**Genel güvenlilik ve performans gereklilikleri[[1]](#footnote-1), Standartlar ve ortak spesifikasyonlar (CS) kontrol listesi**

**IVDR Ek XIV Bölüm I’in 2.7 numaralı maddesi uyarınca[[2]](#footnote-2) performans çalışmasına yönelik cihazlar hakkında bilgiler**

Performan çalışmasına yönelik cihaz (adı, ebatı, modeli):

İmalatçı:

Tarih:

1. **Standartlar ve ortak spesifikasyonlar**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Standartlar ve ortak spesifikasyonlar** | | **Uyumluluk bilgisi**  (performans çalışması sırasında değerlendirilecek gereklilikler hariç) | | |
| Dokümanın tanımlayıcı numarası ve başlığı | Versiyon/ Yıl | Tamamen | Kısmen | (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğün Genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşılamak için benimsenen tüm sapmaların, sebeplerinin ve alternatif çözümlerin açıklaması |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**B. Genel güvenlilik ve performans gereklilikleri matrisi**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Genel güvenlilik ve performans gereklilikleri (GSPR)** | **GSPR, performans çalışmasına yönelik cihaza uygulanıyor mu?**  **Evet/Hayır** | **Tamamen veya kısmen kullanılan standartlar ve ortak spesifikasyonlar** | **Uygunluk kanıtı, dokümantasyon** | **Sapma durumunda gerekçelendirme/yorum** |
| **I. BÖLÜM, GENEL GEREKLİLİKLER** | | | | |
| 1. Cihazlar; imalatçıları tarafından amaçlanan performansı gerçekleştirir ve normal kullanım koşulları altında kullanım amaçlarına uygun olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Genel olarak kabul görmüş en son teknolojik gelişmeler dikkate alınmak suretiyle; cihazlar güvenli ve etkili olur, cihazların kullanımıyla ilişkili olabilecek risklerin hastaya sağlanan yararlar ile kıyaslandığında kabul edilebilir olması ve sağlık ile güvenliğin yüksek seviyede korunmasına uygun olması sağlanarak, cihazlar hastaların ya da kullanıcıların veya uygun olduğu hallerde diğer kişilerin sağlık ve güvenliğini tehlikeye atmaz. |  |  |  |  |
| 2. Riskleri mümkün olduğunca azaltmaya yönelik olarak bu Ekte belirtilen gereklilik; fayda-risk oranını olumsuz bir şekilde etkilemeksizin risklerin mümkün olduğu kadar azaltılması anlamına gelir. |  |  |  |  |
| 3. İmalatçılar, bir risk yönetim sistemi kurar, uygular, dokümante eder ve sürdürür. Risk yönetimi, düzenli sistematik güncelleme gerektiren, cihazın tüm yaşam döngüsü boyunca sürekli tekrarlanan bir süreç olarak anlaşılır. İmalatçılar, risk yönetimini yürütürken: |  |  |  |  |
| a) Her cihaz için bir risk yönetim planı oluşturur ve dokümante eder, |  |  |  |  |
| (b) Her cihazla ilişkili bilinen ve öngörülebilir tehlikeleri tanımlar ve analiz eder, |  |  |  |  |
| (c) Amaçlanan kullanım esnasında ve makul bir şekilde öngörülebilir hatalı kullanım sırasında ortaya çıkan ve amaçlanan kullanımla ilişkili olan riskleri tahmin eder ve değerlendirir, |  |  |  |  |
| (d) Bu Ekin 4 numaralı maddesinde belirtilen gereklilikler uyarınca (c) bendinde atıfta bulunulan riskleri ortadan kaldırır veya kontrol eder, |  |  |  |  |
| (e) Üretim aşamasından ve özellikle piyasaya arz sonrası gözetim sisteminden elde edilen bilgilerin; tehlikeler ve bunların meydana gelme sıklığı üzerindeki etkisini, tehlikelerle ilişkili risklerin tahmini üzerindeki etkisini ve toplam risk, fayda-risk oranı ve riskin kabul edilebilirliği üzerindeki etkisini değerlendirir ve |  |  |  |  |
| (f) (e) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin etkisiyle ilgili değerlendirmeye dayanarak, gerektiğinde bu Ekin 4 numaralı maddesinde belirtilen gereklilikler doğrultusunda kontrol tedbirlerini tadil eder. |  |  |  |  |
| 4. Cihazların tasarımına ve imalatına yönelik imalatçılar tarafından kabul edilen risk kontrol tedbirleri, genel kabul görmüş en son teknolojik gelişmeler dikkate alınmak suretiyle güvenlilik ilkelerine uygun olur. Riskleri azaltmak amacıyla, toplam artık riskin yanı sıra her bir tehlikeyle ilişkili artık riskin kabul edilebilir olarak değerlendirilmesi için imalatçılar riskleri yönetir. İmalatçılar; en uygun çözümleri seçerken, aşağıdaki öncelik sırasına uymak suretiyle:  a) Güvenli tasarım ve imalat yoluyla riskleri mümkün olduğu kadar ortadan kaldırır veya azaltır,  b) Uygun olduğu hallerde, ortadan kaldırılamayan risklere ilişkin olarak gerektiğinde alarmlar dâhil olmak üzere yeterli koruma tedbirleri alır ve  c) Güvenliliğe yönelik bilgiler (uyarılar/önlemler/kontrendikasyonlar) ile uygun olduğu hallerde kullanıcılara eğitim sağlar.  İmalatçılar, kullanıcıları artık riskler hakkında bilgilendirir. |  |  |  |  |
| 5. İmalatçılar; kullanım hatasıyla ilgili riskleri ortadan kaldırırken veya azaltırken;  a) Cihazın ergonomik özellikleriyle ve cihazın kullanılmasının amaçlandığı ortamla ilgili riskleri mümkün olduğu kadar azaltır (hasta güvenliğine yönelik tasarım) ve  b) Hedeflenen kullanıcıların; teknik bilgisini, deneyimini, öğrenimini, eğitimini, uygulanabildiği hallerde kullanım ortamını ve tıbbi ve fiziksel koşullarını göz önünde bulundurur (meslekten olmayan, profesyonel, engelli veya diğer kullanıcılara yönelik tasarım). |  |  |  |  |
| 6. İmalatçı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın karakteristikleri ve performansı; cihaz normal kullanım koşulları altında meydana gelebilen zorlamalara tabi tutulduğunda ve cihazın imalatçının talimatlarına göre düzenli olarak bakımı yapıldığında, söz konusu cihazın kullanım ömrü süresince hastanın veya kullanıcının ve diğer kişilerin sağlık veya güvenliğini tehlikeye atacak derecede olumsuz olarak etkilenmez. |  |  |  |  |
| 7. Cihazlar, imalatçı tarafından sağlanan talimatlar ve bilgiler dikkate alınarak nakledilmesi ve depolanması sırasında (örneğin sıcaklık ve nem dalgalanmaları nedeniyle) öngörülen kullanımları süresince karakteristikleri ve performansı olumsuz olarak etkilenmeyecek şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. |  |  |  |  |
| 8 . Bilinen ve öngörülebilir tüm riskler ve istenmeyen yan etkiler; en aza indirgenir ve normal kullanım koşulları altında cihazın amaçlanan performansından kaynaklanan, hasta ve/veya kullanıcı için ölçülen potansiyel faydalar ile kıyaslandığında kabul edilebilir olur. |  |  |  |  |
| **II. BÖLÜM PERFORMANS, TASARIM VE İMALAT İLE İLGİLİ GEREKLİLİKLER** | | | | |
| **9. Performans karakteristikleri** | | | | |
| 9.1 Cihazlar; genel kabul görmüş en son teknolojik gelişmeler dikkate alınarak, 3 üncü maddenin birinci fıkrasının (ü) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde imalatçı tarafından belirlenen amaçlara ve hedeflenen performansı gerçekleştirmeye uygun olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Cihazlar, imalatçı tarafından belirlendiği şekilde ve özellikle uygun olduğu hallerde aşağıda belirtilen performansları gerçekleştirir:  (a) Analitik performans; örneğin, numune toplamaya, ilgili bilinen endojen ve eksojen interferansın ve çapraz-reaksiyonların ele alınmasına ve kontrolüne yönelik uygun kriterlerin belirlenmesi de dâhil olmak üzere analitik duyarlılık, analitik özgüllük, gerçeklik (sapma/bias), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik), doğruluk (gerçeklikten ve kesinlikten elde edilen), saptama ve miktar belirleme limiti, ölçüm aralığı, lineerlik, eşik değeri,  b) Klinik performans; örneğin, tanısal duyarlılık, tanısal seçicilik, tahmini pozitif değer, tahmini negatif değer, olabilirlik oranı, normal ve etkilenmiş popülasyonlardaki beklenen değerler. |  |  |  |  |
| 9.2 Cihazın performans karakteristikleri, imalatçı tarafından belirtildiği şekilde cihazın kullanım ömrü süresince sürdürülür. |  |  |  |  |
| 9.3 Cihazların performansının kalibratörlerin ve/veya kontrol materyallerinin kullanımına bağlı olması durumunda, kalibratörlere ve/veya kontrol materyallerine atanan değerlerin metrolojik izlenebilirliği, uygun referans ölçüm prosedürleri ve/veya daha yüksek uygun metrolojik referans materyalleri vasıtasıyla sağlanır. Mevcutsa, kalibratörlere ve/veya kontrol materyallerine atanan değerlerin metrolojik izlenebilirliği sertifikalı referans materyalleri veya referans ölçüm prosedürleri ile sağlanır. |  |  |  |  |
| 9.4 Cihaz normal kullanım koşulları altında kullanıldığında etkilenebilecek olan cihaz karakteristikleri ve performansları özellikle aşağıdaki durumlarda kontrol edilir::   1. Kişisel test cihazları için, meslekten olmayan kişiler tarafından elde edilen performanslar. 2. Hastabaşı test cihazları için, ilgili ortamlarda (örneğin hasta evinde, acil ünitelerinde, ambulanslarda) elde edilen performanslar. |  |  |  |  |
| **10.   Kimyasal, fisiksel ve biyolojik özellikler** | | | | |
| 10.1 Cihazlar; bu Ekin I. Bölümünde atıfta bulunulan karakteristiklerin ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.  Cihazın kullanım amacı dikkate alınarak; kullanılan materyaller ile numuneler, tespit edilecek analit veya belirteç (örneğin biyolojik dokular, hücreler, vücut sıvıları ve mikroorganizmalar) arasında fiziksel ve/veya kimyasal uyumsuzluk nedeniyle analitik performansın bozulması ihtimaline özellikle dikkat edilir. |  |  |  |  |
| 10.2 Cihazlar, kullanım amaçları dikkate alınarak hastalar ve cihazların nakliyesinde, depolanmasında ve kullanılmasında yer alan kişiler için kontaminantlardan ve kalıntılardan kaynaklanan riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. Bu kontaminantlara ve kalıntılara maruz kalan dokular ile maruz kalma süresine ve sıklığına özellikle dikkat edilir. |  |  |  |  |
| 10.3 Cihazlar, aşınma kalıntısı, bozunma ürünleri ve işlem kalıntıları dâhil olmak üzere, cihazdan salınabilecek maddelerden veya parçacıklardan kaynaklanan riskleri makul olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir. 11/12/2013 tarihli ve 28848 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-6’sının 3. Bölümü uyarınca kanserojen, mutajen veya üreme için toksik olan maddelere (CMR) ve insan sağlığına olası ciddi etkilerine dair bilimsel kanıt bulunan ve 23/6/2017 tarihli ve 30105 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin 51 inci maddesi uyarınca tanımlanan endokrin bozucu özelliklere sahip maddelere özel dikkat gösterilir. |  |  |  |  |
| 10.4 Cihazlar, kullanımının amaçlandığı ortamın niteliği ve cihazın kendisi dikkate alınarak, cihaz içerisine maddelerin istenmeden girmesinden kaynaklanan riskleri mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| **11. Enfeksiyon ve mikrobiyal kontaminasyon** | | | | |
| 11.1. Cihazlar ve bunların imalat süreçleri; kullanıcılara ve gerektiğinde diğer kişilere yönelik enfeksiyon riskini ortadan kaldıracak veya mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır. Tasarım:  (a) Kolay ve güvenli kullanımı mümkün kılar,  (b) Cihazdan kaynaklanan mikrobiyal sızıntıları ve/veya kullanım süresince mikrobiyal maruziyeti mümkün olduğu kadar azaltır ve  (c) Gerekli olduğu durumda, kullanım boyunca cihazın mikrobiyal kontaminasyonunu ve numune kapları söz konusu olduğunda numunenin kontaminasyon riskini önler.. |  |  |  |  |
| 11.2. Cihazların steril durumlarını veya mikrobiyal durumlarını koruyan ambalajları hasar görmediği sürece; steril ya da spesifik bir mikrobiyal duruma sahip olarak etiketlenen cihazlar, imalatçı tarafından belirlenen nakliye ve depolama şartları altında ambalajları kullanım noktasında açılıncaya kadar steril kalmalarını sağlayacak şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. |  |  |  |  |
| 11.3. Steril olarak etiketlenen cihazlar, geçerli kılınmış uygun yöntemler vasıtasıyla işlenir, imal edilir, ambalajlanır ve sterilize edilir. |  |  |  |  |
| 11.4 Steril edilmesi amaçlanan cihazlar, uygun ve kontrollü şartlarda ve tesislerde imal edilir ve ambalajlanır. |  |  |  |  |
| 11.5 Steril olmayan cihazlara yönelik ambalajlama sistemleri; ürünün bütünlüğünü ve temizliğini korur ve cihazların kullanımdan önce steril edilecek olması halinde mikrobiyal kontaminasyon riskini en aza indirir. Bu ambalajlama sistemi, imalatçı tarafından belirtilen sterilizasyon metodu için uygun olur. |  |  |  |  |
| 11.6 Cihazın etiketlemesi; cihazların steril olduğunu göstermek için kullanılan sembole ilave olarak hem steril hem de steril olmayan durumda piyasaya arz edilen aynı veya benzer cihazları birbirinden ayırır. |  |  |  |  |
| 12. Biyolojik kaynaklı materyaller ihtiva eden cihazlar  Cihazların hayvan, insan veya mikrobiyal kaynaklı dokular, hücreler ve maddeler içermesi durumunda, kaynakların seçilmesi, bu tür kaynaklı dokuların, hücrelerin ve maddelerin işlenmesi, muhafazası, test edilmesi ve kullanımı ile kontrol prosedürleri; kullanıcıların ve diğer kişilerin güvenliğini sağlayacak şekilde yürütülür.  Özellikle, mikrobiyal ve diğer bulaşıcı ajanlarla ilgili güvenlik, imalat süreci boyunca valide edilmiş eliminasyon veya inaktivasyon yöntemlerinin uygulanmasıyla sağlanır. Mikrobiyal ve diğer bulaşıcı ajanların etkisi cihazın kullanım amacının bir parçası ise ya da bu tür eliminasyon veya inaktivasyon süreçleri cihazın performansını etkiliyorsa, belirli cihazlar bu uygulamadan muaf tutulabilir. |  |  |  |  |
| **13 Cihazların yapısı ve çevreleriyle etkileşimi** | | | | |
| 13.1 Cihazın, başka bir cihazla veya ekipmanla birlikte kullanımı amaçlanmışsa bağlantı sistemi dâhil olmak üzere tüm kombinasyon güvenli olur ve cihazların belirtilen performansını etkilemez. Bu tür kombinasyonlara uygulanan kullanım kısıtlamaları, etiket ve/veya kullanım talimatında belirtilir. |  |  |  |  |
| 13.2 Cihazlar, aşağıdaki riskleri ortadan kaldıracak veya mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir:  (a) Hacim/basınç oranı, boyutsal ve uygun olduğu hallerde ergonomik özellikler dâhil olmak üzere cihazların fiziksel özellikleriyle bağlantılı yaralanma riski. |  |  |  |  |
| (b) Manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, diyagnostik veya terapötik prosedürler ile ilişkili radyasyon, basınç, nem, sıcaklık, basınç değişiklikleri ve ivme ya da radyo sinyali girişimleri (interferans) gibi makul bir şekilde öngörülebilir dış etkiler veya çevresel koşullarla bağlantılı riskler. |  |  |  |  |
| (c) Gazlar dâhil olmak üzere materyallerle, sıvılarla ve maddelerle temas ettiğinde, cihazın kullanımıyla ilişkili ve normal kullanım koşulları altında maruz kalınan riskler. |  |  |  |  |
| (d) Yazılım ile içinde çalıştığı ve etkileşimde bulunduğu bilgi teknolojileri (BT) ortamı arasındaki olası olumsuz etkileşimle ilişkili riskler. |  |  |  |  |
| (e) Cihaz içerisine kazara maddelerin girmesi ile ilgili riskler. |  |  |  |  |
| (f) Test veya analizleri amaçlandığı şekilde gerçekleştirmek için, örneğin, cihazlarla kullanılan numune kaplarına, çıkartılabilir parçalara ve/veya aksesuarlara ilişkin renk ve/veya numerik ve/veya karakter kodlarının karıştırılması nedeniyle, numunelerin yanlış tanımlanması ve hatalı sonuca varılmasına ilişkin riskler. |  |  |  |  |
| (g) Diğer cihazlarla her türlü öngörülebilir interferans riskleri. |  |  |  |  |
| 13.3 Cihazlar; normal kullanım sırasında ve tek hata durumunda, yanma veya patlama riskini en aza indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir. Cihazların amaçlanan kullanımı; alevlenebilir veya patlayıcı maddelere ya da yanmaya neden olabilecek maddelere maruz kalmayı veya söz konusu maddelerle birlikte kullanımı içeriyorsa, bu cihazlara özellikle dikkat edilir. |  |  |  |  |
| 13.4 Cihazlar; ayarlamanın, kalibrasyonun ve bakımın güvenli ve etkili biçimde yapılabileceği bir şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 13.5 Başka cihazlarla veya ürünlerle birlikte çalışması amaçlanan cihazlar; birlikte çalışabilirlikleri ve uyumlulukları güvenilir ve güvenli olacak şekilde tasarlanır ve imal edilir.. |  |  |  |  |
| 13.6 Cihazlar; kullanıcı, hasta veya diğer kişiler tarafından cihazların ve ilgili atık maddelerin güvenli olarak bertarafını kolaylaştıracak şekilde tasarlanır ve imal edilir. İmalatçılar bu amaçla, cihazlarının kullanım sonrasında güvenli bir şekilde bertarafına yönelik prosedürleri ve tedbirleri tanımlar ve test eder. Bu tür prosedürler kullanım talimatında açıklanır. |  |  |  |  |
| 13.7 Ölçüm, izleme veya gösterge skalası (renk değişimi ve diğer görsel indikatörler dâhil) kullanım amacı, kullanıcılar ve cihazların kullanılmasının amaçlandığı çevre koşulları dikkate alınarak ergonomik prensipler doğrultusunda tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| **14 Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar** | | | | |
| 14.1 Primer analitik ölçüm fonksiyonuna sahip olan cihazlar, cihazın kullanım amacı dikkate alınarak bu Ekin 9.1 numaralı maddesinin (a) bendi uyarınca uygun analitik performansı sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 14.2 Ölçüm fonksiyonu olan cihazlarla yapılan ölçümler, 21/06/2002 tarihli ve 24792 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Uluslararası Birimler Sistemine Dair Yönetmeliğe (80/181/AT) uygun olan birimlerle ifade edilir. |  |  |  |  |
| **15.Radyasyondan koruma** | | | | |
| 15.1. Cihazlar; diyagnostik amaçlar için tanımlanmış uygun dozların uygulanmasını kısıtlamaksızın, kullanım amacıyla uyumlu olarak hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin (planlanan, planlanmayan, sızıntı veya saçılan) radyasyona maruz kalmasını mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanır, imal edilir ve ambalajlanır. |  |  |  |  |
| 15.2 Cihazların tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli iyonlaştırıcı ve/veya iyonlaştırıcı olmayan radyasyon yayması amaçlandığında, bu cihazlar mümkün olabildiğince;  (a) Yayılan radyasyonun karakteristiklerinin ve miktarının kontrol edilebilmesini ve/veya ayarlanabilmesini sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir,  (b) Yayılan radyasyonla ilgili görsel ve/veya sesli uyarı sistemleriyle donatılır. |  |  |  |  |
| 15.3 Tehlikeli veya potansiyel olarak tehlikeli radyasyon yayan cihazlara yönelik kullanım talimatları; yayılan radyasyonun niteliği, kullanıcıyı koruma yolları, hatalı kullanımı önleme yolları ve kurulumdan kaynaklanan riskleri mümkün ve uygun olduğu kadarıyla azaltma yolları hakkında ayrıntılı bilgiler içerir. Kabul ve performans testleri, kabul kriterleri ve bakım prosedürü hakkındaki bilgiler de belirtilir. |  |  |  |  |
| **16. Elektronik programlanabilir sistemler - elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ve kendi başına cihaz olan yazılımlar** | | | | |
| 16.1 Yazılımlar dâhil olmak üzere elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ya da kendi başına cihaz olan yazılımlar; tekrarlanabilirliği, güvenilirliği sağlamak ve amaçlanan kullanımları doğrultusunda performans göstermek üzere tasarlanır. Tek hata durumu halinde, ortaya çıkan riskleri veya performans bozukluğunu gidermek ya da mümkün olduğu kadar azaltmak için uygun önlemler alınır. |  |  |  |  |
| 16.2 Yazılım içeren cihazlar veya kendi başına cihaz olan yazılımlar söz konusu olduğunda, bu yazılımlar; geliştirme yaşam döngüsü, bilgi güvenliği, risk yönetimi, doğrulama ve validasyon ilkeleri dikkate alınmak suretiyle en son teknolojik gelişmelere uygun olarak geliştirilir ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 16.3 Bu Ekin 16 numaralı maddesinde atıfta bulunulan ve mobil bilgi işleme platformlarıyla kombinasyon halinde kullanılması amaçlanan yazılımlar; mobil platformun spesifik özellikleri (örneğin ekranın boyutu ve kontrast oranı) ve kullanımlarıyla ilişkili dış faktörler (ışık veya gürültü seviyesine göre değişen ortam) dikkate alınarak tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 16.4 İmalatçılar; yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan donanım, bilgi teknolojileri (BT) ağ karakteristikleri ve yetkisiz erişime karşı koruma dâhil bilgi teknolojileri (BT) güvenlik önlemleri ile ilgili asgari gereklilikleri belirler. |  |  |  |  |
| **17. Bir enerji kaynağına bağlanmış veya bir enerji kaynağıyla donatılmış cihazlar** | | | | |
| 17.1. Bir enerji kaynağına bağlanmış veya bir enerji kaynağıyla donatılmış cihazlar için tek hata durumu halinde ortaya çıkan riskleri gidermek veya mümkün olduğu kadar azaltmak için uygun önlemler alınır. |  |  |  |  |
| 17.2 Hasta güvenliğinin dâhili bir güç kaynağına bağlı olduğu durumlarda cihazlar, güç kaynağının durumunu belirten araçlarla ve güç kaynağı kapasitesinin kritik düzeyde olduğu zamana yönelik uygun bir uyarıyla veya göstergeyle donatılır. Gerektiğinde bu tür uyarı veya gösterge, güç kaynağı kapasitesi kritik düzeye gelmeden önce aktif olur. |  |  |  |  |
| 17.3 Cihazlar; söz konusu cihazın veya amaçlanan kullanım ortamındaki diğer cihazların ya da ekipmanın çalışmasını bozabilecek elektromanyetik interferans oluşturma risklerini mümkün olduğu kadar azaltacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 17.4 Cihazlar; amaçlandıkları şekilde çalışmalarını mümkün kılmak için yeterli olan, elektromanyetik interferansa karşı yapısal bir dayanıklılık düzeyi sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 17.5 Cihazlar; kurulumunun ve bakımının imalatçı tarafından belirtilen şekilde yapılması şartıyla hem cihazın normal kullanımı sırasında hem de cihazdaki tek hata durumu halinde kullanıcı veya diğer kişiler için kazara meydana gelebilecek elektrik şoku riskini mümkün olduğu kadar önleyecek şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| **18. Mekanik ve termal risklere karşı koruma** | | | | |
| 18.1 Cihazlar, mekanik risklere karşı kullanıcıları ve diğer kişileri koruyacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 18.2 Cihazlar, öngörülen çalışma şartları altında yeterince stabil ve öngörülen çalışma ortamına özgü şartlara dayanıklı olur; kullanım ömrü boyunca bu dayanıklılığı korumak için imalatçı tarafından belirlenen her türlü muayene ve bakım gerekliliklerine tabi olur. |  |  |  |  |
| 18.3. Hareketli parçaların mevcudiyeti, maddelerin parçalanması veya kopması ya da sızmasına bağlı risklerin olması durumunda uygun koruma araçları bulundurulur.  Hareketli parçalara karşı koruma sağlayanlar başta olmak üzere cihaza dâhil edilen korumalar ve diğer araçlar; emniyetli, cihazın normal çalışmasına engel olmayan ve imalatçı tarafından amaçlandığı şekilde cihazın rutin bakımını kısıtlamayan şekilde olur. |  |  |  |  |
| 18.4 Cihazlar, belirlenmiş performansın bir parçası olmadığı sürece kaynaktaki titreşimler başta olmak üzere titreşimleri sınırlamaya yönelik uygun araçlar ve teknik ilerlemeler dikkate alınarak, cihazın oluşturduğu titreşimden kaynaklanan riskleri mümkün olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 18.5 Cihazlar, yayılan gürültü belirlenmiş performansın bir parçası olmadığı sürece, kaynaktaki gürültü başta olmak üzere gürültüyü azaltmaya yönelik uygun araçlar ve teknik ilerlemeler dikkate alınarak, yayılan gürültüden kaynaklanan riskleri mümkün olan en düşük seviyeye indirecek şekilde tasarlanır ve imal edilir. |  |  |  |  |
| 18.6 Kullanıcının veya diğer kişilerin kullanmak zorunda olduğu elektrik, gaz ya da hidrolik ve pnömatik enerji kaynaklarına yönelik terminaller ve konnektörler, olası tüm riskleri en aza indirecek şekilde tasarlanır ve yapılır. |  |  |  |  |
| 18.7 Belirli parçaların montajı veya yeniden montajı sırasında yapılması muhtemel olan ve bir risk kaynağı olabilecek hatalar; bu tür parçaların tasarımı ve yapımı yoluyla veya bunun yapılamadığı durumda bu parçaların ve/veya bunların yuvaları üzerinde verilen bilgiler yoluyla engellenir.  Aynı bilgiler, bir riski önlemek için hareket yönünün bilinmesinin gerektiği durumlarda, hareketli parçaların ve/veya bunların yuvalarının üzerinde belirtilir. |  |  |  |  |
| 18.8 Isı vermesi veya belirlenen sıcaklıklara ulaşması amaçlanan parçalar ya da alanlar hariç olmak üzere, cihazların ulaşılabilir parçaları ve bunların çevresi, normal kullanım koşulları altında potansiyel olarak tehlikeli sıcaklıklara erişmez. |  |  |  |  |
| **19. Kişisel test veya hastabaşı test amaçlı cihazların oluşturduğu risklere karşı koruma** | | | | |
| 19.1 Kişisel test veya hastabaşı test amaçlı cihazlar; hedeflenen kullanıcının mevcut becerileri ve imkânları ile birlikte söz konusu kişilerin tekniklerinde ve çevresinde makul olarak öngörülebilen farklılıklardan kaynaklanan etki dikkate alınarak, kullanım amaçlarına uygun olarak çalışacak şekilde tasarlanır ve imal edilir. Cihazdan elde edilen sonucun doğru yorumlanması ve hatalı bilgilerden kaçınılması amacıyla, imalatçı tarafından sağlanan bilgiler ve talimatlar hedeflenen kullanıcı tarafından anlaşılır ve uygulanması kolay olur. Hastabaşı cihazlar söz konusu olduğunda imalatçı tarafından sağlanan bilgiler ve talimatlar, kullanıcılar için gerekli eğitim seviyesini, nitelikleri ve/veya deneyimi açıkça belirtir. |  |  |  |  |
| 19.2 Kişisel test veya hastabaşı test amaçlı cihazlar;  (a) Gerektiği takdirde uygun eğitim ve/veya bilgilendirme sonrasında, prosedürün bütün aşamalarında hedeflenen kullanıcı tarafından cihazın güvenli ve doğru şekilde kullanılabilmesini, |  |  |  |  |
| (b) Cihazın ve mevcutsa numunenin kullanımında ve ayrıca sonuçların yorumlanmasında hedeflenen kullanıcı tarafından hata yapma riskinin mümkün olduğunca azaltılmasını,  sağlayacak şekilde tasarlanır ve imal edilir |  |  |  |  |
| 19.3 Kişisel test ve hastabaşı test amaçlı cihazlar, uygun olduğu hallerde, hedeflenen kullanıcının:  a) Cihazın imalatçısı tarafından amaçlandığı şekilde çalışacağını kullanım sırasında doğrulayabilmesini, |  |  |  |  |
| b) Cihaz geçerli bir sonuç vermediği takdirde uyarılmasını  sağlayacak bir prosedür içerir. |  |  |  |  |
| **III. BÖLÜM CİHAZLA BİRLİKTE TEMİN EDİLEN BİLGİLERE İLİŞKİN GEREKLİLİKLER** | | | | |
| **20. Etiket ve kullanım talimatı**  **20.1. İmalatçı tarafından temin edilen bilgilere ilişkin genel gereklilikler** | | | | |
| Her cihazın beraberinde, cihazın ve imalatçısının tanımlanması için gerekli bilgiler ile kullanıcı ya da uygun olduğu takdirde diğer bir kişi için yararlı olabilecek her türlü güvenlilik ve performans bilgileri bulunur. Bu tür bilgiler; aşağıdakiler dikkate alınarak cihazın kendisinin üzerinde, ambalajının üzerinde ya da kullanım talimatında bulunabilir ve imalatçının bir web sitesi varsa bu web sitesinde sunulur ve güncel tutulur:   1. Etiket ve kullanım talimatının ortamı, formatı, içeriği, okunabilirliği ve konumu; ilgili cihaza, kullanım amacına ve hedeflenen kullanıcının/kullanıcıların teknik bilgisine, deneyimine, öğrenimine veya eğitimine uygun olur. Özellikle, kullanım talimatı hedeflenen kullanıcı tarafından kolayca anlaşılacak ve uygun olduğunda çizimlerle ve diyagramlarla desteklenecek şekilde yazılır. |  |  |  |  |
| 1. Etikette gerekli gerekli bilgiler, cihazın kendisinin üzerinde verilir. Eğer bu uygulanabilir veya uygun değilse, bilgilerin bazıları ya da tamamı, her bir birim ambalajının üzerinde bulunabilir. Bununla birlikte her bir birimin tam etiketlemesi uygulanabilir değilse, söz konusu bilgiler çoklu cihaz ambalajının üzerine koyulur. |  |  |  |  |
| 1. Etiketler; insan tarafından okunabilir bir formatta sunulur ve radyo frekans tanımlama (RFID) veya barkodlar gibi makine tarafından okunabilir bilgiler ile desteklenebilir. |  |  |  |  |
| 1. Kullanım talimatı, cihazlarla birlikte sunulur. Ancak, istisnai ve usulüne göre gerekçelendirilmiş durumlarda, eğer cihaz bu tür bir kullanım talimatı olmadan güvenli ve imalatçı tarafından amaçlandığı şekilde kullanılabiliyorsa, kullanım talimatı gerekmez ya da kısaltılabilir. |  |  |  |  |
| 1. Kişisel test veya hastabaşı test amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, çoklu cihazların tek bir kullanıcıya ve/veya yere temin edilmesi durumunda, kabul etmesi halinde alıcıya kullanım talimatının tek bir sureti verilebilir; ancak alıcı her durumda bedelsiz olarak ilave suretlerin teminini talep edebilir. |  |  |  |  |
| 1. Hastabaşı test amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, sadece profesyonel kullanım amaçlı cihazların kullanım talimatı kullanıcıya, kâğıt olmayan bir formatta örneğin elektronik ortamda sunulabilir. |  |  |  |  |
| 1. Kullanıcıya ve/veya diğer kişiye bildirilmesi gereken artık riskler; sınırlamalar, kontrendikasyonlar, önlemler veya uyarılar şeklinde imalatçı tarafından temin edilen bilgilere dâhil edilir. |  |  |  |  |
| 1. Uygun olduğu hallerde imalatçı tarafından temin edilen bilgiler, hedeflenen kullanıcı dikkate alınarak, uluslararası kabul görmüş semboller biçiminde olur. Kullanılan her sembol veya tanımlama rengi, uyumlaştırılmış standartlara ya da ortak spesifikasyonlara uygun olur. Uyumlaştırılmış standartların veya ortak spesifikasyonların bulunmadığı alanlarda, bu semboller ve renkler, cihazla birlikte temin edilen dokümantasyonda açıklanır. |  |  |  |  |
| 1. Bileşenlerinin niteliği ve miktarı ile mevcut oldukları yapı dikkate alındığında, tehlikeli olarak değerlendirilebilecek bir madde veya karışım ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda, Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin ilgili zararlılık işaretleri ve etiketleme gereklilikleri uygulanır. Cihazın kendisi veya etiketi üzerinde bütün bilgileri koymak için yeterli alanın bulunmaması durumunda, ilgili zararlılık işaretleri etiket üzerine konur ve söz konusu Yönetmeliğin gerektirdiği diğer bilgilere kullanım talimatında yer verilir. |  |  |  |  |
| 1. İlgili tüm bilgilerin uygun şekilde kullanım talimatında yer almaması durumunda, Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmeliğin güvenlik bilgi formuna ilişkin hükümleri uygulanır. |  |  |  |  |
| **20.2 Etiket üzerindeki bilgiler** | | | | |
| Etiket aşağıdaki ayrıntıların tümünü taşır:   1. cihazın adı veya ticari adı; |  |  |  |  |
| 1. Bir kullanıcının cihazı tanıması için kesinlikle gerekli olan detaylar ve kullanıcı için net olmaması halinde cihazın kullanım amacı.; |  |  |  |  |
| 1. İmalatçının adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve kayıtlı işyeri adresi. |  |  |  |  |
| 1. imalatçının kayıtlı işyerinin Birlik dışında olması durumunda, yetkili temsilcinin adı ve kayıtlı işyeri adresi. |  |  |  |  |
| 1. Cihazın bir in vitro tanı cihazı olduğuna dair bir gösterge, ya da bu cihaz bir ‘performans çalışmasına yönelik cihaz’ ise, bu duruma dair bir gösterge. |  |  |  |  |
| 1. “LOT NUMARASI” veya “SERİ NUMARASI” kelimelerinin ya da uygun olduğu takdirde eş değer bir sembolün ardından gelen cihazın lot numarası veya seri numarası. |  |  |  |  |
| 1. 25 inci maddede ve Ek VI Kısım C’de atıfta bulunulan UDI taşıyıcısı. |  |  |  |  |
| 1. Cihazın, performansta bozulma olmadan güvenli bir şekilde kullanımına yönelik süre sınırıyla ilgili asgari yıl ve ay ve uygun olduğunda gün şeklinde ifade edilen açık bir gösterge. |  |  |  |  |
| 1. Cihazın güvenli bir şekilde hangi tarihe kadar kullanılabileceğine dair hiçbir göstergenin bulunmaması durumunda, imalat tarihi. Bu imalat tarihi, tarihin açıkça belirlenebilir olması şartıyla, lot numarasının veya seri numarasının bir parçası olarak dâhil edilebilir. |  |  |  |  |
| 1. İlgili olduğu durumda, ağırlık veya hacim, numerik sayı veya bunların kombinasyonu ya da ambalajın içeriklerini doğru bir şekilde yansıtan diğer birimler ile ifade edilen net içerik miktarının bir göstergesi. |  |  |  |  |
| 1. Özel depolama ve/veya kullanım koşullarına dair bir gösterge. |  |  |  |  |
| 1. Uygun olduğu hallerde, cihazın steril durumu ve sterilizasyon yöntemine dair gösterge ya da özel mikrobiyal durumu veya temizlik durumunu gösteren ifade. |  |  |  |  |
| 1. Cihaz kullanıcısının veya diğer kişilerin dikkatini hemen çekmesi gereken uyarılar veya alınacak önlemler. Bu bilgiler; kullanım talimatında daha detaylı bilgiler bulunduğu takdirde, hedeflenen kullanıcılar dikkate alınarak asgari düzeyde tutulabilir. |  |  |  |  |
| 1. Kullanım talimatının, bu Ekin 20.1 numaralı maddesinin (f) bendi uyarınca kâğıt ortamda temin edilmediği durumda, talimatın erişilebilirliğine (veya mevcudiyetine) yönelik atıf ve uygulanabildiği hallerde, kullanım talimatının erişilebildiği web sitesi adresi. |  |  |  |  |
| 1. Uygulanabildiği hallerde, özel işletim talimatları, |  |  |  |  |
| 1. Cihazın tek kullanımlık olması amaçlanmış ise bu durumla ilgili bir gösterge. İmalatçının tek kullanımlık göstergesi, Türkiye ve AB üyesi ülkeler genelinde tutarlı olur. |  |  |  |  |
| 1. Cihaz kişisel test veya hastabaşı test amaçlı ise bu duruma dair bir gösterge. |  |  |  |  |
| 1. Hızlı testlerin kişisel test veya hastabaşı test amaçlı olmaması durumunda, hariç tutmayla ilgili açık bir ifade. |  |  |  |  |
| 1. Cihaz kitlerinin, ayrı cihazlar olarak bulundurulan münferit reaktifler ve maddeler içermesi durumunda, bu cihazların her biri, bu Ekte belirtilen etiketleme gerekliliklerine ve bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uyar. |  |  |  |  |
| 1. Uygulanabildiği hallerde, cihazların ve çıkarılabilir bileşenlerin oluşturduğu olası riskleri tespit etmek amaçlı bütün faaliyetlere imkân sağlamak üzere söz konusu cihazlar ve bağımsız bileşenler ürün partisi bazında tanımlanır. Bu bilgiler, uygulanabilir olduğu sürece cihazın kendisi üzerinde ve/veya uygun olduğu hallerde satış ambalajı üzerinde belirtilir. |  |  |  |  |
| 1. Kişisel test cihazlarına yönelik etiket aşağıdaki detayları taşır:    1. Testi gerçekleştirmek için gereken numune/numunelerin türü (örneğin kan, idrar veya tükürük).    2. Testin doğru bir şekilde çalışması için ilave materyallere yönelik ihtiyaç.    3. İlave tavsiye ve destek için iletişim bilgileri.   Kişisel test cihazlarının adı, imalatçı tarafından belirtilenin haricinde bir kullanım amacını ifade etmez. |  |  |  |  |
| **20.3 Bir cihazın steril durumunu muhafaza eden ambalaj ('steril ambalaj') hakkında bilgiler** | | | | |
| Steril ambalaj üzerinde aşağıdaki ayrıntılar bulunur:  (a) Steril ambalajın tanınmasına imkân veren bir gösterge. |  |  |  |  |
| (b) Cihazın steril durumda olduğuna dair beyan. |  |  |  |  |
| c) Sterilizasyon yöntemi. |  |  |  |  |
| d) İmalatçının adı ve adresi. |  |  |  |  |
| e) Cihazın tanımı. |  |  |  |  |
| f) İmalat tarihi (ay ve yıl). |  |  |  |  |
| g) Cihazı güvenli bir şekilde kullanmaya yönelik süre sınırıyla ilgili en azından yıl, ay ve uygun olduğunda gün şeklinde ifade edilen açık bir gösterge. |  |  |  |  |
| h) Steril ambalajın kullanım öncesinde hasar görmesi veya istenmeyen bir şekilde açılması halinde yapılması gerekenlere ilişkin olarak kullanım talimatının kontrol edilmesine yönelik bir talimat. |  |  |  |  |
| **20.4. Kullanım talimatındaki bilgiler** | | | | |
| 20.4.1. Kullanım talimatı, aşağıdakilerin tümünü içerir:  a) Cihazın adı veya ticari adı. |  |  |  |  |
| (b) Cihazı spesifik bir şekilde tanıması için kullanıcıya kesinlikle gerekli olan ayrıntılar. |  |  |  |  |
| (c) Cihazın kullanım amacı:  i) Neyin tespit edildiği ve/veya ölçüldüğü,  ii) Fonksiyonu (örneğin tarama, izleme, tanı veya tanıya yardımcı olma, prognoz, tahmin, destek tanı),  iii) Aşağıdakiler bağlamında sağlanması amaçlanan spesifik bilgiler:  - Bir fizyolojik veya patolojik durum,  - Konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluklar,  - Bir tıbbi duruma veya hastalığa yönelik predispozisyon,  - Olası alıcılarla ilgili güvenliliğin ve uyumluluğun belirlenmesi,  - Tedavi cevabını veya reaksiyonları tahmin etmek,  - Terapötik tedbirlerin tanımlanması veya izlenmesi,  iv) otomatik olup olmadığı;  v) Kalitatif, yarı kantitatif veya kantitatif olup olmadığı,  vi) Gereken numunenin/numunelerin türü,  vii) Uygulanabildiği hallerde, testin yapıldığı popülasyon ve  viii) Destek tanı cihazları için destek testin ilişkili olduğu tıbbi ürünün Uluslararası Mülkiyeti Haiz Olmayan İsmi. |  |  |  |  |
| (d) Cihazın bir in vitro tanı cihazı olduğuna dair bir gösterge ya da bu cihaz bir ‘performans çalışmasına yönelik cihaz’ ise bu duruma dair bir gösterge. |  |  |  |  |
| (e) Uygun olduğu şekilde, hedeflenen kullanıcı (örneğin kişisel test, hastabaşı kullanım, laboratuvarda profesyonel kullanım, sağlık profesyonelleri). |  |  |  |  |
| (f) Testin çalışma prensibi. |  |  |  |  |
| (g) Kalibratörlerin ve kontrollerin tanımı ve kullanımına ilişkin sınırlamalar (örneğin sadece özel bir alet ile kullanıma uygunluk). |  |  |  |  |
| (h) Reaktiflerin tanımı, kullanımına ilişkin sınırlamalar (örneğin sadece özel bir alet ile kullanıma uygunluk) ve reaktif ürünün yapısal bileşimi ve reaktif(ler)in veya kitin aktif bileşen(ler)inin konsantrasyonu ile birlikte, uygun olduğu hallerde, cihazın ölçümü etkileyebilecek başka maddeler içerdiğine dair bir ifade. |  |  |  |  |
| i) Temin edilen materyallerin listesi ve temin edilmeyen fakat gereken özel materyallerin listesi. |  |  |  |  |
| (j) Başka cihazlarla ve/veya genel amaçlı ekipmanlarla birlikte kullanımı amaçlanan ya da bunlarla birlikte kurulan veya bunlara bağlanan cihazlar için:  - Ana performans karakteristikleri de dâhil, valide edilmiş ve güvenli bir kombinasyon elde etmek üzere, bu tür cihazları veya ekipmanı tanımlamak için gerekli bilgiler ve/veya  - Cihaz ve ekipman kombinasyonları için bilinen kısıtlamalara ilişkin bilgiler. |  |  |  |  |
| (k) Uygulanacak özel depolama (örneğin sıcaklık, ışık, nem, vb.) ve/veya elleçleme koşullarına dair bir gösterge. |  |  |  |  |
| (l) Depolama koşullarını ve ilgili olduğu yerde çalışma solüsyonlarının depolama koşulları ve stabilitesi ile birlikte ana ambalajın ilk açılışından itibaren raf ömrünü içerebilecek kullanım stabilitesi ve |  |  |  |  |
| (m) Cihaz steril olarak tedarik ediliyorsa, steril durumu ile ilgili bir gösterge, sterilizasyon yöntemi ve kullanım öncesinde steril ambalajın hasar görmesi durumunda uyulacak talimatlar. |  |  |  |  |
| (n) Kullanıcının uyarılar, önlemler, alınacak tedbirler ve cihaza ilişkin kullanım sınırlamaları hakkında bilgilendirilmesine imkân veren bilgiler. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde aşağıdakileri kapsar:   1. Cihazın görünümünde performansı etkileyebilecek bir değişiklikle ilgili olarak cihazın arızalanması ya da bozulması durumundaki uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler. 2. Manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik boşalma, diyagnostik veya terapötik prosedürler ile ilişkili radyasyon, basınç, nem veya sıcaklık gibi makul olarak öngörülebilir dış etkilere veya çevresel şartlaramaruz kalmayla ilgili uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler. 3. Diyagnostik amaçlı spesifik araştırmalar, değerlendirmeler veya terapötik amaçlı işlemler ya da diğer prosedürler sırasında, makul ve öngörülebilir bir şekilde cihazın mevcudiyetinden kaynaklanan girişim riskleri (örneğin cihazdan yayılan ve diğer ekipmanı etkileyen elektromanyetik interferans) ile ilgili uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler. 4. Cihazın ihtiva ettiği, CMR maddeler veya endokrin bozucu maddeler içeren veya bunlardan oluşan ya da hastada veya kullanıcıda hassasiyete veya alerjik bir reaksiyona yol açabilecek olan materyallerle ilgili önlemler. 5. Cihazın tek kullanımlık olması amaçlanmış ise bu durumla ilgili bir gösterge. İmalatçının tek kullanımlık göstergesi, Türkiye ve AB üyesi ülkeler genelinde tutarlı olur. 6. Cihaz tekrar kullanılabilir ise temizlik, dezenfeksiyon, dekontaminasyon, ambalajlama ve uygun olduğu hallerde valide edilmiş yeniden sterilizasyon yöntemi dâhil olmak üzere, yeniden kullanıma olanak sağlayan uygun süreçlere ilişkin bilgiler. Cihazın bundan sonra tekrar kullanımına devam edilmemesi gerektiğini gösteren (örneğin malzemenin bozulma belirtileri veya izin verilebilir azami tekrar kullanım sayısı gibi) bilgiler sağlanır. |  |  |  |  |
| (o) Cihaza dâhil edilen potansiyel bulaşıcı materyaller ile ilgili uyarılar ve/veya önlemler. |  |  |  |  |
| (p) Gerektiği hallerde, temiz oda ortamı gibi özel yerler veya radyasyon güvenliği gibi konularda özel eğitim ya da hedeflenen kullanıcının belirli yeterliliklerine ilişkin gereklilikler. |  |  |  |  |
| (q) Numunenin toplanması, kullanımı ve hazırlanmasına yönelik şartlar. |  |  |  |  |
| (r) İmalatçı tarafından amaçlandığı şekilde kullanılması için cihazın, sterilizasyon, nihai montaj ve kalibrasyon gibi kullanıma hazır olmadan önceki hazırlık işlemleri veya kullanımı ile ilgili ayrıntılar. |  |  |  |  |
| (s) İlgili olduğu yerde, aşağıdakilerle birlikte, cihazın doğru bir şekilde kurulup kurulmadığının; güvenli şekilde ve imalatçı tarafından amaçlandığı gibi çalışmaya hazır olup olmadığının doğrulanması için gereken bilgiler:  - Temizlik ve dezenfeksiyon dâhil önleyici ve düzenli bakımın niteliği ve sıklığına dair ayrıntılar.  - Sarf malzeme bileşenlerinin ve bunların nasıl değiştirileceğinin tanımlanması.  - Öngörülen kullanım ömrü boyunca cihazın doğru ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için gerekli kalibrasyon bilgileri ve  - Cihazların kurulumunda, kalibrasyonunda veya servis hizmetlerinde yer alan kişilerin karşılaştığı riskleri ortadan kaldırmaya yönelik yöntemler. |  |  |  |  |
| (t) Uygulanabildiği hallerde, kalite kontrol prosedürlerine yönelik tavsiyeler. |  |  |  |  |
| (u) Uygulanan referans materyallerinin ve/veya daha yüksek referans ölçüm prosedürlerinin tanımlanması dâhil olmak üzere, kalibratörlere ve kontrol materyallerine atanan değerlerin metrolojik izlenebilirliği ve ilgili ölçüm değerleri ve birimleri ile sağlanan, kendi kriterlerine göre izin verilen, bir cihaz partisinden diğerine, azami varyasyona ilişkin bilgiler. |  |  |  |  |
| (v) Hesaplamalar ve sonuçların yorumlanması ve ilgili olduğu yerde bir doğrulama testinin değerlendirilmesi de dâhil olmak üzere analiz prosedürü, uygulanabilir olduğunda kullanım talimatına ilgili ölçüm değerleri ve birimleriyle sağlanan bir cihaz partisinden diğerine, varyasyona ilişkin bilgiler eşlik eder. |  |  |  |  |
| (w) Analitik duyarlılık, analitik özgüllük, gerçeklik (sapma/bias), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve yeniden üretilebilirlik), doğruluk (gerçeklikten ve kesinlikten elde edilen), tespit ve tayin sınırları (ilgili bilinen interferensların, çapraz-reaksiyonların ve yöntem sınırlamalarının kontrolü için gerekli olan bilgiler), ölçüm aralığı, lineerlik ve kullanıcı tarafından mevcut referans ölçüm prosedürlerinin ve materyallerin kullanımı hakkında bilgiler gibi, analitik performans karakteristikleri. |  |  |  |  |
| (x) Bu Ekin 9.1 numaralı maddes’inde tanımlandığı şekilde klinik performans karakteristikleri. |  |  |  |  |
| (y) Analitik sonuç hesaplamasının yapıldığı matematiksel yaklaşım. |  |  |  |  |
| (z) İlgili olduğu yerde, eşik değer, tanısal duyarlılık ile tanısal seçicilik, tahmini pozitif ve negatif değer gibi, klinik performans karakteristikleri. |  |  |  |  |
| (aa) İlgili olduğu yerde, normal ve etkilenmiş popülasyonlardaki referans aralıkları. |  |  |  |  |
| (ab) Etkileşime yol açan maddeler veya cihazın performansını etkileyebilecek kısıtlamalara (örneğin hiperlipideminin veya hemolizin görsel kanıtı, numunenin yaşı) ilişkin bilgiler. |  |  |  |  |
| (ac) Cihazın, varsa aksesuarlarının ve cihazla birlikte kullanılan sarf malzemelerin güvenli bir şekilde bertarafını kolaylaştırmak için uyarılar veya alınacak önlemler. Bu bilgiler, uygun olduğu hallerde aşağıdakileri kapsar:  i) Enfeksiyon veya mikrobiyal tehlikeler (örneğin insan kaynaklı potansiyel olarak enfeksiyöz maddeler ile kontamine olan sarf malzemeler).  ii) Çevresel tehlikeler (örneğin potansiyel olarak tehlikeli seviyelerde radyasyon yayan bataryalar veya materyaller).  iii) Fiziksel tehlikeler (örneğin patlama). |  |  |  |  |
| (ad) İmalatçının adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası ve teknik destek almaya yönelik telefon ve/veya faks numarası ve/veya web sitesi adresi ile birlikte ulaşılabileceği ve konumunun belirlenebileceği kayıtlı iş yerinin adresi. |  |  |  |  |
| (ae) Kullanım talimatının basım tarihi veya revize edilmiş ise en son revizyonunun tanımlayıcısı ve basım tarihi ile birlikte yapılan değişikliklerin açıkça belirtilmesi. |  |  |  |  |
| (af) Cihazla ilgili meydana gelen ciddi olumsuz olayların imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu yetkili otoriteye raporlanması gerektiğine dair kullanıcıya yönelik bir uyarı, |  |  |  |  |
| (ag) Cihaz kitleri, ayrı cihazlar olarak bulundurulabilen münferit reaktifler ve maddeler içeriyor ise bu cihazların her biri bu Ekin kullanım talimatına ilişkin gerekliliklerine ve bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uyar. |  |  |  |  |
| (ah) Kendileri cihaz olan yazılımlar ya da yazılım dâhil elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar için donanım, bilgi teknolojileri ağları karakteristikleri ve yetkisiz girişlere karşı koruma dâhil olmak üzere bilgi teknolojileri güvenlik tedbirleri ile ilgili olarak yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan asgari gereklilikler. |  |  |  |  |
| 20.4.2 Kişisel test amaçlı cihazlara yönelik kullanım talimatı ayrıca aşağıdaki ilkelere de uyar:  (a) Reaktiflerin hazırlanması, numunelerin toplanması ve/veya hazırlanması, testin nasıl gerçekleştirileceği ve sonuçlarının nasıl yorumlanacağına ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere test prosedürünün ayrıntılarına yer verilir. |  |  |  |  |
| (b) Kullanıcı tarafından cihazın kullanılması ve cihaz tarafından sağlanan sonucun/sonuçların anlaşılmasını mümkün kılmak için imalatçı tarafından temin edilen diğer bilgilerin yeterli olması şartıyla spesifik ayrıntılar hariç tutulabilir. |  |  |  |  |
| (c) Cihazın kullanım amacı, hedeflenen kullanıcının tıbbi içeriği anlamasını ve sonuçları doğru bir şekilde yorumlamasını mümkün kılacak şekilde yeterli bilgi sağlar. |  |  |  |  |
| (d) Sonuçlar, hedeflenen kullanıcı tarafından kolaylıkla anlaşılacak bir şekilde ifade edilir ve sunulur. |  |  |  |  |
| (e) Pozitif, negatif veya belirsiz sonuç durumunda yapılması gereken faaliyetlere ilişkin tavsiye ile birlikte test limitleri ve yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuç olasılığı hakkında kullanıcıya bilgi sağlanır. Yaş, cinsiyet, menstrüasyon, enfeksiyon, egzersiz, açlık, diyet veya ilaç tedavisi gibi test sonucunu etkileyebilecek faktörlere ilişkin bilgiler de sağlanır. |  |  |  |  |
| (f) Kullanıcının, uygun sağlık profesyoneline danışmadan tıbbi bir karar almaması hakkında yönlendirici bir uyarı, hastalık etkilerine ve yatkınlığına ilişkin bilgiler ve gerektiğinde özel kullanıcının ilave tavsiye alabileceği ulusal yardım hatları ve web siteleri gibi bilgiler içerir. |  |  |  |  |
| (g) Önceden tanısı konulmuş mevcut hastalığın veya durumun izlenmesi için kullanılan kişisel test amaçlı cihazlar söz konusu olduğunda, hastanın sadece ilgili tedavi hakkında uygun eğitimi alması şartıyla tedaviyi düzenleyebileceğine ilişkin bilgi içerir. |  |  |  |  |

1. Bu formda istenen bilgileri kendi şablonunuzla sunabilirsiniz. [↑](#footnote-ref-1)
2. (AB) 2017/746 (In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Tüzüğü, IVDR). [↑](#footnote-ref-2)