



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

**Türkiye İlaç ve Tıbbi
Cihaz Kurumu**



UYARI SİSTEMİ VE OLUMSUZ OLAY BİLDİRİMLERİ

Fatih TAN

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı
Tıbbi Cihaz Denetim Daire Başkanı

04.10.2014 / ANKARA

TIBBİ CİHAZLAR

*Tıbbi cihazlar (MD),
Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar, (AIMD)
Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı ürünleri, (IVD)*

Tıbbi Cihaz:

Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
- 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
- 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut
- 4) Doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri,

ÜRETİCİ TANIMI

(Ürünlerin Piyasa Gözetimi Ve Denetimine Dair Yönetmelik)

Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticari markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi,

üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı,

ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi ifade eder.

GÜVENLİ ÜRÜN

Kullanım süresi içinde, normal kullanım koşullarında risk taşımayan veya kabul edilebilir ölçülerde risk taşıyan ve temel gerekler bakımından azamî ölçüde koruma sağlayan ürünü ifade etmektedir.

(4703 Sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun)

PİYASAYA ARZ

Ürünün, tedarik veya kullanım amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak piyasada yer alması için yapılan faaliyeti ifade etmektedir.

(4703 Sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun)

UYARI SİSTEMİ

Tıbbi cihazın kullanımı esnasında,
cihazın performansında bozulma ve/veya
uygunsuzluk, etiket bilgileri, kullanım kılavuzundaki
eksiklik nedeniyle
hasta, kullanıcı yada üçüncü kişilerde
ölüm ya da sağlık durumunda ciddi bozulma
ile sonuçlanan/sonuçlanabilecek olayların
bildirimi, sonrasında olayın değerlendirilmesi ve
raporlanması sürecidir.

UYARI SİSTEMİ



Tıbbi cihazın
piyasaya arz edilmesinden sonra
kullanım aşamasında tespit edilen
olumsuz olayların
değerlendirilmesi sürecidir.

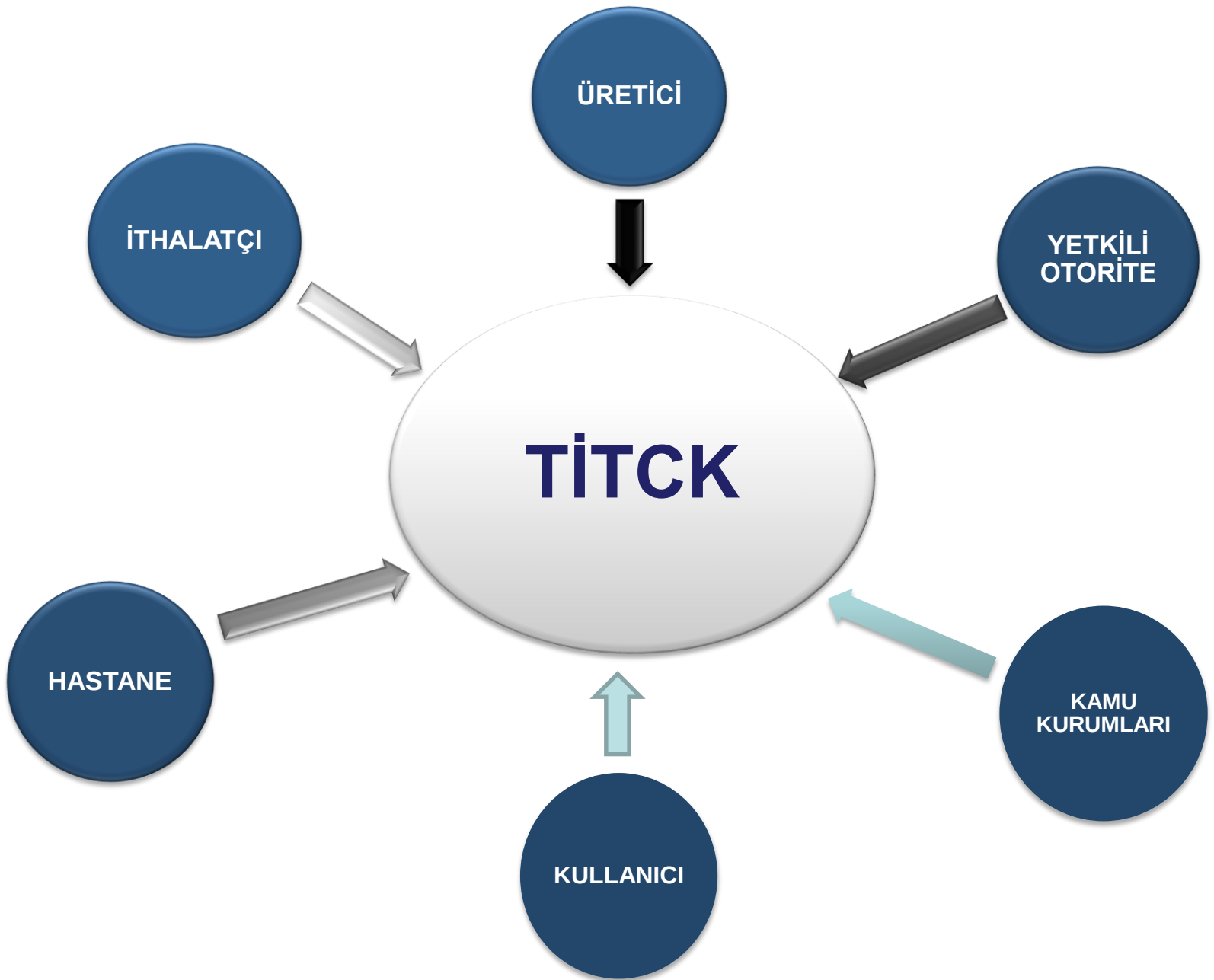
OLUMSUZ OLAY

Olumsuz Olay kapsamına giren durumlar;

- a) Hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda **ciddi bozulmaya ya da ölüme** yol açabilecek veya yol açmış olan;
 - 1) Tıbbi cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması ya da sapması,
 - 2) Kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler,
- b) Bu fıkranın (a) bendinde belirlenen nedenlerden dolayı aynı tip tıbbi cihazların imalatçısı tarafından piyasadan sistematik olarak geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebepler.

Sağlık Durumunda Ciddi Bozulma

- ii. Hayatı tehdit eden hastalık
- iii. Vücut fonksiyonlarının kalıcı olarak bozulma veya vücut yapısında kalıcı zarar
- iv. a) veya b)'yi önlemek için tıbbi veya cerrahi müdahale gerektiren durum
- v. Üreticinin kullanım talimatları dâhilinde kullanılan yanlış IVD test sonuçları veya yanlış tanının sonucu olarak dolaylı zarar
- vi. Dölüt sıkıntısı, dölüt ölümü veya doğuştan olan özürler veya herhangi bir doğuştan anormallik



UYARI SİSTEMİ BİLDİRİMLERİ

Üretici

- İmalatçı Olumsuz Olay Formu
- Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Raporu

Hastane

- Olumsuz Olaylar

Avrupa
Komisyonu

- NCAR / Yetkili Otorite Raporu

Diğer

FDA
DSÖ

UYARI SİSTEMİ BİLDİRİMLERİ

İmalatçı Olumsuz Olay Raporu / Olumsuz Olaylar

Tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında meydana gelen olumsuz olaylar üretici tarafından imalatçı olumsuz olay formu ile Kurumumuza bildirilir.

Örnek üretici olumsuz olay bildirimleri;

- İnfüzyon pompası pompanın arızalanması nedeniyle duruyor. Ancak alarm vermiyor. Hastada herhangi bir zarar oluşmuyor.

OLAY RAPORLANMALI

Bu olay farklı şekilde de sonuçlanabilirdi. Sağlık durumunda ciddi bozulmaya neden olabilirdi)

- Pompa ve kullanılan infüzyon setinin uyumsuzluğu nedeniyle infüzyon pompası yanlış doz veriyor. Pompa ve setin uyumluluğu kullanım kılavuzunda belirtilmiş ve kullanım kılavuzuna uygun olarak uygulanmış. OLAY RAPORLANMALI

UYARI SİSTEMİ BİLDİRİMLERİ

Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Raporu

İmalatçısı tarafından cihazın piyasadan gönüllü geri çekilmesine veya düzeltici faaliyet uygulamasına yol açan özellikler ve/veya performansa ilişkin nedenler Kurumumuza bildirilir.

Düzeltici faaliyetler; *etiket/kullanım kılavuzu değişikliği, yazılım güncellemesi, kullanıcılara bilgi notu dağıtımı, değişim, geri çekme vb.*

Örnek Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Formu Bildirimleri;

- Üretici piyasaya arz etmiş olduğu kalp pillerinde yazılım hatası olduğunu tespit eder. Sorun ile ilgili yapılan risk değerlendirmesinde sağlık durumunda ciddi bozulma/yaralanma olabileceği belirlenmiştir.
Bu durumun meydana gelme olasılığını önlemek için üretici düzeltici/önleyici faaliyet uygular ve FSCA raporlanır.
- Üretici piyasaya arz etmiş olduğu ürün etiketlerinde ürünün raf ömrünün yanlış yazıldığını tespit eder.
Üretici düzeltici/önleyici faaliyet uygular ve FSCA raporlanır.

OLUMSUZ OLAY ARAŞTIRMA SÜRECİ





TIBBİ CİHAZ UYARI RAPORLARI

Üretici ve/veya ithalatçılar tarafından hazırlanan tüm

Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Formları

«Saha Güvenliği Bildirimi»

ile birlikte Kurumumuz web sitesinde düzenli olarak
yayınlanmaya başlamıştır.

Etkilenen cihazların

Üreticisi

Ticari ismi/model numarası

Seri/lot numarası

Düzeltici/Önleyici Faaliyet

Ürün Açıklaması

TİTCK/FSCA referans numarası

FSN (Türkçe)

TIBBİ CİHAZ UYARI RAPORLARI



Türkiye İlaç ve Tıbbi
Cihaz Kurumu

T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



Anasayfa Kurumsal Mevzuat Birimler Duyurular İlaç Tıbbi Cihaz Kozmetik Basın ve Halkla İlişkiler Formlar İletişim Eski Site

Listele

Temizle

TITUBB

Uyarı Raporları

Güvensiz Ürünler

Tarih	Üretici		Seri / Lot	Düzeltilici Önleyici Faaliyet	Ürün Açıklaması	
18.09.2014	Codman Neurosciences, SARL	EDS 3 CSF Ex	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	Sınıf III	201
12.09.2014	GE Medical System	E-MINIC-00 (	FSN'ye bakınız	Diğer	Sınıf IIB	201
01.09.2014	Stryker Medtect K.K	Sonopet Ultrasonik Aspiratör Konsolu	FSN'ye bakınız	Kullanım Kılavuzu Güncelleme	Sınıf IIB	201
01.09.2014	Beckman Coulter İrlanda	Unicel Dxl 800	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	IVD Diğer	201
29.08.2014	Heartware Inc.	Heartware Batarya	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	Sınıf III	201
28.08.2014	Intuitive Surgical Inc.	da Vinci Cerrahi Sistemleri	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	Sınıf IIB	201
25.08.2014	TÜRK PHILIPS	IntelliSpace Portal	FSN'ye bakınız	Yazılım Güncelleme	Sınıf IIA	201
21.08.2014	Draeger Medical GmbH	Babytherm 8004, 8010, 8000WB	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	Sınıf IIB	201
18.08.2014	Medivance, Inc.	BARD - ARCTIC SUN® Sıcaklık Yönetim Sistemi	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	Sınıf IIB	201
14.08.2014	Synthes GmbH	Application Instrument for Sternal ZipFix	FSN'ye bakınız	Kullanım Kılavuzu Güncelleme	Sınıf I	201
08.08.2014	Medtronic Neurosurgery	Medtronic Duet Eksternal Drenaj ve İzleme Sistemleri	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	Sınıf I -S	201
06.08.2014	Ethicon, Inc.	Ethicon Morselasyon Cihazları Sistemi	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	Sınıf IIB	201
06.08.2014	DePuy Orthopaedics Inc.	S-ROM Noiles Rotating Hinge Femur With Pin	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	Sınıf III	201
05.08.2014	Smith&Nephew Inc.	RT Plus Modular Femoral Component	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	Sınıf III	201
04.08.2014	ORIGIO Inc.	Pasteur Pipets	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	Sınıf I S	201
04.08.2014	Abbott Laboratories	ARCHITECT ICT Serum Kalibratör	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	IVD Diğer	201
23.07.2014	Medos International	Codman Certas Programlanabilir Vana	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	Sınıf III	201
21.07.2014	Boule Medical AB	Quintis 5-part Lyse	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	IVD Diğer	201

TIBBİ CİHAZ UYARI RAPORLARI

Ürün Ticari İsmi/Model	Seri / Lot	Düzeltilici Önleyici Faaliyet	Ürün Açıklaması	TİTCK No / Üretici Referans No	FSN TR
EDS 3 CSF External Drenaj Sistemi	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	Sınıf III	2014/892 & 1226348-9/10/14-001R	
E-MINIC-00 (Hava Yolu Modülü)	FSN'ye bakınız	Diğer	Sınıf IIB	2014/886	
Sonopet Ultrasonik Aspiratör Konsolu	FSN'ye bakınız	Kullanım Kılavuzu Güncelleme	Sınıf IIB	2014/870 & RA2013-101	
Unicel Dxl 800	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	IVD Diğer	2014/877 & eu-082014-003	
Heartware Batarya	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	Sınıf III	2014/861 & FSCA APR2014.1	
da Vinci Cerrahi Sistemleri	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	Sınıf IIB	2014/851 & 2955842-06022014-004-C	
IntelliSpace Portal	FSN'ye bakınız	Yazılım Güncelleme	Sınıf IIA	2014/884 & FSCA 88100023-24	
Babytherm 8004, 8010, 8000WB	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	Sınıf IIB	2014/883 & PR47326	
BARD - ARCTIC SUN® Sıcaklık Yönetim Sistemi	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	Sınıf IIB	2014/897 & FA2014-14	
Application Instrument for Sternal ZipFix	FSN'ye bakınız	Kullanım Kılavuzu Güncelleme	Sınıf I	2014/823 & FSN20149997	
Medtronic Duet Eksternal Drenaj ve İzleme Sistemleri	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	Sınıf I -S	2014/688 & FA624	
Ethicon Morselasyon Cihazları Sistemi	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	Sınıf IIB	2014/801	
S-ROM Noiles Rotating Hinge Femur With Pin	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	Sınıf III	2014/806 & 103010778	
RT Plus Modular Femoral Component	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	Sınıf III	2014/793 & R-2014-10	
Pasteur Pipets	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	Sınıf I S	2014/788	
ARCHITECT ICT Serum Kalibratör	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	IVD Diğer	2014/826 & FA22JUL2014	
Codman Certas Programlanabilir Vana	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	Sınıf III	2014/776 & 1226348-7/3/14-003C	
Quintis 5-part Lyse	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	IVD Diğer	2014/686 & 20796 FSCA	
PROTEUS XR/A - Digital Radyoloji Sistemi	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	Sınıf IIB	2014/770 & FMI17099	
CARESCAPE Monitor B650;B850	FSN'ye bakınız	Yazılım Güncelleme	Sınıf IIB	2014/771 & FMI36103, FMI36104, FMI36105	
CARESCAPE Monitor B650;B850	FSN'ye bakınız	Yazılım Güncelleme	Sınıf IIB	2014/771 & FMI36103,FMI36104, FMI36105	
Quintis 5-part Lyse	FSN'ye bakınız	Geri Çekme	IVD Diğer	2014/687 & 20796 FSCA	
VerifyNow® IIb/IIIa Test	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	IVD Diğer	2014/719 & CAPA 13-014	
Horizon Cardiology™ Hemo ¹ sürüm 12.2 HF4	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	Sınıf IIB	2014/720 & 2014-1	
Plum A+ ve Plum A+3 İnfüzyon pompaları	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	Sınıf IIB	2014/747 & Q.FA.EMEA.2013.008	
FilmArray Blood Culture Identification (BCID) Paneli	FSN'ye bakınız	Bilgi Notu	IVD Diğer	2014/671 & 3002773840-05/21/14-001	

UYARI SİSTEMİ BİLDİRİMLERİ

Hastane ve Kullanıcılardan gelen olumsuz olay bildirimleri

14/07/2010 tarih ve 27641 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ” uyarınca, Tebliğin yürürlük tarihinden bugüne kadar yapılan bildirimler değerlendirildiğinde;

- ✓ Sağlık kurum/kuruluşları tarafından gerekli bildirimlerin yapılmadığı veya yapılan bildirimlerde uygunsuzluklar olduğu,
- ✓ Olumsuz olay meydana gelip Kurumumuza bildirim yapılması gerektiği halde, hem üretici/ithalatçı hem de sağlık kurum/kuruluşları tarafından bildirim yapılmayarak ilgili firma ile mutabakata varılarak cihazların değiştirildiği,
- ✓ Saha Güvenliği Formunda bildirilen düzeltilici faaliyetlerin uygulanmasında imtina edildiği tespit edilmiştir.

TIBBİ CİHAZLAR UYARI SİSTEMİNE İLİŞKİN DUYURU

22/09/2014 tarihli ve 113486 sayılı Müsteşarlık makamınca onaylanmıştır.

- Tespit edilen bu uygunsuzluk doğrultusunda ülkemiz sınırları içerisinde yer alan **tüm kamu ve özel sağlık kurum/kuruluşlarına** gönderilmek üzere 22/09/2014 tarihli ve 113486 sayılı Müsteşarlık makamınca onaylı yazı hazırlanmış ve Kurumumuz resmi web adresinde duyurular bölümünde yayınlanmıştır.

Kurumumuza sağlık kurum/kuruluşları tarafından yapılan bildirimleri standarda bağlamak ve etkin veri sağlamak amacıyla «olumsuz olay tutanağı» hazırlanmış ve ilgili tüm taraflara gönderilmiştir.

UYARI SİSTEMİ BİLDİRİMLERİ

Sağlık Kurum/Kuruluş/Kişileri tarafından yapılan bildirimler

Bildirimin uyarı sistemi kapsamında değerlendirilmesi için;

- ✓ bir olayın gerçekleşmiş olması,
- ✓ olayın nedeninin tıbbi cihaz olması ya da tıbbi cihaz olmasından şüphe edilmesi,
- ✓ hasta/kullanıcı/üçüncü kişinin ölümü
hasta/kullanıcı/üçüncü kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma ile sonuçlanması ya da sonuçlanabilecek olması gerekmektedir.

UYARI SİSTEMİ BİLDİRİMLERİ

Sağlık Kurum/Kuruluş/Kişileri tarafından yapılan bildirimler

Olumsuz olay kapsamında değerlendirilen durumlar;

- Vakutainer iğne ucu ile ilgili olarak kan alımı yapıldıktan sonra tüp çıkarıldığında kan akımının durması gerekirken akmaya devam etmesi, valfin kendini kapatmaması,
- Sodyum hiyalüronat oftalmik viskoelastik solüsyonu uygulanan hastada inflamasyon, yoğun ön kamera reaksiyonu ve göz içi basınçta artış görülmesi,
- İnfüzyon pompasının yanlış doz vermesi,
- Kateter yerleştirme esnasında uygulamayı riske sokmayacak şekilde kırılması, (Katater biraz daha farklı bir pozisyonda kırılseydi kırılan ucun alınması için cerrahi müdahale gerekebilirdi)
- İnfüzyon pompasının arıza nedeniyle durması ve alarm vermemesi,
- (Hastada herhangi bir zarar oluşmasa bile olay farklı şekilde de sonuçlanabilirdi. Sağlık durumunda ciddi bozulmaya neden olabilirdi

Olumsuz olay kapsamında değerlendirilmeyen / uygunsuz bildirimler

- Tıbbi cihaz alımlarında teknik şartnameye uygun olup olmadığının değerlendirilmesi amacıyla yapılan bildirimler
- Hastane kabul komisyonundan geçmiş bir tıbbi cihazın ilgili kullanıcı tarafından kullanılmak istenmeyip, başka bir firmanın cihazının alınması istendiği için kullanılan cihazda bir uygunsuzluk varmış gibi tutanak düzenlenerek gönderilen bildirimler
- Cihazı uygun depolama şartlarına göre depolamamaktan kaynaklı olarak, cihazın uygunsuz hale gelmesinin veya bozulması ile ilgili bildirimler
- Cihazın kullanımından önce tespit edilen uygunsuzluklar
(kullanım öncesi enjektörün içerisinde kıl olduğunun tespit edilmesi)

Olumsuz olay kapsamında değerlendirilmeyen / uygunsuz bildirimler

- Kullanıcı hatasından kaynaklı bir olayın tıbbi cihazdan kaynaklı bir olaymış gibi bildirilmesi ,

(Enjektörün yere düşürülüp çatlamasının, alınmış enjektörlerin içerisinden sürekli çatlak enjektörler çıkıyormuş gibi bildirim yapılması)

- Cihazın kullanım kılavuzunda veya uyarılar kısmında belirtilen tavsiyelere/hususlara uyulmamasından dolayı cihazda meydana gelen arıza veya problemin bildirilmesi

(xxx marka bir etilen oksit cihazının tavsiye edilen xxx marka bir kartuş ile kullanılmaması gibi)

- Cihaz teknik özelliklerinin/kapasitesinin dışında bir işlemi yerine getirmesini bekleyip, beklenen bu işlemi yapamadığı için cihaz uygun değil diye bildirim yapması

(2D bir ultrason cihazından 3D veya 4D boyutlu bir ultrason cihazının yapmış olduğu işlemleri sağlaması/göstermesi)

Sağlık Kurum/Kuruluşlarının Sorumlulukları

- Olumsuz olayların bildiriminde Kurumumuz resmi web sitesinde yer alan «olumsuz olay tutanağı» nın eksiksiz olarak doldurulması,
- Tutanak ile birlikte olay ile ilgili varsa epikriz raporu, hasta bilgileri, sonuçlarının (MR, BT, Röntgen) gönderilmesi
- Olumsuz olay araştırma sürecinde yer alan cihazın stoklarda muhafazasının sağlanması,
- Uyarı sistemi sorumlu kişilerinin belirlenmesi ve Kurumumuza bildirilmesi
- Kurumumuz resmi web sitesinde yer alan «Uyarı Raporları» ve «Güvensiz Ürünler» başlığı altında yayınlanan duyuruların düzenli olarak takip edilmesi,
- Düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi sürecinde ithalatçı/üretici ile işbirliği yapılması,
- Olumsuz olayların araştırılması sürecinde Kurumumuz tarafından firmalardan istenilen bilgi ve belgelerin temini konusunda firmalara yardımcı olunması



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

**Türkiye İlaç ve Tıbbi
Cihaz Kurumu**



TEŞEKKÜRLER

İletişim:

0 312 218 35 34

meddev.vigilance@titck.gov.tr