazın periyodik olarak testlerinin yapılması çok önemlidir.
- Testler kullanıcılar tarafından vakaya başlamadan önce yapılır.
- Cihaz testleri geçerse vaka başlatılır.
- Testten geçemeyen parametreler kontrol edilir sorun giderildikten sonra cihaz testi tekrar edilir.

Sık karşılaşılan arızalar bazıları şu şekildedir;

1. Flow (akış) sensörü,
2. O₂ sensörü (miyatsız uzun ömürlü cihazlar için kullanılan sensör hariç),
3. Co₂ su tutucu ve line hattı,
4. Co₂ Absorbe sodalime hattı kaçakları,
5. Devre seti kaçakları

başlıca karşılaşılan arızalardır.

Sensörler yenisi ile değiştirilerek, kaçaklarda bağlantı yerleri kontrol edilerek (conta vb.) cihaz arızaları giderilebilir. Cihazın periyodik olarak yıllık bakımlarının düzenli olarak yapılması gerekmektedir. Kit ve sensörler belirli periyotlarda değiştirilmelidir.

ENDOSKOPLARIN YENİDEN İŞLEME ALINMA SÜREÇLERİ



Bülent ECEVİT

Soluscope Türkiye
Co-founder

Çağımız dijitale evrilirken, değişimin takipçisi değil, oluşturucusu olan, gelecek projeksiyonu güçlü bir firma ile ilerlemek çok anlam kazanıyor.

Ecolab olarak dünya genelinde yaptığımız satın alımlar ile 2017 yılında Soluscope firmasını bünyemize katmış bulunmaktayız.

Soluscope 1994 yılından bu yana faaliyet gösteren avrupa'da çok yaygın olarak kullanılan, dünya genelinde yaklaşık 10.000 adet yıkama makinası ile Fransa, Belçika, İspanya, İtalya, Avusturya ve Türkiye de en çok tercih edilen yıkama makine ve solüsyonları ile 1. Sıradadır. Bu bağlamda Ecolab ile Türkiye iş ortağı olduğumuz için mutluyum.

Türkiye pazarında sistemlerimizi anlatmak için sahaya indiğimizde gördüğümüz manzara bizleri çok üzmüştü, 3. Dünya ülkelerinde kullanılan ilkel yöntemler ile manuel plastik leğenlerde yâda yarı otomatik makinalarda dezenfeksiyon süreçlerinin yapıldığını hasta, çalışan ve tıbbi cihaz güvenliğinin olmadığını gördük.

Endoskopların yeniden işleme alınma süreçlerinde bir standart olmadığını, kulaktan kulağa yayılan bilgiler ile her ünitenin kendi yorumu ile bir süreç

oluşturmaya çalıştığını, hiçbir onayı, mikrobiyolojik çalışması bulunmayan kimyasalların, yanlış temas süreleri ile çarpık bir düzen içinde olduğu bilinen bir gerçektir.

Avrupa'da Endoskopların yeniden işleme alınma süreçleri için oluşturulmuş ESGE (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) ve ESGENA (European Society of Gastrointestinal Endoscopy Nurses and Associates) derneklerinde desteklediği İSO 15883 1 & 4 standardı bulunmaktadır.

Standart gerekliliği olarak Uygulayıcı yıkama makinası ile kullanılan kimyasalın birbiri ile validasyonu olmalıdır. EK olarak iç kanalların dezenfeksiyonu için sıcak dezenfeksiyon şarttır.

Avrupa'da ve Dünyada Orijinal Flexible Endoskopi üreticilerinin de belirttiği üzere soğuk su ile dezenfeksiyon yapıldığı takdirde, dezenfeksiyon süreçleri tamamlanmamaktadır. Bu yüzdende kendi markalarının yâda anlaşılabilir olduğu yıkama makinalarının hepsi sıcak su ile dezenfeksiyon yapmaktadır. Buda bizim doğru yolda olduğumuzun göstergesidir. Burada bahsedilen sıcaklıklar vücut sıcaklığına yakın 35 – 40 derece arası sıcaklıklardır. Ürünlerinin üretici manuellarını incelediğiniz takdirde skopların 60

ile 70 derece arası sıcaklıklara kadar çalışabildiğini belirtmişlerdir.

SÜRECİN KOLAY OLMADIĞINI BİLİYORDUK

Alışkanlıkları değiştirmek, yeni teknoloji adapte etmek çok kolay olmayacaktı.

Endoskopi yıkama makinaları, kurutma ve saklama dolapları, taşıma arabaları ve entegre takip yazılımlarımız ile tam izlenebilirlik sağlamaktayız. Bununda Türkiye de öncüsü olmaktan gururluyuz.

Herkesin bildiği üzere ülkemizde çok günlük kimyasallar kullanılmaktadır. Aynı kazanın yâda plastik kabın içerisinde 7 gün – 14 gün – 21 gün boyunca (markadan markaya farklılık göstermektedir.) aynı solüsyon ile onlarca yıkama işlemi yapılmaktadır. Aslında çok günlük solüsyonların testleri raporları incelendiğinde 50 cycle ya da 14 gün, hangisi önce dolarsa kimyasalın değiştirilmesi gerektiği yazmaktadır. Maalesef ülkemizde bu durum sadece gün olarak



hesaplanmaktadır. Sürecin böyle işlemesi hem hasta güvenliğini hem yıkama işlemi yapan çalışanın sağlığı için son derece sakıncalı bir durumdur.

Soluscope olarak tek kullanımlık kimyasallarımız ile her hastaya taze solüsyon hazırlayan ve sağlık çalışanlarımızın kimyasal mazeriyetini ortadan kaldıran sistemimiz ile hizmet vermekteyiz.

Piyasadaki yıkama makinalarını incelediğimizde aynı anda birden fazla endoskop'un haznenin içerisine üst üste konularak yıkandığı modellerin mevcut olduğunu gördük, çapraz kontaminasyondan dolayı bu yöntemin hiçbir yayında, raporda, ototeritelerde yâda belgelendirmede yeri bulunmamaktadır. Endoskop tek başına yıkanmalıdır.

Tüm kullanıcılarımızın da bildiği üzere 360 derece eğitimlerimiz ile endoskop'un hastadan çıkıp, tekrar yeni hastaya gelene kadar ki tüm süreçlerin belirli periyotlar halinde sürekli eğitimlerini vermekteyiz.

Endoskopi dezenfeksiyon işlemi çok kritik bir konu olup, biyomedikal, enfeksiyon ve endoskopi bölüm-



Soluscope

lerini kapsamaktadır. Bu yüzdende beklentileri karşılayabildiğimiz içinde çok mutluyuz.

Soluscope un Türkiye piyasasına gelmesinden itibaren, Birçok Zincir hastane, Birçok Şehir Hastanesi, Birçok Devlet Hastanesine Birçok özel hastaneye hızla yayılarak, sektörde yerini alması çok kısa bir zaman diliminde olmuştur.

Çünkü farkındalıklarımız, bakış açımız hepimizin aynı yöne "İnsan Sağlığı"

Bugün geldiğimiz noktadan, ülkemize katkılarımızdan, sağlık çalışanlarına katkılarımızdan, sağlık sektörüne kattıklarımızdan dolayı gururluyuz.

www.soluscopetr.com

info@soluscopetr.com

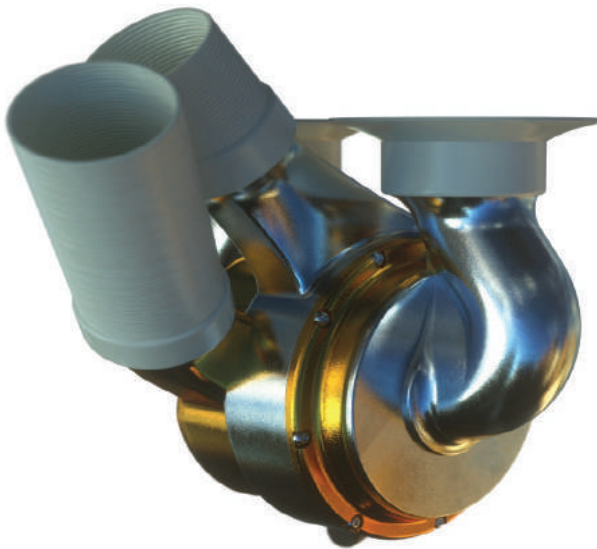
TİTANYUMDAN YAPILMIŞ İLK YAPAY KALP: KALP YETMEZLİĞİ TEDAVİSİNDE ÇIĞIR AÇAN YENİLİK

Özcan ÇIRAK

Biyomedikal Mühendisi

Giriş

Tıp dünyası, BIVACOR adlı tıbbi cihaz şirketi tarafından geliştirilen titanyum yapay kalbin bir insana başarıyla nakledilmesiyle büyük bir adım attı. Bu yapay kalp, 58 yaşındaki bir hastanın hayatını sekiz gün boyunca sürdürebilmeyi başardı ve sonunda gerçek bir donör kalp ile başarılı bir nakil gerçekleştirildi. Bu olay, kalp yetmezliği hastaları için umut verici bir gelişme olarak değerlendiriliyor.



Geleceğin Kalp Destek Cihazı

Geliştirilen yapay kalp, gerçek bir kalbin tüm işlevlerini yerine getirecek şekilde tasarlanmış, ileri teknoloji ürünü bir cihazdır. Titanyumdan yapılmış olması, yapay kalbi korozyona ve mekanik aşınmaya karşı son derece dayanıklı hale getiriyor. Bu özellikler, yapay kalbin uzun süreli kullanımını mümkün kılarken, hastalar için güvenilir bir çözüm sunuyor.

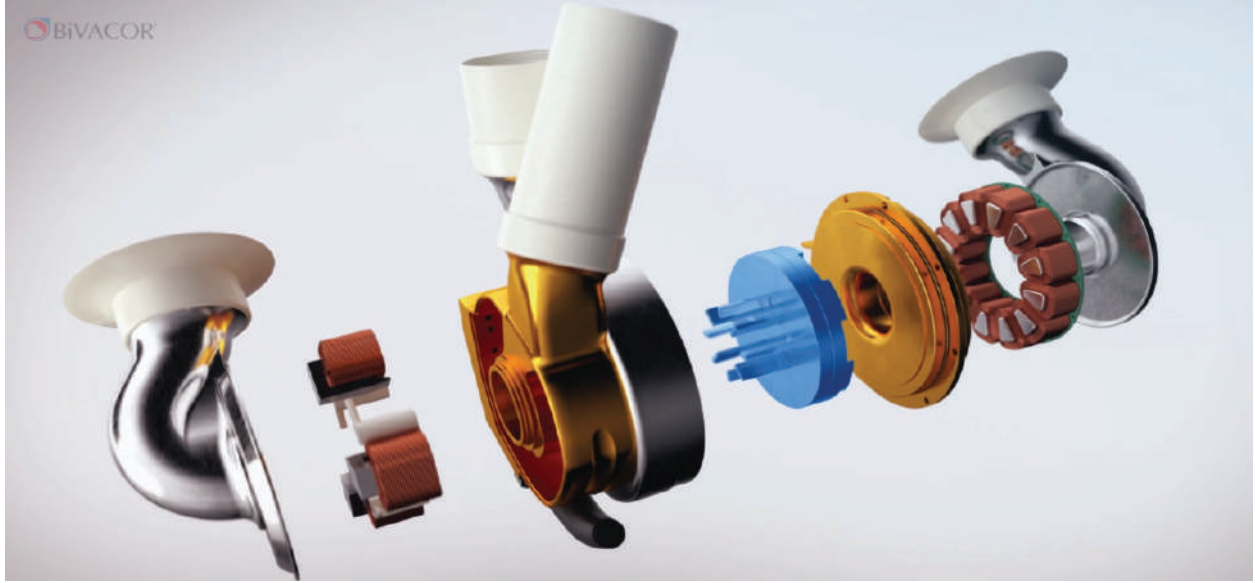
Manyetik Levitasyon Teknolojisi: Sürtünmesiz Çalışma

Levitasyon: bir nesnenin yerçekimine karşı koyarak havada asılı kalması durumudur.

Yapay kalbin en yenilikçi özelliklerinden biri, manyetik levitasyon teknolojisi kullanılarak tasarlanmış tek bir rotordur. Bu rotor, kanı vücuda ve akciğerlere pompalarken herhangi bir yüzeye temas etmediği için sürtünme ve aşınma riski ortadan kalkıyor. Bu, cihazın daha uzun ömürlü ve güvenilir olmasını sağlıyor.

Herkes İçin Uygun Boyut

Yapay kalp, yaklaşık bir yumruk büyüklüğünde olup hem erkekler hem de kadınlar için uygun bir boyut-



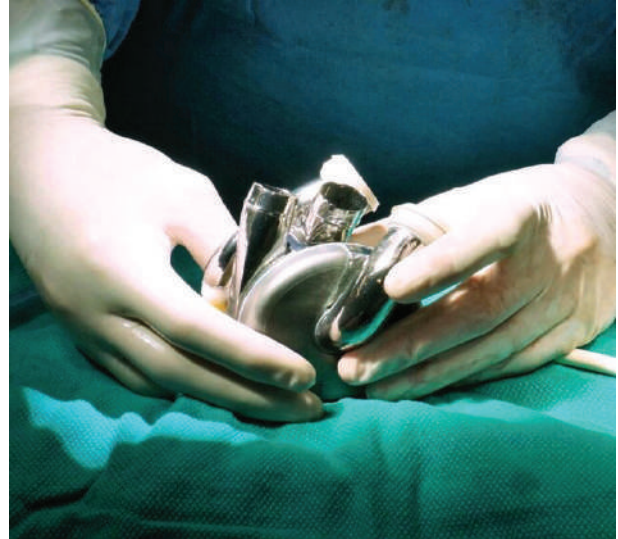
ta tasarlanmıştır. Normal bir insan kalbi dakikada 5-6 litre kan pompalarken, bu cihaz dakikada 12 litre kan pompalama kapasitesine sahiptir. Bu da hastanın egzersiz gibi fiziksel aktiviteler sırasında bile yeterli kan dolaşımını sağlayabilmesini mümkün kılıyor.

İlk Başarılı İnsan Denemesi

Teksas'taki Baylor St. Luke's Tıp Merkezi'nde gerçekleştirilen ilk insan implantasyonu, tıp dünyasında büyük bir heyecan yarattı. Yapay kalp, son evre kalp yetmezliği yaşayan bir hastaya sorunsuz bir şekilde yerleştirildi. Hastanın doktorları, bu titanyum kalbin, gerçek bir donör kalp bulunana kadar hastanın hayatını sürdürdüğünü belirtti. Bu başarı, gelecekte yapılacak benzer operasyonlar için de umut veriyor.

Kalp Yetmezliği İçin Yeni Bir Umut: Yapay Kalpler

Dünya genelinde 26 milyon kişinin kalp yetmezliği ile mücadele ettiği biliniyor ve her yıl yalnızca 6.000'den az kalp nakli gerçekleştirilebiliyor. Bu durum, yapay kalplerin ne denli önemli bir çözüm olduğunu ortaya koyuyor. Geliştirilen titanyum yapay kalp, kalp nakli bekleyen hastalar için hayati bir köprü görevi görüyor. 2024 yılı içerisinde FDA onayı ile beş hastaya daha bu cihazın implante edilmesi planlanıyor.



Gelecekte Yapay Kalp Teknolojisi: Beklentiler

Yapay kalp teknolojisi, kalp yetmezliği tedavisinde bir dönüm noktası olarak kabul ediliyor. Cihazın uzun vadeli performansı hâlâ araştırma aşamasında olsa da ilk sonuçlar oldukça umut verici. Yapay kalplerin, kalp yetmezliği hastalarının yaşam sürelerini uzatmada ve yaşam kalitelerini iyileştirmede önemli bir rol oynayacağı öngörülüyor. ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri'nin tahminlerine göre, bu yeni teknoloji yaklaşık 100 bin hasta için potansiyel bir tedavi seçeneği sunabilir. Yapay kalpler, kalp nakli bekleyen hastaların daha kısa sürede uygun tedaviye erişebilmesine olanak tanıyacak ve bu sayede daha fazla hastanın hayatını kurtarabilecek.

EMG CİHAZI BİLEŞENLERİ VE ÇEKİMİ ETKİLEYEN FAKTÖRLERİN BELİRLENMESİ



Tunahan ŞENOL

Biyomedikal Teknikeri



• EMG nedir?

Elektromiyografi (EMG) testi, kasların doğal elektriksel aktivitesini ölçmek adına kullanılan bir testtir. Elektromiyografi, kasların ve sinirlerin işlevlerini incelemek için yaygın olarak kullanı-

lan bir tıbbi prosedürdür. Kas ve sinir hastalıklarının tanısında, tedavi sürecindeki ilerleme takibinde ve cerrahi planlamada önemli bir rol oynar.

EMG testi genellikle elektrotlar aracılığıyla vücuttaki kaslardan alınan elektriksel aktiviteyi kaydederek

yapılır. Bu sayede, kişinin kaslarındaki normal veya anormal elektriksel faaliyetler değerlendirilerek hastalık veya hasarın neden kaynaklandığı belirlenmeye çalışılır.

Test sırasında hastaya uyarı elektrodu ile mV seviyesinde elektrik sinyali gönderilir iğne şeklinde elektrotlar (veya farklı elektrodlar) yardımıyla kas içine girilerek sinir iletim hızları ve reaksiyon hızları ölçülür. Bu veriler incelenerek kas rahatsızlıkları, sinir hasarları veya başka problemlerin varlığı tespit edilmeye çalışılır.

Genellikle EMG testi, kişinin yaşadığı rahatsızlık veya ağrının neden kaynaklandığını belirlemek amacıyla uygulanır. Ayrıca test sonuçları, doktorun hastalığın seyrini izlemesine yardımcı olabilir ve tedaviye karar vermesine katkı sağlayabilir.

Sonuç olarak, EMG testi; sinir sistemi bozukluklarını saptamak için önemli bir tarama aracı olup tedavinin planlanması ve takibi açısından da büyük öneme sahiptir. Bu nedenle uzmanlar tarafından yapılan EMG testleri titizlikle uygulanmalıdır çünkü doğru teşhis koymak için kritiktir.

- **EMG çekimini olumsuz etkileyen faktörler nelerdir?**

EMG cihazlarında oluşan artefaktların birçok nedeni olabilir. Bunlar arasında elektrot yerleşiminin yanlış olması, elektromanyetik interferans, dış etkenlerin (örneğin elektrikli cihazlar veya ışık) EMG sinyalini etkilemesi, kasların istem dışı hareketleri ve diğer çevresel faktörler bulunmaktadır. Ayrıca cihazın teknik arızaları da EMG sinyalinde artefakta sebep olabilir. Bu nedenlerin tespit edilmesi ve giderilmesi doğru EMG verilerinin elde edilmesi için oldukça önemlidir. Artefaktların minimize edilmesi ve dikkatlice yönetilmesi, elde edilen verilerin doğruluğunu artırabilir ve sonuçların daha güvenilir olmasını sağlayabilir.

“Genellikle EMG testi, kişinin yaşadığı rahatsızlık veya ağrının neden kaynaklandığını belirlemek amacıyla uygulanır. Ayrıca test sonuçları, doktorun hastalığın seyrini izlemesine yardımcı olabilir ve tedaviye karar vermesine katkı sağlayabilir.”



KAYIT ELEKTRODU



İĞNE ELEKTROT



TOPRAK ELEKTRODU



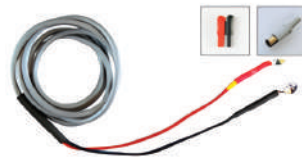
EMG İĞNE TUTUCU



YÜZÜK ELEKTRODU



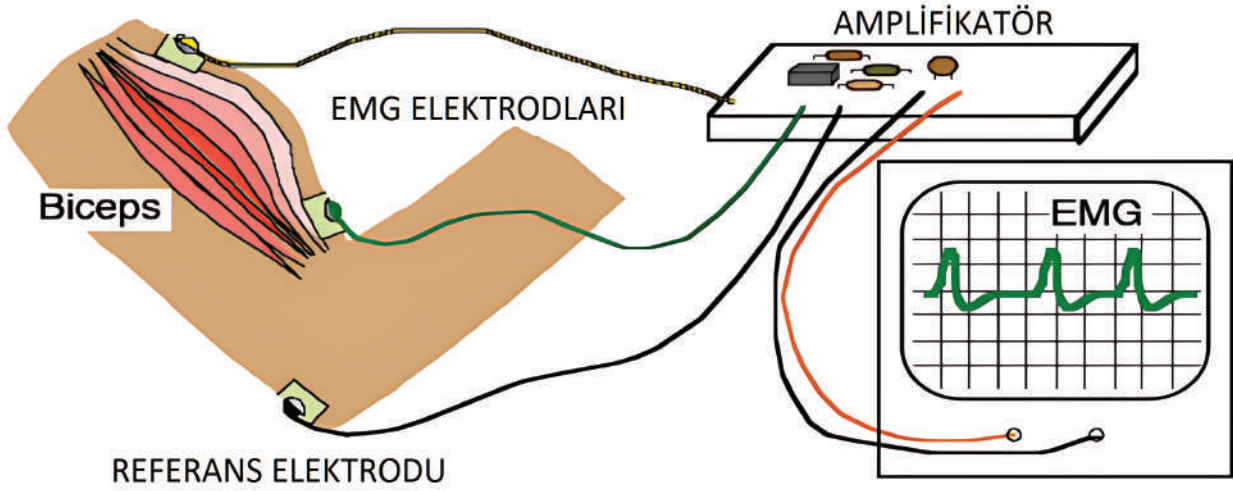
TAB ELEKTROT



YÜZEYEL ELEKTROT



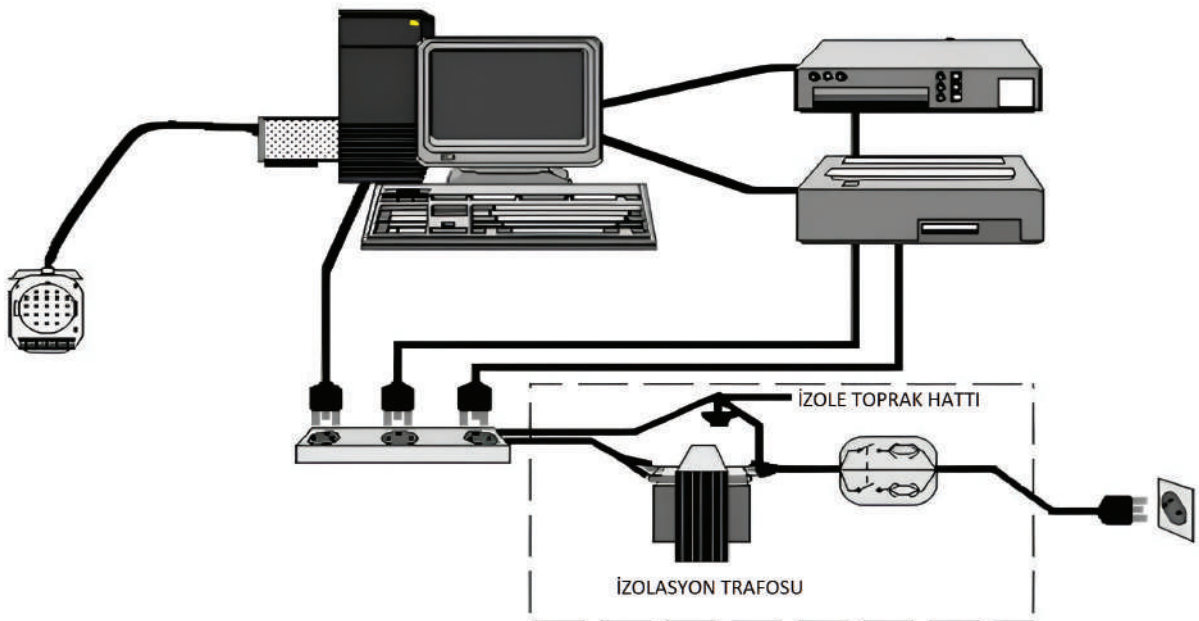
UYARI ELEKTRODU



- **EMG çekimini olumsuz etkileyen faktörleri en aza indirmek için ne yapılmalıdır?**

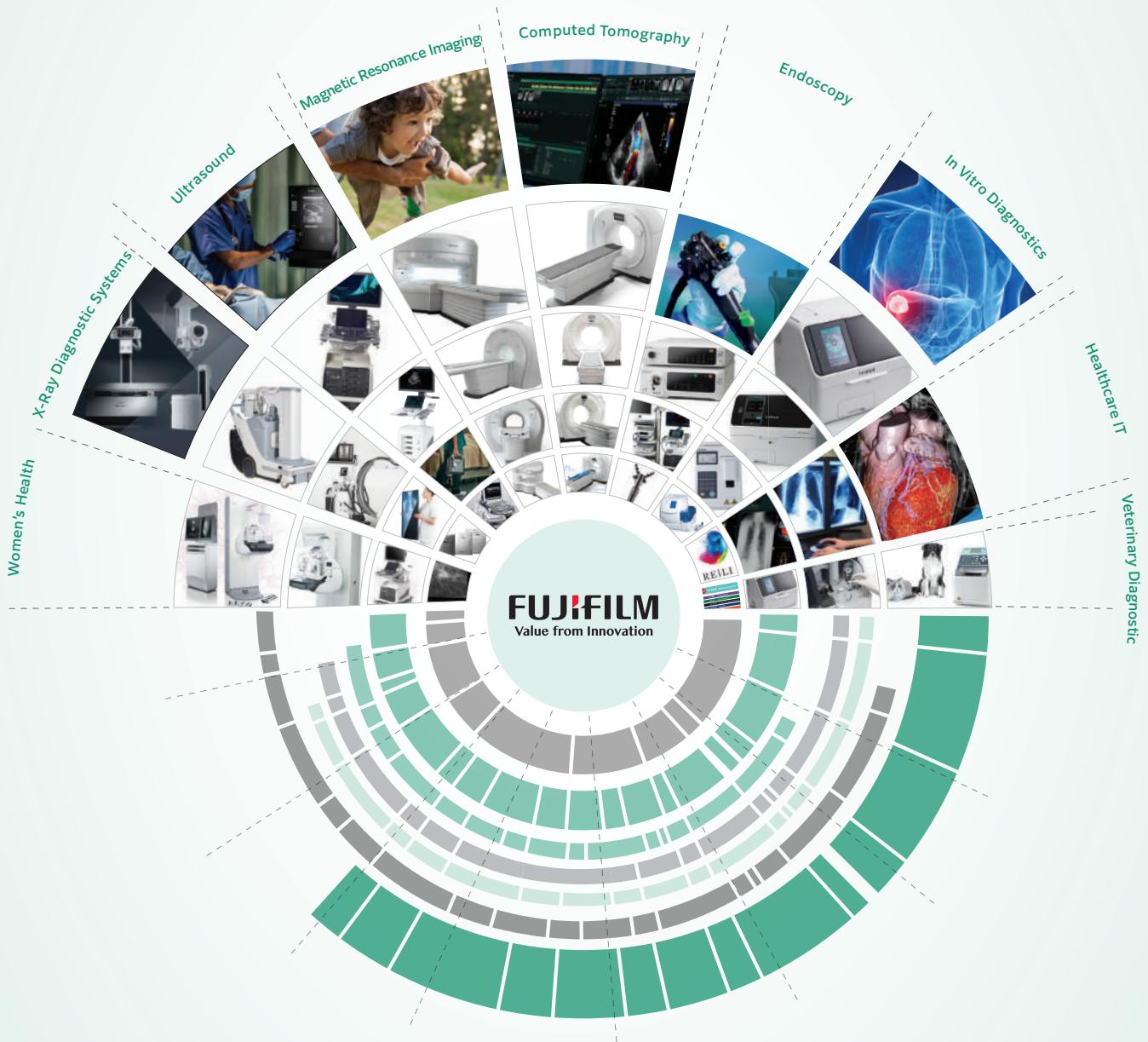
EMG cihazındaki artefaktı en aza indirmek için birkaç adım atılabilir. Öncelikle elektrotların doğru ve stabil bir şekilde yerleştirilmesi önemlidir. Ayrıca kasların istem dışı hareketlerini en aza indirmek için hasta konforu ve rahatlığına dikkat edilmelidir. Elektromanyetik interferansın önlenmesi için cihazın diğer elektrikli cihazlardan uzak tutulması veya gerekirse ekranlanmış kablolar kullanılması faydalı

olabilir. EMG cihazının topraklama hattı cihaza özel olmalı farklı cihazlarla aynı toprak hattına bağlanmaması ve izolasyon trafosu kullanılması büyük önem taşımaktadır. Cihazın teknik özellikleriyle ilgili olarak periyodik bakım ve kalibrasyon yapılmalıdır. Son olarak, verilerin analiz edilmeden önce dikkatlice filtrelenmesi ve artefaktların tespit edilip temizlenmesi gerekmektedir. Bu adımlar, EMG cihazındaki artefaktları minimize etmek ve doğru veriler elde etmek için önemlidir.



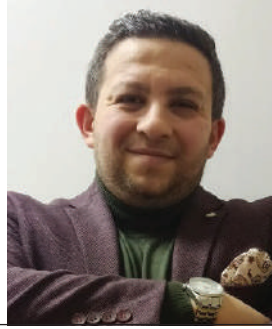
DEDICATED TO IMPROVING LIVES:
FUJIFILM Healthcare Products

FUJIFILM
Value from Innovation



Discover the breadth of our healthcare product offerings
and experience the transformative
power of FUJIFILM Healthcare.

UNIDIRECTIONAL AIR FLOW: OPERASYONEL ALANLARDA TEK YÖNLÜ AKIŞ ÇEŞİTLERİ



Fuat KARATABAN

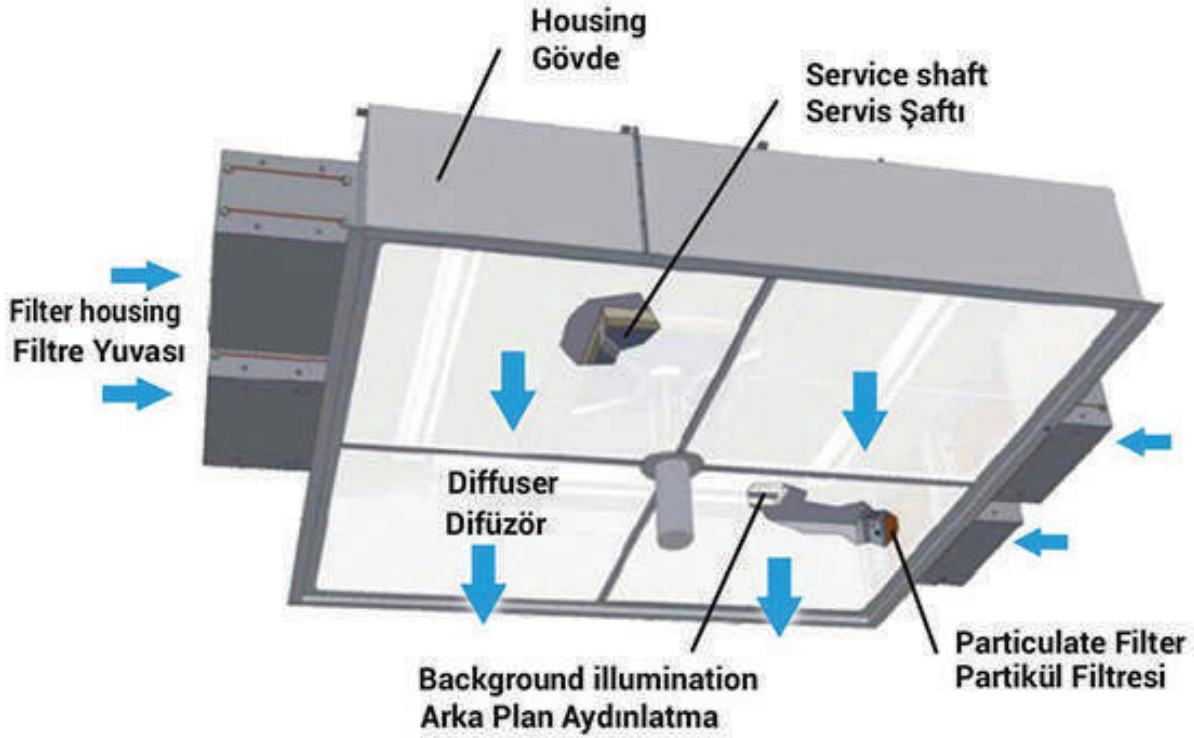
Teknik Müdür

“Hava akış yönünün ve/veya şeklinin tercih edilecek CLASS değeri ile doğru orantıda olmasının yanında kurum içerisinde gerçekleştirilmesi planlanan ameliyat vaka türleri ile de doğrudan bağlantılıdır.”

Unidirectional Airflow adından da anlaşılacağı üzere tek yönlü eşit hava akışı demektir. Hava, yüksek derecede filtrelenmiş olarak genellikle tavan veya duvar panelleri aracılığıyla alana verilir. Daha sonra ise aspiratör sistemi sayesinde genellikle zemine veya belirli bir çıkış noktasına doğru yönlendirilir, böylece alandaki hava sürekli olarak yenilenir ve partiküllerin birikmesi önlenir. Hava, laminer bir şekilde hareket eder. Bu akış, türbülansı minimize eder ve hava içerisindeki partiküllerin kontrollü bir şekilde uzaklaştırılmasını sağlar. Hava akışı genellikle HEPA (High-Efficiency Particulate Air) filtreleri gibi yüksek verimli filtreleme sistemleriyle temizlenir, bu da çok küçük boyutlardaki partiküllerin bile ortamdan uzaklaştırılmasını sağlar.

Bu akış biçiminin sağladığı çeşitli avantajlar vardır. Bunlar:

- ▼ **Sabit Hava Değişimi:** Sürekli hava değişimi sayesinde ortamda sabit bir sıcaklık ve nem kontrolü sağlanabilir, bu da ortam koşullarının stabil tutulmasına yardımcı olur. Organizma üremesi/çoğalması önlenmiş olur.
- ▼ **Partikül Kontrolü:** Laminer akış, partiküllerin hareketini kontrol altında tutar ve bu sayede hassas işlemler sırasında partikül kaynaklı riskleri minimize eder. Dolayısıyla enfeksiyon gibi komplikasyonların oluşumunu neredeyse sıfıra indirmiş olur.



Görsel 1: Unidirectional AirFlow

▼ **Kontaminasyon Kontrolü:** Hava akışının tek yönlü olması, toksik maddelerin çalışma alanından hızlıca uzaklaştırılmasını sağlar. Böylelikle emiş menfezleri yardımı ile koruma alanı güvende olur.

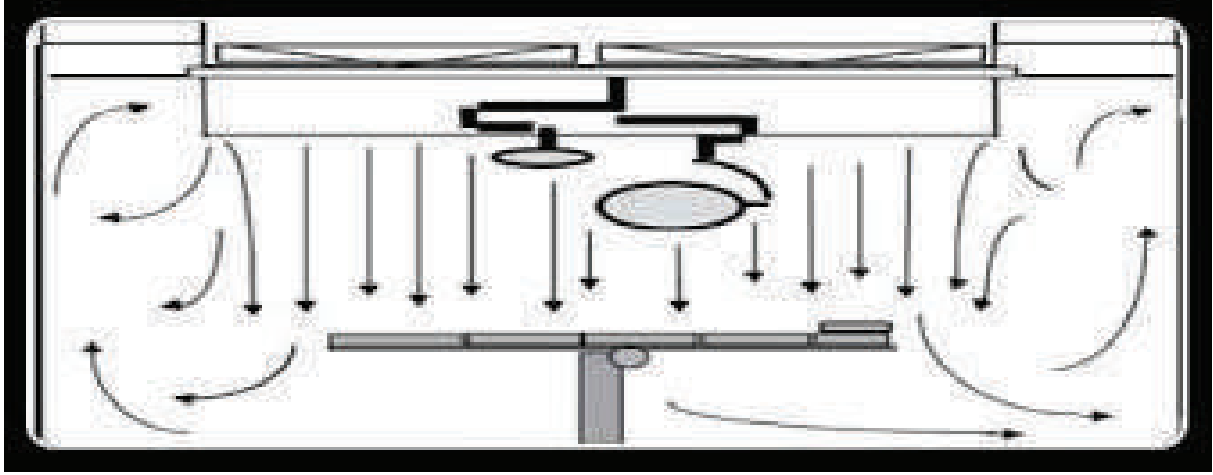
Operasyonel alanlar bilindiği gibi birkaç farklı CLASS (sınıf)'da inşa edilirler ve kurum vermek istediği hizmet neticesinde buna karar verir. Hava akış yönünün ve/veya şeklinin tercih edilecek CLASS değeri ile doğru orantıda olmasının yanında kurum içerisinde gerçekleştirilmesi planlanan ameliyat vaka türleri ile de doğrudan bağlantılıdır.

Görsel 1'de görüldüğü üzere bir unidirectional airflow yani eşit hava akışlı sistemdir. Gövde kısmına Pelenium denilir. Difüzör de genellikle Laminizatör (tül) denilir. Partikül filtreleri görüldüğü gibi operasyonel alana yatay bir şekilde olabildiği gibi dikey olarak konumlandırılabilirler. Yapılacak olan ebatlara ve talep edilen hava debisine (m^3/h) istinaden partikül filtre sayısı değişmektedir. Pelenium ve tül arasında pozitif basınç vardır. Laminizatör yani tül yüzeyinde mikron boyutundaki simetrik deliklerden taze hava eşit bir şekilde dağılmaktadır. Tül aşırı

hassas bir yapıdadır ve değiştirilmek istenildiğinde hizmeti profesyonel kişilerden almak daha doğru olacaktır. Montajlama işlemi uzmanlık gerektiren durumdur.

Unidirectional Airflow operasyonel alan havalandırma yapısı kendi içinde çeşitlere ayrılmaktadır. Bunlar:

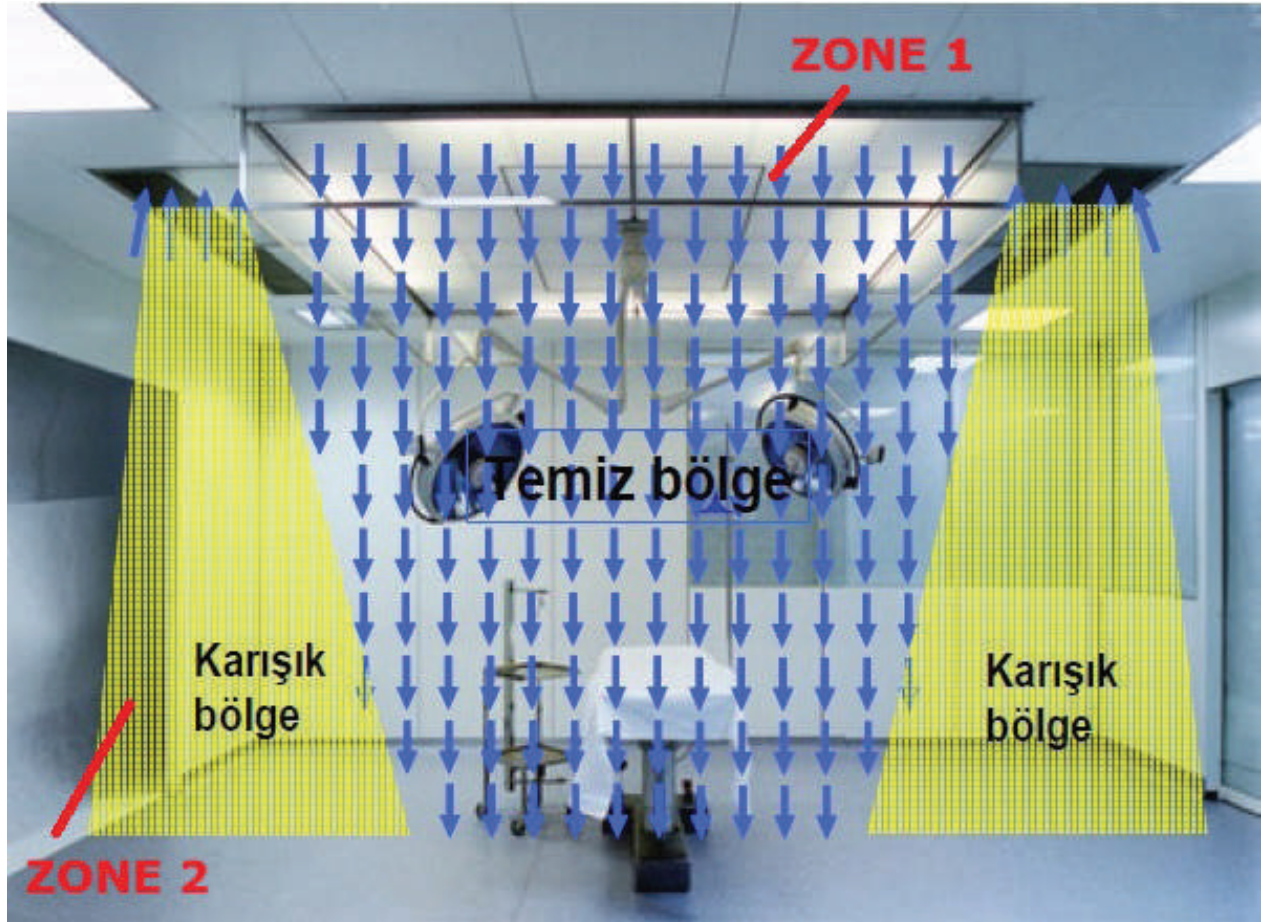
ISO 5 = Metreküp başına 0.5 mikrometre büyüklüğünde en fazla 3,520 partikül içerebilir. Genellikle en yüksek seviyede sterilite gerektiren ameliyatlar için kullanılır. ISO 5 sınıfının FED STD 209E göre karşılığı da Sınıf 100 'dür. Bu mahalde laminer akış sistemi diğerlerine göre daha büyük ebatlarda olup, oluşan laminer akış daha geniştir. ISO 5 alanlarda koruma alanı vardır. Koruma alanı, steril bir cerrahi ortamın korunması için belirlenmiş özel bir bölgeyi ifade eder. 1 dakikadan kısa bir süre içerisinde oluşabilecek kontaminasyonu temizlemesi beklenir. Koruma alanı, uygulanan testlerden bir tanesi ile tespit edildikten sonra mahal içerisinde diğer sınıflara göre ekstradan Türbülans Şiddeti ölçümü de yapılmaktadır. ISO 5 sınıfı bir temiz odada hava değişim hızı oldukça yüksektir. Oda içerisindeki hava saatte çok kez değiştirilebi-



Görsel 2:Koruma Alanı

lır. Elbette standartlar doğrultusunda olması gereken minimum ve maksimum hava değışim sayısı belirlenmiştir. İlgili aralıkta olması gerekmektedir. Dolayısıyla odanın temiz kalmasını sağlamak için sürekli ve hızlı bir hava sirkülasyonu olduğu anlamına gelir. ISO 5 alanlarda genellikle pozitif basınç

uygulanır. Bu, odanın dışından içeriye kirli havanın girmesini önlemek için odadaki hava basıncının dış ortama göre daha yüksek tutulduğu anlamına gelir. Oda içinde kullanılan tüm ekipmanlar ve malzemeler, partikül üretmeyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. İmkânlar dâhilinde cihazlarda koruma



Görsel 3:Alan 1 ve Alan 2 Ayrımı

“ ISO 7 = Bu tür alanlar, genellikle yüksek hassasiyet gerektiren ancak ISO 5 ve ISO 6 sınıflarına kıyasla daha az sıkı temizlik standartlarına ihtiyaç duyulan operasyonlar için kullanılır. Metreküp başına 0.5 mikrometre büyüklüğünde en fazla 352,000 partikül içerebilir. ISO 7 sınıfının FED STD 209E göre karşılığı da Sınıf 10,000'dir. ”

altında konumlandırılmalıdır. Ayrıca, odadaki tüm yüzeyler pürüzsüz ve temizlenmesi kolay olacak şekilde yapılır.

ISO 6 = ISO 6 mahaller, ISO 14644-1 standardına göre operasyonel alanların sınıflandırıldığı bir seviyedir ve bu odalar, hassas işlemlerin gerçekleştirildiği alanlar için tasarlanmıştır. ISO 6 sınıfının FED STD 209E göre karşılığı da Sınıf 1000'dir. ISO 6 alanlar, ISO 5'ten daha az katı olmasına rağmen yüksek düzeyde temiz hava kalitesi sağlar ve birçok kritik uygulama için uygundur. Metreküp başına 0.5 mikrometre büyüklüğünde en fazla 35,200 partikül içerebilir. ISO 6 sınıfı temiz odalarda hava değişim hızı, odanın büyüklüğüne ve kullanım amacına bağlı olarak değişken olabilir. Hava akışı, laminar veya türbülanslı akış şeklinde olabilir. ISO 6 odalarda laminar akış, genellikle kritik alanlar için kullanılırken, diğer alanlar türbülanslı akış ile yönetilebilir. ISO 5 alanlarda olduğu gibi, ISO 6 alanlarda da pozitif basınç kullanılır. ISO 6 temiz odalarda da ISO 5 kadar katı olmasa da düzenli temizlik ve sterilizasyon gereklidir. Fiziksel ebatları ISO 5'e göre küçük olabileceğinden dolayı cihazlar koruma alanı içerisinde olamayabilir. Yüzeyler, ekipmanlar ve personel düzenli olarak temizlenir ve partikül seviyeleri bu sınıfta izlenir.

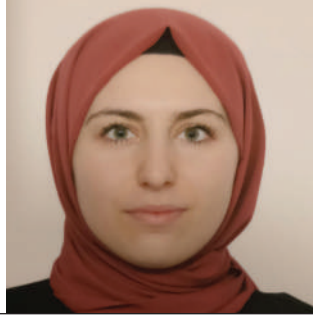
ISO 7 = Bu tür alanlar, genellikle yüksek hassasiyet gerektiren ancak ISO 5 ve ISO 6 sınıflarına kıyasla daha az sıkı temizlik standartlarına ihtiyaç duyulan operasyonlar için kullanılır. Metreküp başına 0.5 mikrometre büyüklüğünde en fazla 352,000 partikül içerebilir. ISO 7 sınıfının FED STD 209E göre karşılığı da Sınıf 10,000'dir. ISO 7 sınıfı temiz odalarda hava değişim hızı genellikle de

ğişim hızı genellikle de göstermektedir. Hava değişim sayısı diğer üst sınıf mahallere göre düşükmüş gibi algılsa da odadaki hava kalitesini kontrol altında tutmak için yeterlidir. Hava akış türü 2 çeşittir. Konu içeriğimiz doğrultusunda laminar akış ve türbülanslı akış şeklindedir. Tıpkı diğer alanlarda olduğu gibi, ISO 7 alanlarda da pozitif basınç gözlemlenmesi gerekir.

▼ **Önemli:** ISO sınıflarının detaylandırılması esnasında mahal içerisindeki 0.5µm partikül boyutlarındaki konsantrasyon değerleri verilmiştir. Bu kabul kriterleri mahal "At Rest" durumunda geçerlidir. Cihazlar yerleştirilmiş, temizlik yapılmış ve kullanıma hazır mahal demektir.

▼ **Önemli :** ISO 5 ve ISO 6 sınıfı mahallerde işlem yapılırken veya muayene hizmeti verirken unutulmaması gereken hassas bir nokta vardır. ISO 5 sınıfı bir mahalde koruma alanı dışında kalan bölgeler ISO 6 olarak değerlendirilir. ISO 6 sınıfı bir mahalde ise koruma alanı dışında kalan bölgeler ISO 7 sınıfı olarak değerlendirilmektedir. Görsel 3'deki görselde basitçe ifade edilmiştir.

TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE KALİTE GÜVENCE



Meryem Asena TEMİZER

Kalite Güvence Mühendisi

“Hukuk, tıp, diş hekimliği, eczacılık veya mühendislik alanında ya da diğer ilgili bilimsel disiplinde bir yükseköğretim programının veya bunlara denkliği Yükseköğretim Kurulunca kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı olan kimseler Kalite Güvence Sorumlusu/Uzmanı olabilirler.”

1. Kalite Güvence (Quality Assurance) Nedir?
2. Tıbbi cihaz sektöründe Kalite Güvencenin önemi nedir?
3. Kalite Güvence Sorumlusu/Uzmanı nasıl olunur?

1) Kalite Güvence Nedir?

Kalite güvence veya kısaca QA, üretim yaşam döngüsünü, kusurları, hataları ve sapmaları yalnızca oluşuktan sonra tespit edip düzeltmek yerine, bunların oluşmasını önlemeyi amaçlayan tekrarlanabilir, ölçülebilir ve proaktif bir süreç oluşturmak anlamına gelir.

Kalite güvencenin anlamı, ürün ve/veya hizmetlerin tüm yaşam döngüsü boyunca belirli bir kalite düzeyi oluşturmak ve sürdürmektir.

Kalite güvence, uygulanabilir kalite standartlarını tanımlamayı, bu standartları karşılamak için süreç ve prosedürler oluşturmayı, ardından uyumluluğu sağlamak için sonuçları izlemeyi ve değerlendirmeyi içerir.



ISO 9001:2015, kalite güvence için kullanılan en yaygın olarak tanınan uluslararası standarttır. Tıbbi cihazlar için ISO 13485 gibi diğer sektöre özgü standartların hepsi genel ISO 9001 kalite güvence yol haritasından türetilmiştir.

2) Tıbbi cihaz sektöründe Kalite Güvencenin önemi nedir?

AB Komisyonu tarafından tıbbi cihazlara ilişkin hazırlanan 2017/745 (MDR) sayılı Tıbbi Cihaz Regülasyonu Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanarak 25.05.2017 tarihinde yürürlüğe girmiş olup 26.05.2021 tarihinden beri geçerlidir.

Bu bağlamda ilgili tıbbi cihaz tüzüklerinde imalatçı, ithalatçı ve dağıtıcılara yönelik birçok yeni yükümlülükler tanımlanarak sınıflandırma, uygunluk değerlendirme rotaları, klinik değerlendirme, tekil cihaz takibi gibi konularda yeni düzenlemeler ve güncellemeler yapılmıştır.

Yeni düzenleme doğrultusunda tıbbi cihazların sınıflandırılma kurallarında değişiklik olup olmadığı, cihaz tanımı ve spesifikasyonları, imalatçı tarafından temin edilecek bilgiler, tasarım ve imalat bilgileri, genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri, fayda-risk analizi ve risk yönetimi, klinik değerlendirme, ürün doğrulama ve validasyon bilgilerini içeren teknik dokümantasyonun tekrar hazırlanması gerekmektedir.

Tıbbi cihazların Avrupa pazarında satılabilmesi 2017/745 (MDR) sayılı Tıbbi Cihaz Regülasyonu için onaylanmış kuruluş tarafından belgelendiriliyor olması gerekmektedir.

Tıbbi cihazların ABD pazarında satışlarının yapılabilmesi için FDA onayı alması gerekmektedir.

25.05.2017 tarihinde yürürlüğe giren 2017/745 (MDR) sayılı Tıbbi Cihaz Regülasyonu ile;

İmalatçılar, tıbbi cihazlar alanında gerekli uzmanlığa sahip, mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiyi kuruluşlarının bünyesinde bulundurur. (MDR MADDE 15 – (1))

MDR'in bu maddesiyle de Kalite Güvencenin önemi tıbbi cihaz üretici firmaları tarafından bir kez daha anlaşılmıştır.

3) Kalite Güvence Sorumlusu/Uzmanı nasıl olunur?

Hukuk, tıp, diş hekimliği, eczacılık veya mühendislik alanında ya da diğer ilgili bilimsel disiplinde bir yükseköğretim programının veya bunlara denkliği Yükseköğretim Kurulunca kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı olan kişiler Kalite Güvence Sorumlusu/Uzmanı olabilirler.

MONTE EDİLMİŞ FİLTRE SIZDIRMAZLIK TESTİ NEDİR?



Buğrahan SÖNMEZ

Biyomedikal Mühendisi

SIZDIRMAZLIK testi deniliyor fakat detayları pek fazla bilinmiyor. Bu testte amaç Temiz ile Hijyenik alanlardaki filtre (ler) den havanın direkt geçişine izin veren herhangi bir hasar olup olmadığını doğrulamak amacıyla gerçekleştirilir. Filtrenin kendisinin dışında çerçevesi, bağlantı noktaları da teste tabi tutulur. Tarama işlemi sayesinde sızıntı çıkmayan mahallerde kontamine riski çok düşüktür. Sızdırmazlık taramasını yapan cihazlardan herhangi birinin örneği Resim 1’de verilmiştir.

Filtre tarama işlemleri ile ilgili tüm aşamalar:

Teste başlanabilmesi için;

- ◆ MMPS (Most Penetrating Particle Size) değeri %0,003’e eşit ya da daha büyük değerde filtre kullanımı olmalıdır,
- ◆ Ölçümde kullanılacak olan aerosol malzemenin, enjekte edildiği kontrollü ortam dâhilindeki ürün, süreç ya da personel için zararlı olmadığı gösterilmelidir,
- ◆ Besleme havası filtre çıkış hızı bilinmelidir.
- ◆ Temiz / hijyenik alanın sadece yapım (As Built)

ya da duraklama (At Rest) durumlarında olduğu teyit edilmelidir.

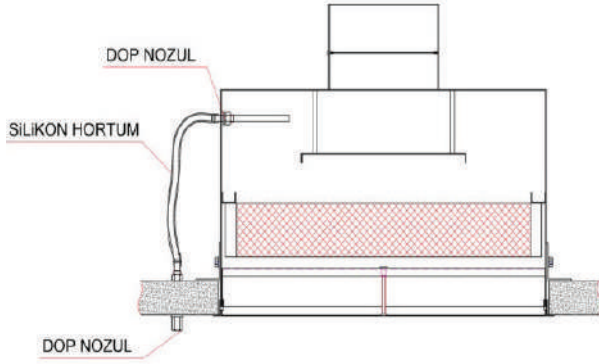
Teste başlanılınca;

- ◆ HVAC (Ahu) santrali çalışır durum olup emiş motoru öncesinden aerosol jeneratörü ile sisteme aerosol enjekte edilir.
- ◆ Filtre öncesinde, enjekte edilen aerosolün kon-



Resim 1: Aerosol Fotometre Cihazı

santrasyon değeri numune alma kontrol edilecek aerosol fotometreye 100% olarak tanıtılır. Resim 2' de mahal içerisinde örnek numune alma noktası görülmektedir. Farklı bağlantı şekli ve konumlandırmaları olabilir.



Resim 2: Dop Nozu / Numune Noktası

- ◆ Aerosol hazırlanıp HVAC santralinden enjekte edilirken filtre öncesi konsantrasyonun 1 mg/m³ ila 100 mg/m³ arasında olması sağlanmalıdır.
- ◆ Ölçüm süresince uygun konsantrasyonla çalışıldığının kontrol edilmesi gereklidir. Bu nedenle test süresince upstream konsantrasyonu olarak okunan değer maksimum $\pm 15\%$ salınım yapabilir. Bunun kontrolü için her filtre testinden önce alınan upstream konsantrasyon değeri tarama sonunda tekrar ölçülerek sapma olmadığı görülmelidir.
- ◆ Filtre öncesi aerosol konsantrasyonunun kontrolünden sonra kaçak tespiti için aerosol fotometre downstream moduna alınıp tarama işlemine geçilir. Resim 3' e dikkatli bakınız. Tercih edilen prob (Dikdörtgen-Dairesel) tarama yapılan yüzeyden yaklaşık 2,5 cm (1 inç) uzaklıkta ve tarama hızını 5 cm/sn aşmadan; önce filtre yüzeyinde sonra filtre çevresinde, filtre çerçevesinde, filtreyi taşıyan ya da saran kılavuz ile filtre arasında gezdirilir. Aerosol fotometre ile yapılan tarama sırasında filtre sonrasındaki aerosol konsantrasyonunun filtre öncesi konsantrasyonunun %0,01' inden fazlasını okuduğu numune yeri uygunsuz kabul edilerek, "kaçak" olarak saha kontrol formuna kaydedilir.



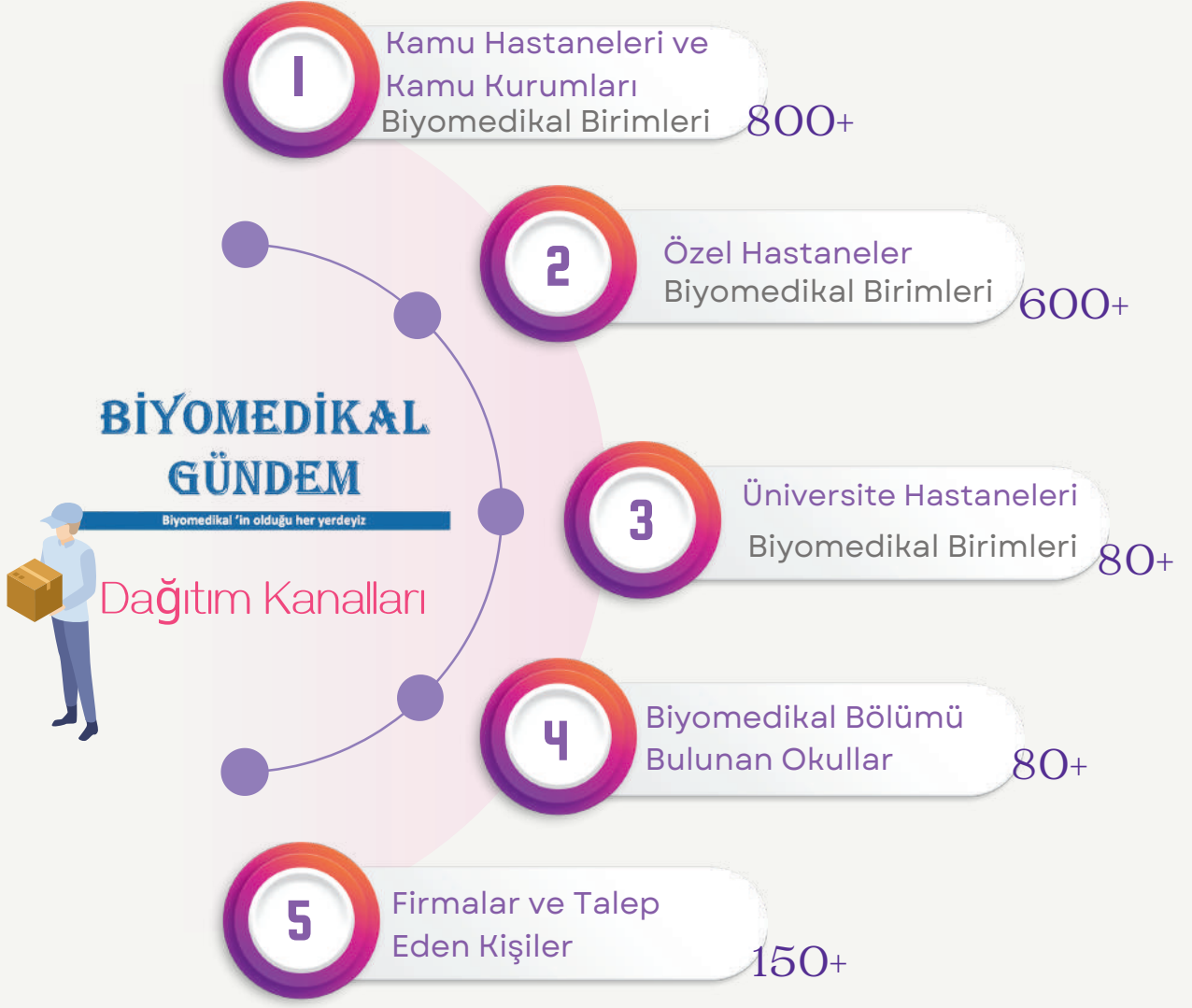
Resim 3: Tarama şekli

- ◆ Monte edilmiş tüm filtrelerin taramaları tamamlandıktan sonra eğer kaçak tespit edilmiş ise kaçak tespit edilen filtreler, alana ait planda işaretlenir ve saha kontrol formuna kaydedilir. Kontrol edilen filtrelerde herhangi bir kaçak tespit edilmez ise uygun olarak saha kontrol formuna kaydedilir.
- ◆ Filtre yüzeyinde sızıntı olan yerlerde yapılacak onarımlar filtre yüzeyinin %3'ünden fazla olmamalıdır. Yapılan herhangi bir onarımın büyüklüğü 3,8 cm'yi aşmamalıdır. Örnek olarak Resim 4'te kaçak tespit edilen noktalar görülmektedir.



Resim 4: Kaçak Noktaları

BIYOMEDİKAL GÜNDEM DAĞITIM AĞI



Biyomedikal Gündem'i etiketleyerek paylaşabilirsiniz



0850 303 0283

Daha önce sipariş formunu doldurmadıysanız
0850 303 0 283 whatsapp dan iletişime geçebilirsiniz.

www.biyomedikalgundem.com



@biyomedikalgundem

CCD ve CMOS Görüntüleme Sensörleri

Mustafa HOŞ

Endoteam

Dijital görüntüleme sistemlerinde kullanılan sensör teknolojileri, son yıllarda hızla gelişerek, yüksek çözünürlüklü ve kaliteli görüntü elde etme imkânı sunmaktadır. Bu teknolojilerin en yaygın iki türü CCD (Charge-Coupled Device) ve CMOS (Complementary Metal-Oxide-Semiconductor) sensörlerdir. Her iki sensör tipi de ışığı elektrik sinyaline dönüştürmek amacıyla kullanılırken, yapısal ve işlevsel farklılıkları, performans ve uygulama alanlarında belirleyici rol oynamaktadır.

CCD Sensörler

CCD sensörler, 1969 yılında Willard Boyle ve George E. Smith tarafından geliştirilmiş olup, optik görüntülerin dijital verilere dönüştürülmesinde devrim niteliğinde bir yenilik getirmiştir. CCD sensörlerin temel çalışma prensibi, ışık fotonlarının p-n bağlantılı bir yarı iletkende elektrik yüküne dönüştürülmesi ve bu yüklerin piksellerden bir dizi transfer işlemiyle taşınarak okunmasıdır.

Yapısal Özellikler

CCD sensörlerde, her pikselde biriken elektrik yükü, yatay ve dikey kaydırma kayıtları aracılığıyla sensörün kenarındaki bir çıkış amplifikatörüne taşınır. Bu süreçte yük transfer verimliliği kritik bir öneme sahiptir; yüksek verimlilik, düşük gürültü ve yüksek

görüntü kalitesi sağlar. CCD sensörler, özellikle düşük ışık koşullarında yüksek dinamik aralık ve hassasiyet sunar.

Avantajlar ve Dezavantajlar

Avantajları:

- Yüksek görüntü kalitesi ve düşük gürültü seviyesi.
- Yüksek hassasiyet ve dinamik aralık.

Dezavantajları:

- Yüksek enerji tüketimi.
- Yavaş okuma hızları ve yüksek maliyet.

CMOS Sensörler

CMOS sensörler, yarı iletken endüstrisindeki ilerlemeler sayesinde popülerlik kazanmış ve günümüzde geniş bir uygulama yelpazesinde kullanılmaktadır. CMOS sensörlerin temel avantajı, her pikselin içinde bir amplifikatör ve okuma devresi bulundurulması sayesinde paralel veri işleme ve daha hızlı okuma imkânı sunmasıdır.

Yapısal Özellikler

CMOS sensörlerde her pikselde bir fotodiyot ve buna bağlı aktif bir transistör bulunur. Bu yapı,

her pikselin bireysel olarak okunmasına ve sinyalin amplifikasyonuna olanak tanır. CMOS teknolojisi, entegre devrelerle uyumlu olduğundan, sensörlerin üretimi daha düşük maliyetli ve enerji verimliliği daha yüksektir.

Avantajlar ve Dezavantajlar

Avantajları:

- Düşük enerji tüketimi ve maliyet.
- Hızlı veri okuma ve işleme.

Dezavantajları:

- Daha yüksek gürültü seviyesi ve düşük dinamik aralık.
- İlk nesil CMOS sensörlerin düşük görüntü kalitesi.

CCD Sensör Çalışma Prensibi

CCD sensör diyagramında:

- Her piksel mavi kareler olarak gösterilmiştir.
- Kırmızı oklar, piksellerde biriken elektrik yüklerinin yatay kaydırma kayıtları boyunca dikey olarak taşınmasını gösterir.
- Mavi oklar ise bu yüklerin yatay kaydırma kayıtları boyunca sensörün kenarındaki çıkış amplifikatörüne taşınmasını temsil eder.

CMOS Sensör Çalışma Prensibi

CMOS sensör diyagramında:

- Her piksel yeşil kareler olarak gösterilmiştir.
- Her pikselde "A" harfi, pikselde bulunan amplifikatörleri temsil eder.
- Mor oklar, her pikselin sinyalinin amplifikatörler aracılığıyla doğrudan okunmasını gösterir.
- Çıkış amplifikatörleri, sensörün üst kısmında belirtilmiştir.

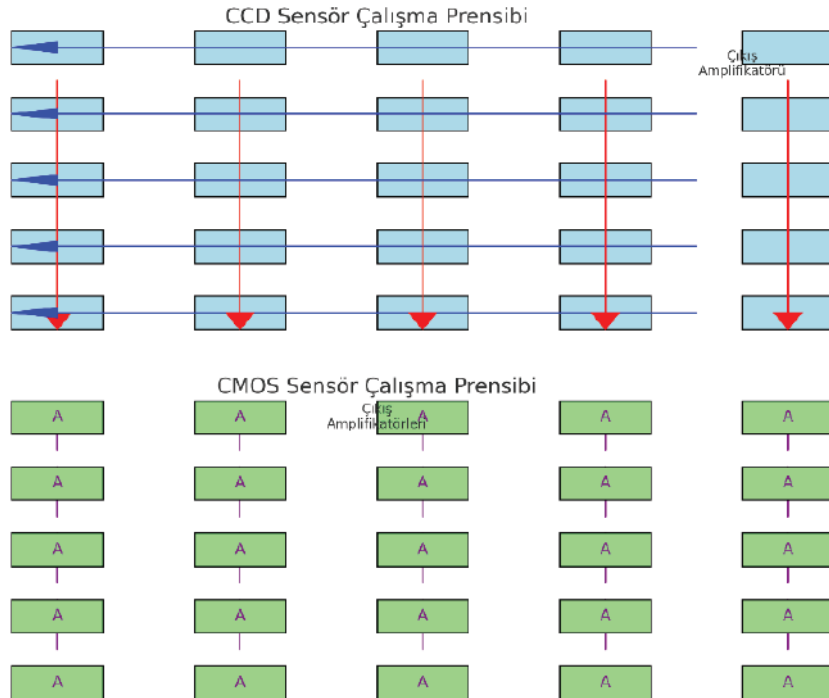
Karşılaştırma ve Uygulama Alanları

CCD ve CMOS sensörlerin seçimi, uygulama gereksinimlerine bağlı olarak değişiklik göstermektedir. CCD sensörler, astronomi, bilimsel araştırmalar ve yüksek kaliteli fotoğrafçılık gibi alanlarda tercih edilirken, CMOS sensörler, güvenlik kameraları, mobil cihazlar ve tüketici elektroniği gibi geniş bir yelpazede kullanılmaktadır.

Teknolojik gelişmelerle birlikte CMOS sensörlerin performansı sürekli olarak artmakta ve daha fazla uygulama alanında tercih edilmektedir, günümüzde bu alanlardan en önemlisi tıbbi görüntüleme uygulamalarıdır.

Kaynakça

Circuit Desing, Layout and Simulation <https://cmosedu.com/>
R.Jacob Baker
ANALYSIS AND DESING OF INTEGRATED CIRCUITS
Paul R.Gray, Paul J.Hurts, Stephen H.Lewis, Robert G.Mayer





ÖNCÜGRUP

Sağlık Teknolojilerinde Öncü Güç

WelchAllyn

Poliklinik Setleri



Duvara Monte Entegrasyon Sistemleri



Vital Monitörler



Solumun Terapi Sistemi



Vest Havayolu Temizleme Sistemi



Hillrom™



Alacaatlı Mah. Park Cad. A1 Blok 15/2
Çayyolu ANKARA



+90 312 309 23 43-44
+90 312 431 0800



oncugrupmedikal.com.tr



info@oncugrupmedikal.com.tr



oncugrupmedikal

AZ BİLİNEREN CİHAZLAR EKT CİHAZI

Günay YÜKSEK

Biyomedikal Teknikeri



Sayın Biyomedikal Gündem okurları,

Aktüelimizin önceki sayılarında, sıkça karıştırılan ve birbirine benzeyen 14 farklı cihazı sizlere anlatmaya çalıştık. “Birbirine Benzeyen Cihazlar” serimize göstermiş olduğunuz ilgi ve değerli geri dönüşleriniz için teşekkür ederiz. Bu ilginin verdiği motivasyonla, yeni sayılarımızda “Az Bilinen Cihazlar” serisine başlayacağız. Bu seride, her bölümde ya da her hastanede bulunmayan ancak kullanıldığı yerlerde aktif olarak kullanılan tıbbi cihazları inceleyeceğiz.

Serimizin ilk cihazı olarak EKT (Elektrokonvülsif Terapi) cihazını ele alacağız.

EKT (ELEKTROKONVÜLSİF TERAPİ) CİHAZI

Elektrokonvülsif terapi (EKT), yaygın olarak bilinen adıyla elektroşok tedavisi, özellikle tedaviye dirençli akıl hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir psikiyatri yöntemidir. 1938 yılından beri uygulanan bu yöntem, beyine uygulanan düşük doz elektrik akımı aracılığıyla hastaya yapay epilepsi (sara) nöbeti oluşturulmasına dayanır. EKT'nin temel amacı, bu nöbetler yoluyla beyin elektriksel aktivitesini yeniden düzenleyerek, özellikle depresyon, mani ve katatoni gibi rahatsızlıkların semptomlarını hafifletmektir.

EKT uygulanan hastaların %90'ında belirli bir dü-

zelme izlenir. Birçok hasta EKT sonrası aylarca iyilik halini korur. EKT sonrası tedaviye genellikle ilaç kullanımı ile devam edilir. Ancak kimi ruhsal bozukluklarda kuvvetli tedavilere rağmen tamamen iyileşme görülmeyebilir. Bu durumda amaç, mümkün olan en iyi ve hastanın en işlevsel olduğu durumu sağlamaktır.

EKT Cihazının Yapısı ve Çalışma Prensibi

EKT cihazı, hastanın kafasına belirli bir süre boyunca elektrik akımı vermek üzere tasarlanmış bir ekipmandır. Genellikle cihaz, iki elektrot, bir voltaj kontrol ünitesi ve bir zamanlayıcı içerir. Bu elektrotlar, hastanın başının belirli bölgelerine yerleştirilir ve elektrik akımını beyne iletir. Elektrotlar yerleştirilirken, cihazın verdiği akımın şiddeti ve süresi dikkatlice ayarlanır. EKT uygulamasında kullanılan elektrik gerilimi genellikle 70 ile 120 volt arasında değişirken, akım şiddeti yaklaşık 800 miliamperdir. Bu akım, 100 milisaniye ile 6 saniye arasında bir süreyle beyne uygulanır.

EKT Uygulama Yöntemleri

EKT, farklı elektrot yerleşimleriyle uygulanabilir:

1. **Bilateral EKT:** İki elektrot hastanın her iki şakağına yerleştirilir. Bu yöntem, beyin üzerinde

daha geniş bir etki alanı yaratarak tedavinin etkinliğini artırabilir. Ancak, hafıza kaybı gibi yan etkilerin riski de bu uygulamada daha yüksektir.

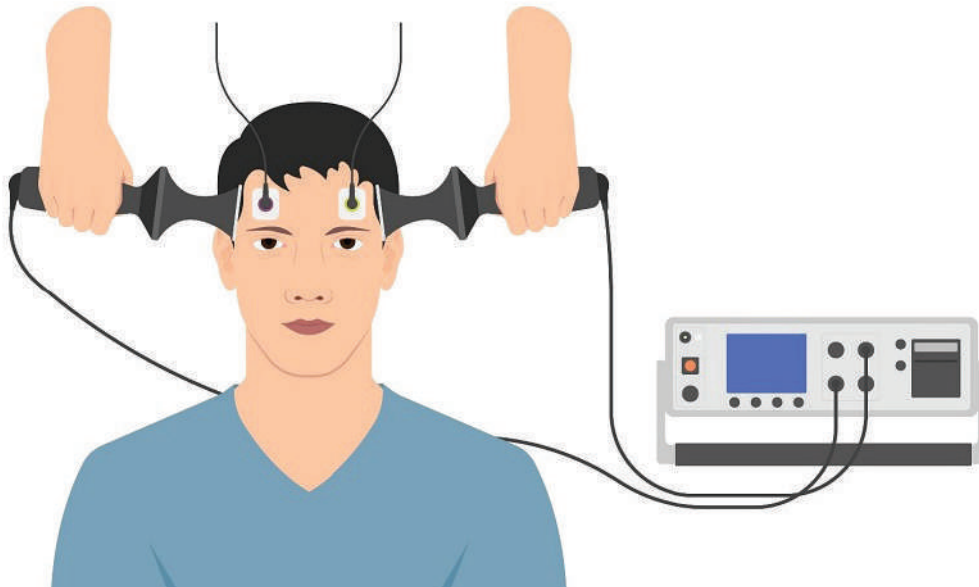
2. **Unilateral EKT:** Elektrotlardan biri kafanın arkasına, diğeri ise bir şakağına yerleştirilir. Bu yöntem, hafıza kaybı gibi yan etkilerin daha az görülmesini sağlarken, tedavi etkinliği bilateral EKT'ye göre genellikle biraz daha düşüktür.

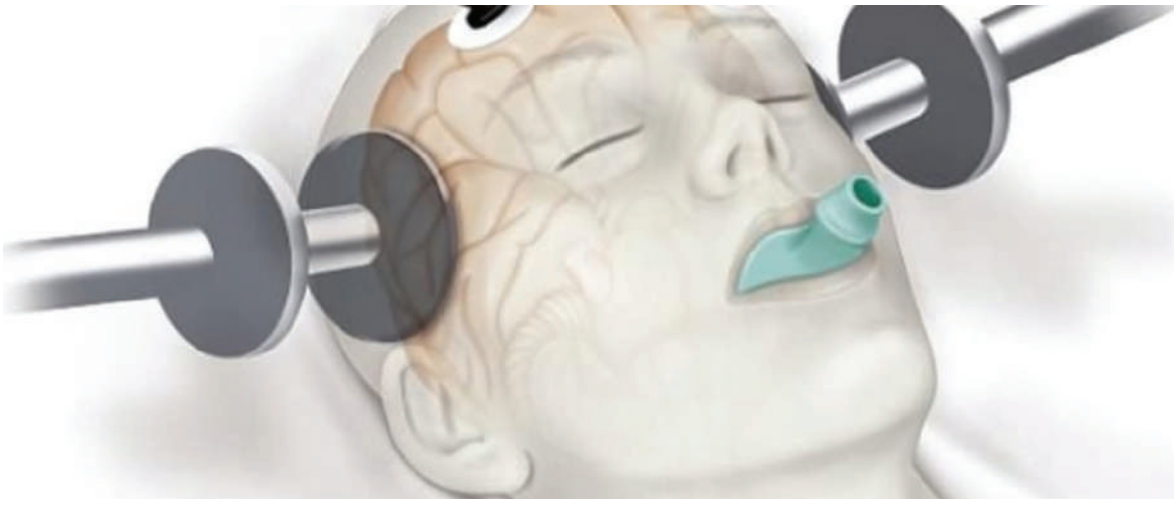
Araştırmalar, bilateral EKT'nin tedavide daha etkili olduğunu ancak hafıza kaybı yan etkisinin unilateral EKT'ye göre daha yüksek olduğunu göstermektedir. Bu nedenle, hastanın durumu ve ihtiyaçlarına göre yöntem seçimi yapılır.

EKT'nin Klinik Kullanımı ve Etkinliği

EKT Psikiyatri ve Anestezi Uzmanları kontrolünde yapılmalıdır. Genellikle haftada iki veya üç kez uygulanır ve hastanın semptomları geçene kadar tedaviye devam edilir. Tedavi sürecinde genellikle birden fazla seans gereklidir; tipik bir EKT küründe haftada üç kez yapılan yedi şokluk bir seri uygulanabilir. Ancak, bu sayı ve sıklık hastanın durumuna ve tedaviye verdiği yanıtı bağlı olarak değişebilir.

EKT, özellikle majör depresyon, mani ve katatoni gibi tedaviye dirençli durumlarda etkilidir. Yapılan araştırmalara göre, EKT tedavisi, tedaviye dirençli





“ EKT Psikiyatri ve Anestezi Uzmanları kontrolünde yapılmalıdır. Genellikle haftada iki veya üç kez uygulanır ve hastanın semptomları geçene kadar tedaviye devam edilir. Tedavi sürecinde genellikle birden fazla seans gereklidir; tipik bir EKT küründe haftada üç kez yapılan yedi şokluk bir seri uygulanabilir. Ancak sıklık hastanın durumuna bağlı olarak değişebilir. ”

depresyon hastalarının yaklaşık %50'sinde olumlu sonuçlar vermektedir. Ayrıca, EKT, hamilelerde şiddetli depresif bozukluk tedavisinde fetüse en az zararlı tedavi yöntemlerinden biri olarak kabul edilir.

EKT'nin Yan Etkileri ve Riskleri

EKT'nin yan etkileri arasında en sık görülenler konfüzyon ve geçici hafıza kaybıdır. Bu yan etkiler genellikle kısa süreli olup, tedavi sonlandıktan sonra zamanla düzelir. EKT'nin fiziksel riskleri ise genellikle kısa süreli genel anestezi ile benzerlik gösterir. Nadir durumlarda, tedavi sırasında kol ve bacaklarda kırıklar, omurgada kırıklar veya çene çıkıkları gibi istenmeyen sonuçlar ortaya çıkabilir. Bu tür riskleri minimize etmek için tedavi öncesi hastanın ağzına bir lastik parçası veya bez tampon yerleştirilerek dilini ısırması önlenir.

Filmlerde görülen EKT sahneleri ya da elektrikli sandalye görüntüleri ile gerçek EKT uygulamasının hiçbir benzer yanı yoktur. EKT ağrılı değildir. İşlem esnasında ve sonrasında hasta acı, ağrı hissetmez.

EKT bir hafıza silme tekniği değildir. İşlem sonrası

izlenen bellek kusurları genellikle geçicidir ve birkaç gün içerisinde normale döner, çok nadiren uzun sürebilir ve bu durumda bile bir yıl içinde tamamen ortadan kalkar.

Sonuç

Elektrokonvülsif terapi cihazı, akıl hastalıklarının tedavisinde önemli bir yere sahiptir. Güvenli ve etkili bir tedavi yöntemi olan EKT, birçok hastada hızlı bir iyileşme sağlayabilir. Ancak, her tedavi yönteminde olduğu gibi, EKT'nin de dikkatli bir şekilde uygulanması ve hastanın durumuna göre kişiselleştirilmiş bir tedavi planı oluşturulması gerekmektedir. Bu sayede EKT, hastaların yaşam kalitesini artırmada etkili bir araç olarak kullanılabilir.

Kaynak:

Elektrokonvülsif terapi - Vikipedi (wikipedia.org)

Elektroşok Tedavisi-EKT (uspsikiyatri.com.tr)

TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYON FAALİYETLERİNDE SON DURUM



İbrahim Pek

Biyomedikal Teknikeri

“ TİTCK'nın yayınladığı yönetmelikte, Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu, sağlık hizmet sunucularında kullanılan cihazların ve yetkilendirilmiş kuruluşların sayıları dikkate alınarak ihtiyaca binaen Kurum tarafından geçici olarak kaldırılabilir. ”

Kısaltmalar

TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

TÜRKAK: Türk Akreditasyon Kurumu

UDK: Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu

TKK: Test, Kontrol ve Kalibrasyon

Bilindiği üzere 25/06/2015 tarihinde 29397 sayılı Resmî Gazetede Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu hakkında yönetmelik ilan edilmişti.

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyon Yönetmeliğinin yayımlanmasından 6 yıl sonra kadar Diag-

nostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik, 23 Aralık 2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmî Gazete' de yayımlandı. Bu Yönetmelikle, diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi uygulamalarında kullanılan ve iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazların piyasaya arz edildikten sonra sağlık hizmet sunucusuna kurulumundan itibaren kullanımları süresince; hastaların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için yapılması gereken test, kalite, güvence ve denetimlerine dair usul ve esaslar belirlendi.



Böylelikle Radyografi, Nükleer Tıp ve Radyoterapi cihaz grupları Tıbbi Cihaz TCK Yönetmeliğinden ayrılarak farklı bir yönetmelik ve kılavuzla devam etmeye başlamış oldu.

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu hakkında yönetmelik ilan edildiği tarihi takiben UDK'ların yetki belgesi alabilmeleri için bu alanda hizmet verecek kuruluşlarda çalışacak olan personelin ilgili okul mezuniyetlerini sağlamaları takdirde, TİTCK tarafından eğitim konusunda yetkilendirilmiş eğitim kuruluşlarından eğitim alabilmesi sağlanarak akabinde ilgili UDK tarafından Kalite Yönetim Sisteminin Kurulması ve İşletilmesi (TS EN ISO/IEC 17025, TS EN ISO/IEC 17020), mevzuata ve standartlara uygun referans test cihazı donanımlarının kullanılması ve de yine yönetmeliğe uygun şekilde metrolojik izlenebilirliğin sağlanması bu ve buna benzer talimatların, prosedürlerin yerine getirilmesi, başvuruların ilgili mercie yapılması şeklinde ilgili kuruluşlar çalışmalar için harekete geçmişlerdi.

İlgili yönetmeliklerin yayımlanmalarından itibaren geçen bu süre zarfında sayıca çok personel ve yeni mezun olan meslektaşlarımız eğitimlerini aldılar, yönetmelikte istenilen hükümler UDK'lar tarafından yerine getirilerek günümüz itibarıyla alttaki WEB sitesinden de görebileceğiniz üzere **yetki sahibi olmak isteyen ve olan UDK'lar** alanlarınca ilan edilmeye başlandı.

[https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbici-](https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbici-haz/klinik-muhendislik)

haz/klinik-muhendislik > **Test, Kontrol ve Kalibrasyon> Yetkili Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşları** sekmelerinden inceleyebilirsiniz.

Yine bu zaman zarfı içerisinde TİTCK, hem UDK'ları hem de sağlık hizmet sunucularını ilgilendiren TCK faaliyetlerine ilişkin 3'er adet şekilde revizyonları da gerçekleştirilerek kılavuzlar yayımladı. Kılavuzları aşağıya bıraktığım linkten inceleyebilirsiniz.

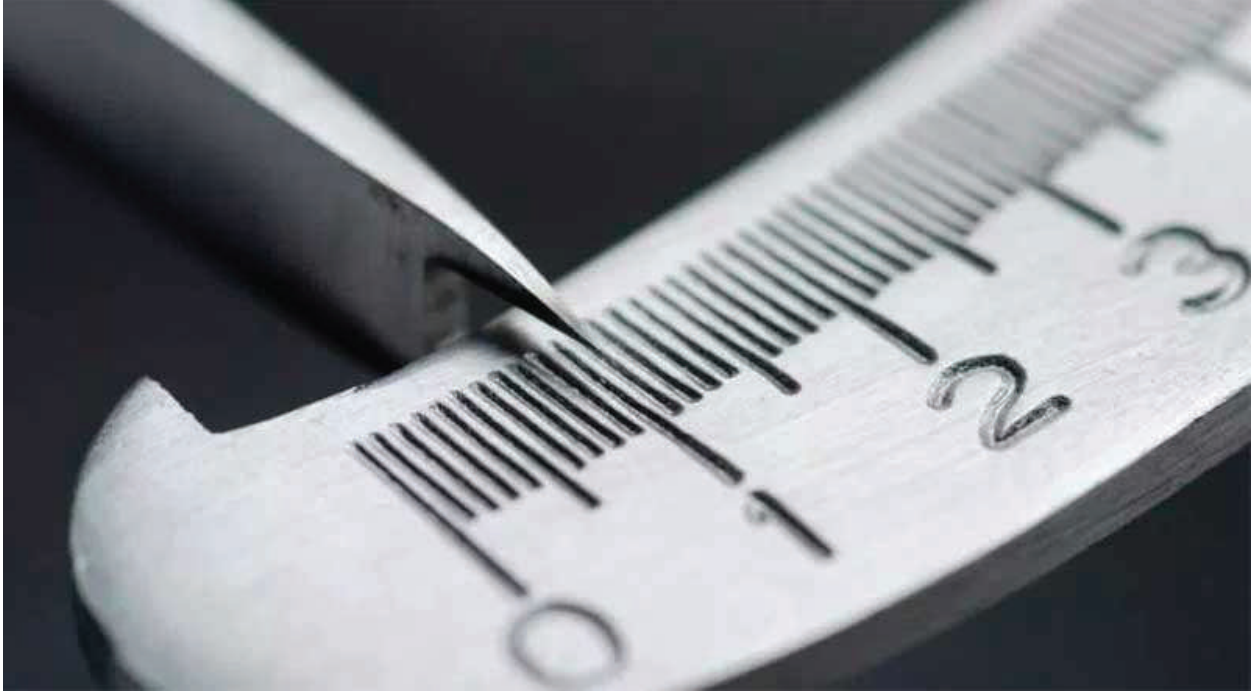
<https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbici-haz/klinik-muhendislik> > **Mevzuat**

“Kılavuzlar yayınlanıp ve güncel versiyonları da belirli periyotlar ile ilan edilirken artık belirli şehirlerde TCK faaliyetleri bazı cihaz ve gruplara yetkilendirilmiş UDK'lar tarafından yaptırma zorunluluğu koşulmaya başlanmıştır.”

TİTCK'nın yayınladığı yönetmelikte, Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu, sağlık hizmet sunucularında kullanılan cihazların ve yetkilendirilmiş kuruluşların sayıları dikkate alınarak ihtiyaca binaen Kurum tarafından geçici olarak kaldırılabilir. Zorunluluğu kaldırılan yetki grubu ve cihazlar Kurum tarafından ilan edilir.” hükümleri yer almaktadır.

Bu hüküm ile, 01.07.2023 tarihi itibarıyla mezkur Yönetmelik kapsamında ön (pilot) uygulama olarak Tekirdağ ilinde başlatılan Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri metroloji faaliyetlerinin zorunluluğuna ilave olarak 01.01.2024 tarihi itibarıyla İSTANBUL, ANKARA ve İZMİR illerindeki kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait tüm sağlık hizmet sunucularının **“Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri”** yetki grubundaki Ultrason / Usg / Doppler/ Eko branş türünde yer alan ultrasonografi, doppler ultrasonografi ve ekokardiyografi cihazlarının test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerini Kurumumuzca ilgili kapsamda yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırması zorunlu hale getirilmiştir. Bu duyurunun 1 yıl kadar sonrasında yani net bir tarih ile ifade edecek olursak **23.08.2024 tarihinde TİTCK bahsi geçen kentlerimizde 01.01.2025 tarihinden itibaren USG cihaz grubuna ek olarak;**

- **Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri,**
- **Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim,**



- **Sıcaklık, Basınç, Devir ve Solunum Sistemleri yetki gruplarında yer alan tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerinin Kurumumuzca yetkilendirilmiş kuruluşlardan alınması zorunlu hale getirildiğini bildirdi.**

Ardından TİTCK 03.09.2024 tarihinde ek duyuru şeklinde 01.01.2025 tarihinden başlatılan zorunluluğa istinaden;

- Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri” **Ultrason/USG/Doppler/EKO** branş türünde,
- Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri yetki grubundaki **EEG, EKG, Holter, Pulse Metre/SPO2/SPCO**, tıbbi monitör branş türlerinde,
- Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir” yetki grubundaki **ameliyat masası, aspiratör, infüzyon pompası, karyola, küvöz, perfüzyon pompası, tansiyon aleti** branş türlerinde
- Solunum Sistemleri” yetki grubundaki **aneztezi, bipap, cpap, spirometre, ventilatör** branş türlerinde yer alan tıbbi cihazlarda yürütülecek test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin yalnızca Kurumumuzca ilgili kapsamda yetkilendirilmiş kuruluşlar tarafından yürütülmesi hususunda zorunluluk başlattığını **cihaz isimlerini belirterek** duyuru olarak bildirimini gerçekleştirdi.

TİTCK tarafından bu ruhsatlama çalışmaları devam ederken TÜRKAK'ta ilgili biyomedikal cihazların deney ve muayene faaliyetlerinden akredite olmak isteyen kuruluşları hali hazırda akredite etmeye ve devamlılığını sağlama konusunda ilgili çalışmalarını yürütmeye devam etmektedir.

Özet ile 01.01.2025 tarihinden itibaren Tekirdağ, İstanbul, Ankara ve **İzmir şehirlerindeki tüm özel ve kamu sağlık tesislerinde ilgili 4 cihaz grubunun TTK faaliyetleri yetkilendirilmiş kuruluşlara yapılacaktır.**



**TÜRKAK AKREDİTASYON KAPSAMINDA TÜRKİYE'NİN EN GENİŞ
KAPSAMLI FİRMASI**

BELGELERİMİZ

01.01.2024 TARİHİ
İTİBARIYLA
İSTANBUL, ANKARA
VE İZMİR İLLERİNDE
BULUNAN
ULTRASON-
DOPPLER
GÖRÜNTÜLEME
SİSTEMLERİNİN
KONTROL VE
KALİBRASYON
İŞLEMLERİ,
TİCK TARAFINDAN
YETKİLENDİRİLMİŞ
KURULUŞLARA
YAPTIRILMALIDIR.*



1 TS EN ISO/IEC
17025:2017
AB-0921-T

2 TS EN ISO/IEC
17020:2012
AB-0114-M

3 TS EN ISO/IEC
17025:2017
AB-0050-K

HİZMETLERİMİZ

- BİYOMEDİKAL METROLOJİ
- TEMİZ ODA - MİKROBİYOLOJİK
GÜVENLİK KABİNİ VALİDASYONU
- SICAKLIK VE NEM HARİTALAMA
- ENDÜSTRİYEL KALİBRASYON

KALİTE TESADÜF DEĞİLDİR.

*UNITEST DENEY VE
KALİBRASYON HİZMETLERİ
A.Ş. BU KAPSAMDA
YETKİLİDİR.

UNITEST DENEY VE KALİBRASYON HİZMETLERİ A.Ş.

TEL : 0 (216) 545 8818 GSM : 0544 629 9048 EMAIL: info@unitest.com.tr

ADRES : Unitest Deney ve Kalibrasyon Hizmetleri A.Ş. İbrahimağa Mahallesi Zaviye Sokak Kat:3 No:8 Koşuyolu, Kadıköy, İstanbul

UNITEST

Sosyal Medya Kanallarımız



Biyoted Twitter



Biyoted Facebook



Biyomedikal Gündem
Instagram



Biyoted Instagram



Biyomedikal Gündem
Linkedin



Biyoted LinkedIn



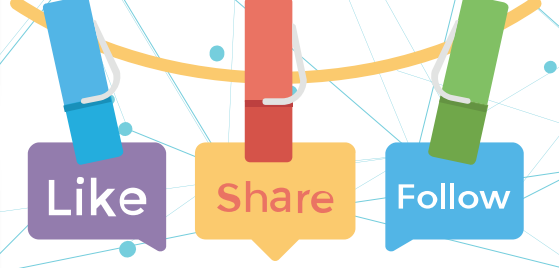
Biyomedikal Türkiye
Telegram Grubu



Hastane Biyomedikal
Çalışanları Whatsapp
Grubu



Biyomedikal
Whatsapp Kanalı



OTOANALİZÖRLER NEDİR? BİYOKİMYA OTOANALİZÖRLERİ ÇALIŞMA MANTIĞI NEDİR?



Ayşenur POYRAZ

Biyomedikal Mühendisi

İlk otoanalizörlerin 1957 yılında Techion tarafından üretilmesinden sonra, birçok üretici otomatize cihazlar üretmiştir. 1970 de ilk ticari santrifüjlü analizör, NASA'nın uzay dışı çalışmalarının yan ürünü olarak piyasaya sürüldü. Süreç devamında kontaminasyon ve reaktif atık maliyeti yüksek olan sürekli akış teknolojisine alternatif olarak prototip geliştirildi. Bu gelişmeden sonra piyasaya sürekli akışlı olmayan, kesikli ve aynı zamanda acil örneklerin öncelikli çalışılabilirdiği, rastgele erişimli analizörler sunuldu. Bu süreç devamında, iyon seçici elektrotlar, fiber optikler, polikromatik analiz gibi özellikleri kullanan, veri işlemede daha üst bilgisayar donanım ve yazılımları içeren ve daha geniş test menüleri olan çeşitli kesikli analizörler kullanıma girmiştir.

Otomatize Prosedürlerin Avantajları

- Laboratuvar çalışanı tarafından belli bir zaman diliminde yapılan test sayısını arttırmakta ve maliyeti azaltmaktadır.
- Sonuç değişikliklerini en aza indirmek.
- Sonuçların hesaplanması, sonuçların çevrilmesi

gibi manuel analizlerin potansiyel hataların ortadan kaldırılmasını sağlamaktadır.

- Cihazların çok az miktarda örnek ve reaktif kullanması avantajlar arasındadır.
- Otomatize cihazlar minimum düzeyde manuel müdahale gerektirirler. Bu, insan hatası riskini azaltır ve sonuçlarda tutarlılık sağlar.

OTOANALİZÖRLERİNİN ÇALIŞMA MANTIĞI

Kolorimetrik Yöntem

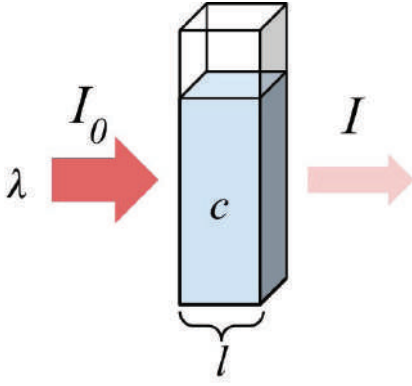
Klinik laboratuvarlarda biyokimyasal tahminde kullanılan en yaygın analitik tekniktir. Rengin kantitatif tahminini içerir. Kolorimetrik olarak tahmin edilecek bir madde renkli olmalı veya reaktiflerin eklenmesiyle kromojenler (renkli kompleksler) oluşturabilmelidir. Renkli maddeler renk yoğunluklarına göre ışığı emerler. Renk yoğunluğu renkli maddenin konsantrasyonuna orantılı olacaktır. Tek renkli bir ışık renkli bir çözülden geçtiğinde, renk yoğunluğuyla ilişkili olan belirli bazı ışık dalga boyları emilir. Bir renkli çözülden emilen veya iletilen ışık miktarı iki yasa, yani Beer ve Lambert Yasasına uygundur.

Beer Yasası

Bir maddenin konsantrasyonu, emilen ışık miktarıyla doğru orantılıdır veya iletilen ışığın logaritmasıyla ters orantılıdır. Tek renkli bir ışık renkli bir çözeltiden geçtiğinde, iletilen ışık miktarı renkli madde konsantrasyonundaki artışla birlikte üssel olarak azalır. Yani renkli bir çözelti tarafından emilen ışık miktarı, renkli çözeltideki madde konsantrasyonuyla doğru orantılıdır.

Lambert Yasası

Lambert yasası, emilen ışık miktarının analiz edilen çözeltinin uzunluğu ve kalınlığıyla doğru orantılı olduğunu belirten yasadır.



Şekil 1: Lambert-Beer Yasası

Kolorimetrik Yöntemler

- Tek ışınli filtre fotometrisi
- Çift ışınli fotometre
- Prob tipi fotometre
- Çok kanallı fotometre
- Taşınabilir fotometre

Kolorimetre, insan vücut sıvılarındaki (kan ve idrar) belirli maddelerin kantitatif analizi için biyokimya laboratuvarlarında yaygın olarak kullanılır.

Kolorimetrik yöntem, 400 ila 700 nm arasındaki absorpsiyon ve dalga boyunu ölçer, yani elektromanyetik spektrumun görünür ışık spektrumundan. Işık (tungsten lamba) yoğunlaştırıcı bir mercekten geçer ve filtre, bir ışık huzmesini farklı dalga boylarına bölmeye yardımcı olur ve yalnızca gerekli dalga boyunun içinden geçmesine ve çözeltiye ulaşmasına izin verir. Işık demeti çözeltiye ulaştığında, iletilir, yansıtılır ve

çözelti tarafından emilir. İletilen ışınlar, iletilen ışığın yoğunluğunu ölçen fotosel sistemine düşer. Fotosel bunu elektrik sinyallerine dönüştürür ve galvanometreye gönderir. Galvanometre tarafından ölçülen elektrik sinyalleri dijital biçimde görüntülenir.

Kolorimetrimin Bileşenleri

- Işık kaynağı
 1. Halojen lamba: ultraviyole aralığında ölçüm için kullanılır. 200-900nm.
 2. Tungsten Lamba: Görünür ve yakın kızılötesi aralığında ölçüm için kullanılır. 400-760 nm.
- **Filtre:** Tek renkli ışığı seçmek için kullanılır. Filtreler istenmeyen dalga boyundaki ışığı emer ve yalnızca tek renkli ışığın geçmesine izin verir.
 - ◊ Cam Filtre
 - ◊ Izgara Filtre
 - ◊ Prizma Filtre
- **Optik Sistem:** Işığın doğru bir şekilde dedektöre iletilmesini sağlar.
- **Monokromatör:** Farklı dalga boylarındaki ışığı ayırmak için kullanılır.
- **Dedektör:** Işığın miktarını ölçmek için kullanılan bileşendir.
- **Elektronik Devreler ve Veri İşleme Ünitesi:** Ölçülen ışık verilerini işleyen ve analiz eden elektronik bileşenlerdir.

Otoanalizör Türleri

- Kimyasal Otoanalizörler
 - ◊ Kolorimetrik Otoanalizörler: Renk değişimlerini ölçerek analiz yapar.
 - ◊ Spektrofotometrik Otoanalizörler: Işığın belirli dalga boylarında absorpsiyonunu ölçerek kimyasal bileşenlerinin konsantrasyonunu belirler.
 - ◊ Florometrik Otoanalizörler: Örneklerdeki floresan miktarını ölçer.
- İmmünassay Otoanalizörler
- Klinik Biyokimya Otoanalizörleri
 - ◊ Hematoloji Otoanalizörleri
 - ◊ Biyokimya Otoanalizörleri
- Gıda ve Su Otoanalizörleri
- Çevresel Otoanalizörler
- Nükleik Asit Otoanalizörleri

“ Enzimatik yöntemle enzim aktivitesinin veya metabolitlerinin ölçülmesi olup, zaman-absorbans eğrisinde doğrusal periyodun (her iki nokta arasındaki eşit absorbans farkı) absorbans değeri sürekli olarak seçilir ve sonuç bu doğrusal periyodun birim başına absorbans değerindeki değişime göre hesaplanır. ”

Bu sayıda incelemek istediğimiz otoanalizör türü Biyokimya otoanalizörleridir. Biyokimya otoanalizörleri optik bir analizördür. Maddelerin ışığı seçici olarak absorbe etmesine dayanır. Yani yukarıda anlatıldığı gibi spektrofotometrik yöntemdir. Monokromatör, ışık kaynağından gelen karmaşık ışığı tek bir renge böler. Belirli bir dalga boyundaki monokromatik ışık, bir örnek çözeltisi içeren bir kolorimetrik hücreden geçirilir. Bir fotoelektrik dönüştürücü, iletilen ışığı bir elektrik sinyaline dönüştürür. Bu daha sonra analiz için bir sinyal işleme sistemine gönderilir.

Biyokimya Analizörlerinin Analiz Yöntemleri

Farklı test metodolojilerini ve bunların maddelerini daha iyi ayırt edebilmek için, üç farklı metodolojiyi ve bunların uyguladıkları maddeleri kısaca tanıyalım.

- **Son Nokta Yöntemi**

Bu yöntem, belirli bir süre (genellikle birkaç dakika) sonra reaksiyonun tamamlanarak, tüm substratın (ölçülen maddenin) ürüne dönüşmesi ve reaksiyon çözeltisinin absorbansının artık artmaması (veya azalmaması) ve absorbansın artış (veya azalma) derecesinin ölçülen maddenin konsantrasyonuyla orantılı olması anlamına gelir ki buna uç nokta yöntemi denir ve en ideal analitik yöntemdir. Bu yöntemi kullanan maddeler ALB, TP, GLU, TC, TG, CRE, UA, HDL, LDL'yi içermektedir.

- **Kinetik Yöntem (Sürekli İzleme Yöntemi, Oran Yöntemi)**

Enzimatik yöntemle enzim aktivitesinin veya metabolitlerinin ölçülmesi olup, zaman-absorbans eğrisinde doğrusal periyodun (her iki nokta arasındaki eşit absorbans farkı) absorbans değeri sürekli olarak seçilir ve sonuç bu doğrusal periyodun birim başına absorbans değerindeki değişime göre hesaplanır. Oran yönteminin tespit öğeleri genellikle şunları içerir: ALT, AST, LDH, ALP, GGT, AMY, CK'yı içermektedir.

- **İki Nokta Yöntemi**

Zaman-absorbans eğrisi üzerinde iki ölçüm noktasının seçilmesini ifade eder. Bu iki nokta reaksiyonun ne başlangıç absorbansı ne de bitiş absorbansıdır, bu iki nokta arasındaki absorbans farkı sonuçların hesaplanmasında kullanılır.

Biyokimya Analizörlerinde Tek Dalga Boyu ve Çift Dalga Boyu Nedir?

- **Tek Dalga Boylu Biyokimya Analizörü**

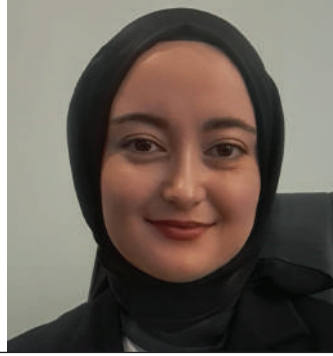
Bir maddenin ışık emilim yoğunluğunu tespit etmek için bir dalga boyunun kullanılması yoluna tek dalga boyu yolu denir. Biyokimyasal analizör reaksiyon çözeltisinde bir bileşen içerdiğinde veya karışık reaksiyon çözeltisinde ölçülecek bileşenin emilim zirvesi, diğer birlikte var olan maddelerin emilim dalga boyuyla çakışmaz.

- **Çift Dalga Boylu Biyokimya Analizörü**

Absorbans tespitinde, birincil dalga boyu ve ikincil dalga boyunun kullanılmasına çift dalga boyu modu denir. Biyokimyasal analizörün reaksiyon çözeltisinde büyük miktarda karışan madde emilimi varsa, ölçüm sonuçlarının doğruluğunu etkiler. Çift dalga boyu yöntemini kullanmak daha iyidir.

Çift dalga boyu kullanımı, gürültü girişimini ortadan kaldırmak ve saçılan ışığın etkisini azaltmak için önemli avantajlara sahiptir. Numunede kimyasal olmayan parazitler olduğundan kaynaklı Trigliseridler, hemoglobinin, bilirubin vb. gibi spesifik olmayan ışık emilimi üretecek ve ölçüm sonuçlarının doğruluğunu etkileyecektir. Çift dalga boyu ölçüm modunun kullanılması bu tür parazitleri kısmen ortadan kaldıracaktır ve tespit doğruluğunu artırabilir.

HPLC (Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografisi) ve LC-MS/MS (Sıvı Kromatografi-Kütle Spektrometre) CİHAZLARI İLE MADDELERİN KALİTATİF VE KANTİTATİF TAYİNİNİN YAPILMASI



Esra DEMİRAY

Biyomedikal Mühendisi

Kromatografi, bir karışımda bulunan farklı maddelerin, o maddelerin sahip oldukları farklı fiziksel ve kimyasal özelliklerine göre ayrıldığı önemli bir analitik tekniktir. Kromatografi kelimesinin temeli Yunanca'da "renk yazımı" ("khramoma" renk anlamına gelirken, "graphe" yazı anlamına gelmektedir.) anlamındadır. Kromatografi yöntemi ilk olarak bir botanikçi bilim insanı olan Mikhail Tswett tarafından 1906 yılında bitki pigmentlerinin (klorofil) ayrıştırılmasında kullanılmıştır. O günden bu günlere özellikle biyokimyasal molekülleri tanımlama, tespit etme, ayırma ve saflaştırmada kullanılmaya başlanmıştır [1,8]. Biyomühendislik, biyoteknoloji, biyomalzeme, biyokimya, farmasötik, ziraat, kimya, tarım, tıp, veterinerlik gibi çeşitli araştırma ve sanayi alanlarında kullanımı bulunan kromatografi yöntemi, ölçüm, tespit, ayrıştırma ve saflaştırma gibi önemli alanlarda oldukça kabul görmüş bir analitik yöntemdir. Bu yöntemin ana amacı hedeflenen numunenin ayırımının yapılması ve miktarının ölçülmesidir. Farklı alanlarda ve çeşitli yöntemlerle kullanılan kromatografinin en önemli, etkin ve uygun kullanım alanına sahip olanı ise Likit Kroma-

tografi temeline dayanan yüksek performanslı sıvı kromatografisi (HPLC) ve Sıvı Kromatografi- Kütle Spektrometri (LC-MS/MS) cihazlarıdır. HPLC (High Performance Liquid Chromatography), maddeleri kolondan çıkış zamanlarına (RT) göre analiz etmektedir. LC-MS/MS (Liquid chromatography-mass spectrometry) ise, molekülleri hem kütle/yük oranlarına göre hem de kolondan çıkış zamanlarına göre analiz etmektedir.

Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografisi (HPLC)

HPLC cihazı, temel olarak, sabit fazı oluşturan bir kolon, hareketli fazı kolon boyunca hareket ettiren bir pompa ve örneklerin bu kolon boyunca tutulma sürelerini (alınma süresi) gösteren bir dedektör kullanır. Alınma süresi, sabit faz, analiz edilen örnekler ve kullanılan solvent arasındaki etkileşimlere bağlı olarak değişebilmektedir [10,11]. Analiz edilecek örnek, mobil (hareketli) faz akışına küçük bir hacimde bir solüsyon halinde (örneklerin kesinlikle çözünmüş halde olması gerekmektedir.) enjekte edilir ve gözenekli bir malzemeden üretilen kolondan yüksek bir basınçta sıvı haldeki hareketli bir faz pompa-

lanır. Örneğin ayrılması, numune bileşenlerinin sabit ve hareketli faz arasındaki belirli fiziksel etkileşimlerine bağlı olarak kolon boyunca göç oranlarındaki farklılıklar ile gerçekleşecek ve dolayısıyla kolondan ayrılma süresi değişiklik gösterecektir. Örneğin sahip olduğu çeşitli moleküllerin farklı davranışına bağlı olarak, moleküllerin farklı zamanlarda elüsyonu (kromatografi işlemi ile bir maddeyi, durgun ve hareketli sıvı fazlar arasındaki dağılıma dayanarak adım adım yürüterek başka maddelerden ayırma işlemi) gerçekleşir. Belirli bir numunenin ayrıştığı (kolonun sonundan çıktığı) zamana **alınma süresi** denir. Alınma süresi, numunenin doğasına, hem sabit hem de hareketli fazın özelliklerine bağlıdır.

HPLC, birçok farklı kısımdan oluşan karmaşık bir analitik cihazdır. HPLC cihazı, mobil faz için birkaç pompa, enjeksiyon sistemi, mobil faz giderici, tam otomatik numune alma sistemi ve tablası, kolon ve sıcaklık ayarı için kolon fırını, çok sayıda boru ve birden fazla tespit (dedektör) sisteminden oluşabilir. Bunlara ek olarak mobil fazın atık olarak toplanması için atık ve kromatogramların görüntülenmesi için bilgisayar bağlantısı bulunmaktadır [2]. Şekil-1'de bu kısımlar gösterilmiştir.

HPLC Cihazı ile Çalışma Basamakları:

1. Test edilecek biyomolekülün uygun bir çözücüde çözünmesi: Protein, peptit ya da diğer test edilecek olan moleküller organik ya da uygun bir çözücü kullanılarak çözülür.

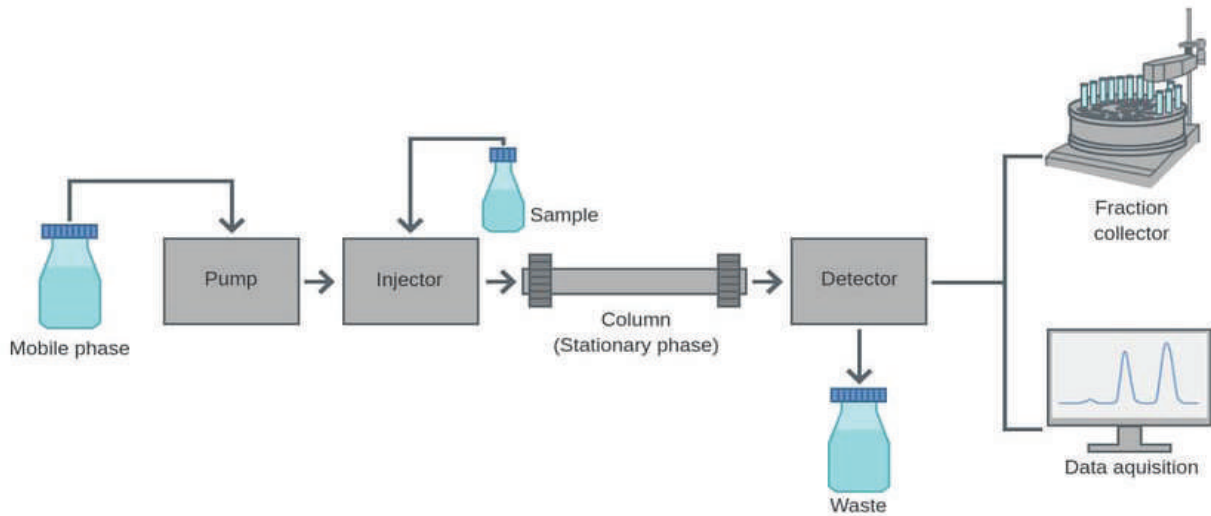
2. Numunedeki bileşenlerin ayrımı: Bileşenlerin ayrımı sabit faz olarak nitelendirdiğimiz kolonda gerçekleşir. Çözünen karışım kolona enjekte edilir. Kolon boyunca bu karışım ve mobil fazdan oluşan sıvının hareket etmesi için bir basınç uygulanır. Bu basınçla birlikte farklı bileşenler, kolonda farklı hızlarda ilerlerler. Böylece bileşenler çıkışta farklı zamanlarda ulaşır.

3. Ayrılan bileşenlerin ve miktarlarının tayin edilmesi: Bileşenler ayrıldıktan sonra miktarlarının tayini için dedektörlerden faydalanılır. Bunun için numunelerin özelliklerine göre UV, floresans, iletkenlik, kütle gibi farklı dedektörler seçilebilir.

4. Kromatogramların değerlendirilmesi: Dedektörden elde edilen kromatogramlar günümüzde değişik bilgisayar programları yardımıyla rahatça yorumlanabilmektedir [3].

Çözücü Haznesi/Mobil Faz Rezervuarı (A ve B çözücüleri):

HPLC cihazında içerisinde mobil fazın olduğu birden çok cam veya teflon kap bulunabilir. HPLC'deki mobil faz veya çözücü, genellikle ilgili konsantrasyonları numunenin bileşimine bağlı olarak değişen sulu tamponlardan hidrokarbonlara kadar farklı polaritede çözücülerin kullanılabildiği sıvı bileşenlerin bir karışımıdır. Mobil fazın ve kabın herhangi bir safsızlığa sahip olmaması gerekmektedir. Bu safsızlık kolonu veya numuneyi etkileyerek çeşitli hatalara sebep olabilir [9].



Şekil-1 HPLC cihazının genel görüntüsü [13].

Gaz giderici (Degasser) Ünitesi:

Mobil faz içinde bazen çözünmüş halde gazlar baloncuk oluşturup pompa ve kolonda ölü hacim oluşması, pik genişlemesi gibi bazı problemlere neden olabilmektedir. Degasser ünitesi çözünmüş gazların sıvılardan, özellikle su veya sulu çözeltilerden uzaklaştırılması için kullanılmaktadır.

Pompa:

Pompa çözücü haznesinden mobil fazı alır ve enjeksiyon yardımıyla eklenen numuneyle beraber kolon ve dedektör boyunca sürekli ve istenen akış hızında sabit akışını sağlar. HPLC sistemi kolon boyutları, sabit fazın sahip olduğu partikül boyutu ve gözenekliliği, mobil fazın akış hızı ve içeriği de dahil olmak üzere birçok faktöre bağlı olarak, 42000 kPa basınç altında çalışabilir. Pompaların yardımıyla mobil fazdaki bileşim izokratik (değişmeyen sabit bileşimli akış) ve gradyan (zamanla değişen bileşimli akış) akış sağlanabilir.

Örnek Enjektörü:

Örnek enjektörü, örneğin sabit faza yani kolona gelmeden mobil faza enjekte edilmesi için kullanılan manuel veya otomatik bir enjeksiyon sistemidir. Otomatik örnek enjektör sistemi hem birden fazla numuneyi tutmak hem de sistem tarafından programlanmış zamanlama içinde numune döngüsüne yüklemeye olanak sağlamıştır. Örnek enjektörü, yüksek tekrarlanabilirlik ve yüksek basınç altında 0,1-100 mL hacim aralığında sıvı çözelti hale getirilen numunenin enjeksiyonunu sağlayabilir.

Kolon (Sabit Faz):

HPLC cihazının ana parçası olan kolon, karmaşık örneklerin farklı bileşenlerine birbirinden yüksek çözünürlükle ayrıştırılmasından sorumludur. Kolon çok farklı çözücülere toleranslı genellikle parlatılmış paslanmaz çelikten yapılmıştır. Uygulanacak miktara bağlı olarak kolon 30 ila 300 mm uzunluğunda, 1 ila 5 mm arasında bir iç çapa sahiptir. Kolon uzunluğu arttıkça örneğin bileşenlerinin ayrışması veya saflaştırılması daha iyi olmaktadır ancak bu durum analiz süresini uzatmakta ve daha fazla mobil faz

harcanmasına sebep olmaktadır. Analizler için doğru kolon seçimini yapmak çok önemlidir.

Kolon Fırını:

Kolon sıcaklığı yüksek çözünürlükle ayırma işlemi ve numunelerin zarar görmemesi için önemlidir. Ayrıca, HPLC kolon içerisindeki sıcaklıktaki küçük bir farkın farklı ayırma sonuçlarıyla sonuçlanma olasılığı bulunduğundan, sabit bir ısıda olması gerekmektedir. Dolayısıyla kolon fırını HPLC cihazlarında oldukça önemlidir.

Dedektör:

Kolondan çıkan bileşenleri kolonun sonunda bulunan çeşitli HPLC dedektörleri anlık olarak görebilmemizi, bunların ayırım ve konsantrasyonlarını belirlememizi sağlar. Bu veriler ile daha sonra zamana karşı bir grafik oluşturulur. Bu grafik kromatogram olarak adlandırılır. HPLC için kullanılan çeşitli dedektörler bulunmaktadır. Ultraviyole/Görünür Bölge Dedektörü (UV/VIS), Kırılma İndeksi Dedektörü (RID), Kütle Spektrometresi Dedektörü (MS), Optik Döndürme Dedektörü (OR), Elektrokimyasal Dedektör (ECD), Floresans Dedektörü (FLD) ve Çok Açılı Işık Saçılım Dedektörü (MALS) gibi çeşitli dedektörler geliştirilmiştir. Spesifik bileşikler tespit etmek için en yaygın kullanılan dedektör UV/VIS dedektörüdür. Çünkü birçok organik bileşik, çeşitli dalga boylarındaki UV ışığını absorblamaktadır. Absorplanan ışığın miktarı, o sırada ışığından geçen spesifik bileşiğin miktarına bağlı olarak değişiklik gösterecektir.

Veri Analizörü:

Dedektörden gelen sinyalleri kromatografik verilere işleme, depolama ve yeniden işleme yeteneklerine göre değişen grafikleri kaydeden bir aygıttır. Bilgisayar, dedektörün tepkisini her bir bileşene entegre eder ve bunu okunması ve yorumlanması kolay bir kromatograma yerleştirir.

Atık Kabı :

Sabit fazdan geçen ve oradan ayrılan mobil fazın toplandığı kabıdır.



Şekil-2 HPLC Cihazı [21].

Sıvı Kromatografi-Kütle Spektrometresi (LC-MS/MS)

LC-MS, sıvı kromatografisinin fiziksel ayırma yeteneklerini kütle spektrometrisinin kütle analizi yetenekleriyle birleştiren çok yüksek hassasiyet ve seçiciliğe sahip, birçok biyomühendislik ve biyomalzeme uygulamasında kullanılan çok güçlü analitik bir tekniktir. LC-MS cihazında sıvı kromatografi (LC) kısmı, malzemeyi bileşenlerine ayırır ve ardından bu malzemeleri kütle spektrometresine (MS) iletir.



Şekil-3 LC-MS Cihazı [12].

Kütle Spektroskopisi (MS), çeşitli bileşikler veya molekülleri tespit etmek ve tanımlamak ve konsantrasyonlarını doğru bir şekilde ölçmek için kullanılan çok yönlü modern yaklaşımlardan biridir ve bileşiğin moleküler ağırlığını belirlemek için geliştirilmiştir. MS tek bir ölçüm ile aynı anda yüzlerce molekülün tespiti, sayıca ve yapıca aydınlatılması için oldukça hassas bir tekniktir. Bu temel ilke, organik bileşiğin elektron demeti ile bombardımanının yapıldığı iyonizasyon iş-

lemi sonucunda pozitif yüklü iyonların üretilmesidir. Burada çoğunlukla kütle dağılımı ana maddeye özgü olan, pozitif tanecikler serisi meydana gelmektedir. Ayrıca moleküller iyonlar, elektronların enerjilerinden yararlanarak bağları kırmak ve pozitif yüklü türler veya fragment iyonları elde etmek için parçalanır. Oluşan pozitif yüke sahip iyonlar veya fragment iyonları, manyetik alan kullanılarak dairesel bir yolda daha da hızlandırılır ve ardından farklı bir yöne sapıtılır ve daha sonra kütlelerine ve yüklerine göre bu iyonlar dedektör veya fotoğraf plakasına odaklanır. Her iyon, plaka üzerinde ayrı bir çizgiyi temsil eder (MS spektrumu olarak adlandırılır) ve pik yoğunluğu şeklinde kaydedilir. İyonların sapması iyonların yüküne, kütlelerine ve hızına dayanır, iyonların ayrılması kütle/yük (m/z) oranına dayanır ve cihaz tarafından kütlelerin algılanması, bu iyonların bolluğu ile orantılıdır. Nihai kütle bu prensip ile bulunmuş olur. Bir MS spektrumu moleküllerin kimyasal yapısı hakkında oldukça önemli bilgiler verebilmektedir.



Şekil-4 Bir kütle spektrometrenin şematik diyagramı [14].

Şekilde 4'te bir kütle spektrometresinin temel kısımları görülmektedir.

LC-MS/MS çalışma basamakları

Örnek Hazırlama:

Numune, uygun bir çözücü ile çözülür. Gerekirse, örnek filtrelenebilir veya saflaştırılır.

Sıvı Kromatografi (LC) Aşaması:

Örnek, sıvı kromatografi sistemine yüklenir. Burada, analitler kolonda yer alan sabit faz ile polaritelerine göre ayrılır. Sabit fazın özelliklerine bağlı olarak, analitlerin elüsyon süreleri farklılık gösterir.

Bu aşama analitleri birbirinden ayırarak, belirli bir bileşiği hedeflemek için kapsamlı bir hazırlık yapar.

Kütle Spektrometrisi (MS) Aşamaları:

Ayrılan bileşikler, kütle spektrometresine yönlendirilir. İlk MS cihazı, analitleri iyonlaştırır ve iyonların kütle-yük oranına (m/z) göre ayrıştırılmasını sağlar. Bu aşamada, belirli bir analit seçilir ve kalıntı olarak diğer iyonları eleyerek sadece ilgi duyulan iyon odaklanmamızı sağlar.

MS/MS Aşamaları:

Seçilen iyon, ikinci bir MS cihazına yönlendirilir. Burada iyon çarpışma hücresinde daha fazla parçalanabilir ve parçalanma ürünleri analiz edilerek yapının belirlenmesi mümkün olur. İkinci kütle spektrometresi, parçalanma ürünlerinin kütlelerini belirler ve analitin kimyasal yapısını ortaya koyar. Bu aşama, daha yüksek hassasiyet ve seçicilik sağlar.

Veri Analizi:

Elde edilen spektrumlar analiz edilir. Bileşenlerin kimyasal yapıları ve konsantrasyonları belirlenir.

Sonuçların Raporlanması:

Analiz sonuçları raporlanır ve yorumlanır. Bu adımlar, LC-MS/MS analizinin genel bir çerçevesini sunmaktadır. Her adım, belirli teknik detaylar ve optimizasyon gerektirebilir.

HPLC ve LC-MS/MS cihazlarının kullanım alanları ve performanslarının karşılaştırılması

Buraya kadar kromatografik yöntem ve cihazları tanımaya çalıştık. HPLC ve LCMS/MS cihazlarının bize kazandırdıkları ve bazı kullanım alanlarına da kısaca değinelim.

HPLC ve LC-MS/MS KULLANIM ALANLARI

1. İlaç analizleri (antibiyotikler, sedatifler, steroidler, analjezikler, vb.)
2. Biyokimyasal analizler (aminoasitler, proteinler, karbohidratlar, lipitler, hormonlar, vitaminler vb.)
3. Klinik Uygulamalar, yeni doğan taramaları, yağ asidi oksidasyon defektleri, organik asidemiler, ami-

no asit metabolizması bozuklukları, üre siklusu, enzim defektleri gibi birçok metabolik hastalık.

4. Gıda analizleri (antioksidanlar, alfatoksinler, suni tatlandırıcılar, gıda katkı maddeleri, hormon ve pestisit kalıntı analizleri, su analizleri)
 5. Lizozomal depo hastalıkları (Mukopolisakaridozlar (MPS), steroid hormonlar; E1, E2, progesteron, testesteron, kortizol (serum, idrar ve tükürük), aldosteron, androstenedion, kortizol, kortizon, 11-deoksikortizol, 21-deoksikortizol, 17-OHP, DHEA, DHEAS)
 6. Endüstriyel analizler (Polimerler, boyalar, yüzey aktif maddeler, çok halkalı aromatikler, petrokimya uygulamaları)
 7. Klinik biyokimya (Safra asitleri, üre ekstraktları, ilaç metabolitleri)
 8. D Vitamini; D2, D3, 3-epi izomerleri, vitaminler, insülin, T3, hemoglobin analizleri, karbohidratlar, karmaşık matrislerde bulunan eser seviyedeki analitlerin hassas miktar tayini
 9. Gıda ve çevre kirleticileri (Pestisitler, herbisitler, fenoller)
 10. Farmasötik Uygulamalar: Farmakokinetik, ilaç metabolizması, ilaç geliştirme, ilaç seviyeleri
 11. Adli Tıp, Toksikoloji: Uyuşturucu ilaçlar, narkotikler, zehirler, çevre, gıda analizleri
 12. Doku, kan gibi biyolojik örneklerde ilaç ve metabolitlerinin ölçümü, Oksidatif stres biyobelirteçlerinin kantitatif analizi (SOD, katalaz, MDA)
 13. Biyoteknoloji: Protein, peptit ve oligonükleotidler
- Adli Tıp Laboratuvarlarında da bulunan bu cihazlar; adli bilimlerin bir parçası olarak cinayet, yaralama veya diğer suçların soruşturulması, olay yerinden toplanan delillerin, geliştirilmiş metotlarla incelenmesi ile olayların aydınlatılması ve adaletin sağlanmasında kritik öneme sahiptir. LC-MS/MS ve HPLC cihazları yüksek hassasiyetle kimyasalların ve toksinlerin belirlenmesinde, çoklu analit tespitinde ve eser miktardaki analitlerin hassas bir şekilde tayininde kullanılır. Bu yöntem ile örneğin; kan, göz sıvısı, mide sıvısı, safra sıvısı, serum veya idrar gibi biyolojik örneklerin değerlendirmeleri yapılmaktadır.

Hangi Teknik Daha Uygun?

	HPLC	LC-MS/MS
Analiz Yöntemi	Bileşenleri kolon içinden geçiş sürelerine göre ayırır ve genellikle UV, floresan veya refraktif indeks dedektörleri kullanarak analiz eder.	HPLC'nin ayrıştırma yeteneğini, kütle spektrometrisi ile birleştirir. Bu, bileşenlerin kütlelerine göre tanımlanmasını ve miktarlarının belirlenmesini sağlar.
Hassasiyet ve Seçicilik	Genellikle daha az hassas ve seçici olabilir, özellikle karmaşık karışımlarda.	Çok yüksek hassasiyet ve seçicilik sunar, bu da eser miktardaki analitlerin tespitini kolaylaştırır.
Kullanım Alanları	İlaç, gıda, çevre ve biyolojik örneklerin analizi gibi geniş bir yelpazede kullanılır.	Genellikle toksikoloji, klinik laboratuvarlar ve farmasötik araştırmalar gibi alanlarda kullanılır.
Zaman ve Maliyet	Genellikle daha düşük maliyetli ve daha hızlı sonuçlar verebilir.	Daha pahalı bir sistemdir ve analiz süresi genellikle daha uzundur, ancak daha fazla bilgi sağlar.
Veri Analizi	Çıktı genellikle pik alanı veya yüksekliği ile belirlenir.	Kütle spektrumları ve parçalanma desenleri ile daha ayrıntılı bilgi sağlar.

HPLC (Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografisi) ve LC-MS/MS (Kütle Spektrometrisi ile Karşılaştırmalı Sıvı Kromatografisi) arasındaki temel farklar yukarıdaki gibidir. Bu farklar, hangi yöntemin kullanılacağını belirlemede önemli rol oynar. Hangi yöntemin tercih edileceği, analiz edilen örneğin doğasına ve hedeflenen sonuçlara bağlıdır. Hangi tekniğin daha uygun olduğunu belirlemek için, analiz edilecek örneklerin türü ve analizden beklentiler dikkate alınmalıdır.

◆ Eğer örneklerin bileşenlerini ayırmak ve niceliklerini (kantitatif) ölçmek yeterliyse ve yapısal bilgiye ihtiyaç yoksa, HPLC daha uygun bir seçenek olabilir. HPLC, daha hızlı analizler ve daha düşük maliyetler sunarak, özellikle rutin

analizler için ideal bir cihazdır.

◆ Eğer analizlerde daha yüksek hassasiyet, doğruluk ve analitlerin yapısal tanımlaması önemliyse, LC-MS daha uygun bir seçenek olabilir. LC-MS, düşük konsantrasyonlarda bileşenleri tespit etmek ve yapısal bilgi sağlamak için daha güçlü bir yöntemdir.

HPLC ve LC-MS arasındaki farklar, her teknik için uygunluk ve kullanım alanlarını belirler. İhtiyaçlarınıza ve analiz hedeflerinize göre hangi teknolojinin daha uygun olduğunu belirlemek önemlidir. Her iki yöntem de analitik kimya alanında önemli uygulamalara sahiptir ve doğru seçim, analizlerinizin başarısı ve verimliliği için kritik bir faktördür.

Kaynak:

- [1] Prof. Dr. Ulvi Reha Fidancı. Kromatografi. Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesi. <http://ulvireha.fidanci.org/kromatografi/>
- [2] W. Joseph, Carbon-nanotube based electrochemical biosensors: A review, Electroanal. 17.1 (2005) 7-14.
- [3] Pathy KS, Murthy YLN, Sunithasarma, Ramaiah A. Basic Skills Training Guide- HPLC Method development and validation- an overview
- [4] Boyer R. Biochemistry Laboratory: Modern Theory and Techniques. Benjamin Cummings, San Francisco, A.B.D. 2009
- [5] İşlekel H. LC-Tandem MS-MRM Temel Araştırma ve Klinik Laboratuvarında Kullanım. Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi. 2011 ([\[negi.org.tr/dosyalar/belgeler/kongre/huray-islekel.pdf\]\(http://www.turkbiyokimyader-negi.org.tr/dosyalar/belgeler/kongre/huray-islekel.pdf\)\)](http://www.turkbiyokimyader-</div><div data-bbox=)

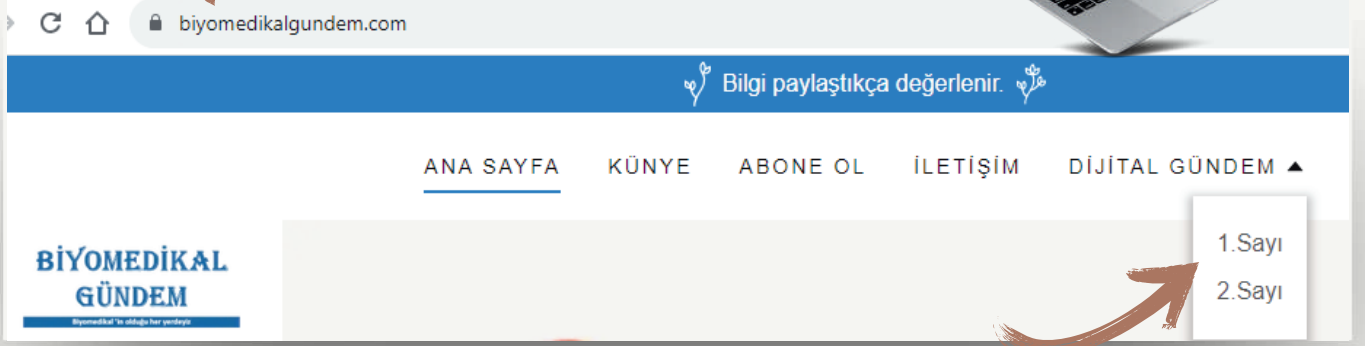
- [6] Biberöglü G. Kütle Spektrometrisi ve Tıp Alanında Kullanımı. T Klin Tıp Bilimleri 2003, 23:491-498
- [7] Gault V. A. and McClenaghan, N. H. Understanding Bioanalytical Chemistry. Principles and Applications. WileyBlackwell, Fabulous Printers Pte. Ltd., Singapore, 2009
- [8] F.Patolsky, G. Zheng, O. Hayden, M. Lakadamyali, X. Zhuang, C. M. Lieber, Electrical detection of single viruses. P. Natl. Acad. Sci. Usa. 101.39 (2004) 14017-14022.
- [9] C. M. Tilmacı, M. C. Morris, Carbon nanotube biosensors. Front. Chem. 3 (2015) 59-80.

[10] P. Weaver, The technique of lithography, BT Batsford, London, 1964.

- [11] I. Perelshtein, G. Applerot, N. Perkas, G. Guibert, S. Mikhailov, S. A. Gedanken, Sonochemical coating of silver nanoparticles on textile fabrics (nylon, polyester and cotton) and their antibacterial activity, Nanotechnology. 19.24 (2008) 245705-245711.
- [12] <https://www.shimadzu.com/an/products/liquid-chromatograph-mass-spectrometry/triple-quadrupole-lc-msms/index.html>
- [13] <https://www.gidanotlari.com/yuksek-performansli-sivi-kromatografisi-hplc/>
- [14] https://bilisenbesergil.blogspot.com/p/blog-page_701.html

1 yaşında

Biyomedikal Gündem'in yayınlanan sayılarını
Web sayfamızdan dijital olarak okuyabilirsiniz



QR Kodu okutarak veya web sayfamızdan dijital sayılara ulaşabilirsiniz



Biyomedikal
Whatsapp Kanalımıza
QR kodu okutarak
katılabilirsiniz



www.biyomedikalgundem.com



@biyomedikalgundem



Biyomedikal Teknikerleri Derneği 10 Şubat 2017 yılında İzmir’de temelleri atılarak İstanbul merkezli 34-230/122 sicil numarası ile kurularak faaliyetine başlamıştır.

Her yıl yaklaşık 1500 üzerinde Biyomedikal Teknikerinin mezun olduğu toplamda 10 bini aşkın mezun veren mesleğimizde birlik ve beraberliğin tesisi, mesleki dayanışma ve öğrenci, mezun, akademi, sanayi, kamu, özel tüm paydaşların ortak bir paydada buluşmasının zeminini oluşturma gayretindeyiz.

Ufuk Karanfıl

Biyoted Yönetim Kurulu Başkanı

YÖNETİM KURULU

Ufuk KARANFİL – Başkan
Ersin KENDİR – Başkan Yardımcısı
Burcu ÇIRAK – Genel Sekter
M.Oktay ÖNCEL – Sayman
Serkan AYAN – Yönetim Kurulu Üyesi

YÖNETİM KURULU ÜYELERİ

Çetin ASILSOY– YK Üyesi
A.İhsan Kocademir – YK Üyesi
Halit TÜRK – YK Üyesi
Yahya O. BİLGEN – YK Üyesi
Zafer BELKETİN – YK Üyesi

DENETİM KURULU ÜYELERİ

Sabahattin ALTUNDAĞ – DK Başkan
Emrah LAÇİN – DK Üyesi
Yusuf BİLGİÇ - DK Üyesi
Eyüp A. İSLAM - DK Üyesi
Mehmet U. YÜKSEL - DK Üyesi
Yusuf YILMAZ - DK Üyesi

DİSİPLİN KURULU ÜYELERİ

A. Engin AYAKSIZ – DK Üyesi
Ahmet GÖRMÜŞ – DK Üyesi
Aydın ÇETİN - DK Üyesi
Fatih KILIÇ - DK Üyesi

Sosyal medya hesaplarımızdan takip edebilir, iletişim numaramızdan arayarak veya whatsapp ile iletişime geçebilirsiniz.



@biyoted



0850 303 0 283

www.biyoted.com