

# TIBBİ CİHAZ

## 10. Hafta Ders Slaytları

**T.C. Tıbbi Cihaz Yönetmeliđi'nin EK IX'a göre Tıbbi Cihazlar 2 şekilde sınıflandırılmışlardır:**

- 1. Süre esasına göre tıbbi cihazlar**
- 2. Tasarım ve üretimlerinden kaynaklanan potansiyel risk durumu ve insan sağlığı açısından yaratabilecekleri tehlike seviyelerine göre tıbbi cihazlar**

# 1. Süre esasına göre tıbbi cihazlar:

- Geçici süreli: Normalde 60 dakikadan az bir sürede ve devamlı kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar.
- Kısa süreli: Normalde 30 günden az ve sürekli kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar.
- Uzun süreli: Normalde 30 günden fazla ve sürekli kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar.

**2. Tasarım ve üretimlerinden kaynaklanan potansiyel risk durumu ve insan sağlığı açısından yaratabilecekleri tehlike seviyelerine göre ise 4 ana sınıf altında toplanmıştır.**

**-SINIF I**

**-SINIF IIa**

**-SINIF IIb**

**-SINIF III**

# SINIF I

## Vücuda girmeyen veya vücutla temasta bulunmayan tıbbi cihazlar

- Geçici süreli kullanılanlar,
- Kanın, vücut sıvılarının veya dokularının alınıp verilmesi veya saklanması, sıvı veya gazların vücuda infüzyonu, verilmesi veya uygulanması için kullanılanlar,
- Salgıların emilimi veya baskılanması için mekanik bariyer olarak kullanılanlar,
- Yutağa kadar olan ağız boşluğu içinde, kulak zarına kadar olan kulak kanalı veya nazal boşlukta kullanılanlar,
- Tekrar kullanılabilenler,

## **SINIF IIa ve SINIF IIb**

**Vücut ile temas eden invazif veya implante edilebilen tıbbi cihazlar**

### **SINIF IIa**

- Kısa süreli kullanılanlar,
- Yaranın mikro çevresini iyileştirme amaçlı kullanılanlar,
- Mukoz zarlardan emilmeye uygun olmayanlar,
- Dişlere yerleştirilen tıbbi cihazlar,

## **SINIF IIb**

- Uzun süreli kullanılanlar,
- Esas itibariyle dermis tabakasının tahribatı sonucunda oluşan yaralarda kullanılan ve ikincil amaç olarak sadece iyileşmeyi sağlayanlar,
- Biyolojik etkiye sahip veya tamamı ya da büyük çoğunluğu absorbe edilen cerrahi invaziv cihazlar,
- İlaçları vücuda vermek amacıyla kullanılan cerrahi invaziv cihazlar,
- İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlayan cihazlar,

## **SINIF III**

### **Yaşayan organların fonksiyonunu etkileyen tıbbi cihazlar**

- Özellikle kalpte veya merkezi dolaşım sistemindeki bir bozukluğu vücudun bu bölümlerine doğrudan temas ederek kontrol eden, izleyen veya düzenleyen cerrahi invaziv cihazlar,
- Özellikle merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanılan cerrahi invaziv cihazlar,
- Meme implantları,
- Omuz, diz, kalça, eklem değişimi cihazları



# Tıbbi Cihaz Standartlarınının Global Harmonizasyonu

Dünyada yaygın bir şekilde kullanılan çeşitli tıbbi cihazların güvenilirliği, performansları ve kaliteleri açısından ulusal standartları harmonize etmek amacıyla 1993 yılında “**Global Harmonizasyon İş Gücü (GHTF)**” **Amerika, Avustralya, Kanada, Japonya, Avrupa Birliği ile Amerika Sanayi** temsilcileri tarafından kurulmuştur.

**GHTF'nin fonksiyonel amacı,**

**-düzenleyici engelleri azaltmak,**

**-ticareti kolaylaştırmak ve**

**-yeni teknolojilere global ulaşımı artırmaktır.**

# Bir tıbbi cihazın yaşam süresi boyunca geçirdiği Fazlar-I



## Satış öncesi kontroller:

- Kabul kriterleri işbirliği
- Uluslararası kalite sistemleri ve ürün spesifik standartları işbirliği
- Uygunluk değerlendirmesi sistemleri için anlaşma
- Klinik çalışmalar / test
- İthal edilen medikal cihazlar için uygun etkili gümrük kontrol sistemleri

# Bir tıbbi cihazın yaşam süresi boyunca geçirdiği Fazlar-II



## Satış izlemi:

- Satıcı kaydı
- Ürün kaydı
- Sahte/yanlış yola yönlendiren reklamların önlenmesi
- Satış sonrası zorunluluklar;
  - Dağıtım kayıtları,
  - Şikayetler,
  - Problemlerin rapor halinde belirlenmesi,
  - Geri çekme prosedürleri

# Bir tıbbi cihazın yaşam süresi boyunca geçirdiği Fazlar-III



## Satış sonrası gözetimi:

- Kullanım öncesi kullanıcının eğitimi
- Operasyon ve servise göre cihazın düzenli bakımı
- Uyarı bildirmesini kolaylaştırmak için kullanıcı ağları ve medikal cihaz ihtiyat sistemleri
- Atılan cihazların uygun yönetilmesi ve elden çıkarılması