



**IMDRF** International Medical  
Device Regulators Forum

## FİNAL DOKÜMANI

### Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu

**Başlık:** Advers Olay Raporlama (AER) hakkında IMDRF terminolojileri: terimler, terminoloji yapısı ve kodları

**Yazar**

**Grubu:** IMDRF Advers Olay Terminolojisi Çalışma Grubu

**Tarih:** 21 Mart 2019

Elena M. Astapenko, IMDRF Chair

Bu doküman Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu (IMDRF) tarafından oluşturulmuştur. Bu dokümanın çoğaltılmasına veya kullanımına ilişkin bir kısıtlama yoktur; bununla birlikte, bu dokümanın parça halinde ya da bütün halde diğer bir dokümanla birleştirilmesi ya da İngilizce'den farklı bir dile çevrilmesi, Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumunun herhangi bir onayı olduğunu açıklamaz ya da göstermez.

## İçindekiler

<b>1. GİRİŞ.....</b>	<b>4</b>
<b>2. KAPSAM.....</b>	<b>5</b>
2.1 Advers olay raporlama terminolojisinin kullanımı .....	5
2.2 Advers olay raporlama terminolojisinin amaçlanan nihai kullanıcıları .....	5
<b>3. REFERANSLAR .....</b>	<b>5</b>
<b>4. ADVERS OLAY TERMİNOLOJİSİ.....</b>	<b>6</b>
4.1 Advers olay raporlama.....	6
4.2 Advers olay raporlamada kullanılan advers olay terminolojisi.....	6
4.3 Terimlere, kodlara ve hiyerarşik kodlama yapısına ilişkin temel hususlar .....	7
4.4 Bütün advers olay raporlama terminolojisini kapsayan dört terminoloji grubu ve kodlama sistemi .....	8
4.5 Dört terminoloji grubunun tanımı .....	11
<b>5. ADVERS OLAY TERMİNOLOJİSİNİN SÜRDÜRÜLMESİ .....</b>	<b>14</b>
<b>EKLER .....</b>	<b>16</b>
Ek A: Tıbbi Cihaz Problemi Terimleri ve Kodları .....	17
Ek B: Neden Araştırması – Araştırma Türü Terimleri ve Kodları .....	18
Ek C: Neden Araştırması – Araştırma Bulgu Terimleri ve Kodları .....	19
Ek D: Neden Araştırması – Araştırma Sonucu Terimleri ve Kodları.....	20
Ek E: Sağlık Etkisi – Klinik Bulgu, Semptom ve Durum Terimleri ve Kodları .....	21
Ek F: Sağlık Etkisi – Sağlık Etkisi Terimleri ve Kodları .....	22

## **Önsöz**

Bu kılavuz doküman, dünya çapında bir tıbbi cihaz düzenleyicileri gönüllü grubu olan Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu (IMDRF) tarafından oluşturulmuştur. Doküman oluşturulması süresince istişarelere tabi olmuştur.

Bu dokümanın çoğaltılması, dağıtılması ya da kullanımına ilişkin bir kısıtlama yoktur; bununla birlikte, bu dokümanın parça halinde ya da bütün halde diğer bir dokümanla birleştirilmesi ya da İngilizce'den farklı bir dile çevrilmesi, Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumunun herhangi bir onayı olduğunu açıklamaz ya da göstermez.

## 1. Giriş

Bu doküman, in vitro tanı cihazları (IVD'ler) da dahil olmak üzere tıbbi cihazlara ilişkin advers olayların raporlanması için harmonize bir terminoloji oluşturmakla görevli IMDRF Advers Olay Çalışma Grubu tarafından hazırlanmıştır.

Tek ve uygun bir advers olay terminolojisi ve kodlama sisteminin yaygın olarak kullanımının, hem endüstri hem de düzenleyici otoritelerce daha hızlı yanıt alınmasını sağlayacak advers olay yönetim sistemleri vasıtasıyla sinyal belirlemeyi geliştirmesi beklenmektedir. Tıbbi cihazlarda karşılaşılan problemleri tanımlamak için belirli **tanımların** ve ilişkili **kodların** kullanımı birçok fayda sağlamaktadır:

(1) tıbbi cihaz ilişkili advers olayların raporlanma ve tespit edilme hassasiyetini geliştirir;  
(2) belirsizliği azaltır ve dolayısıyla değerlendirme sürecinin etkililiğini artırır; ve  
(3) açıklama metninin aksine, gelişmiş sorgulama fonksiyonları ve veri görüntüleme dahil olumsuz olay yönetim sistemlerince sinyal belirleme (yani potansiyel yeni risklerin belirlenmesi) ve trend analizlerine daha komplike yaklaşmak açısından kolaylıkla kullanılabilir. Böylece hem düzenleyici otoriteler hem de cihaz imalatçıları tarafından daha hızlı yanıt sağlanır.

Küresel olarak harmonize edilmiş terminoloji ve ilişkili kodların aynı zamanda aşağıdaki faydaları da vardır:

- **İmalatçılar için (yerel distribütörler/yetkili temsilciler dahil):** Çoklu yetki alanları için tıbbi cihaz advers olay raporları hazırlarken, çoklu kodlama sistemlerini yönetme sıkıntısını azaltarak bu yetki alanlarına raporlamada **imalatçılara tutarlılık** sağlar;
- **Düzenleyici otoriteler için:** ortak terim ve tanımlar sağlayarak, küresel çapta kolaylıkla paylaşılacak güvenlik, kalite ve performans bilgisi analizlerini destekler: ortak terimler, düzenleyici otoriteler arasında tıbbi cihaz advers olayları ile ilgili paylaşılan bilgilerin güvenilirliğini ve doğruluğunu arttıracaktır ve bölgeler arası düzeyde bir araya toplandığında muhtemel güvenlik sinyallerinin hızlıca belirlenmesini kolaylaştırabilir;
- **Hastalar için:** tıbbi cihaz hataları/bozukluklarına ilişkin olanlar da dahil tıbbi cihaz advers olaylarına **daha hızlı yerel ve uluslararası yanıt sağlayarak** hastaları korur.
- **Sağlık hizmet sağlayıcıları için:** imalatçılar ve düzenleyiciler ile yaygın terimlerin kullanımı raporların doğruluğu, güvenilirliği ve yararlılığını, özellikle daha kapsamlı veri setleri toplanabildiğinde ve analiz edilebildiğinde artırabilir. Ayrıca sağlık tesislerinin kendi içinde veya sağlık tesisleri arasında olumsuz olay raporlaması için kullanılacak, bazıları hiyerarşik bir formda olan terimler ve tanımlar sağlayabilir.

## 2. Kapsam

### 2.1 Advers olay raporlama terminolojisinin kullanımı

Bu doküman, bölüm 5’te tanımlandığı üzere piyasaya arz öncesi ve sonrasında tıbbi cihazlar ve in vitro tanı cihazlarına ilişkin Advers Olay (AE) raporlamada kullanılan IMDRF terimleri, tanımları ve IMRDF alfa-nümerik kodları belirtmektedir.

Bilhassa advers olay raporlamanın mutlak kriterleri, her bir düzenleyici otorite tarafından belirlenir ve bu kılavuz dokümana tabi değildir. Her bir yetki alanının ilgili kılavuz dokümanları ve Piyasa Sonrası Gözetime ilişkin Global Uyumlaştırma Çalışma Grubu (GHTF) dokümanı: Tıbbi Cihaz Advers Olaylarını Raporlamaya İlişkin Küresel Kılavuz (GHTF,2006) referans olarak alınmıştır.

### 2.2 Advers olay raporlama terminolojisinin amaçlanan nihai kullanıcıları

Bu dokümanda belirtilen terminoloji grubunun aşağıdakiler tarafından kullanılması amaçlanmaktadır:

- (1) her bir yetki alanının ilgili düzenlemeleri doğrultusunda otoritelere advers olayları raporlaması zorunlu olan *raportörler*;
- (2) hastaların ve kamu sağlığının korunmasını geliştirmek için advers olayları analiz etme ve izlemeye yönelik veritabanları ve diğer elektronik sistemlerde bilgi ve ilgili verileri toplama ve işlemeyen sorumlu *düzenleyici otoriteler*. Düzenleyici otoriteler, ulusal yetkili otoriteler (NCAs) ya da bu işlerle görevli uluslararası kurullar olabilir.

## 3. Referanslar

Bu dokümanın oluşturulmasında, aşağıdaki dokümanlar kullanılmıştır.

- ISO/TS 19218-1 Tıbbi cihaz - Olumsuz olay için hiyerarşik kodlama yapısı - Bölüm 1 Olay – tür kodları
- ISO / TS 19218-2 Tıbbi cihaz - Olumsuz olay için hiyerarşik kodlama yapısı - Bölüm 2 Değerlendirme kodları
- GHTF / SG1 / N70: 2011 Tıbbi Cihazlar için Etiket ve Kullanım Talimatları
- GHTF / SG2 / N54R8: 2006 Piyasa Arz Sonrası Gözetim: Tıbbi Cihazlar Advers Olay Raporlaması için Global Rehber
- GHTF / SG2 / N87: 2012 Tıbbi Cihazlar: Piyasa Arz Sonrası Gözetim: Olumsuz olay verilerinin imalatçılar, yetkili temsilciler ve Ulusal Yetkili Otoriteler arasında elektronik olarak aktarılması için bir XML Şeması
- GHTF / SG5 / N5: 2012 Piyasa Arz Öncesi Klinik Araştırmalar Sırasında Raporlanabilir Olaylar

## IMDRF/AE WG (PD1)/N43 FINAL:2019 (Edition 3)

- Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi'nin Olay Problem Kodları
- Amerikan Gıda ve Kodları İlaç Dairesi'nin İmalatçı Değerlendirme

### 4. Advers Olay Terminolojisi

#### 4.1 Advers olay raporlama

GHTF/SG2/ N54R8:2006 piyasaya arz sonrası advers olay raporlamaya ilişkin GHTF küresel kılavuzunu özetlemektedir. GHTF kılavuzu şunları kapsar: ne raporlanacak, kime raporlanacak, ne zaman raporlanacak ve nasıl raporlanacak (içerik, veridizini öğeleri de dahil). Tıbbi cihazın (ve IVD'nin) yer aldığı ciddi olumsuz olayın, olumsuz olayın ya da advers olayın tanımını yapmasa da düzenleyici otoritelere raporlanması gereken advers olayların türlerini özetlemektedir.

Bilhassa, klinik araştırmaların içeriğindeki “**advers olay**” teriminin anlamı (yani, piyasaya arz öncesi alanda) piyasaya arz sonrası alandakinden daha kısıtlıdır (c.f. GHTF/SG5/N5:2012) (yukarıya ve GHTF/SG2/ N54R8:2006'ya bakınız).

Sonuç olarak, yetki alanlarına bağlı olarak **advers olay** (piyasaya arz sonrasında kullanıldığı anlamda) ve **olumsuz olay** terimlerinin tipik olarak birbirlerinin yerine kullanılabileceği dikkat edilmelidir.

#### 4.2 Advers olay raporlamada kullanılan advers olay terminolojisi

Bu advers olay terminolojisinin, bir önceki kılavuzda (örn. GHTF/SG2/N54R8:2006) belirlenen ve piyasaya arz sonrası süreçte advers olayların ortaya çıkmasıyla ilgili raporlama gereksinimlerini ele alan bir araç olarak hizmet etmesi amaçlanmaktadır. Terminoloji aynı zamanda piyasaya arz öncesi süreçte ortaya çıkan vakalar ve olumsuz olaylar için de kullanılabilir (örn. Klinik araştırmalar sırasında GHTF/SG5/N5:2012).

Burada özetlenen advers olay terminolojisi, dört temel spesifik terminoloji grubundan (detaylı bilgi için bölüm 4.4'e bakınız) oluşmaktadır ve aşağıdakilerin raporlanmasını kolaylaştırması amaçlanmıştır:

- **tıbbi cihaz** düzeyindeki **gözlemler**
- aksesuarlar da dahil cihaz **bileşenleri**,
- denekler düzeyindeki **gözlemler** (tipik olarak sağlıkla ilişkili advers etkiler) yani **hastalar, kullanıcılar ya da diğer kişiler**,
- olayın olası **nedenleri** yanı sıra cihazın kullanımı (cihaz arızasının olup olmamasından bağımsız) ve olumsuz sağlık etkileri arasındaki **nedensel bağlantılar üzerine araştırmalar**.

## IMDRF/AE WG (PD1)/N43 FINAL:2019 (Edition 3)

Şu an için advers olay terminolojisi, imalatçılar tarafından gerçekleştirilen eylemler (örn. saha güvenliği düzeltici faaliyet/ geri çağırma) veya düzenleyici otoriteler tarafından gerçekleştirilen eylemler ve sorunun kapsamı (örn. tek bir olayla sınırlı durum, birçok cihaz veya sistematik sorun) gibi alt kümeleri içermez.

### 4.3 Terimlere, kodlara ve hiyerarşik kodlama yapısına ilişkin temel hususlar

Bu terminolojilerin kullanımını kolaylaştırmak (özellikle veritabanında) ve muhtemel anlam karmaşalarını azaltmak için her bir terim tek başına alfanümerik bir kod ile tanımlanmıştır ve dahası bir tanımla ve bazı durumlarda da örneklerle açıklanmıştır. Terminoloji grubu incelenmiş, geliştirilmiş ve uygun şekilde genişletilmiş ya da basitleştirilmiş mevcut terminolojilere dayanmaktadır.

Dört anahtar sözcük (terim, terminoloji, kod ve hiyerarşik kodlama yapısı) aşağıda kısaca açıklanmıştır:

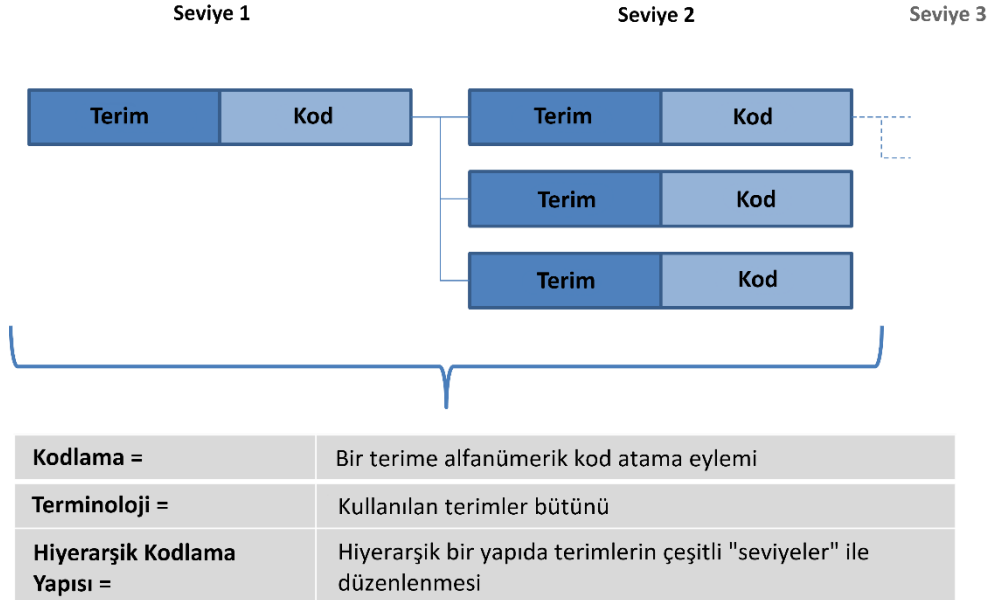
- **Terim/terminoloji:** Terminoloji kullanımı (yani iyi tanımlanmış bir dizi terim), olayların kategorize edilmesiyle açıklayıcı metnin belirsizliğini azaltarak olayların tanımlanmasına yardım edebilir.
- **Kod/kodlama:** Belirsizlik, önceden tanımlanmış ve kontrol edilmiş belirli bir terminolojiye ait tanımlı bir terime atanan alfanümerik kodların kullanımıyla daha da azaltılabilir. Bu kodların atanması "kodlama" olarak bilinir.
- **Hiyerarşik kodlama yapısı,** çeşitli seviyelerden oluşan, karar ağacına benzer dallanma yapısına sahip kodlanmış terimlerin mantıksal düzenlenmesini ifade eder.

Hiyerarşik düzenleme, her ne kadar bir "kodlama yapısı" (örn. ISO TS 19218) olarak ifade edilse de, temel olarak terimler ve bu terimlerin ilgili tanımları olmakla birlikte kodların yalnızca terimleri açık olarak tanımlamak için kullanıldığı unutulmamalıdır. Bu tür bir hiyerarşik terim yapısında (kodlama yapısı), daha genel terimler giriş seviyesini oluşturur (örn. Seviye 1). Her bir seviye 1 teriminden 2. ve bazı durumlarda 3. seviye terimleri (seviye 2 ve seviye3) dallanır ki bu da seviye 1 teriminin daha iyi tanımlanması için daha çeşitli ve detaylı seçenekler sunar. Bu nedenle, artan sayıda seviye ile hiyerarşik sistemin çözünürlüğü ve tanımlayıcı gücü artar. Hiyerarşik olarak düzenlenmiş bir terminolojinin ("kodlama yapısı") avantajı, kullanıcılar tarafından nispeten erişilebilir bir şekilde, yani sistemi kullanmadan önce tüm terimleri bilmeye gerek kalmadan çok çeşitli terimlerin kullanılabilmesidir. Bununla birlikte etkili bir hiyerarşik kodlama yapısı oluşturmak aşağıdakileri gerektirir;

- (1) seviye1 terimleri, hiyerarşik kodlama yapısına girişi kolaylaştırmak için az sayıda tutulur;
- (2) ikinci ve üçüncü ve diğer seviyelerin düzenlenmesi kendiliğinden oluşur ve/veya mantıksal seçenekleri haritalaması izler ve
- (3) kafa karıştırabilecek şekilde terimlerin/kodların tekrarlanmasını engeller.

## IMDRF/AE WG (PD1)/N43 FINAL:2019 (Edition 3)

Kaçınılmaz olarak, *çözünürlük* (yani seviye sayısı ve terim/kod sayısı) ile sağlık çalışanları, imalatçılar ve düzenleyici otoriteler de dahil olmak üzere kullanıcılar için bu tür sistemlerin *uygulanabilirliği* arasında bir ters orantı söz konusudur.



**Şekil 1:** Advers olay terimleri açısından ilgili anahtar kelimelerin şematik özeti: "terim", "terminoloji", "kod", "kodlama", "hiyerarşik kodlama yapısı" ve ilişkili "düzeyler".

### 4.4 Bütün advers olay raporlama terminolojisini kapsayan dört terminoloji grubu ve kodlama sistemi

Advers olay terminolojisinin tamamı, dört ayrı terminoloji grubu ve bunlarla ilgili alfanümerik kodlar içeren yedi ekten oluşur (**Şekil 2, Tablo 1**). Advers olayı tamamıyla anlamak için her ektaki terimlerin kullanılması beklenmektedir.

Olumsuz olaylar mümkün olduğunca ayrıntılı kodlanmalıdır. En uygun kod, bilinen koşullara ve verilere dayanılarak seviye 1 ya da seviye 2 kodları olabilir. Muhtemelen, ilgili yetki alanlarının gerekliliklerine uygun olarak, olumsuz olayı yeterli bir şekilde kodlamak için her ekten birden fazla terimin birlikte kullanılması gerekecektir.

Terminolojilere ve ilgili kodlara ilişkin genel taslak Tablo 1’de verilmiştir.

Terimlendirme için kod yapısı aşağıdaki gibidir ve tıbbi cihaz problem terminolojisi için kullanılmaktadır (Ek A):

X|nn[nn][nn]



## IMDRF/AE WG (PD1)/N43 FINAL:2019 (Edition 3)

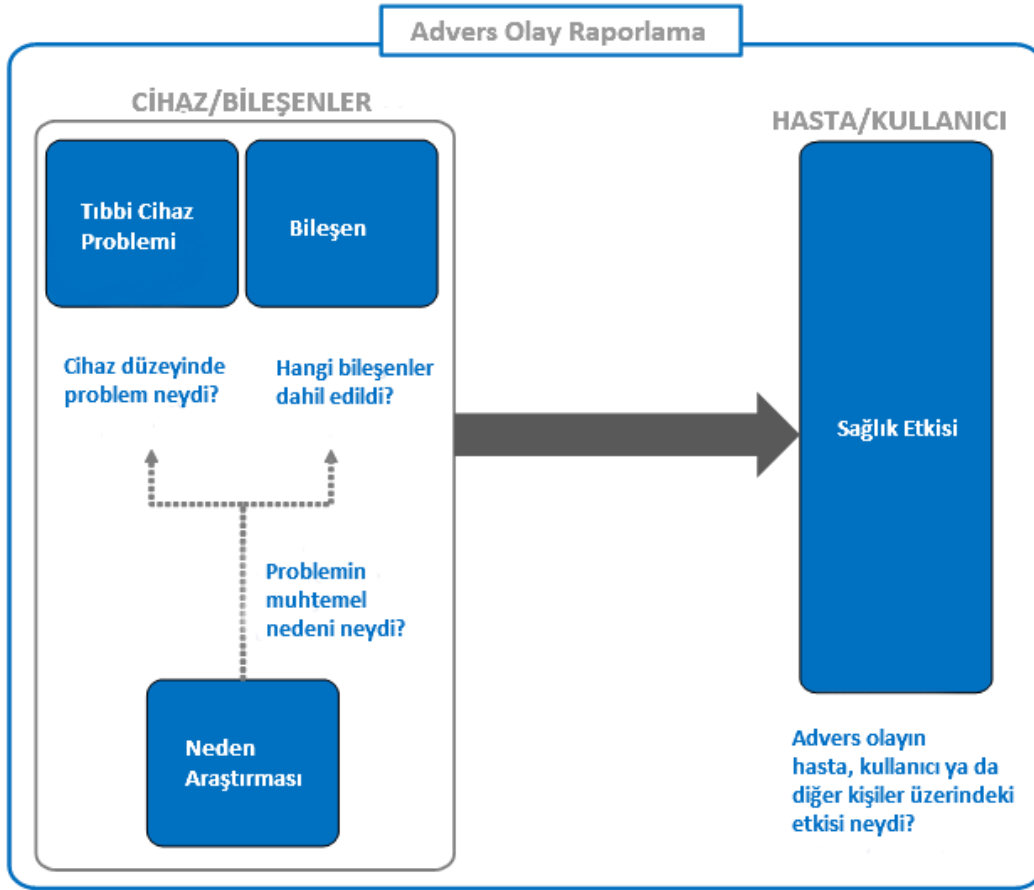
X, ilgili terimlendirmenin üretildiği ek için yer tutucu kullanılır (yani A'dan F'ye):

- Ek A: Tıbbi Cihaz Problem Terimleri ve Kodları
- Ek B: Neden Araştırması – Araştırma Türü Terimleri ve Kodları
- Ek C: Neden Araştırması – Araştırma Bulguları Terimleri ve Kodları
- Ek D: Neden Araştırması– Araştırma Sonucu Terimleri ve Kodları
- Ek E: Sağlık Etkileri – Klinik Bulgu, Semptom, Durum Terimleri ve Kodları
- Ek F: Sağlık Etkileri – Sağlık Etkisi Terimleri ve Kodları
- Ek G: Bileşen Terimleri ve Kodları

Her bir n harfi, 1-2. hanelerin doldurulmasıyla seviye 1 terimlerini, 3-4. hanelerin doldurulmasıyla seviye 2 terimlerini (seviye 1 ana terim basamaklarını sürdürerek), 5-6. hanelerin doldurulmasıyla seviye 3 terimlerini (seviye 1 ve seviye 2 ana terim basamaklarını sürdürerek) oluşturan ve bunların birleşmesiyle terimi açık bir şekilde tanımlayan rakamlar için birer yer tutucudur(alandır).

Böylece her kod, ana/yavru terimle olan ilişkisini ve ait olduğu terminolojinin yapısını yansıtır. Kodlamalarda seviye başına iki hane bulunması, önceki raporlarda bulunan terimlerle/kodlarla ve veritabanında derlenmiş bulunan terimler/kodların geriye dönük uyumluluğunu sağlamak adına yeni kodların atanmasını gerektirecek olan gelecekteki değişikliklerin (terimlerin silinmesi / terimlerin eklenmesi) yapılmasını mümkün kılar.

Ek E'de seviye 1 terimleri yalnızca kategoriler şeklinde kullanılmaktadır ve bu kodlar raporlama için bir terim olarak seçilemezler.



**Şekil 2:** Advers Olay Raporlama terminolojisi dört terminoloji grubundan oluşur: (1) Tıbbi cihaz problem terminolojisi, (2) bileşen terminolojisi, (3) neden araştırması terminolojisi ve (4) sağlık etkileri terminolojisi. Advers olayların etkili şekilde izlenmesi için, sahip oldukları kategori (örn. GMDN) kadar cihazları etkili şekilde tanımlayan araçların da önemli olduğuna dikkat edilmelidir.

## IMDRF/AE WG (PD1)/N43 FINAL:2019 (Edition 3)

**Tablo 1:** Advers olay raporlamaya yönelik tüm terminolojiyi kapsayan dört terminoloji genel taslağı.

No.	Terminoloji adı	Tanım	Ek	Kodlama sistemi
1	Tıbbi cihaz problemi	Piyasaya arz öncesi ya da sonrası durumlarda (yani klinik araştırmalar, klinik değerlendirme ya da piyasaya arz sonrası gözetim) ortaya çıkan tıbbi cihaz problemleri (bozulma, fonksiyonunun kötüleşmesi, hata verme) tanımlayan terimler/kodlar.	A	A 00[00][00]
2	Neden araştırması - Araştırma türü	Raporlanan olayda yer alan cihaza ilişkin araştırma türünü tanımlayan terimler/kodlar	B	B 00
	Neden araştırması - Araştırma bulguları	Raporlanan olayda yer alan cihaza ilişkin bulguları tanımlayan terimler/kodlar	C	C 00[00][00]
	Neden araştırması - Araştırma sonucu	Raporlanan olayda yer alan cihazın sonucunu tanımlayan terimler/kodlar	D	D 00[00]
3	Sağlık etkileri - Klinik bulgular, semptomlar ve durumlar	Tıbbi cihaz advers olayı/olumsuz olay sonucunda etkilenen kişide görünen klinik bulguları, semptomları ve durumları tanımlayan terimler/kodlar	E	E 00[00][00]
	Sağlık etkileri - Sağlık etkisi	Tıbbi cihaz advers olayının/olumsuz olayının etkilenen kişi üzerindeki sonuçlarını tanımlayan terimler/kodlar	F	F 00[00][00]
4	Bileşen	Geliştirme aşamasında	G – oluşturulacak	G ... (tanımlanacak)

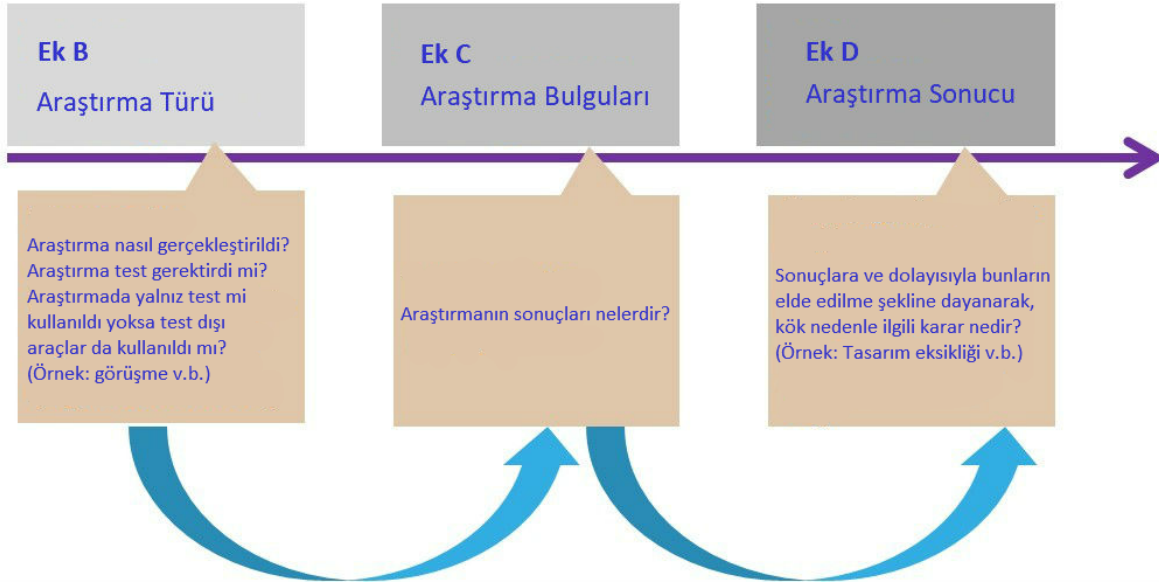
### 4.5 Dört terminoloji grubunun tanımı

- Tıbbi cihaz problem kodları/terimleri (Ek A):** Bu terimler, gözlemlenen problemlerin ya da arızaların muhtemel sebeplerinin henüz belirlenemediği durumlarda gözlemsel dille cihaz düzeyinde karşılaşılan problemleri belirlemeyi sağlar. Ek A tıbbi cihaz problem terimleri ve kodlarının kapsamlı listesini içermektedir. Tüm yetki alanlarının bu kadar ayrıntılı düzeyde kodlama istemeyeceği bilinmelidir. Hiyerarşık yapı, yetki alanlarına kullanmak istedikleri kodlama düzeyini seçme olanağı sağlayacaktır. Bu terimler çoğunlukla Amerikan Gıda ve İlaç Dairesinin (FDA) cihaz olay terimlerine dayanmaktadır ve mümkün oldukça ISO Teknik Spesifikasyonları 19218-1 ile uyulaştırılmaktadır.
- Neden araştırma terimleri/kodları (Ek B-D):** Bu terimler; yürütülen araştırma türünü, araştırmadaki bulguları ve araştırmadan elde edilen kök nedenin sonucunu belirlemeyi sağlar.

## IMDRF/AE WG (PD1)/N43 FINAL:2019 (Edition 3)

(Şekil 2). Bu terimler çoğunlukla FDA'nın cihaz olay terimlerine dayanmaktadır ve mümkün oldukça ISO Teknik Spesifikasyonları 19218-2 ile uyumlaştırılmaktadır.

- i. **Araştırma türü terimleri/kodları (Ek B):** Ek B, advers olayın kök nedenini belirlemek için neyin araştırıldığı ve ne tür bir araştırmanın yürütüldüğünü belirtir.
- ii. **Araştırma bulguları terim/kodları (Ek C):** Ek C, belirli bir araştırmadaki kök nedeni belirlemek için önemli olan bulguları belirtir. Bu Ek'in hiyerarşik düzeyleri vardır bu da yetki alanlarına kullanmak istedikleri kodlama düzeyini seçmelerini sağlar.
- iii. **Araştırma sonucu terimleri/kodları (Ek D):** Ek D araştırmadan elde edilen sonuçları belirtir. Sonuç belirli bir advers olayın kök nedenini belirler. Bu ek'in hiyerarşik düzeyleri vardır bu da yetki alanlarına kullanmak istedikleri kodlama düzeyini seçmelerini sağlar.



**Şekil 3:** Neden araştırmasına yönelik üç ek (Ek B: Araştırma türü, Ek C: Araştırma bulguları ve Ek D: Araştırma sonucu)

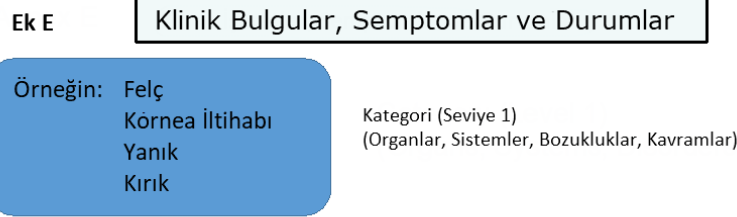
3. **Sağlık etkileri terimleri/kodları (Ek E ve F):** Bu terimler teşhis ayrıntıları kullanmadan gözlemsel dil yoluyla tıbbi cihaz advers olayına ilişkin sonuçları ve gözlemlenen işaret ve semptomları daha iyi anlamayı sağlar (Şekil 4, Şekil 5, Tablo 2, Tablo 3). Ek E, tıbbi cihaz advers olayı/olumsuz olayı raporlamaya yönelik sağlık etkisini anlamak için yeterince ayrıntılı klinik bulgular, semptomlar ve durumlar listesi sağlarken diğer kapsamlı terminoloji sistemlerinin yeniden oluşturulmasını önleyecek kadar geneldir. Ek F, tıbbi cihaz advers olayının/olumsuz olayın muhtemel sonuçları ve çıktıklarına ilişkin bir liste içerir. Bu iki ekteki terimler birlikte hem klinik gözlemi hem de etkilenen kişi üzerindeki etkisini kapsayan bir açıklama sağlayacaktır.

- i. **Klinik bulgu, semptom ve durum terimleri ve kodları (Ek E):** Ek E, tıbbi cihaz

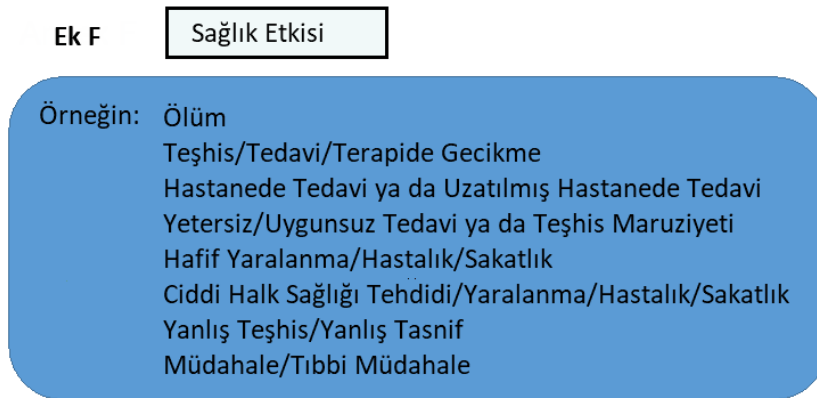
### IMDRF/AE WG (PD1)/N43 FINAL:2019 (Edition 3)

advers olayına ilişkin etkilenen kişilerde gözlemlenen durumları tanımlamak için kullanılacak terminolojiyi içerir. Bu terimler advers olay öncesinde ortaya çıkan bulguları, semptomları ve durumları tanımlamak için kullanılmamalıdır. Bu terimler, IMDRF ve MedDRA arasındaki yakın işbirliği yoluyla MedDRA terimlerinin alt kümesi olarak sıralanır. Bu ek, organ sistemleri ve psikolojik problemlere ilişkin kategoriler olarak düzenlenmiştir. Bazı terimler, uygun terimin bulunmasını kolaylaştırmak için birden fazla kategoride ortaya çıkmaktadır. Bu tür durumlarda, birincil kategorileri baz alındığında tekrarlanan her bir terim sadece tek bir koda sahip olacaktır.(Şekil 4 ve Tablo 2)

- ii. **Sağlık etkisi terimleri/kodları (Ek F):** Ek F, tıbbi cihaz advers olayının/olumsuz olayının etkilenen kişi üzerinde oluşan sonuçlarını tanımlayan terminolojiyi içerir. Ortaya çıkan sonuçlar, ek E’de belirtilen klinik bulguları, semptomlar ve durumların sonucunda gereken nihai hasta sonuçlarını ve/veya müdahaleleri ya da prosedürleri kapsayabilir. Birden fazla terimin kullanılması gerekeceği muhtemeldir (Şekil 5 ve Tablo 3).



*Şekil 4: Ek E, Klinik Bulgular, Semptomlar ve Durumlar*



*Şekil 5: Ek F, Sağlık Etkisi*

## IMDRF/AE WG (PD1)/N43 FINAL:2019 (Edition 3)

**Tablo 2 Ek E: Klinik Bulgular, Semptomlar ve Durumların Kategorileri**

1. Sinir Sistemi	13. Böbrek ve idrar yolu
2. Zihinsel, Duygusal ve Davranışsal Bozukluklar	14. Üreme sistemi ve meme
3. Kan ve Lenf Sistemi	15. Gebelik, doğum ve lohusalık
4. Bağışıklık Sistemi	16. Kas iskelet sistemi
5. Damar Sistemi	17. Cilt ve cilt altı doku
6. Kalp	18. İyi huylu (benign), kötü huylu (malign) ve türü belirtilmemiş yeni oluşan tümörler (neoplazmalar)
7. Solunum sistemi	19. Enfeksiyonlar
8. Göz	20. Enfeksiyonlar
9. Kulak ve labirent	21. Prosedürel komplikasyonlar
10. Sindirim sistemi	22. Araştırmalar ve teşhis testleri
11. Hepatik ve biliyer sistem	23. Yaygın bozukluklar
12. Metabolizma ve beslenme	24. Diğerleri

**Tablo 3 Ek F: Sağlık Etkisi Maddeleri**

Terapötik yanıtta değişiklik	Onaylanmış cihaz ya da prosedürel komplikasyon
Ölüm	Yaşam süresinde azalma
Beyin ölümü	Sedasyon
Teşhiste gecikme	Rehabilitasyon
Tedavi/Terapide gecikme	Cerrahi müdahale
Sonraki tıbbi prosedürün bozulması	Ciddi kamu sağlığı tehdidi
Mevcut durumun şiddetlenmesi	Beklenmedik kötüleşme
Hastanede tedavi ya da hastanede tedavinin uzatılması	Beklenmedik diyagnostik müdahale
Fetal hasar	Beklenmedik tıbbi müdahale
Yetersiz/Uygunsuz tedavi ya da teşhis maruziyeti	Yetersiz bilgi
Küçük yaralanma/hastalık/sakatlık	Öngörülme-yen cihaz yan etkisi
Ciddi yaralanma/hastalık/sakatlık	Sağlık sonucu ya da etkisi yok
Yanlış teşhis/yanlış tasnif	Hasta dahiliyetinin bulunmaması
Uzatılmış bakım ünitesi	Uygun terim/kodun mevcut olmaması

4. Bileşen terimleri/kodları (Ek G – halen geliştirme aşamasında)

### 5. Advers olay terminolojisinin sürdürülmesi

Tıbbi cihaz endüstrisinin doğası ve yeni teknolojilerin, materyallerin, tasarımların, prosedürlerin vb. uygulanması sayesinde, tıbbi cihaz problemleri terimleri ve ilgili bileşen terimlerinin, teknik ilerlemeye adapte olmak için güncelleme gerektirmeleri beklenmektedir. Bu nedenle; terimlerin gerekli olması halinde ekleme, düzenleme ya da kaldırmadan dolayı periyodik inceleme ve var olan terminolojinin sürdürülmesi ihtiyacı bulunmaktadır.

Bununla birlikte, advers olay terminolojisindeki değişikliklerin mutlak ihtiyaçla sınırlı olması yani temel olarak teknik sürece adapte olmak için yapılmasının gerektiği önemlidir (yeni cihazlar, tasarımlar ve materyaller için yeni terimler). Terminolojide sık değişiklikler beklenmez. İlgili taraflarda ve nihai kullanıcılarda yapılacak her tür değişiklik endüstri, sağlık faaliyetleri ve

### **IMDRF/AE WG (PD1)/N43 FINAL:2019 (Edition 3)**

düzenleyiciler düzeyinde mevcut kodlama sistemlerinin yeniden programlanmasını gerektirecek olup bu mantıkta yönetilmesi gerekir.

Advers olay terminolojisinin detaylı sürdürülme planı, IMDRF/AE WG/N44 - IMDRF AE Terminolojilerinin Sürdürülmesi'nde bulunabilir.

**IMDRF/AE WG (PD1)/N43 FINAL:2019 (Edition 3)**

Ekler



**IMDRF/AE WG (PD1)/N43 FINAL:2019 (Edition 3)**

**Ek A: Tıbbi Cihaz Problemi Terimleri ve Kodları**

**IMDRF/AE WG (PD1)/N43 FINAL:2019 (Edition 3)**

**Ek B: Neden Araştırması – Araştırma Türü Terimleri ve Kodları**

**IMDRF/AE WG (PD1)/N43 FINAL:2019 (Edition 3)**

**Ek C: Neden Araştırması – Araştırma Bulgu Terimleri ve Kodları**

**IMDRF/AE WG (PD1)/N43 FINAL:2019 (Edition 3)**

**Ek D: Neden Araştırması – Araştırma Sonucu Terimleri ve Kodları**

**IMDRF/AE WG (PD1)/N43 FINAL:2019 (Edition 3)**

**Ek E: Sağlık Etkisi – Klinik Bulgu, Semptom ve Durum Terimleri ve Kodları**

**IMDRF/AE WG (PD1)/N43 FINAL:2019 (Edition 3)**

**Ek F: Sağlık Etkisi – Sağlık Etkisi Terimleri ve Kodları**