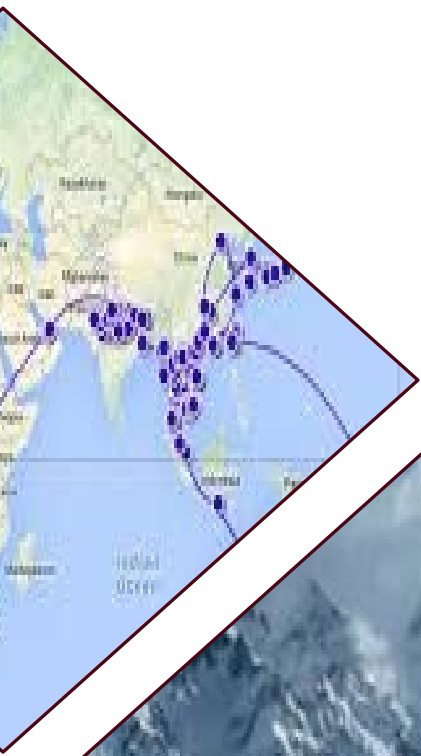


TIBBİ CİHAZLARDA TRANSPORT SİMÜLASYON TESTLERİ

ASTM D4169 DC-13





TIBBİ CİHAZLARDA TAŞIMA KOŞULLARINI DOĞRULAMANIZ NEDEN GEREKLİ?

AB Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (MDR) 2017/745'in Ek I'ı, tıbbi cihazların taşınması ve depolanmasına ilişkin belirli gereksinimleri tanımlar. Bu gereksinimler, cihazların üretimden piyasaya sunulmasına kadar olan süreçte işlevselliğini ve güvenliğini korumayı hedefler. Öne çıkan maddeler ise şunlardır:

Ambalaj ve Performans: Tıbbi cihazlar, taşınma ve depolama sırasında performanslarını ve özelliklerini etkilemeyecek şekilde ambalajlanmalıdır.

Kirletici ve Kalıntıların Önlenmesi: Ambalaj, hasta güvenliğini etkileyebilecek kalıntı veya kirleticilerden kaynaklanabilecek riskleri minimize etmelidir.

Mikrobiyal Durumun Korunması: Belirli bir mikrobiyal duruma ihtiyaç duyan cihazlar, bu durumu taşınma ve depolama boyunca koruyacak şekilde ambalajlanmalıdır ve piyasaya sunulduğunda da bu durumu devam ettirmelidir.

Sterilitenin Korunması: Ambalaj, cihazın sterilliğini ambalaj açılana kadar koruyacak şekilde olmalıdır.

Bu nedenle, steril olarak piyasaya sunulacak tıbbi cihazlar için taşıma validasyonu zorunlu bir gerekliliktir. Bu validasyon süreci, cihazın taşınma ve depolama sırasında steril kalmasını sağlar ve geçerli regülasyonlara uyum sağlanmış olur. Ayrıca, sürekli uyumun sağlanması için yeniden doğrulama yapılması gereklidir.

Regülasyona uyum sağlamak için yerel yönetmelikler ve uluslararası standartlardan yardım almak önemlidir.

Tüm bunların haricinde steril tıbbi cihazlar için ISO 11607-1 standardında belirtilen nakliye riskleri ile ilgili yeterli önlemlerin alınması, en kötü koşulların düşünülmesi ve eğer tüm riskler indirgenemezse, ek önlemlerin nasıl alınabileceği göz önüne alınmalıdır.

TAŞIMA SIRASINDA HANGİ TEHLİKELERLE KARŞI KARŞIYAYIZ?



İklim ve Çevresel Etkiler

Depolama koşullarınızda sıcaklık ve nem değerleri, ürün etiketinizde belirtilmiş ve üretici olarak bu koşulları testlerle kanıtlamış olabilirsiniz. Ancak, ürünlerinizin nakliye sürecinde, yükleme ve boşaltma işlemleri sırasında da bu belirlenmiş koşullarda korunup korunmadığını değerlendirmek büyük önem taşır. Özel olarak koşullandırılmış araçlar kullanılmadığında, yazın yüksek sıcaklıkları, kışın aşırı soğukları ve ani hava değişimlerinin ürün ve ambalaj sistemleri üzerindeki etkilerini dikkate aldınız mı?

Titreşim

Ürünlerinizin kara, deniz, demiryolu veya havayolu gibi farklı nakliye araçlarıyla taşınması sırasında oluşan titreşimler, ürün ve ambalaj sisteminiz üzerinde ciddi etkiler yaratabilir. Özellikle hassas elektronik veya mekanik bileşenlere sahip ürünlerde, titreşimin uzun süreli ve yoğun etkileri, performans kaybına veya hasara yol açabilir. Ambalaj sisteminiz, bu tür dinamik etkileri minimize edecek şekilde tasarlanmış mı?

Şok ve Darbe

Nakliye ve depolama esnasında, ürünler ani darbelere ve şok etkilerine maruz kalabilir. Araç içi ani frenlemeler, çarpışmalar veya elle taşıma sırasında yaşanabilecek düşmeler, ürünün işlevselliğini ve güvenliğini tehlikeye atabilir. Ambalaj sisteminiz, bu ani darbe etkilerine karşı yeterli korumayı sağlıyor mu? Ürünlerinizi, son kullanıcıya ulaşmadan önce oluşabilecek fiziksel hasarlardan korumak için gerekli önlemleri aldınız mı?

Basınç ve İstifleme Etkileri

Depolama alanlarında veya taşıma araçlarında ürünlerin üst üste istiflenmesi, en alt kısımda bulunan ambalaj birimlerine ciddi basınç uygular. Bu durum, ürünlerde deformasyon veya yapısal bozulmalara yol açabilir. Depolama süresi boyunca uygulanan basınç miktarını ve bu durumun ürününüze olan etkisini dikkatlice değerlendirdiniz mi?

Ürüne özel bir yaklaşım benimseyip, doğru bir risk analizi yaparak bu tehlikelerin etkilerini azaltabilirsiniz. Aynı zamanda da karşılaşılabilecek başka tehlikeleri de öngörebilirsiniz

ALDIĞINIZ ÖNLEMLERİN ETKİLİ OLUP OLMADIĞINI KANITLAMAK İÇİN NIOREG LABORATUVARI İLE İLETİŞİME GEÇEBİLİRSİNİZ.

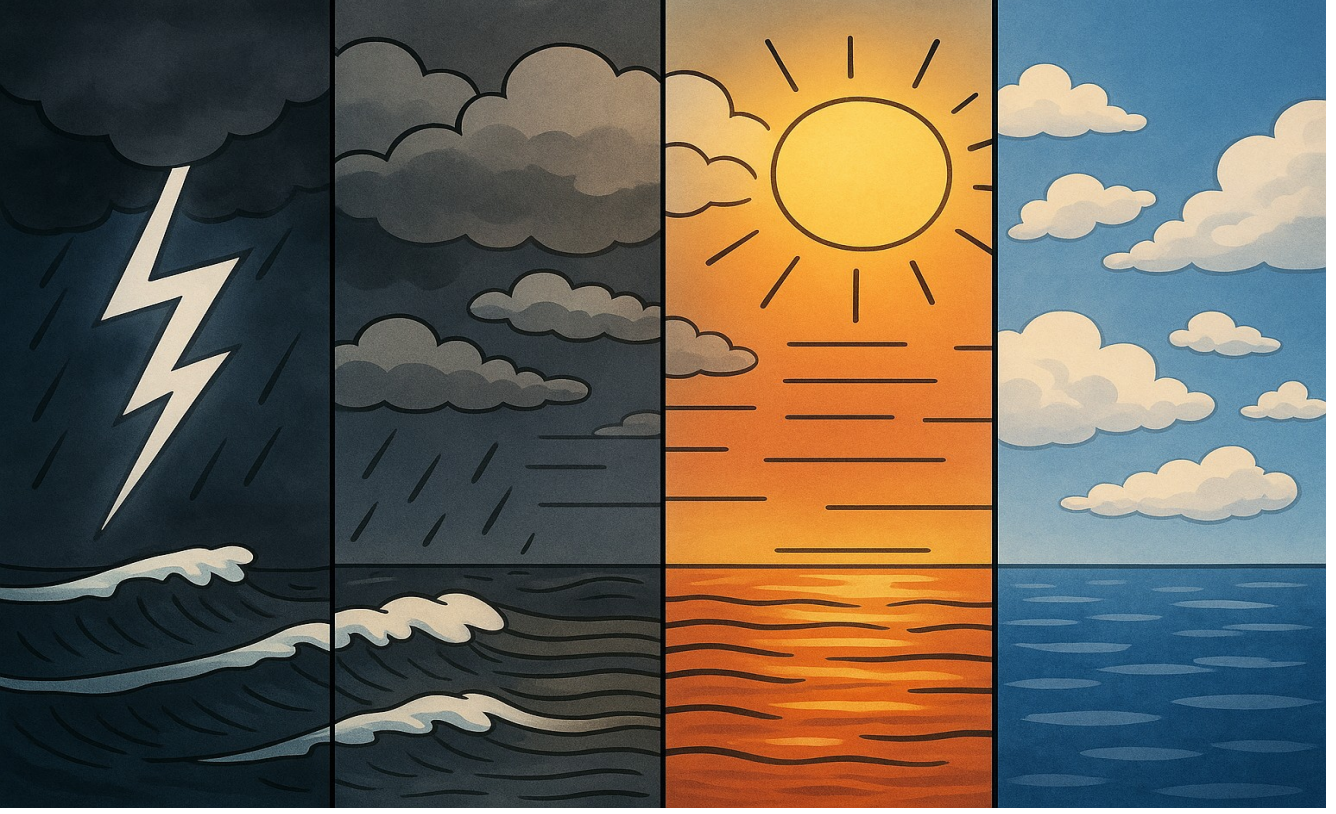
İLK ADIMLAR NELERDİR?

Test sürecine başlamadan önce aşağıdaki durumların kararının verilmesi gerekir.



- 1- **NAKİYE BİRİMİNİ TANIMLAYIN:** Transport simülasyon testlerine başlamadan önce, nakliye biriminizin teknik özelliklerini detaylı olarak değerlendirmek büyük önem taşır. Örneğin, kullandığınız mukavva kutuların tek, çift veya üç oluklu olup olmadığını ve tedarikçinizin sunduğu dayanım test sonuçlarını önceden bilmek faydalı olacaktır. Ayrıca, kutunun boyutu, ürün yerleşimi ve koruyucu malzeme kullanımının gerekip gerekmediği gibi unsurların dikkate alındığı kapsamlı bir nakliye birimi tasarımı, başarılı bir transport simülasyon test sürecinin temelini oluşturur.
- 2- **GÜVENCE SEVİYESİNİ BELİRLEYİN:** Güvence seviyesini değerlendirmek için, öncelikle ürünün değeri, tolere edilebilecek hasar miktarı, gönderilecek birim sayısı ve nakliye koşulları gibi faktörler göz önünde bulundurulmalıdır. Bu faktörlere göre üç güvence seviyesi belirlenir. Genelde, özel bir durum yoksa Güvence Seviyesi II tercih edilir. Bu, orta düzeyde bir test seviyesi anlamına gelir. Güvence Seviyesi I, daha zorlayıcı test parametreleri kullanılması gerektirirken, Güvence Seviyesi III ise daha az zorlayıcı parametre kullanımı anlamına gelir. Son olarak, bu değerlendirmeleri yaparken ASTM D4169 standardındaki yönergeleri takip etmeniz önemlidir.
- 3- **KABUL KRİTERİNİ BELİRLEYİN:** Testlerden önce, kabul kriterleri belirlenmeli ve ürünün son kullanıcıya teslim edildiğinde nasıl bir durumda olması gerektiği dikkate alınmalıdır. Nakliye birimlerinde yapılan transport simülasyon testlerinde oluşan hasar, gerçek sevkiyatlarda ya da benzer geçmiş durumlarla karşılaştırılabilir. ASTM D4169 standardı, aşağıdaki üç kriterden birinin seçilmesini önerir:
 - a) Ürünün hasarsız olması
 - b) Ambalajın hasarsız olması
 - c) Hem ürünün hem de ambalajın hasarsız olması
- 4- **DAĞITIM DÖNGÜSÜNÜ SEÇİN:** ASTM D4169 standardı, nakliye sırasında karşılaşılabilecek tüm olası tehlikeleri laboratuvar ortamında simüle etmek için kapsamlı bir test planı sunar. Bu standart yalnızca tıbbi cihazlarla sınırlı değildir ve toplamda 18 farklı dağıtım döngüsünü içerir. Tıbbi cihaz sektöründe ise genellikle Dağıtım Döngüsü (DC) 13 tercih edilir. Bu döngü, hava ve motorlu araçlarla taşınan, maksimum 68,1 kg ağırlığındaki tek bir nakliye birimini kapsar. Bu döngüde, nakliye birimi üzerine 7 test sırasıyla uygulanır.

İKLİMLENDİRME KOŞULLARI



İklimlendirme koşulları, ürününüzün taşıma rotası dikkate alınarak belirlenir. Tıbbi cihaz için kullanılan ASTM D4332 standardına **önerilen** iklim parametreleri aşağıda verilmiştir.

Çevresel Koşul	Sıcaklık °C	Nem %
Kriyojenik	-55 ± 3	NA
Aşırı Soğuk	-30 ± 2	NA
Dondurulmuş depolama	-18 ± 2	NA
Soğutmalı depolama	5 ± 2	85 ± 5
Ilıman yüksek nem	20 ± 2	90 ± 5
Tropik iklim	40 ± 2	90 ± 5
Çöl iklimi	60 ± 2	15 ± 5

Kaynak: ASTM D4332

ASTM D4169 DC-13 TESTLERİNİN KISA TANITIMI

Aşağıdaki testler nakliye biriminiz üzerinde **sırasıyla** uygulanır.

1-Program A (Schedule A): Elleçleme (Handling) - ASTM D5276



Nakliye birimi, standartta belirtilen belirli yüksekliklerden, farklı yüzeyler, köşeler ve kenarlar üzerinde serbest düşüş yöntemiyle bırakılır. Düşme işlemi sonrasında, nakliye biriminde meydana gelen hasarlar gözlemlenir ve raporlanır.

2-Program C (Schedule C): İstifleme (Stacking) - ASTM D642



Bu test, araç içindeki istifleme yüksekliğinden kaynaklanan kutuların maruz kaldığı sıkıştırma kuvvetini simüle eder. ASTM D4169 standardında belirtilen formüle göre bir yük belirlenir ve bu yük, nakliye birimi üzerinde 3 saniye boyunca tutulur. Test sonrasında, nakliye birimi görsel olarak incelenir ve elde edilen sonuçlar raporlanır.

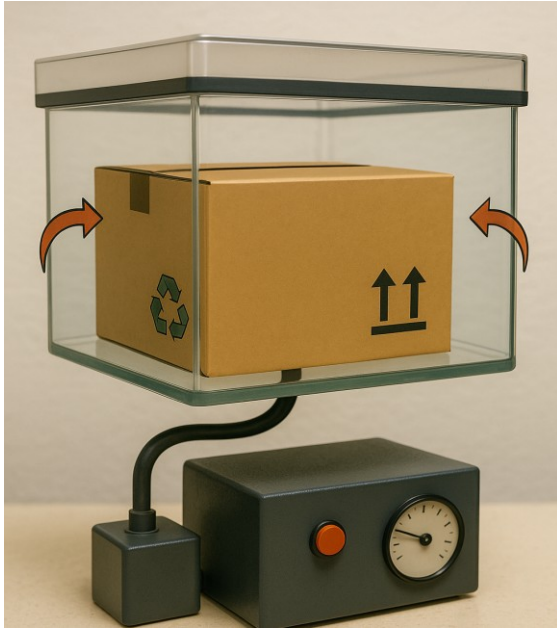
ASTM D4169 DC-13 TESTLERİNİN KISA TANITIMI

3-Program F (Schedule F): Gevşek Yük Titreşimi-(Loose Load Vibration)- ASTM D999



Nakliye birimi, ASTM D4169'da belirtilen frekans ve süreye göre titreşim masasına yerleştirilerek sarsıntıya tabi tutulur. Bu testin amacı, taşıma sırasında meydana gelebilecek olası hasarları simüle etmektir.

4-Program I (Schedule I): Alçak Basınç (Low Pressure) - (ASTM D6653)



Bu test, ürün ve ambalajların düşük hava basıncına karşı dayanıklılığını değerlendirmek için uygulanır.

Nakliye birimi, kontrollü bir vakum kabinine yerleştirilerek yüksek irtifa koşulları simüle edilir. Test, uçakla taşınan veya yüksek rakımlı bölgelere sevk edilen ürünlerin, basınç değişimlerinden nasıl etkilendiğini belirlemek amacıyla kullanılır.

ASTM D4169 DC-13 TESTLERİNİN KISA TANITIMI

5-Program E (Schedule E): Araç Titreşimi-(Vehicle Vibration) - ASTM D4728



Bu test, nakliye sırasında ambalajlı ürünlerin maruz kaldığı rastgele titreşim koşullarını laboratuvar ortamında simüle etmek için kullanılır. Test, paketlerin taşıma sırasında karşılaşılabileceği dinamik titreşim etkilerini analiz ederek, ambalaj tasarımının ve ürün koruma seviyesinin değerlendirilmesine yardımcı olur. Süreç boyunca, numune özel bir titreşim masasına yerleştirilir ve gerçek taşıma senaryolarına benzer rastgele frekans aralıklarında sarsıntı ve darbeye maruz bırakılır.

6-Program J (Schedule J): Yoğunlaştırılmış Darbe (Concentrated Impact) - ASTM D6344



Bu test, özellikle yükleme, boşaltma ve elleçleme süreçlerinde nakliye biriminin maruz kalabileceği yoğun ve odaklanmış darbe etkilerini simüle eder. Test sırasında, belirlenen bir kuvvetle ambalajın yüzeyine darbe uygulanır ve bu sayede olası ezilme, delinme veya yapısal bozulmalar değerlendirilir.

7-Program A (Schedule A): Elleçleme (Handling)

Programdaki düşürme testi yeniden uygulanır. Bu aşamada, son düşürme işlemindeki son adım, başlangıçta belirlenen yüksekliğin iki katı kadar bir yükseklikten yapılır ve nakliye birimi bu yükseklikten serbest bırakılır.

Son olarak, nakliye biriminin tüm bu simülasyon testlerinden sonra, başta belirlenen kabul kriterlerine uyup uymadığı değerlendirilir.

Hikayemiz

2015 Regölasyon Temelli Bir Başlangıç

NioReg'in yolculuğu, 2015 yılında tıbbi cihazlar ve in vitro diagnostik cihazlar alanında uzmanlaşmış stratejik bir danışmanlık firması olarak kurulan ve tıbbi cihaz regölasyonu danışmanlığında öncü olan AdviQual ile başladı. Bu köklü geçmiş, NioReg'e karmaşık yasal ve düzenleyici çerçeveleri anlama konusunda güçlü bir temel sağladı ve gelecekteki büyümesini destekleyecek sağlam bir zemin oluşturdu.

2018 Yenilikle Sektör İhtiyaçlarına Yanıt

DeSia Clinical Research, 2018 yılında tıbbi cihazlar ve in vitro diagnostik cihazlar için klinik çalışmalar düzenlemek ve yönetmek amacıyla kurulmuştur. Yenilik odaklı yaklaşımıyla DeSia, stratejik ortaklıklarla etki alanını genişletmiş ve NioReg'e testlerimiz ve kullanılabilirlik mühendisliği için bilimsel destek sağlayarak bu iç birliğini daha da güçlendirmiştir.

2021 Stratejik Büyüme ve Yenilik

Hizmet yelpazemizi ve müşteri portföyümüzü çeşitlendirirken, teknoloji firmaları, akademik kurumlar ve küresel sağlık kuruluşlarıyla iç birliğini güçlendiren AdviQual ve DeSia, dayanıklılık, büyüme ve yenilik odaklı bir geleceğe doğru ilerledi.

2022 NioReg'in Doğuşu

2022'de kurulan NioReg, geleneksel testlerin ötesine geçerek tıbbi cihaz sektörüne özel hizmetlerden oluşan entegre bir hizmet paketi sunuyor. Uzman laboratuvarımızdaki temel test yetkinliklerimizin yanı sıra, üretim tutarlılığını sağlamak için süreç validasyonu, kullanıcı deneyimini geliştirmek için kullanılabilirlik mühendisliği ve regülatif uygunluğu desteklemek için tasarım dosyası hizmetleri sağlıyoruz. NioReg'in altyapısını ve yaklaşımını kullanarak müşterilerimiz, ürün fikirlerini daha verimli bir şekilde kararlı üretime dönüştürüyor, piyasaya daha hızlı giriş yaparak ve geliştirme maliyetlerini düşürerek rekabet avantajı elde ediyor.

Bugünümüz

Bugün NioReg, tarafsızlık ve gizliliğe olan güçlü bağlılığıyla öne çıkıyor. şeffaflık ve güven temelli yapımızla, her müşterimizin verilerini koruyor ve tıbbi cihaz testlerini standartlara uygun şekilde gerçekteştirerek tarafsız sonuçlar sunuyoruz. Bu etik yaklaşıma odaklanmamız, test, tasarım ve süreç doğrulama alanındaki uzmanlığımızı pekiştirirken, aynı zamanda müşterilerimizin bize olan güvenini de güçlendiriyor.

Test talep formlarımıza web sitemizden ulaşabilirsiniz.

NioReg Verifikasyon ve Tasarım Hizmetleri Ltd şti

Barış Mh Ali Çebi Cd Beytown Sitesi No:44C İç Kapı No:3 Beylikdüzü 34520 İstanbul - Türkiye TEL: +90 (212)

999 51 99 & +90 (212) 603 19 07 Mail: info@nioreg.com www.nioreg.com