

Uyarı Sistemi nedir?

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



Uyarı Sisteminin Amaçları

Yetkili Otoriteler, üreticiler ve sağlık kurum/kuruluşları arasındaki bilgi alışverişinin sağlanarak en kısa sürede düzeltici faaliyetleri belirlemek

Olumsuz olaylar izlenerek olumsuz olayların aynı tip diğer cihazlarla meydana gelmemesi için önlemler almak



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi Kataloğu

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520

Çankaya/ANKARA

Tel: (0 312) 218 30 00

www.titck.gov.tr



Olumsuz olayı zamanında bildir!

Bildirimler Hangi Sürelerde Yapılmalı?

Ciddi kamu sağlığı tehdidi durumunda derhal

Ölüm veya sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bozukluk söz konusu ise derhal (mücbir sebep varsa 10 gün)

Diğer durumlarda derhal (mücbir sebep varsa 30 gün)



Olumsuz olaylarla ilgili sorumlulukları bil, sağlığa katkıda bulun!

Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Sorumlulukları Nelerdir?

Yetkili Otoriteye olumsuz olay bildiriminde bulunmak

Olay araştırma sürecinde yer alan cihazın stoklarda muhafazasının sağlamak

Sağlık kurum ve kuruluşları, bünyelerinde görev yapan tüm personeli olumsuz olay bildirimini konusunda bilgilendirmek

Yetkili Otorite ve üretici/imalatçı ile işbirliği yapmak

Tüm hastanelerin uyarı sistemi için bir temas kişisi atayarak Yetkili Otoriteye bildirmek



Uygunsuz ürünü kullanma stokta beklet!

Olumsuz Olay Nedir?

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 olaylardır.

Sağlık Durumunda Ciddi Bozulma Nedir?

Hayatı tehdit eden bir hastalığı,
Vücut fonksiyonlarında kalıcı bir bozulma ya da vücutta oluşan kalıcı hasarı,
Bu durumları önlemek için tıbbi ya da cerrahi müdahaleye ihtiyaç duyulacak bir durum görülmesini,
Fetal distress sendromunun, fetal ölümün ve/veya konjenital ya da doğumsal bir anomalinin oluşmasını,
İfade eder.



Güvenli tıbbi cihaz için olumsuz olayı bildir!

Sadece hasta güvenliği için değil kendi güvenliğin için de olumsuz olayı bildir!

Neden Olumsuz Olay Bildiriminde Bulunmalıyım?

Hasta, kullanıcı ve üçüncü kişilerin sağlığını korumak ve güvenliğini sağlamak için,

Benzer vakaların tekrar meydana gelmesini önlemek için bildirim yapılmalıdır.

