



# TIBBİ CİHAZLAR UYARI SİSTEMİ

**Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi**  
**Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi Birimi**

**Gülce YÜKSEL AKTUNA**  
**Ürün Denetmen Yrd.**

**Antalya, 2016**

# Sunum Planı



- Dayanaklar
- Uyarı Sistemi
  - Meddev Rehber Dokümanı
  - Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ
- Uyarı Sistemi Kapsamında Yapılan Bildirimler
  - İmalatçı Tarafından Yapılan Bildirimler
  - Sağlık Kurum/Kuruluşları Tarafından Yapılan Bildirimler
- Uyarı Sistemine İlişkin Grafikler

# DAYANAKLARIMIZ

4703 Sayılı Ürünlere İlişkin Teknik  
Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına  
Dair Kanun (11 Temmuz 2001 tarih ve  
24459 sayılı RG, Yürürlük tarihi 11 Ocak  
2002)

Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine  
Dair Yönetmelik (17 Ocak 2002 tarih ve  
24643 sayılı RG, Yürürlük tarihi 11 Ocak  
2002)

Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa  
Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları  
Hakkında Yönetmelik (25 Haziran 2007  
tarih ve 26563 sayılı RG)

# DAYANAKLARIMIZ

Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar  
Yönetmeliği Madde 15 (90/385/EEC)

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Madde 17  
(93/42/EEC )

Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları  
Yönetmeliği Madde 14 (98/79/EC)

Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve  
Esaslar Hakkında Tebliğ (14/07/2010 tarih ve  
27641 sayılı RG)

Meddev Rehber Dokümanı (Ocak 2013/2.12-1  
Rev8) Guidelines on a Medical Devices  
Vigilance System

# Uyarı Sistemi (Vigilance) Nedir?



Tıbbi cihazın  
piyasaya arz edilmesinden **sonra**,  
**kullanım aşamasında** tespit edilen **olumsuz olayların** ve  
gerçekleştirilen saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin  
izlenmesi değerlendirilmesi sürecidir.

# Uyarı Sistemi (Vigilance) Nedir?

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

# Uyarı Sistemi

- ✓ Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ  
(14/07/2010 tarih ve 27641 sayılı RG)
- ✓ Meddev Rehber Dokümanı (Ocak 2013/2.12-1 Rev8) Guidelines on a  
Medical Devices Vigilance System

# MEDDEV

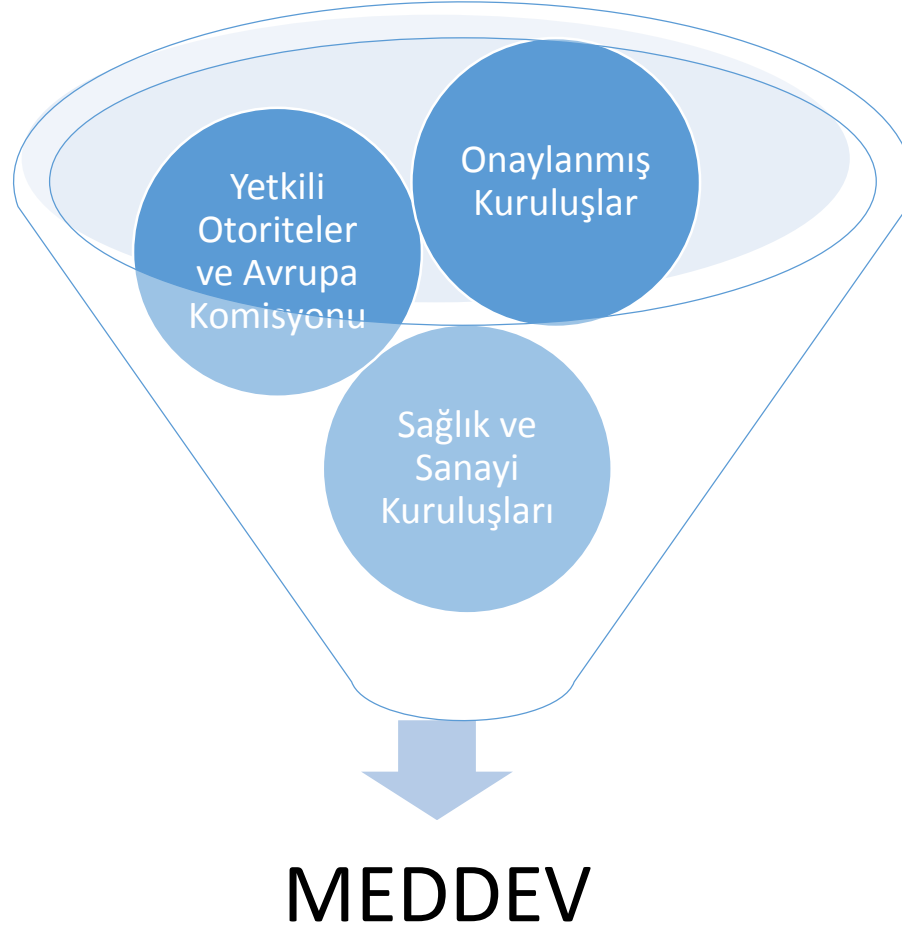




# Meddev

- Avrupa Komisyonu tıbbi cihazlarla ilgili direktiflerin uygulanması konusunda, paydaşlara yardımcı olması ve Avrupa içerisinde tek tip uygulamanın sağlanabilmesi için çeşitli **rehber dokümanlar** sağlamaktadır.
- Meddev olarak adlandırılan rehber belgeler, tıbbi cihaz alanındaki tüm paydaşlarla birlikte yani yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, sanayi kuruluşları, sağlık profesyonelleri birlikleri, Avrupa Standardizasyon Kuruluşları vb. ile birlikte kaleme alınmaktadır. Bu nedenle kılavuz Ulusal Yetkili Otoriteler, Komisyon, Onaylanmış Kuruluşlar ve tıbbi cihaz sektöründeki işletmelerin ve diğer tarafların görüşünü yansıtmaktadır.

# Meddev



# Meddev

- Meddev ile özellikle uygunluk değerlendirme prosedürlerine katılan üreticiler ve onaylanmış kuruluşlar tarafından takip edilecek ortak bir yaklaşım geliştirilmektedir.
- Meddev hazırlanırken tüm paydaşlar ile danışma süreci geçirilir ve düzenli olarak güncellenir.
- Kurallar yasal olarak **bağlayıcı değildir**. Ancak ilgili tarafların ve yetkili makamlardan uzmanların katılımı sonucu hazırlandığı için, bu kurallara **uyulması beklenmektedir**.



## REHBER MEDDEV LİSTESİ

- Kapsam, uygulama alan, tanımlamalar
- Temel Gereklilikler
- Sınıflandırma
- Uygunluk Değerlendirme Prosedürü
- Klinik Araştırmalar
- Onaylanmış Kuruluşlar
- **Piyasa Denetimi-Uyarı Sistemi**
- Geçiş Süreci
- IVD

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/medicaldevices/guidance/index\\_en.htm#meddevs](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medicaldevices/guidance/index_en.htm#meddevs) adresinden rehber dokümanlara ulaşılabilir.

# Meddev /Uyarı Sistemi

- Uyarı sistemi konusunda yayımlanan rehber doküman “**GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM**” MEDDEV 2.12/1 Rev. 8 Ocak 2013
- Bu dokümanda tıbbi cihaz uyarı sistemi, tıbbi cihaz alanındaki olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin değerlendirilmesi ve bildirilmesi için oluşturulan Avrupa Sistemini tanımlamaktadır.
- Bu dokümana göre tıbbi cihaz uyarı sisteminin temel amacı, olumsuz olayların tekrarlanmasını azaltarak sağlık, hasta güvenliği, kullanıcılar için koruma sağlamaktır.
- Uyarı Sisteminin nasıl yürütülmesi gerektiğini, uyarı sistemine dahil olan tüm tarafların rollerini ve sorumluluklarını açıklamaktadır.

# Meddev-Uyarı Sistemi



## Meddev Vigilance Revizyon 8 İçeriği

- Tanımlar
- Üreticilerin Rolü
- Ulusal Yetkili Otoritelerin Sorumlulukları
- Onaylanmış Kuruluşların Rolü
- Komisyonun Rolü
- Uyarı Sistemine Dahil Olan Kullanıcıların Rolü
- Ekler (Form örnekleri)

# Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ



## Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ

- Uyarı sisteminde yer alan tüm tarafların rolleri, sorumlulukları ve sürecin yönetim aşamaları **14/07/2010 tarih ve 27641 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ”** ile açıklanmış ve hükümlere bağlanmıştır.
- Tebliğ hükümleri, Avrupa Komisyonu tarafından yayımlanan ve tüm AB ülkelerince kullanılan **‘Guidelines on a Medical Devices Vigilance System’** adlı rehber dokümanın uyumlaştırılması ile hazırlanmıştır.
- Tebliğ hükümleri yetkili otorite, imalatçı/ithalatçı, uygulayıcılar/sağlık kurum/ kuruluşları ve kullanıcıların rollerini ve sorumluluklarını belirlemektedir.



# Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ

Tebliğ'in amacı; **olumsuz olayların** değerlendirilme sürecini hızlandırmak ve süreç yönetimini bir standarda bağlamaktır.



Böylece;

- ✓ Yetkili Otoriteler, üreticiler ve sağlık kurum/kuruluşları arasındaki bilgi alışverişi sağlanarak en kısa sürede düzeltici faaliyetlerin belirlenmesi,
- ✓ Olumsuz olayların izlenmesi ve aynı tip diğer cihazlarda meydana gelmemesi için önlemler alınması
- ✓ Hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin sağlığının ve güvenliğinin korunması hedeflenmektedir.

## Olumsuz Olay Nedir?

Tıbbi cihazın **özellikleri ve/veya performansında** herhangi bir hata/bozulma ya da **etiketleme veya kullanım kılavuzundaki** herhangi bir yetersizlik sebebiyle doğrudan ya da dolaylı olarak hastanın, kullanıcının veya diğer kişilerin **ölümüne** yol açan ya da açabilecek, **sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya** sebeep olan ya da olabilecek durumlar



## Sağlık Durumunda Ciddi Bozulma

- Hayatı tehdit eden hastalık
- Vücut fonksiyonlarının kalıcı olarak bozulma veya vücut yapısında kalıcı zarar
- Bunları önlemek için tıbbi veya cerrahi müdahale gerektiren durum
- Fetal distress sendromunun, fetal ölümün ve/veya konjenital ya da doğumsal bir anomalinin oluşması



# Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul Ve Esaslar Hakkında Tebliğ

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

## UYARI SİSTEMİ

Tıbbi cihazın kullanımı esnasında,  
cihazın performansında bir hata veya bozulma ya da cihazın  
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!!!



# Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul Ve Esaslar Hakkında Tebliğ

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

## Uyarı Sistemi Kapsamında Sorumluluklar

- ✓ Yetkili Otoritenin Sorumlulukları
- ✓ Sağlık Kurum/Kuruluşlarının Sorumlulukları
- ✓ İmalatçı/İthalatçıların Sorumlulukları



# Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul Ve Esaslar Hakkında Tebliğ

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

## Yetkili Otoritenin (Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) Sorumlulukları

- Olumsuz olay konusu cihaza yönelik üretici tarafından gerçekleştirilen incelemelere ait raporların takibinin ve değerlendirmesinin yapılması,
- Üretici tarafından yürütülen faaliyetlerin etkinliği izlenmesi ve değerlendirilmesi, gerektiğinde müdahale etmesi ve bağımsız inceleme başlatılması
- Olumsuz olaya neden olan cihazın uygunsuzluğunun temel nedeninin tespit edilmesi
- Gerektiğinde düzeltici faaliyetlerin belirlenmesi
- Sürecin her aşamasının izlenerek gerekli tedbirlerin alınması
- Cihazın güvenli hale getirilmesine yönelik tüm faaliyetlerin gerçekleştirilmesi

# Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul Ve Esaslar Hakkında Tebliğ

## Uygulayıcı/Sağlık Kurum/Kuruluşlarının Sorumlulukları

- Tüm hastanelerin **uyarı sistemi için bir temas kişisi** atayarak Yetkili Otoriteye bildirmesi, gerektiğinde bilgileri güncellemesi,
- Sağlık kurum ve kuruluşları, bünyelerinde görev yapan tüm personeli olumsuz olay bildirimini konusunda bilgilendirmesi, bildirim yapılması için gerekli tedbirleri alması
- Yetkili Otoriteye olumsuz olay bildiriminde bulunulması
- Yetkili Otorite ve üretici/imalatçı ile işbirliği yapması
- Olay araştırma sürecinde yer alan cihazların **stoklarda** muhafazasının sağlanması (Gerektiğinde talep edilebilir)

## İmalatçı, Yetkili Temsilci, İthalatçı veya Cihazın Piyasaya Arzından Sorumlu Gerçek veya Tüzel Kişilerin Sorumlulukları

- Ülkemizde meydana gelen olumsuz olayların, Tebliğde belirtilen süreler içinde Bakanlığa/Kuruma bildirilmesi
- Risk analizi dâhil gerekli incelemenin yapılması, olumsuz olayın temel nedeninin belirlenmesi, gerekçeli risk analizi raporunun, başlangıç raporunun, nihai raporun ve Bakanlıkça talep edildiğinde takip raporunun Bakanlığa sunulması
- Cihazın güvenli hale getirilmesini sağlayıcı düzeltici faaliyetlerin tespit edilmesi ve uygulanması
- Bilgilendirme mektubunun kullanıcılara ve Bakanlığa/Kuruma gönderilmesi



# Bildirim Süreleri

- Olumsuz olayın bildirilmesinin gerektiği durumlarda cihazın imalatçısı, yetkili temsilcisi, ithalatçısı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi başlangıç raporu hazırlayarak aşağıda belirlenen süreleri aşmayacak şekilde Kuruma gönderir:
- Ciddi kamu sağlığı tehdidi durumunda **derhal**, mücbir sebep var ise imalatçının olaydan haberdar olmasından itibaren **iki gün içinde**,
- İmalatçının olaydan haberdar olup cihaz ile olay arasındaki bağlantıyı tespit ettiği durumlarda **derhal**,  
Bu durumlar dışında;
- Ölüm veya sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bozukluk söz konusu ise **on gün içinde**
- Diğer durumlarda **otuz gün içinde** bildirim yapılması gerekir.

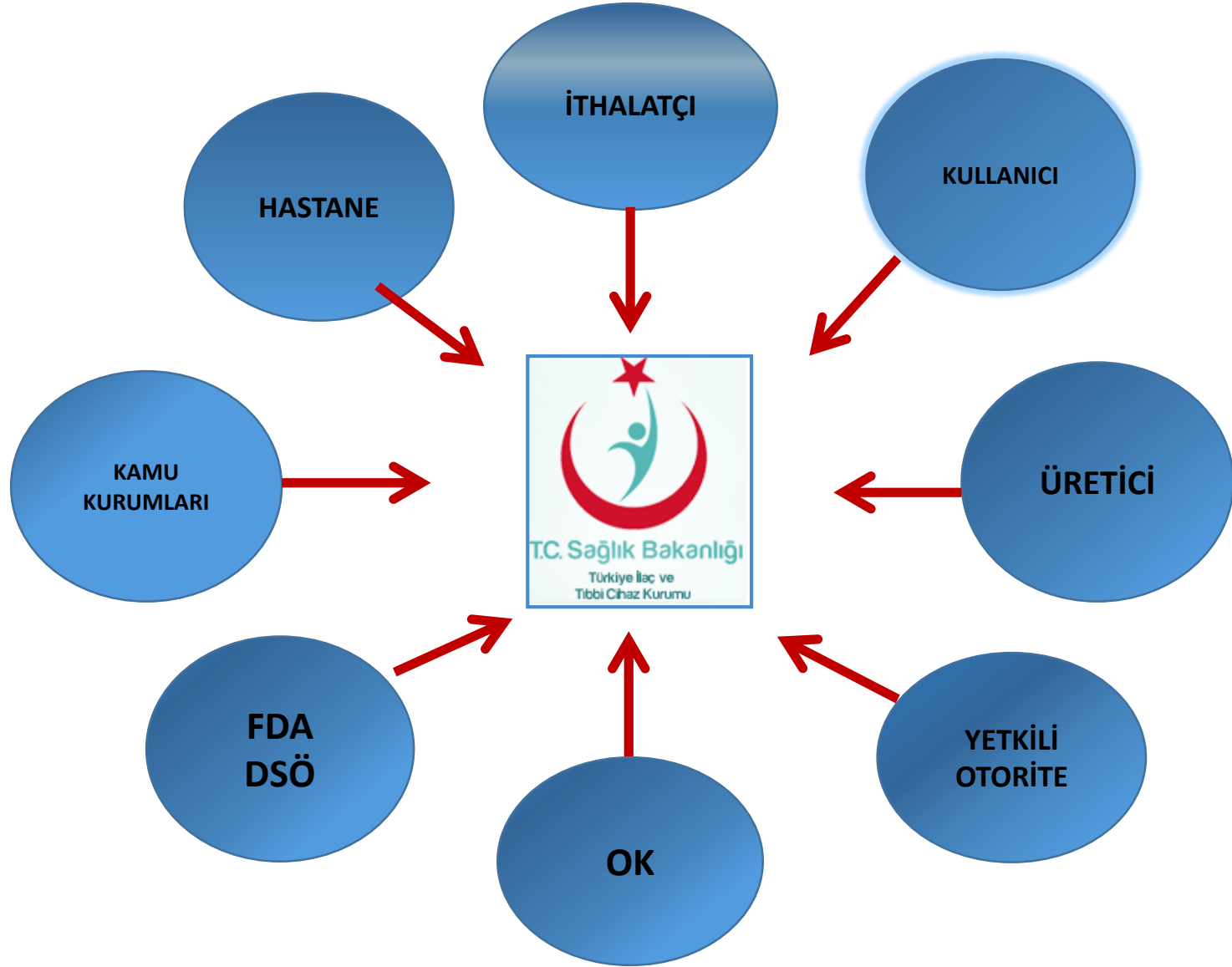
# UYARI SİSTEMİ KAPSAMINDA YAPILAN BİLDİRİMLER

Kimler Bildirim Yapar?

Bildirim Kriterleri Nelerdir?

Bildirim Türleri Nelerdir?

# Kuruma Kimler Bildirim Yapar?



## Bildirim Kriterleri Nelerdir?

### **Bir olay meydana gelmeli**

( cihaz özellikleri ya da performansında bir arıza ya da bozulma, beklenmedik advers etki, diğer maddeler veya ürünler ile etkileşimler, cihazın, etiketleme, kullanım kılavuzunda yanlışlık, eksiklik vb. nedeniyle)

### **Cihazının olumsuz olayın nedeni olmasından şüphelenilmeli**

(olumsuz olay ile cihaz arasındaki bağlantı olduğuna, sağlık profesyonellerinin görüşü, üreticinin kendi görüşü, benzer olumsuz olaylar vb. ile karar verilir.)

**Olay hasta, kullanıcı ve diğer kişilerde ölüme, sağlık durumunda ciddi bozulmaya neden olmuş ya da neden olma ihtimali olmalı**



# Olumsuz Olayların Bildirimine İlişkin Esaslar

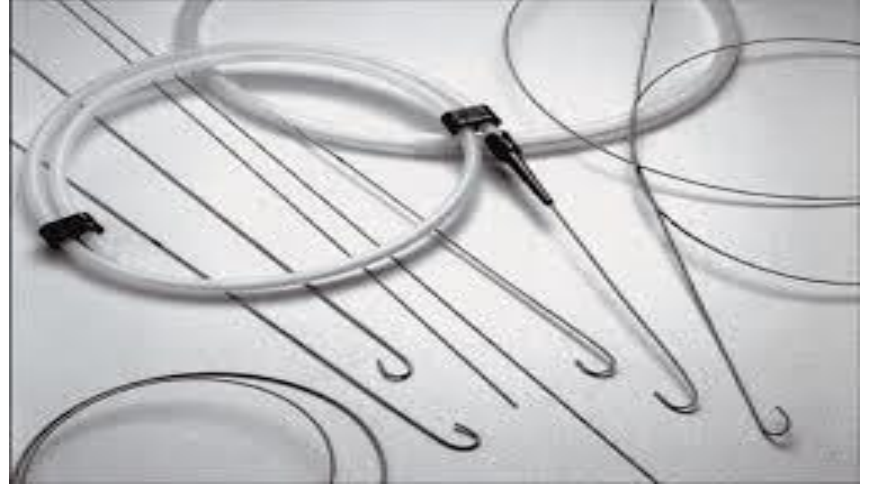
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

- Kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında cihazın performansında ve/veya özelliklerinde bir hata, arıza veya beklenmeyen bir etki ve/veya etkileşimin meydana gelmesi
- Cihazdan yanlış pozitif veya yanlış negatif test sonucu elde edilmesi
- Beklenmeyen, öngörülmemeyen ve/veya etiket ya da kullanım kılavuzunda yer almayan olumsuz reaksiyon ya da durumun ortaya çıkması
- Cihazın kullanıcılar tarafından hatalı ve uygunsuz kullanımına neden olan etiket ve/veya kullanım kılavuzundaki bilgilerin yetersizliği
- Kullanıcının veya hastanın ölümüne yol açan veya sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan veya ciddi bir kamu sağlığı tehdidi ile sonuçlanan, cihazın uygun kullanılmasına rağmen hata vermesi veya kullanım hatası,
- İmalatçısı tarafından cihazın piyasadan gönüllü geri çekilmesine veya geri çağırılmasına yol açan özellikler ve/veya performansa ilişkin nedenler,

Polyglycolide-co-l-Lactide(PGLA) No:1 40mm Yuv. 1/2 90 cm adlı ürünün 7 ayrı hastanın sezeryan **operasyonu esnasında kullanılırken**, cerrahi teknikten bağımsız olarak kolaylıkla kopmasından dolayı ameliyatın uzaması



‘PTCA Girişimsel Kardiyooloji Kılavuz Tel’ adlı ürünün perkütan koroner girişim işlemi sırasında kullanılırken kopması, telin geri çıkarılamaması ve hastanın acil olarak ameliyata alınması



Spesimen Organ Çıkarma Torba Sistemi, operasyon sırasında torbanın batın içerisinde açılmaması ve açılmayan torbanın vücuttan zorlukla çıkarılması sonucu hastada hayati risk oluşması.





# Bildirim Yapılmayacak Hususlar

- İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi tarafından olumsuz olayın temel nedeninin hastanın daha önceki durumundan kaynaklandığının tespit edilmesi ve bu durumun bir uzman hekim tarafından gerekçelendirilerek doğrulanması,
- İmalatçı tarafından hazırlanan kullanım kılavuzu ve etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinin veya raf ömrünün aşılması,
- Cihaz, kullanım kılavuzunda belirtilen amacına uygun olarak kullanıldığında, imalatçısı tarafından cihazın etiketinde ve/veya kullanma kılavuzunda belirtilen, klinik olarak iyi bilinen, tahmin edilebilen ve hastanın yararı düşünüldüğünde kabul edilebilir yan etkiler,

## Bildirim Türleri Nelerdir?

### Üretici

- İmalatçı Olumsuz Olay Rapor Formu
- Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Rapor Formu

### Sağlık Kurum Kuruluşları

- Olumsuz Olay Tutanağı

### Avrupa Komisyonu

- NCAR / Yetkili Otorite Raporu

### Diğer

- FDA/ DSÖ, CİMER, BİMER, SABİM Bildirimleri

## Uyarı Sistemi Kapsamında Yapılan Bildirimler

### İMALATÇI TARAFINDAN YAPILAN UYARI BİLDİRİMLERİ

#### ✓ Olumsuz Olay Bildirimi

(İmalatçı Olumsuz Olay Rapor Formu)

#### ✓ Saha Faaliyeti Bildirimi

( Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Rapor Formu)

## Uyarı Sistemi Kapsamında Yapılan Bildirimler/İmalatçı Olumsuz Olay Bildirimi

### Olumsuz Olay Bildirimi

Tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında meydana gelen olumsuz olayların, imalatçı tarafından **imalatçı olumsuz olay formu** ile Kurumumuza bildirilmesidir.

## Uyarı Sistemi Kapsamında Yapılan Bildirimler/ İmalatçı Olumsuz Olay Rapor Formu

### İmalatçı Olumsuz Olay Rapor Formu (Manufacturer's Incident Report)

Olumsuz olayın araştırılmasına ilişkin bilgi içeren cihazın üreticisi ya da yetkili temsilcisi tarafından hazırlanarak Yetkili Otoriteye sunulan rapordur.

Raporun hazırlanması için öncelikle «**olumsuz olay**» meydana gelmelidir.

- ☐ BAŞLANGIÇ RAPORU
- ☐ TAKİP RAPORU
- ☐ NİHAİ RAPOR
- ☐ BAŞLANGIÇ VE NİHAİ RAPOR

## Uyarı Sistemi Kapsamında Yapılan Bildirimler/ İmalatçı Olumsuz Olay Rapor Formu

- **Başlangıç Raporu:** Üretici ya da yetkili temsilci tıbbi cihaz ile ilgili bir olumsuz olay yaşandığı zaman kayıt ve değerlendirme için Ulusal Yetkili Otoriteye başlangıç raporu olarak bildirmek durumundadır. Her başlangıç raporu birleştirilmiş başlangıç ve final raporu değil ise, final raporu ile tamamlanmalıdır.
- **Takip Raporu:** Üretici eğer araştırmanın sonuçlanması için başlangıç raporunda belirttiği süreyi aşarsa Ulusal Yetkili Otoriteye takip raporu sunmalıdır. Araştırmaya ilişkin güncel durum hakkındaki bilgi vermelidir.
- **Final Raporu:** Araştırmanın sonuçlarına yönelik olarak hazırlanır. Final raporunda şu sonuçlar yer alabilir;
  - -Aksiyon almama,
  - -Cihaz kullanıma ilişkin ek denetim,
  - -Gelecek üretim için önleyici faaliyet,
  - -SGDF

# Uyarı Sistemi Kapsamında Yapılan Bildirimler/İmalatçı Olumsuz Olay Rapor Formu

## İMALATÇI OLUMSUZ OLAY RAPOR FORMU Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi (MEDDEV 2.12/1 rev7)

Versiyon 2.26en  
2012-12-04

1.İdari Bilgiler	
Alıcı (Ulusal Yetkili Otoritenin Adı)	Kaşe
Ulusal Yetkili Otoritenin Adresi	
Rapor Tarihi	
İmalatçı tarafından atanan referans numarası	
Ulusal Yetkili Otorite tarafından atanan referans numarası	
Rapor Türü <input type="radio"/> Başlangıç Raporu <input type="radio"/> Takip Raporu <input type="radio"/> Birleştirilmiş Başlangıç ve Final Raporu <input type="radio"/> Final Raporu	
Olumsuz olay ciddi bir kamu sağlığı tehdidi göstermekte midir? <input type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır	
Olayın sınıflandırılması <input type="radio"/> Ölüm <input type="radio"/> Sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bozulma <input type="radio"/> Diğer tüm raporlanabilir olaylar	
Bu raporun diğer hangi Ulusal Yetkili Otoritelere gönderildiğini belirtiniz	

2. Raporu Gönderen Hakkında Bilgiler
Gönderen <input type="radio"/> Üretici <input type="radio"/> Yetkili Temsilci (EEA ve İsviçre, Türkiye İçerisinde) <input type="radio"/> Diğer: (rolünü belirtiniz)

3. İmalatçı Bilgileri	
İmalatçı Adı	
İrtibat Kurulacak Kişi Adı	
İmalatçı Adresi	
Posta Kodu	Şehir
Telefon No	Faksa No
E-mail	Ulke

4.Yetkili Temsilci Bilgileri	
Yetkili Temsilci Adı	
İrtibat Kurulacak Kişi Adı	
Yetkili Temsilci Adresi	
Posta Kodu	Şehir
Telefon No	Faksa No
E-mail	Ulke

5. Gönderici Bilgileri	
Gönderici Adı	
İrtibat Kurulacak Kişi Adı	
Gönderici Adresi	
Posta Kodu	Şehir
Telefon No	Faksa No
E-mail	Ulke

# Uyarı Sistemi Kapsamında Yapılan Bildirimler/İmalatçı Olumsuz Olay Rapor Formu

<b>6. Tıbbi Cihaz Bilgileri</b>	
Sınıf	
<input type="radio"/> AIMD Aktif İmplant	<input type="radio"/> IVD Ek II Liste A
<input type="radio"/> MDD Sınıf III	<input type="radio"/> IVD Ek II Liste B
<input type="radio"/> MDD Sınıf IIb	<input type="radio"/> IVD Kişisel Test Cihazları
<input type="radio"/> MDD Sınıf IIa	<input type="radio"/> IVD Genel
<input type="radio"/> MDD Sınıf I	
Adlandırma Sistemi (GMDN tercihi edilen) GMDN	Adlandırma Kodu
Adlandırma Metni	
Ticari İsim / Marka Adı	
Model Numarası	Katalog Numarası
Seri Numarası (var) (uygulanabilir ise)	Lot/Part Numarası (uygulanabilir ise)
Yazılım versiyon Numarası (uygulanabilir ise)	
Cihaz Üretim Tarih	Son Kullanım Tarih
İmplant Tarih (sadece implantlar için)	Explant Tarih (sadece implantlar için)
İmplantasyon Süresi (sadece implantlar için. İmalatçı ve sağlık çalışanları tarafından bilinen/yazma doldurulacaktır)	
Aksesuarlar / Bağlantılı Cihazlar (uygulanabilir ise)	
Onaylanmış Kuruluş (OK) Kimlik Numarası	

<b>7. Olay Bilgisi</b>	
Olayın meydana geldiği Tarih	
Ayrıntılı Olay Açıklaması	
Sağlık Kuruluşu Referans Numarası, uygulanabilirse	
İmalatçının Haberleşme Olma Tarih	
Uyarı Olan Hasta Sayısı (biliniyorsa)	Uyarı Olan Tıbbi Cihaz Sayısı (biliniyorsa)
Tıbbi Cihazın Mevcut Konumu (sadece implantlar için) (biliniyorsa)	

Olay Zamanında Tıbbi Cihazın Kullanıcısı (bir tanesini seçiniz)
<input type="radio"/> Sağlık Personeli
<input type="radio"/> Hasta
<input type="radio"/> Diğer
Tıbbi Cihazın Kullanımı
<input type="radio"/> İlk kullanım
<input type="radio"/> Tek kullanımlık tıbbi cihazın yeniden kullanımı
<input type="radio"/> Yeniden kullanılabilir cihazın yeniden kullanımı
<input type="radio"/> Yeniden kullanılan / yenilenen
<input type="radio"/> Diğer
<input type="radio"/> Önceki kullanımına bağlı problem

<b>8. Hasta Bilgisi</b>	
Hastanın Durumu	
Hastanın Bakımına ilişkin olarak sağlık kurum ve kuruluşu tarafından yapılan tıbbi müdahale	
Cinsiyet	
<input type="radio"/> Kadın	<input type="radio"/> Erkek
Olayın Gerçekleştiği Zamanlarda Hastanın Yaşı	Birim
<input type="radio"/> Yıl	<input type="radio"/> Ay
<input type="radio"/> Gün	
Hastanın Kimliği (biliniyorsa)	

<b>9. Sağlık Kurumu/Kuruluşu Bilgileri</b>	
Sağlık Kurumu/Kuruluşu Adı	
Sağlık Kurumu/Kuruluşu İmtaz Kimliği	
Adres	
Posta Kodu	Şehir
Telefon	Faks
E-mail	Ünvan



# Uyarı Sistemi Kapsamında Yapılan Bildirimler/İmalatçı Olumsuz Olay Rapor Formu

<b>10. İmalatçının Ön Değerlendirmeleri (Başlangıç / Takip Raporu)</b>
İmalatçının Ön Analizi
İmalatçı Tarafından Uygulanan İlik Düzeltici / Önleyici Faaliyetler
Sonraki Raporun Planlanan Tarihi
<b>11. İmalatçının Son Değerlendirme Sonuçları</b>
İmalatçı Cihaz Analiz Sonuçları
İyileştirici Faaliyet / Düzeltici Faaliyet / Önleyici Faaliyet / Sana Güvenliği Düzeltici Faaliyet
Tanımlanan Faaliyetlerin Uygulanmasına İlişkin Zaman Çizelgesi
İmalatçının Son Değerlendirmeleri
İleri Araştırmalar
İmalatçı benzer risk sebeplerine dayanan bu tip cihazların benzer olumsuz olaylarından haberdar mı? <input type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır
Benzer olayların sayısı
Eğer ise, hangi ülkelerde ve olayın rapor referans numarası belirtiniz

Sadece ihmal raporları için: Tıbbi cihazın aşağıdaki ülkelere dağıtım yapılmışdır:  
EEA ve İsviçre ve Türkiye dâhilinde.

<input type="checkbox"/> AT	<input type="checkbox"/> BE	<input type="checkbox"/> BG	<input type="checkbox"/> CH	<input type="checkbox"/> CY	<input type="checkbox"/> CZ	<input type="checkbox"/> DE	<input type="checkbox"/> DK
<input type="checkbox"/> EE	<input type="checkbox"/> ES	<input type="checkbox"/> FI	<input type="checkbox"/> FR	<input type="checkbox"/> GB	<input type="checkbox"/> GR	<input type="checkbox"/> HU	<input type="checkbox"/> IE
<input type="checkbox"/> IS	<input type="checkbox"/> IT	<input type="checkbox"/> LI	<input type="checkbox"/> LT	<input type="checkbox"/> LU	<input type="checkbox"/> LV	<input type="checkbox"/> MT	<input type="checkbox"/> NL
<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> PL	<input type="checkbox"/> PT	<input type="checkbox"/> RO	<input type="checkbox"/> SE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> SK	<input type="checkbox"/> TR

Aday Ülkeler  
☐ HR  
☐ Tüm EEA, aday ülkeler ve İsviçre ve Türkiye

Diğerleri:

<b>12 Yorumlar</b>
<div><div></div></div>

Bu raporun bildirimi, imalatçı ve/veya yetkili temsilci veya Ulusal Yerel Otorite tarafından, bu raporun tam ve doğru olduğu, cihazın herhangi bir şekilde anıza yapıldığı ve/veya herhangi bir kişinin sağlık durumunda bozulmaya veya kişinin ölümüne yol açtığı ya da katkıda bulunduğu sonucuna ulaşıldığını göstermemektedir.

İmza
Yukarıda verilen bilgilerin doğruluğunu beyan ve taahhüt ederim.

<b>İTHALATÇI / İMALATÇI</b>
T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBE) Firma Tanımlayıcı No:
Raporun kapsadığı cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda (TİTUBE) tanımlı Barkod Numarası/İçer:

## İmalatçı Olumsuz Olay Bildirimi Örnekleri



- İnsülin pompasının batarya değişiminden sonra ekrandaki ışık miktarının arttığı ve ekrandaki görüntünün okunamadığı bildirilmiştir
  - Sorun, cihazın aşırı ya da eksik insülin bırakmasına neden olabileceğinden dolayı raporlanmıştır
  - Arıza yaralanmaya sebep vermemiştir
  - Cihaz iade edilmediği için kök neden tespiti yapılamamış ancak cihaz geçmiş kayıtları incelenmiş ve bir problemle karşılaşılmamıştır
  - Cihaz değiştirilmiştir

## Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti

### Saha Faaliyeti Bildirimi

İmalatçısı tarafından, cihazın piyasadan gönüllü geri çekilmesine veya düzeltici faaliyet uygulamasına yol açan özellikler ve/veya performansa ilişkin nedenlerin **Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Raporu** ile Kurumumuza bildirilmesidir.

Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti, piyasaya arz edilen tıbbi cihazın kullanımı ile ilişkili sağlık durumunda ciddi bozulma ya da ölüm riskini azaltmak için üretici tarafından yürütülür.

Düzeltilici faaliyetler; *etiket/kullanım kılavuzu değişikliği, yazılım güncellemesi, kullanıcılara bilgi notu dağıtımı, değişim, geri çekme, mevcut cihazda, cihazın sonraki tasarımında ya da üretim prosesinde modifikasyon vb.* olabilir.

Bu faaliyetler Saha Güvenliği Notu ile raporlanır ve bildirilir.

# Uyarı Sistemi Kapsamında Yapılan Bildirimler/SGDF

## SAHA GÜVENLİĞİ DÜZELTİCİ FAALİYET RAPOR FORMU (FSCA) Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi (MEDDEV 2.12/1 rev7)

Versiyon 2.7tr  
2012-12-03

<b>1. İdari Bilgiler</b>
Raporun Gönderildiği Ulusal Yetkili Otorite (NCA)
Rapor Türü
<input type="checkbox"/> Başlangıç Raporu <input type="checkbox"/> Takip Raporu <input type="checkbox"/> Final Raporu
Raporun Tarihi
İmalatçı tarafından atanan referans numarası
Ulusal Yetkili Otorite tarafından atanan FSCA numarası
Ulusal Yetkili Otorite tarafından atanan olay numarası
Koordine edilen Ulusal Yetkili Otorite Adı (varsa)
<b>2. Raporu Gönderen Hakkında Bilgiler</b>
Gönderen
<input type="checkbox"/> İmalatçı <input type="checkbox"/> AEA, İsviçre ve Türkiye'deki Yetkili Temsilci <input type="checkbox"/> Diğer (Statüsünü açıklayın):
<b>3. İmalatçı Bilgileri</b>
İmalatçı Adı
İrtibat Kurulacak Kişi Adı
İmalatçı Adresi
Posta Kodu
Şehir
Telefon No
Faks No
E-mail
Ülke

<b>4. Yetkili Temsilci Bilgileri</b>
Yetkili Temsilci Adı
İrtibat Kurulacak Kişi Adı
Yetkili Temsilci Adresi
Posta Kodu
Şehir
Telefon No
Faks No
E-mail
Ülke
<b>5. Ulusal İrtibat Bilgileri</b>
Ulusal İrtibat Adı
İrtibat Kurulacak Kişi Adı
Adres
Posta Kodu
Şehir
Telefon No
Faks No
E-mail
Ülke
<b>6. Tıbbi Cihaz Bilgileri</b>
Sınıf
<input type="checkbox"/> AIMD Aktif İmplant <input type="checkbox"/> MDD Sınıf III <input type="checkbox"/> MDD Sınıf IIb <input type="checkbox"/> MDD Sınıf IIa <input type="checkbox"/> MDD Sınıf I
<input type="checkbox"/> IVD Ek II Liste A <input type="checkbox"/> IVD Ek II Liste B <input type="checkbox"/> IVD Kişisel Test Cihazları <input type="checkbox"/> IVD Diğer
Adlandırma Sistemi (GMDN tercih edilen) GMDN
Adlandırma Kodu
Adlandırma Metni
Ticari İsmi / Marka Adı
Model Numarası
Katalog Numarası
Seri Numarası(ları) (uygulanabilir ise)
Lot/Parti Numarası(uygulanabilir ise)
Cihaz Üretim Tarihi
Son Kullanma Tarihi

# Uyarı Sistemi Kapsamında Yapılan Bildirimler/SGDF

Onaylanmış Kuruluş (OK) Kimlik Numarası	
Aksesuarları / Bağlantılı Cihazlar (uygulanabilir ise)	
Yazılım Versiyon Numarası (uygulanabilir ise)	
<b>7. FSCA Açıklaması</b>	
FSCA düzenlenmesinin nedeni ve arka planı	
Faaliyetin açıklaması ve gerekçe (düzenleyici/önleyici)	
Kullanıcı ve distribütör tarafından uygulanması gereken talimatlar	
FSCA'nın gelişimi, uygunluk sağlanan/teyit edilen verilerle birlikte (Final FSCA için zorunludur)	
Farklı faaliyetlerin uygulanması için zaman çizelgesi	
<b>Rapor Eki</b>	<b>FSN Durumu</b>
<input type="checkbox"/> Saha Güvenliği Bildirimi (FSN) – İngilizce	<input type="checkbox"/> Taslak FSN
<input type="checkbox"/> FSN- Ulusal dilde	<input type="checkbox"/> Final FSN
<input type="checkbox"/> Diğer (lütfen belirtiniz)	
<b>Sadece final raporları için. Tıbbi cihazın aşağıdaki ülkelere dağıtımı yapılmıştır:</b>	
EEA ve İsviçre ve Türkiye dahilinde	
<input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK	
<input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT	
<input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO	
<input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> TR	
<b>Aday Ülkeler</b>	
<input type="checkbox"/> HR	
<input type="checkbox"/> Tüm EEA, Aday Ülkeler, İsviçre ve Türkiye	
Diğerleri: <input type="text"/>	
<b>12 Yorumlar</b>	

<div></div> <p>Bu raporun bildirimi, imalatçı ve/veya yetkili temsilci veya Ulusal Yetkili Otorite tarafından, bu raporun tam ve doğru olduğu, cihaz(lar)ın herhangi bir şekilde arıza yaptığı ve/veya herhangi bir kişinin sağlık durumunda bozulmaya veya kişinin ölümüne yol açtığı ya da katkıda bulunduğu sonucuna ulaşıldığını göstermemektedir.</p>
<b>İmza</b> <div></div> <p>Yukarıda verilen bilgilerin doğruluğunu beyan ve taahhüt ederim.</p>
<b>İTHALATÇI / İMALATÇI</b> <p>T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) Firma Tanımlayıcı No: <div></div></p> <p>Raporun kapsadığı cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda (TİTUBB) tanımlı Barkod Numarası/ları: <div></div></p>

## Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Bildirimi Örnekleri

- Endotrakeal tüplerde elektrot tellerinin uçlarının tüpün distal ucunda tüp duvarını delmesi ile ilgili üreticiye bildirimler gelmiş, bu bildirimlerin dört tanesinde ciddi yaralanma gerçekleşmiştir. Boru çeperinden çıkan elektrot teli trakeal duvara veya ses tellerine girmiştir.
- İnceleme sonucunda; kullanıcı tarafından borunun keskin ya da dar bir açıyla bükülmesinin elektrot tellerinin oynamasına sebep olabileceği ortaya konmuştur.
- Bu nedenle cihazı kullanan sağlık personeline ürün kullanıma ilişkin ek bilgi verilmesi uygun görülmüştür.

**Sonuç:** Cihazın kullanımı ile ilgili kullanıcılar bilgilendirilecek ve cihazın kullanım Talimatlarında değişiklik yapılacaktır.



## Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Bildirimi Örnekleri

- Üretici esnek kompozit mesh kullanılan laparoskopik ventral fıtık tamiri operasyonları sonrası tekrarlanan ameliyat oranlarının arttığını tespit etmiştir.
- Bu oranların ortalama mesh setlerinin kullanıldığı operasyonlara göre yüksek olduğu görülmüştür.
- Bu duruma neden olan faktörlerin tam olarak tespit edilememesi nedeniyle, üretici bu ürününün piyasadan geri çekilmesine karar vermiştir.



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)



## Tıbbi Cihazlarda Geri Çekme

### Tıbbi Cihazlarda Gönüllü Geri Çekme







- Tıbbi cihazın özelliklerine ve performansına bağlı olarak teknik ve tıbbi sebeplerle cihazın imalatçısı tarafından gönüllü olarak piyasadan toplatma veya geri çağırma işlemidir.
- Tıbbi Cihazda Gönüllü Geri Çekme Listesi

Geri Çekilen Güvensiz Tıbbi  
Cihazlar

Tıbbi Cihazlarda Gönüllü Geri  
Çekme

Tıbbi Cihaz Saha Güvenliği  
Düzeltilici Faaliyetleri

# Tıbbi Cihaz SGDF Listesi

Tarih	Üretici	Ürün Ticari İsmi/Model	Seri/Lot	Düzeltilici Önleyici Faaliyet	Sınıfı	TİTCK No/Üretici Referans No	FSN(TR)
28.04.2016	Arrow International Inc.	Catheter introducer	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	Sınıf III	2016/156 & EIF1507-33	
22.04.2016	Biomet Sports Medicine and Trauma	Sports Medicine ve Travma Ürünleri	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	Sınıf IIB	2016/361 & HHE 15- 20	
04.04.2016	Abbot Laboratories	Cell-Dyn Emerald Temizleyici	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	IVD Diğer	2016/294 & FA24MAR2016	
23.03.2016	Medivance	Arctic Gel Ped	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	Sınıf IIB	2016/279 & FA2016- 10	
23.03.2016	Siemens Healthcare Diagnostics Products Inc.	Trigliserit_2 Reaktif, Konsantre	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	IVD Diğer	2016/276 & CHC 16- 03	
10.03.2016	bioMerieux SA	VIDAS TOXO IgM	FSN'ye bakınız	GERİ ÇEKME	IVD Ek 2- Liste B	2016/243 & FSCA 2802	



## Müşteri Cevap Formu

Acil Eylem Gerektirir

Ürün Tanımı	Liste Numarası	Lot Numarası	Son Kullanma Tarihi	UDI Numarası
CELL-DYN Emerald Cleaner	09H46-02	6853	31TEM2017	YOK
	09H46-02	6901	31TEM2017	YOK
	09H46-02	6953	30EYL2017	YOK

24 Mart 2016 tarihli Abbott Diagnostics Ürün Geri Alım Mektubu

**Açıklamalar:** Lütfen ilişikteki Ürün Geri Alım Mektubunun bir kopyasını CELL-DYN Emerald System'inizden sorumlu olan laboratuvar yöneticisine veya danışmanına iletin.

Laboratuvar yöneticisi/danışmanı Ürün Geri Alım Mektubunun alındığını bildiren aşağıdaki bilgileri tamamlamalıdır ve Müşteri Cevap Formunu **7 Mart 2016** tarihine kadar 0216 425 09 78 numaralı faksa göndermelidir. Cihaz(lar) hala sizde olmasa bile, müşteri veritabanımızın uygun bir şekilde güncellenmesi için lütfen doldurulmuş Müşteri Cevap Formunu geri gönderin.

İşbirliğiniz için teşekkür ederiz.

Abbott Diagnostics

Quality Assurance for Global Commercial Operations

Ürün Geri Alım Mektubunda belirtilen gerekli eylemleri anladınız ve tamamladınız mı?

☐ Evet Telafi iade/imha edilen ürün miktarına göre yapılacaktır.

Lot #6853'ten iade edilen şişe sayısı: \_\_\_\_\_

Lot #6901'den iade edilen şişe sayısı: \_\_\_\_\_

Lot #6953'ten iade edilen şişe sayısı: \_\_\_\_\_

☐ Hayır (HAYIR cevabını verdiyseniz, bir Abbott Temsilcisi sizinle iletişime geçecektir.)

☐ Herhangi bir işlem gerekmemektedir. Cihaz-ürün artık mevcut değil.

Müşteri Numarası: \_\_\_\_\_

Seri Numarası/Numaraları: \_\_\_\_\_

Kurum Adı: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Telefon Numarası: \_\_\_\_\_

Şehir: \_\_\_\_\_

Posta Kodu: \_\_\_\_\_

İsim: \_\_\_\_\_

Unvan/Pozisyon: \_\_\_\_\_

İmza: \_\_\_\_\_

Tarih: \_\_\_\_\_

**Üretici/ithalatçı tarafından Kurumumuza yapılan bildirimlerde sağlık kurum ve kuruluşlarının sorumluluğu;**

- ✓ Olumsuz olayların araştırılması sürecinde Kurumumuz tarafından firmalardan istenilen bilgi ve belgelerin temini konusunda firmalara yardımcı olmak.
- ✓ Düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesi sürecinde ithalatçı/üretici ile işbirliği yapmak (Saha Güvenliği Notunu imzalamak, gerektiğinde ürün iadesi, yazılım güncellemesi vb. konularda firmaya yardımcı olmak)



# **SAĞLIK KURUM VE KURULUŞLARI TARAFINDAN YAPILAN BİLDİRİMLER**

# Olumsuz Olay Bildirimi Ne Zaman Yapılmalıdır?



Uyarı Sistemi kapsamında olumsuz  
bir olay yaşandığı zaman

# Olumsuz Olay Nedir?

Tıbbi cihazın **özellikleri ve/veya performansında** herhangi bir hata/bozulma ya da **etiketleme veya kullanım kılavuzundaki** herhangi bir yetersizlik sebebiyle doğrudan ya da dolaylı olarak hastanın, kullanıcının veya diğer kişilerin **ölümüne** yol açan ya da açabilecek, **sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya** sebepe olan ya da olabilecek durumlar

# Uyarı Sistemi Kapsamında Yapılan Bildirimler/Olumsuz Olay Tutanağı



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 ile veya hasta/kullanıcı/üçüncü kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma ile sonuçlanması ya da sonuçlanabilecek olması gerekmektedir.

Sağlık Kurum ve Kuruluşlarında bu üç koşul gerçekleştiğinde **olumsuz olay tutanağı** düzenlenerek Tıbbi Cihaz Uyarı Sorumlusu aracılığı ile Kurumumuza bildirim yapılmalıdır !!!



- Defibrilatör kullanımı sonucu hastanın vefat etmesi
- Aortik balon kateterin kullanım esnasında yanlış yürütülmesi nedeniyle çatlaması
- X-ray vasküler sistemi ile hasta muayenesinde C kolunun kontrolsüz hareket etmesi sonucu hastanın yaralanması
- Ortopedik implantın belirtilen süreden önce gevşemesi nedeniyle hastada revizyon ameliyatı gerekmesi

- Tibia proksimal parçalı kırığı bulunan bir hastada ve femur alt uç kırığı bulunan bir diğer hastada kullanılan titanyum plak ve vidaların bir süre sonra hasta kontrole geldiğinde kırıldığının görülmesi
- Stentlerin işlem esnasında ve işlem öncesinde balon üzerinden sıyrılması, hastalarda mağduriyete neden olacak çeşitli komplikasyonlara ve sebep olması

- Oftalmik bıçak uçlarının keskin olmaması, içlerinden bazılarının ambalajından uçları yukarı kıvrık şekilde çıkması bu nedenle de dokuları kesmeyip zedelemesi ve komplikasyonlara neden olması
- Tek kullanımlık infüzyon pompalarından hiç ilaç gitmediği, iki günlük doz ayarlı infüzyon pompasının erken bitmesi veya zamanında bitmemesi, ilacın yarısının pompa içerisinde kalması
- Cerrahi suture ipliklerinin zorlama olmadan kopması.

- 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 arıza nedeniyle durması ve alarm vermemesi

# Uyarı Sistemi Kapsamında Yapılan Bildirimler/Olumsuz Olay Tutanağı



## Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi

Tarih: / /



TC Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç 1  
Tıbbi Cihaz Kur

OLUMSUZ OLAY BİLDİRİM FORMU		
<u>Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ</u>		
1.	Olumsuz Olayın Gerçekleştiği Sağlık Kuruluşunun Adı:	
2.	Olumsuz Olayın Gerçekleştiği Sağlık Kuruluşunda görevli uyarı sistemi sorumlu kişi adı ve iletişim bilgileri	
3.	Olumsuz Olayın Gerçekleştiği <del>Lokasyon</del> / Birim:	
4.	Olumsuz Olaya <del>Dahil</del> Olan Tıbbi Cihazın Adı:	
5.	Olumsuz Olaya <del>Dahil</del> Olan Tıbbi Cihazın Markası:	
6.	Olumsuz Olaya <del>Dahil</del> Olan Tıbbi Cihazın Model/ <del>Katalog</del> Numarası:	
7.	Olumsuz Olaya <del>Dahil</del> Olan Tıbbi Cihazın Seri/Lot/Parti Numarası:	
8.	Olumsuz Olaya <del>Dahil</del> Olan Tıbbi Cihazın Barkod/TİTUBB Numarası:	
9.	Olumsuz Olaya <del>Dahil</del> Olan Tıbbi Cihazın Stok Bilgileri:	
10.	Olumsuz Olaya <del>Dahil</del> Olan Tıbbi Cihazın Üretici/İthalatçı Firma Adı:	
11.	Olumsuz Olaya <del>Dahil</del> Olan Tıbbi Cihazın Nereden Temin Edildiği:	
12.	Olumsuz Olayda Hasta <del>Dahiliyeti</del> Varsa Hasta Adı:	
13.	Olumsuz Olayda Hasta <del>Dahiliyeti</del> Varsa Hasta Protokol Numarası:	
14.	Olumsuz Olayın Açıklaması:	

# Etiket Örneği

ÜRÜN ADI : **POLYAXIAL VİDA Ø 5,5X55 MM**

REFERANS KODU : **1501-030-55065**

MALZEME : TİTANYUM

LOT NUMARASI : **15100309**



**CE 1014**  
ISO 13485:2003  
ISO 9001:2008

STERİL DURUMU : STERİL DEĞİL

KULLANIM ALANI : SPİNAL

 Üretim Tarihi **2010-03**



**KULLANIM TALİMATLARI  
VE UYARILARI OKUYUN**



**TÉK KULLANIMLIK**

**ÜRETİCİ** : **MEDİKAL ORTOPEDİ VE KİMYA SAN.TİC.LTD.ŞTİ.**

Girne Mah.İrmak Sok.6-5 Yanyol Üzeri 1

Tel: 0216

Fax: 0216

Web:

OLUMSUZ OLAY RAPORUNUN EKSİKSİZ VE  
ANLAŞILIR BİR ŞEKİLDE DOLDURULMASI VE  
OLUMSUZ OLAYA DAHİL OLAN ÜRÜN İLE İLGİLİ  
AYRINTILI BİLGİLERE YER VERİLMESİ OLUMSUZ  
OLAYIN SAĞLIKLI BİR ŞEKİLDE  
İNCELENEBİLMESİ İÇİN SON DERECE  
ÖNEMLİDİR!!!



## Olumsuz Olay Rapor Formu Doldurulurken Dikkat Edilecek Hususlar;

- Olumsuz olaya konu olan ürünün/cihazın barkod numarası, model/katalog numarası, seri/lot numarası mutlaka ayrıntılı bir şekilde yazılmalı
- Olumsuz olay ayrıntılı bir şekilde açıklanmalı
- Gerektiğinde forma; olaya ilişkin önceden tutulmuş tutanaklar, hasta dahiliyeti varsa ameliyat raporları, epikriz raporları vb. eklenmelidir.
- Mümkün ise ürünün/cihazın fotoğrafı gönderilmeli
- Mümkün ise olumsuz olay tutanağı bilgisayarda doldurulmalı



## Uyarı Sistemi Kapsamında Yapılan Bildirimler/Olumsuz Olay Tutanağı


- Olumsuz Olay Tutanağı Kurumumuz web adresinde yer almaktadır.
- <http://www.titck.gov.tr/Denetim> adresinde Erişim Menüsünün içerisinde yer alan tabloda Tıbbi Cihaz Uyarı Formları içerisinde Olumsuz Olay Tutanağı bulunmaktadır.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz

www.titck.gov.tr/Denetim


ANASAYFAKURUMSALMEVZUATDUYURULARİLAÇTIBBİ CİHAZKOZMETİK

**DENETİM**İLETİŞİM




### Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi

Tıbbi cihazın kullanımı esnasında, cihazın performansında bozulma ve/veya uygunsuzluk, etiket bilgileri...




### Özel Enstrümantal Analiz Laboratuvarları

Halk sağlığı açısından tehdit oluşturabilecek numunelerin (kaçak/sahte ilaçlar, kozmetik ürünler, bitkisel ürünler, meçhul numuneler...




### Kozmetovijilans


Bir kozmetik ürünün normal ya da öngörülebilir kullanımı sonrasında, insan sağlığını olumsuz etkileyen beklenmedik etkiye İstenmeyen Etki (İE) geçici...




Erişim Menüsü




Güvensiz Ürünler



Tıbbi Cihazda Gönüllü Geri Çekme



Tıbbi Cihaz Uyarı Formları



Kozmetik İstenmeyen Etki Formları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



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

# TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TİTCK)

ANASAYFAKURUMSALMEVZUATDUYURULARİLAĊTIBBİ CİHAZKOZMETİKDENETİMİLETİŞİM

TR EN

Anasayfa / Denetim / Tıbbi Cihaz Uyarı Formları

## Tıbbi Cihaz Uyarı Formları

Adı	Doküman
İmalatçı Olumsuz Olay Rapor Formu	
Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyet Formu	
Sağlık Kuruluşları Olumsuz Olay Bildirim Formu	
Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Duyuru	

## Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi Sorumluları

- Tebliğ'e göre; her sağlık kurum ve kuruluşunda, tıbbi cihaz uyarı sisteminin işletilmesinden sorumlu olacak uyarı sistemi sorumlusu atanmak zorundadır!!!
- Uyarı sistemi sorumluları; TİTCK, firma ve sağlık kurum/kuruluşları arasındaki iletişimi ve koordinasyonu sağlayarak uyarı sisteminin en kısa sürede ve en iyi şekilde işletilmesine katkıda bulunmalıdırlar.
- Uyarı sistemi sorumluları, sağlık kurum/ kuruluşunda olumsuz bir olay yaşandığı zaman olumsuz olay rapor formunu eksiksiz doldurarak Kurumumuza göndermelidirler.

# Uyarı Sistemi Kapsamında Yapılan Bildirimlerde Tespit Edilen Eksiklikler ve Yanlışlar



- Olumsuz olay meydana geldiği halde Kurumumuza bildirim yapılmaması
- Olumsuz olay meydana gelip Kurumumuza bildirim yapılması gerektiği halde, hem üretici/ithalatçı hem de sağlık kurum/kuruluşları tarafından bildirim yapılmayarak ilgili firma ile mutabakata varılması ve cihazların değiştirilmesi
- Tıbbi cihaz alımlarında teknik şartnameye uygun olup olmadığının değerlendirilmesi amacıyla bildirim yapılması

- Saha Güvenliği Formunda bildirilen düzeltilici faaliyetlerin uygulanmasından imtina edilmesi, saha güvenlik bildirim formlarının imzalanmaması, alınması gereken aksiyonların yerine getirilmemesi.
- Kurumumuzca hazırlanan Olumsuz Olay Tutanağı formatı dışında farklı bilgilere yer verilen tutanakların Kurumumuza gönderilmesi



# Uygun Olmayan Olumsuz Olay Bildirim Örnekleri

## TUTANAKTIR

Kemoterapi tedavilerinde sürekli infüzyonlarda kullandığımız infüzyör (elektromerik pompa) (ZR-PUMP marka) ile ilgili sürekli sorunlar yaşanmaktadır. Başlıca sorunlar uygunluştuk raporları ile tıbbi sarf birimine bildirilmiştir. Başlıca sorunlar şunlardır:

- 1) Infüzyörün 4-5-7 günlük donatılarının ebatlarının çok büyük olması sebebiyle hastalarımızın taşımakta zorlanmaları (zayıf hastalar özellikle) ilikada doldurulduğunda ağırlaşması ürünün kozmetik olarak saklanamaması, günlük yaşantılarında ürünle birlikte 4-5-7 gün boyunca yatıp kalkma uyumada sorun yaşamaları
- 2) Infüzyörün dolum yapılan kemoterapiyi planlanan süreden erken göndermesi. Erken göndermesi ile hastanın ilacın toksisitesini fazla yapması, bu nedenle tedavinin etkilenmesi, hastanın tedaviye ve ekibe olan inancının sarsılması, kaygı ve endişesinin artması,
- 3) Infüzyörde yaşanan sızıntı nedeniyle hasta ve yakınlarının kemoterapi ilacına maruz kalması, çevre kontaminasyonu ve ve hastanın ilacını eksik alması. Planlanan süre ve dozda alamaması
- 4) Infüzyörün kemoterapiyi planlanan süreden uzun göndermesi, zamanında bitirememesi ile hastanın planlanan kemoterapiyi dozunda alamaması (Eksik dozda ilaç)
- 5) Firma önerilerine göre hazırlanan (dolum yapılan) infüzyörün hastaya takıldıktan sonra evine gönderilmeden önce yapılan kontrollerde infüzyörün atım yapmaması 2. infüzyörün hazırlanarak hastaya ücretlendirilmesi.

Yukarıda sıralanan sorunların dolayı hasta ve yakınları aynı zamanda kemoterapi ekibi mağdur olmuştur. Bu süreçte 20'den fazla hasta mağdur olmuş, kemoterapileri eksik doz, uygunluştuk zamanda gitmiştir. Sorunun acilen çözülmesi hasta ve çalışanların yararına olacaktır.

Daha önce tutulan raporlar tutanağın ekinde dir. Tarihleri ile hatırlatıcı olacaktır.

UYGUNSUZ ÜRÜN TESPİT FORMU				
Tarih: .....	No: .....			
İlgili Birim: .....				
TANIMLAMA				
Uygunluştuk Tespit Edilen Ürün Tanımlama (Etiket Bilgileri, Seri No, Lot No, vb.) Bilgileri:				
5000 cst Silikon yağ				
İlaç	Tıbbi Sarf Malzeme	Kirtasiye	Cihaz	Hastane Mefruşatı
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Uygunluştuk Açıklaması				
Çözüm: ağır enfeksiyöz oluşturmaktadır.				
Bu form; ürünlerin kullanımı/ ilk kullanımı öncesinde uygunluştuk tespit edilmesi durumunda doldurulacaktır. Doldurulan form söz konusu ürünle birlikte; ilaçlar için: Eczane, Tıbbi Sarf Malzeme: Medikal Depo, Kirtasiye malzemesi için: Kirtasiye Depo, Cihazlar için: Teknik Servis, Hastane Mefruşatı için: Tüketim Malları Ambarı'na gönderilecektir.				
Birim Yöneticisi/Sorumlusu		Uygunluştuk Tespit Eden		
.....		.....		
UYGUNSUZLUĞU GİDERME PLANI				
Uygunluştuk Giderilmesi İçin Yapılması Gereken İşlemler:				
Planan Süre:				
İlgili Birim Sorumlusu (Eczane, Medikal Depo vs)				
Ad, Soyad-İmza				
SONUÇ:				
Tarih:				
İlgili Birim Sorumlusu (Eczane, Medikal Depo vs)				
Ad, Soyad-İmza				
Uygunluştuk ile ilgili çözüm işlemleri yapıldıktan sonra form imzalanarak bir nüshası kalite birimine, bir nüsha satınalma birimine iletilecektir. Asıl nüsha ilgili birimde kalacaktır.				
DEĞERLENDİRME:				
Benzer Uygunluştuk daha önce ortaya çıktı mı?	Evet	<input type="checkbox"/>	Hayır	<input type="checkbox"/>
Uygunluştuk tekrar etme olasılığı var mı?	Evet	<input type="checkbox"/>	Hayır	<input type="checkbox"/>
Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Gerekli mi?	Evet	<input type="checkbox"/>	Hayır	<input type="checkbox"/>
Kontrolü Yapan ( Kalite Temsilcisi):				Evet ise DÖF No:
Tarih:				İmza:





## Uygun Olmayan Olumsuz Olay Tutanağı Örnek

UYGUNSUZLUK RAPOR FORMU		Doküman No	YUN-FH-34
		Yayın Tarihi	29.01.2013
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	0
		Sayfa	1/1
UYGUNSUZLUĞUN BULUNDUĞU BİRİM		KEMOTERAPİ	TARİHİ : 20.08.2015
			NO :
Uygunsuzluğun türünü işaretleyiniz!! <b>ÜRÜNLER:</b> <input type="checkbox"/> İlaç <input type="checkbox"/> Kan ve kan ürünleri <input type="checkbox"/> XXXXX Tıbbi malzeme <input type="checkbox"/> Laboratuvar malzemeleri <input type="checkbox"/> Teknik hizmetlerde kullanılan malzemeler <input type="checkbox"/> Diğer ürünler		<b>HİZMETLER:</b> <input type="checkbox"/> Laboratuvar, teknik hizmetleri <input type="checkbox"/> Sterilizasyon <input type="checkbox"/> XXXXX Klinik Hizmetler <input type="checkbox"/> Hemşirelik hizmetleri <input type="checkbox"/> Oteliçilik hizmetleri <input type="checkbox"/> Dış kaynaklı temizlik, yemek v.b hizmetler <input type="checkbox"/> Diğer hizmetler	
<b>UYGUNSUZLUĞUN TANIMI:</b> 20.08.2015 tarihinde ..... isimli hastamızın 48 saatlik infüzyörü saat 16:00 da bitmesi gerekirken gece 02:00 da bitmiştir. Infüzyon 14 saat önce bitmiştir. Kemoterapi ilacı 48 saat planlanmışken 34 saatte gitmiştir. Bu durum hastada ağız yaralarının çıkmasına, hastanın beslenmesinin bozulmasına, hastada huzursuzluk gerginlik ve ekibe karşı kuşku ve güvensizliğe neden olmuştur. Hastamız durumdan şikayetçidir. Bu durumdan dolayı kemoterapi almak istememektedir.			
UYGUNSUZLUĞU TESPİT EDENİN ADI VE SOYADI / İMZA : .....			
UYGUNSUZLUĞU ONAYLAYAN BİRİM SORUMLUSUNUN ADI VE SOYADI / İMZA : .....			
<b>DEĞERLENDİRME / KARAR</b>			
YAPILAN İŞLEM / TARİH :		YAPILAN İŞLEM / TARİH :	
YAPILAN İŞLEM / TARİH :		YAPILAN İŞLEM / TARİH :	
UYGUNSUZLUĞUN KAPATILMA TARİHİ:		UYGUNSUZLUĞUN İLGİLİ BİRİME TESLİM TARİHİ / TESLİM ALANIN İMZASI: .../.../20... İmza: .....	

HİZMETE ÖZEL

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

NORMAL

Sayı : 82982058-511.04.01-56503

03.05.2016

Konu : Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi-  
[2016/370]

TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU  
İLİ KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ GENEL SEKRETERLİĞİ  
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

İlgi yazı ile Kurumumuza yapılan bildirimde; “Elastomerik Ağrı Pompası” adlı ürüne ilişkin olumsuz olay yaşandığı, söz konusu ürünün : Eğitim ve Araştırma Hastanesinde kullanımı sırasında ebatlarının büyük olması nedeniyle hastaların taşımakta zorlandığı, dolmuş yapılan kemoterapiyi planlanan süreden erken gönderdiği, sızıntı nedeniyle hasta ve yakınlarının kemoterapi ilaçlarına maruz kaldığı, çevre kontaminasyonu oluşturduğu, infüzyörün kemoterapiyi planlanan süreden uzun göndermesi gibi sorunlara yol açtığı belirtilmektedir.

Söz konusu olayın Kurumumuz Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi kapsamında değerlendirilebilmesi için; olumsuz olaya konu olan tıbbi cihaza ilişkin marka, imalatçı/ithalatçı firma bilgisi, barkod numarası, katalog ve lot numarası bilgilerinin yer aldığı yazımız ekinde gönderilen olumsuz olay tutanağının doldurularak ivedilikle tarafımıza ulaştırılması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Cengiz YİĞİT  
Kurum Başkanı a.  
Daire Başkanı

Ek: Olumsuz Olay Tutanağı (1 Sayfa).

- 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/husurlara uyulmamasından dolayı cihazda meydana gelen arıza veya problemin bildirilmesi (herhangi bir marka etilen oksit cihazının tavsiye edilen marka bir kartuş ile kullanılmaması vb.)
- Olumsuz Olay Tutanağı ile ekleri arasında çelişki olması



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU  
İLİ KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ GENEL SEKRETERLİĞİ  
Devlet Hastanesi Yöneticiliği

Sayı : 48736255-511.09  
Konu : marka entübasyon tüpleri  
hakkında

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU  
(Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı)

İli Kamu Hastaneler Birliği Genel Sekreterliğimizce yapılmış olan 2014/ sayılı 392 kalem Toplu Tıbbi Sarf ihalesinde TIBBİ CİHAZLAR SAN. TİC. LTD. ŞTİ. uhdesinde kalan MARKA Kaflı Entübasyon Tüpleri (3-3,5-4-4,5-5-5,5) pediatrik boylarının kullanımı sırasında zorluklar yaşandığı bildirilmiştir. 19.09.2016 tarihinde LOT numaralarının değişim için firmaya resmi vazı vazılmış olup, ürünlerin bir kısmı farklı Lot numaralı ürünlerle değişimi sağlanmıştır. Değişime rağmen Anestezi Doktorları tarafından malzemenin ameliyat sırasında hastalarda komplikasyon oluşturduğu yönünde olumsuz olay tutanak formu Ek'te belirtilmiştir. Sağlık hizmetinin aksamaması için seri ve lot numarası belirtilen Entübasyon Tüpleri ile ilgili Tıbbi Cihaz Uyarı Biriminin gerekli denetim ve incelemeleri yapması hususunda;

Gereğinin yapılmasını arz ederim.

Hastane Yöneticisi

**EKLER:**

- 1- olumsuz olay tutanak(1 Sayfa)
- 2- tutanak(1 Sayfa)
- 3- Lot numara liste (1 Sayfa)



**TIBBİ MALZEMEDEN KAYNAKLANAN OLUMSUZ OLAY  
BİLDİRİM TUTANAK FORMU**

Kod No YÖNFR.66 Yayın Tarihi 30.06.2015 Rev.No 01 Rev.Tarihi 01.09.2016 Sayfa No:1/1

**OLUMSUZ OLAY TUTANAĞI**

1.	Olumsuz Olayın Gerçekleştiği Sağlık Kuruluşunun Adı:	Dele + Heli
2.	Olumsuz Olayın Gerçekleştiği Sağlık Kuruluşunda görevli uyarı sistemi sorumlu kişi adı ve iletişim bilgileri	Dr. T. Se
3.	Olumsuz Olayın Gerçekleştiği Lokasyon / Birim:	Anestezistane
4.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Adı:	Entubasyon topu
5.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Markası:	
6.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Model/Katalog Numarası:	Lot = 1501090801
7.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Seri/Lot/Parti Numarası:	
8.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Barkod/UBB Numarası:	869872654938
9.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Stok Bilgileri:	
10.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Üretici/İthalatçı Firma Adı:	medica co. ltd
11.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Nereden Temin Edildiği:	Gıda ve Gıda Güvenliği
12.	Olumsuz Olayda Hasta Dahiliyeti Varsa Hasta Adı:	
13.	Olumsuz Olayda Hasta Dahiliyeti Varsa Hasta Protokol Numarası:	
14.	Olumsuz Olayın Açıklaması:	Hastanın entubasyonunda sıkıntı olmaktadır. Tüp gop. yosunlu ve kırık halde çıktı. İhtilali ile entubasyon hastanın
	BİLDİRİM YAPAN ADI-SOYADI: BİLDİRİM TARİHİ-SAATİ:	BİLDİRİM YAPAN ADI-SOYADI: BİLDİRİM TARİHİ-SAATİ:

ENTÜBASYON TÜPÜ NUMARALARI	ADET	LOT NUMARASI	FİRMA İSMİ SKT	TEDARİKÇİ FİRMA
NO:3,0 KAFLI	180	1501062901	30.06.2020	TİBBİ CİHZ.
NO:3,0 KAFLI	30	1601053101	30.06.2019	TİBBİ CİHZ.
NO:3,5 KAFLI	263	1601053101	30.05.2021	TİBBİ CİHZ.
NO:3,5 KAFLI	2	1501062901	30.06.2020	TİBBİ CİHZ.
NO:4,0 KAFLI	103	1501090801	31.08.2020	TİBBİ CİHZ.
NO:4,0 KAFLI	51	1401061001	30.06.2019	TİBBİ CİHZ.
NO:4,0 KAFLI	27	1601053101	30.05.2021	TİBBİ CİHZ.
NO:4,0 KAFLI	1	1401082701	30.09.2019	TİBBİ CİHZ.
NO:4,5 KAFLI	86	1601053101	30.05.2021	TİBBİ CİHZ.
NO:5,0 KAFLI	220	1501090801	30.08.2020	TİBBİ CİHZ.
NO:5,5 KAFLI	256	1501090801	30.08.2020	TİBBİ CİHZ.
NO:5,5 KAFLI	1	1401061001	30.06.2019	TİBBİ CİHZ.
NO:5,5 KAFLI	7	1501020901	28.02.2020	TİBBİ CİHZ.

# Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi ile İlgili Doğru Bilinen Yanlışlar



- *Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi kapsamında, **tıbbi sarf malzemelerinde** meydana gelen beklenmeyen etkiler ve hatalı ürünler bildirilir. (Yanlış)*
- Tıbbi cihaz mevzuatında **sarf/cihaz ayrımı** yoktur. Yönetmelikteki tanıma uyan tüm ürünler tıbbi cihaz olarak değerlendirilir. Dolayısıyla sarf/tıbbi cihaz ayrımı olmadan tıbbi cihazın kullanımı esnasında olumsuz olay yaşanması durumunda Kurumumuza bildirilmelidir.





- *Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi Sorumlusuna olumsuz olay bildirimi geldiğinde, olumsuz olay **hayati öneme haiz ise** Kuruma bildirim yapılır, aksi halde yalnızca firmaya bildirilerek firma gerekli işlemleri yürütür. (Yanlış)*
- Olumsuz olay kriterlerini sağlayan her durum, fiili olarak hayati öneme haiz olup olmadığına bakılmaksızın Kurumumuza bildirilmelidir.

- *Olumsuz olay meydana geldiğinde, üretici/ithalatçı firmaya hiçbir bilgi verilmemeli, yalnızca TİTCK'ya bildirim yapılmalıdır. (Yanlış)*
- Sağlık kurum ve kuruluşlarında olumsuz olay yaşandığında uyarı sistemi sorumlusu Kurumumuza olumsuz olay bildirimini yaparken aynı zamanda üretici/ithalatçı firmaya da olumsuz olay ile ilgili bilgi vermelidir.

- *Olumsuz olaya konu olan ve kullanılan tıbbi cihaz, incelenmesi için Olumsuz Olay Tutanağının ekinde Kuruma gönderilmelidir. (Yanlış)*
- Olumsuz olay kapsamında analiz yapılacağı durumda Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarı **kullanılmamış ürün** üzerinden analizi gerçekleştirmektedir. Analiz gerektiği durumda tarafımızca firmadan gerekli sayıda kullanılmamış tıbbi cihaz temin edilmekte olup; analizler bu ürünler üzerinden gerçekleştirilmektedir. Tıbbi cihazın kullanılmış halinin görülmesi gerekmekte ise, tıbbi cihazın fotoğraflanarak Olumsuz Olay Tutanağının ekine konulması yeterlidir. Ayrıca söz konusu tıbbi cihazın Tebliğ hükümleri doğrultusunda sağlık kurum/kuruluşu bünyesinde muhafaza edilmesi gerekmektedir.



- *Olumsuz olay bildirimi herhangi bir tutanakla yapılabilir (yanlış)*

➤Sağlık kurum ve kuruluşları olumsuz olay bildirimini Kurumumuz internet sitesinde bulunan Olumsuz Olay Tutanağı doldurularak bildirmek ve bu formu eksiksiz bir şekilde doldurmak zorundadırlar, aksi halde form eksiksiz şekilde doldurulana kadar şikayet incelenememekte ve bu durum nedeniyle süreçte gecikmeler yaşanmaktadır.

# UYARI SİSTEMİNE İLİŞKİN GRAFİKLER

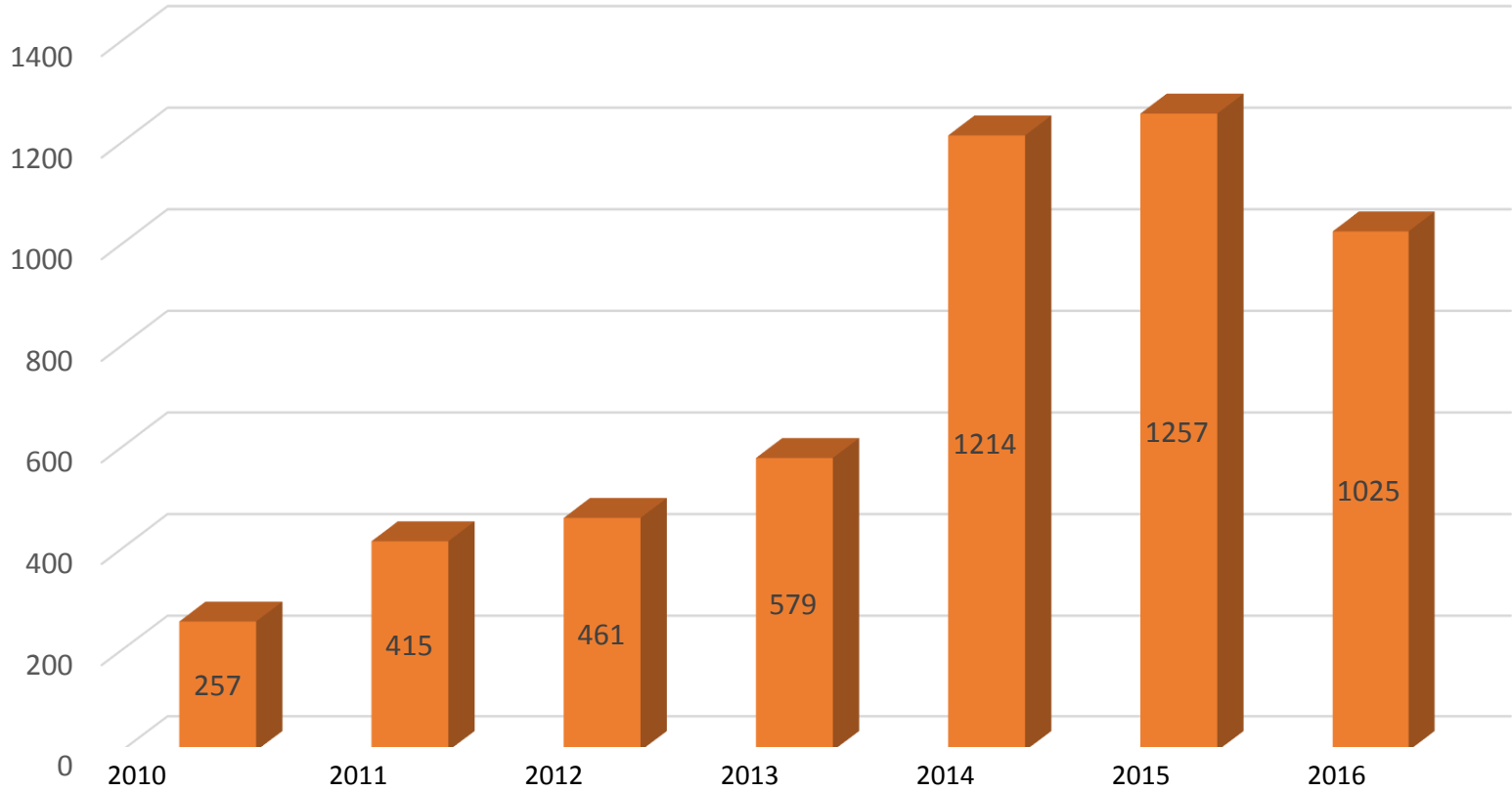




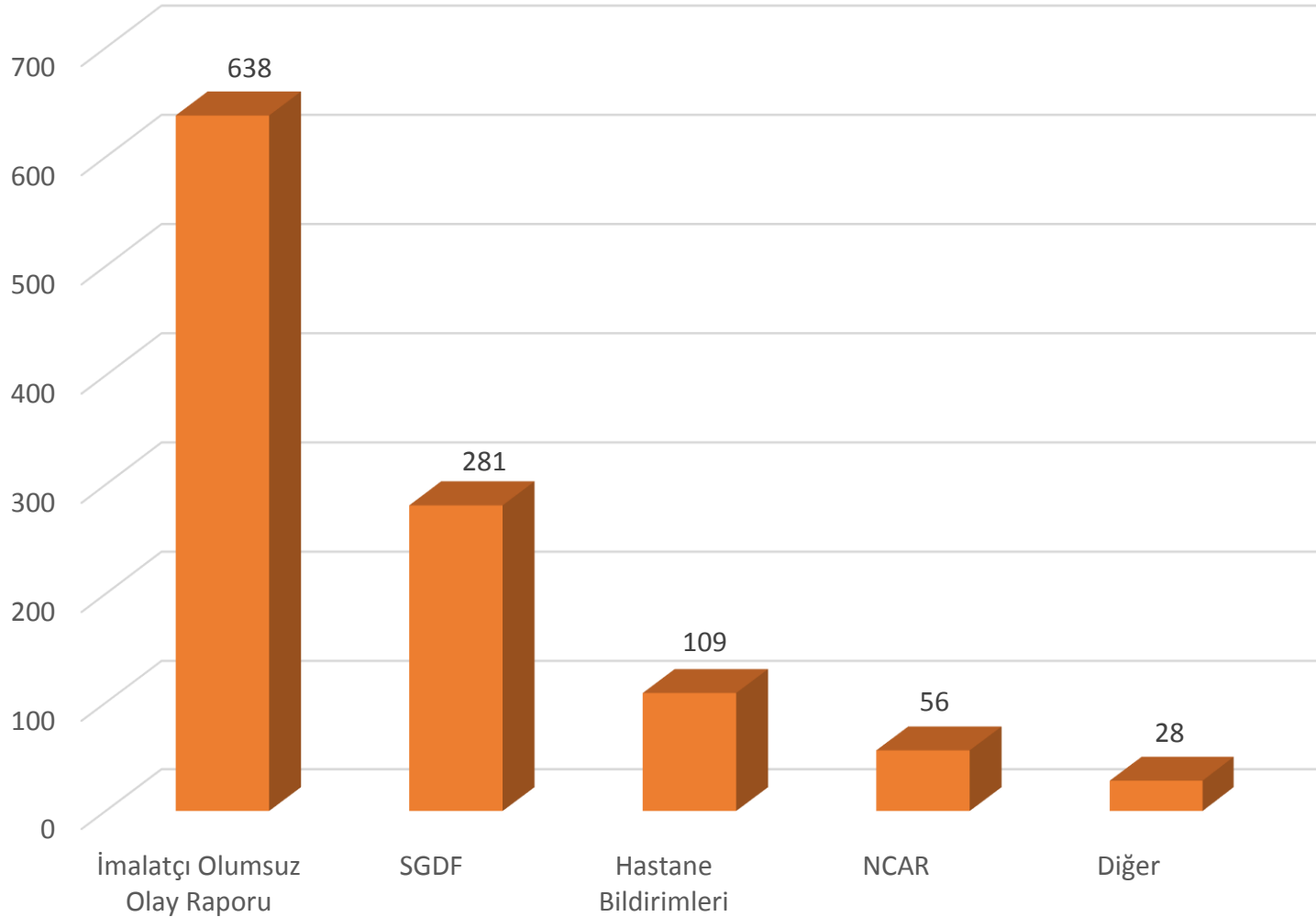
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

## Uyarı Sistemi Yıllara Göre Bildirim Sayısı

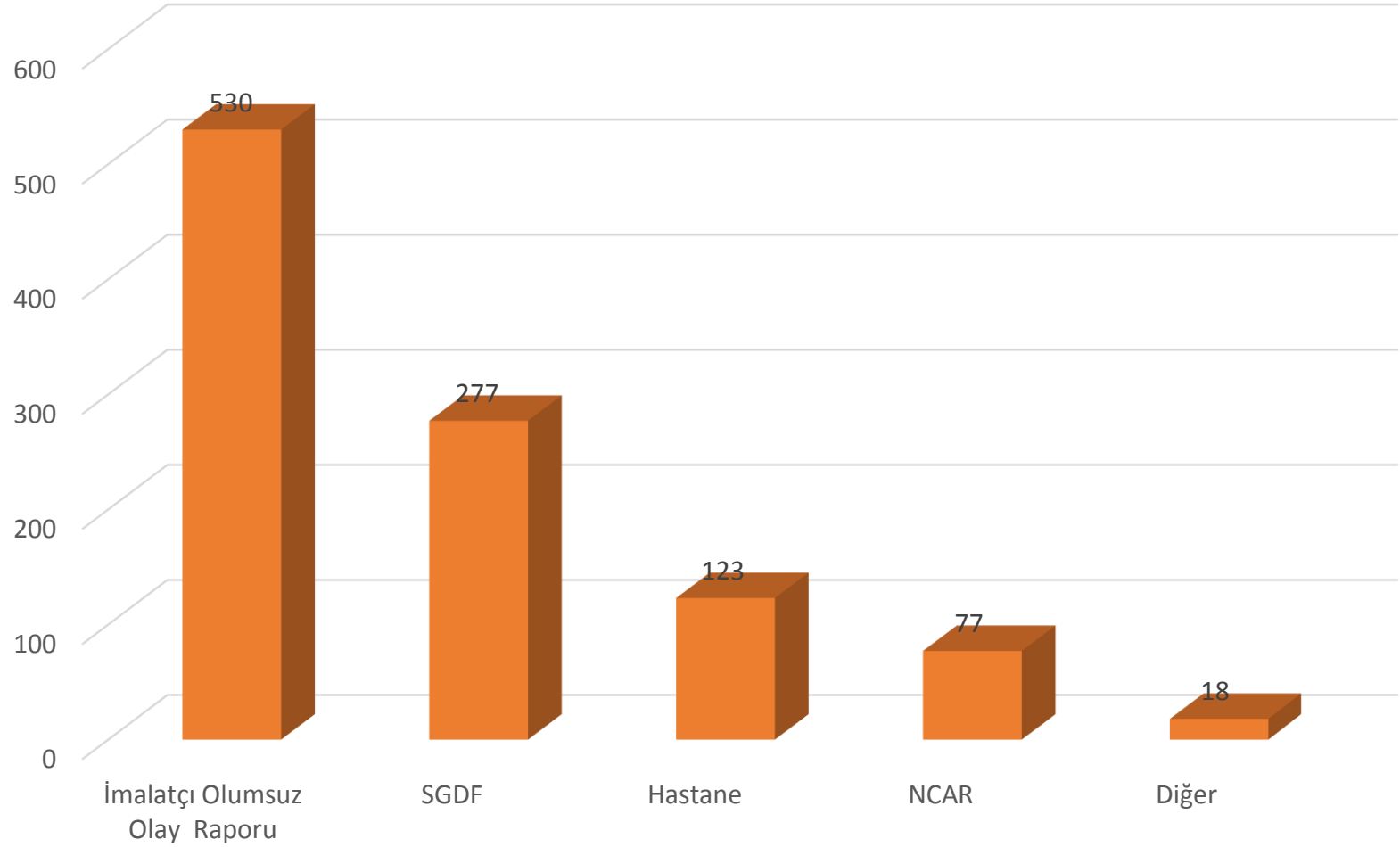
### Bildirim Sayıları



\* 2016 yılı Kasım ayı itibarıyla



\* 2015 yılı Kasım ayı itibarıyla



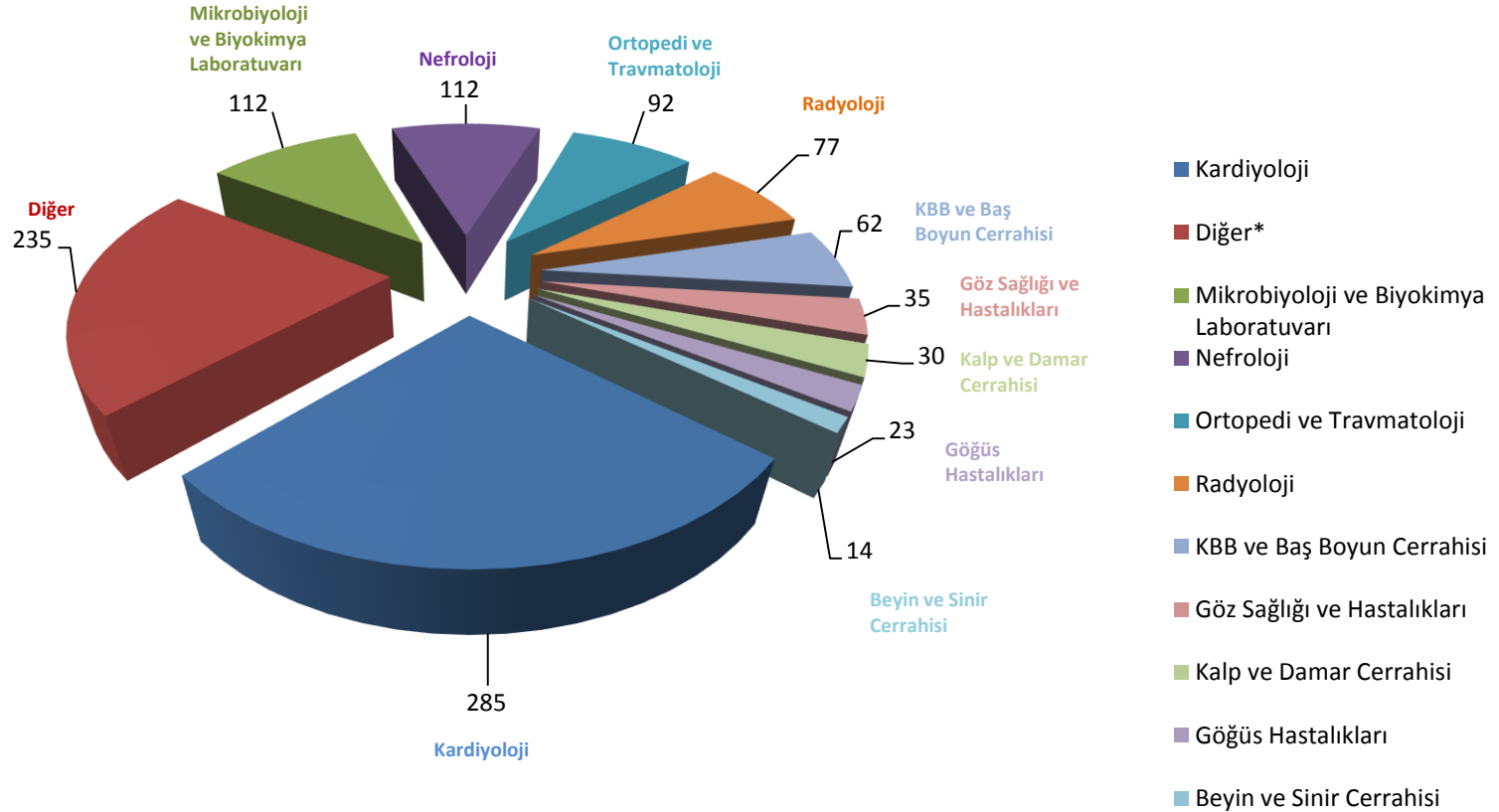
\* 2016 yılı Kasım ayı itibarıyla





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

## Uyarı Sistemi 2015 Yılı Ürün Grupları

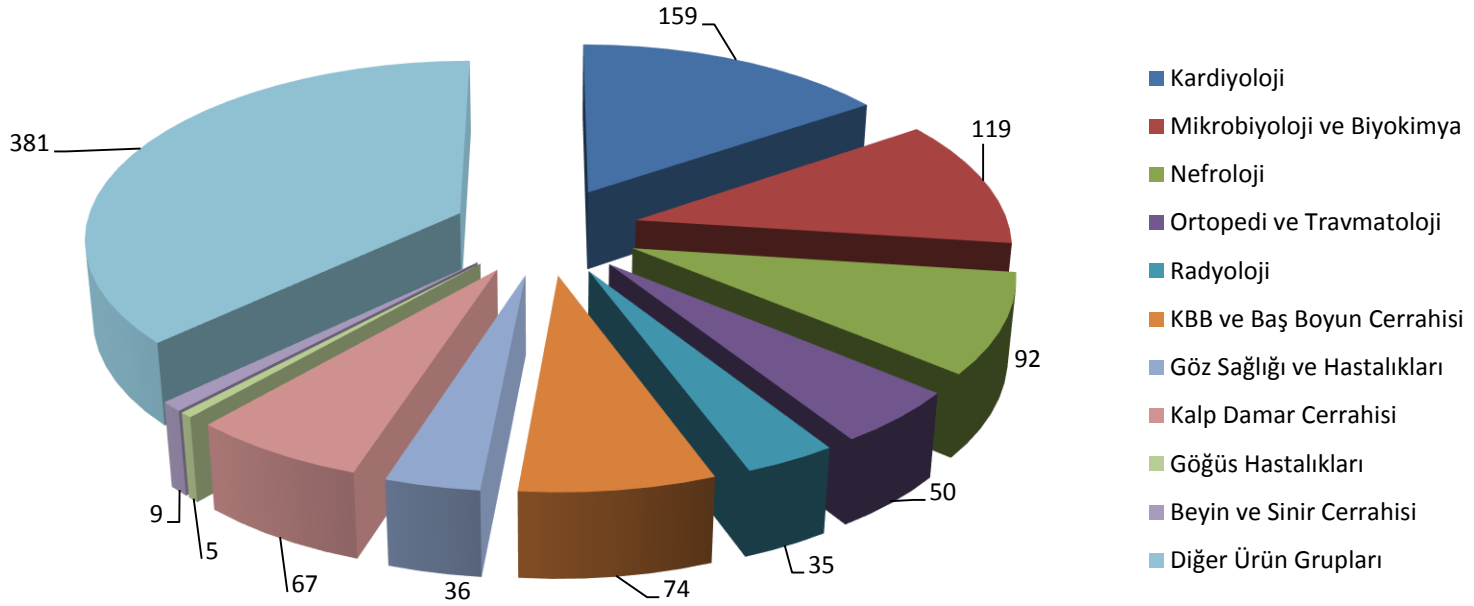


■ **Diğer:** Anestezi, Ağız-Diş, Acil, Dermatoloji, Gastroenteroloji, Kadın Hastalıkları - Doğum, Nükleer Tıp, Üroloji, Estetik, Beslenme - Diyetetik, Fizik Tedavi - Rehabilitasyon, Göz Sağlığı, Hematoloji, Nöroloji, Endokrinoloji, Enfeksiyon Hastalıkları



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

## Uyarı Sistemi 2016 Yılı Ürün Grupları



■ **Diğer:** Anestezi, Ağız-Diş, Acil, Dermatoloji, Gastroenteroloji, Kadın Hastalıkları - Doğum, Nükleer Tıp, Üroloji, Estetik, Beslenme - Diyetetik, Fizik Tedavi - Rehabilitasyon, Göz Sağlığı, Hematoloji, Nöroloji, Endokrinoloji, Enfeksiyon Hastalıkları

# DİNLEDİĞİNİZ İÇİN TEŞEKKÜRLER

Gölce YÜKSEL AKTUNA

Ürün Denetmen Yrd.

[gulce.yuksel@titck.gov.tr](mailto:gulce.yuksel@titck.gov.tr)

03122183084