



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı: B.10.1.İTK.0.11.00.00/045
Konu: Oksijen Üretim ve Depolama Sistemi

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
Tarih: 14.09.2012 Evrak No: 0087335
007007731905
İş Takip No: 731905 Evrak Ek:

GENELGE

2012 / 7

Bilindiği üzere hastanelerde tıbbi amaçlı olarak kullanılan oksijenin temininde; biri tanklar ve silindirik tüplerde sıkıştırılmış gaz veya sıvılaştırılmış oksijen şeklinde, diğeri ise oksijen üretim ve depolama sistemi ile yerinde üretim şeklinde olmak üzere iki farklı yöntem kullanılmaktadır.

Yerinde oksijen üretimi için kullanılan oksijen üretim ve depolama sistemi temel olarak;

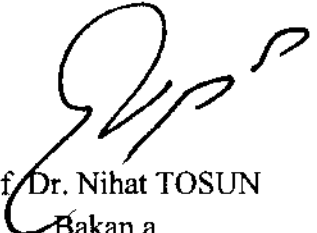
- Havanın basınçlı bir şekilde sisteme girmesini sağlayan **kompresörden**,
- Havadaki nem miktarının azaltılmasını sağlayan **hava kurutucudan**,
- Basınçlı ve kuru havanın depolandığı **hava tankından**,
- Oksijenin havadaki diğer gazlardan ayrışmasını sağlayan **oksijen konsantratöründen (yoğunlaştırıcı, jeneratör v.b.)** ve
- Yüksek saflıkta elde edilen oksijenin depolanmasını sağlayan **oksijen tankıyla** birlikte çeşitli filtrelerden oluşur.

1. Söz konusu sistemin teminine ilişkin esas ve usuller aşağıda belirtilmiştir:
 - 1.1. Yerinde oksijen üretim ve depolama sistemi, silindirik tüplerde veya tanklarda oksijenin temininde lojistik olarak sıkıntılar yaşanan hastanelerde ve ekonomik olarak belirgin avantaj bulunduğu durumlarda oksijen temin yöntemi olarak kullanılabilir.
 - 1.2. Hastanede kullanılacak olan oksijen üretim ve depolama sistemi, **tek bir cihaz olarak** en az Sınıf II-a seviyesinde sertifikalandırılmış olmalı, CE işareti taşımali ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda bütün gerekleri yerine getirmelidir.
 - 1.3. Hastanede kullanılacak olan oksijen üretim ve depolama sistemi, ilgili hastanede gerek kendi kullanımları gerekse de dışarıya satış amacıyla silindirik tüpleri doldurmak için kesinlikle kullanılamaz.
 - 1.4. Hastane yönetimi, oksijen üretim ve depolama sisteminin kurulumunda ve kullanımında gerekli olan emniyet tedbirlerini almakla sorumlu olup; bu sistemin hasta ve personel güvenliğini tehlikeye sokmayacak şekilde, uygun olan bir yere kurulmasını sağlar.
 - 1.5. Oksijen üretim ve depolama sistemi ile temin edilen oksijenin kullanıma hazır yoğunluğu Türk Standardları Enstitüsünün TS ISO 10083 standardına uygun olarak % 93±3 oranında olmalıdır. Üretici, hastanenin hesaplanan maksimum kullanım kapasitesine göre uygun gaz basıncı değerinde, tıbbi gaz boru sistemi içindeki oksijen yoğunluğu % 90'ın altına düşmeyecek şekilde, cihazın gerekli ayarlarını ve bu ayarların idamesini sağlamakla yükümlüdür. Bu sistemi kullanacak olan hastaneler,



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

- hastane kapasitesi göz önünde bulundurularak gerekli olan değerleri belirlemekle yükümlüdür.
- 1.6. Hastanede kurulacak olan oksijen üretim ve depolama sisteminin çıkışında oksijenin saflığını ve basıncını gösterir şekilde bir panel olması zorunludur.
 - 1.7. Hastane yönetiminin görevlendireceği bir teknik personel ve bir eczacı tarafından, kurulacak olan oksijen üretim ve depolama sisteminden temin edilen oksijenin hastalara verildiği noktalardaki saflık ve basınç değerleri günlük olarak ölçülmeli ve kayıt altına alınmalıdır.
 - 1.8. Cihaz üreticisi, teknolojik gelişim doğrultusunda yukarıda bahsedilen ürün bileşenlerinin birkaçını, aynı işi yapmak koşuluyla birleştirebilir ve tek cihaz olarak imal edebilir veya sisteme yeni bir bileşen ekleyebilir. Üretici, böyle bir durumda sistem bileşenlerinin aynı görevi yerine getirdiğini beyan eder.
 - 1.9. Sistemi oluşturan cihazlardan herhangi birinin değişmesi gerektiğinde; sisteme monte edilecek olan yeni cihazın, oksijen üretim ve depolama sistemi olarak CE almış bir üretici tarafından üretilmiş olması ve monte edilecek olan cihazın üreticisi tarafından sistemin diğer bileşenleriyle karşılıklı uyumunun sağlandığına dair beyan verilmesi zorunludur.
2. Oksijen üretim ve depolama sistemi imalatçıları, bu Genelge yürürlüğe girdiği tarihten itibaren en geç 12 (on iki) ay içinde gerekli koşulları sağlamakla yükümlüdür. Hastaneler tarafından, imalatçıların gerekli koşulları sağlaması için öngörülen bu süre içerisinde zorunlu ihtiyaçlar dışında alım yapılmamalıdır.
 3. 03.04.2008 tarih ve 11469 sayılı Tıbbi Oksijen Yoğunlaştırıcı Cihazların Temini Hakkında 2008 / 26 nolu Genelge yürürlükten kaldırılmıştır.
- Bilgilerini ve gereğini rica ederim.


Prof. Dr. Nihat TOSUN
Bakan a.
Müsteşar