

MDCG 2021-24

Tıbbi Cihazların Sınıflandırılmasına ilişkin Rehber

Ekim 2021

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103. maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır. MDCG, tüm AB üyesi ülkelerin temsilcilerinden oluşur ve MDCG'ye bir Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder.

Bu doküman bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi görüşünü yansıtan bir doküman olarak kabul edilemez. Bu dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

İçindekiler

1 Tıbbi cihaz sınıflandırmasının amacı.....	4
2 Sınıflandırmanın yorumlanması.....	4
2.1 Genel gereklilikler	4
2.2 Uygunluk değerlendirmesi.....	5
2.3 Klinik değerlendirme ve araştırma.....	5
2.4 Piyasaya arz sonrası gözetim	6
2.5 İzlenebilirlik.....	7
2.6 Kullanım talimatı	7
3 Sınıflandırma nasıl uygulanır.....	7
3.1 Temel terim ve tanımlar.....	7
3.1.1. Spesifik bir tıbbi amaç	7
3.1.2. Kullanım süresi	8
3.1.3 Devamlı kullanım.....	8
3.1.4 İnvazivlik	9
3.1.5 Aktif tıbbi cihazlar	11
3.1.6 Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar	13
3.1.7 Sistem ve işlem paketleri	14
3.1.8 Diğer terimler.....	15
3.2 Sınıflandırma kurallarının uygulanması	16
3.2.1 Kurallar nasıl uygulanır	17
3.2.2 Uygulamalı örnek.....	17
3.3 Yorumlama problemlerinin ele alınması	18

4 Kuralların tek tek/ayrıntılı açıklaması	19
4.1 Grafiksiz özet	19
4.1.1 İnvaziv olmayan cihazlar	19
4.1.2 İnvazif cihazlar	20
4.1.3 Aktif cihazlar	24
4.1.4 Özel Kurallar	26
4.2 Kuralların/pratik konuların/örneklerin genel açıklaması	28
4.2.1 İnvaziv olmayan cihazlar	28
4.2.2 İnvazif cihazlar	36
4.2.3 Aktif cihazlar	45
4.2.4 Özel kurallar	54

1 Tıbbi cihaz sınıflandırmasının amacı

Kullanımda olan tıbbi cihazların AB tıbbi cihaz mevzuatı tarafından sınıflandırılması, insan vücudunun etkilenebilirliğini ve cihazlarla ilişkili potansiyel riskleri dikkate alan risk bazlı bir sistemdir. Bu yaklaşımda; sınıflandırmayı belirlemek üzere birçok farklı açıdan ele alan, vücut ile temas süresi, invazivlik derecesi, lokal etkiye karşı sistemik etki, potansiyel toksisite, vücudun cihazın kullanımından etkilenen kısmı ve cihazın bir enerji kaynağına ihtiyaç duyup duymadığı gibi bir dizi kriter kullanılır;. Kriterler daha sonra çok farklı tıbbi cihazlara ve teknolojilere uygulanabilir. Bunlara 'sınıflandırma kuralları' denir ve tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) Ek VIII'de belirtilmektedir. Bunlar, büyük ölçüde, Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu (IMDRF) tarafından GHTE/SG1/N77:2012¹ rehber dokümanında belirlenen sınıflandırma kuralları ile uyumludur

2 Sınıflandırmanın yorumlanması

Bu bölüm, cihazın yasal gerekliliklere uygunluğuna ilişkin farklı bakış açılarının tıbbi cihazların sınıflandırılmasındaki, etkisine genel bir bakış sağlamayı amaçlamaktadır. Açıklamalar, bazı basitleştirilmiş kavramlar sağlar ve ayrıntılı değildir. Ayrıntılar için MDR'ye ve ilgili ilave rehberlere bakınız.²

2.1 Genel gereklilikler

Cihazın sınıftan bağımsız olarak, tüm cihazlar MDR'nin ilgili tüm yükümlülüklerine uygun olmalıdır. Ancak, bazı gereklilikler cihazın sınıflandırmasına bağlıdır.

Örneğin, cihazlar:

- İmalatçı tarafından sağlanacak bilgilerle ilgili gereklilikler de dâhil olmak üzere genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşılamalıdır (MDR Ek I);
- Tıbbi cihaz vijilans sistemi kapsamındaki raporlama gerekliliklerine tabi olmalıdır;
- CE işaretli olmalıdır (ısmarlama imal edilen cihazlar ile klinik araştırmaya yönelik tasarlanmış cihazlar hariç; bu durumda bunların sırasıyla Madde 52(8) ve Ek XIII veya Madde 62 ila 80, Madde 82 ve Ek XV'in hükümlerine uymaları gerekir);
- MDR Madde 29 uyarınca atanmış bir Tekil Cihaz Tanımlayıcı (UDI) numarasına sahip olmalıdır ve elektronik sisteme kaydedilmelidir;
- İmplant edilebilir cihaz olduğu durumda, hastaya Madde 18 uyarınca bir implant kartı ve hasta bilgilendirme formu ile birlikte tedarik edilmelidir.

¹ <http://www.imdrf.org/docs/ghft/final/sg1/technical-docs/ghft-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>

² https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

MDR Madde 51'e göre cihazlar, cihazların kullanım amacı ve içerdiği riskler dikkate alınarak I, IIa, IIb ve III sınıflarına ayrılır. Sınıflandırma, MDR Ek VIII'e göre yapılır. Ek olarak ve Madde 52(7)(a), (b) ve (c)'ye göre, Sınıf I cihazlar Is – steril, Im – ölçüm fonksiyonu ve Ir – yeniden kullanılabilir cerrahi olarak daha fazla alt bölüme ayrılabilir.

İmalatçı tarafından hazırlanacak teknik dokümantasyon³, cihazın risk sınıfını ve MDR'nin Ek VIII'i uyarınca uygulanan sınıflandırma kuralının/kurallarının gerekçesini içermelidir.

Bölüm 2.2 ile 2.6, cihazın sınıfına bağlı olan bazı gerekliliklere genel bir bakış sunar. Her başlıkla ilgili ayrıntılı ve kapsamlı hükümler için MDR'ye ve uygulanabilir olduğu hallerde buna özel rehberlere bakınız⁴.

Ek XVI ürünleri, MDR Ek VIII'deki sınıflandırma kurallarına uygun olarak ve Ek XVI cihazlarını kapsayan ilgili uygulama tasarrufları dâhilindeki olası hükümler dikkate alınarak sınıflandırılır.

2.2 Uygunluk değerlendirmesi

Uygunluk değerlendirmesi, bir cihazla ilgili MDR gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını gösteren süreçtir. Uygunluğun gösterilmesi ilk etapta imalatçının sorumluluğundadır ve çoğu cihaz sınıfı için uygunluk daha sonra bir onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilir. Cihazın sınıfı ne kadar yüksekse, onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesine dahiliyeti o kadar fazladır. Ek I (genel güvenilirlik ve performans gereklilikleri) ve Ek II (teknik dokümantasyon) ve III (piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyon), sınıftan bağımsız olaraktüm cihazlara uygulanır. İlave uygunluk değerlendirme prosedürleri (EK IX ile XI'de belirtilen) cihazın sınıfına bağlı olacaktır. Bazı sınıflar için imalatçının birden fazla prosedür seçeneği vardır. Uygunluk değerlendirmesi MDR Madde 52'de açıklanmıştır.

Herhangi bir sınıftaki ısmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlara özel hükümler vardır: ısmarlama imal edilen cihazlar için Ek XIII ve araştırma amaçlı cihazları için Madde 82 Sınıf III implante edilebilir ısmarlama imal edilen cihazlar için, imalatçının ayrıca Ek IX Bölüm I'i veya Ek XI Kısım A'yı uygulaması gerekir.

2.3 Klinik değerlendirme ve araştırma

İmalatçı, sınıfına bakılmaksızın herhangi bir cihazın genel güvenilirlik ve performans gerekliliklerini karşılandığından emin olmalıdır (MDR Madde 5, MDR Ek I). Bu, bir klinik değerlendirmenin yürütülmesini içerir (MDR Madde 5 (3), MDR Madde 61, MDR Ek XIV). İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için, mevcut bir cihazdaki modifikasyonlar, yeterli klinik verinin hâlihazırda mevcut olduğu 90/385/AET sayılı Direktif veya 93/42/AET sayılı Direktif kapsamında

³ MDR Ek II 1.1 (f)

⁴ https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

piyasaya sunulan CE işaretli cihaza eşdeğerliğin gösterilmesi ve Madde 61(6)(b)'de belirtilen spesifik muafiyetler gibi bazı istisnalar dışında, piyasaya arz öncesi bir klinik araştırma, zorunludur. Klinik araştırmaya başlama koşulları, cihazın sınıfına bağlı olarak değişmektedir (bakınız MDR Madde 70(7) ve Madde 78). Ek I gerekliliklerine uygunluğun klinik verilere dayanan gösteriminin uygun bulunmadığı durumlarda, Madde 61(10) uyarınca imalatçı bunu teknik dokümantasyonda gerekçelendirir.

Ayrıca onaylanmış kuruluş, sınıf III implante edilebilir cihazlar ve bir tıbbi ürünü tatbik etmek veya uzaklaştırmak üzere tasarlanmış sınıf IIb aktif cihazlar söz konusu olduğunda, uzman heyetler tarafından incelenmek üzere klinik değerlendirme raporunu içeren belirli bir dokümantasyonun sunulduğu klinik değerlendirme konsültasyon prosedürünü izlemelidir (MDR Madde 54 ve Ek IX 5.1 numaralı madde). Onaylanmış kuruluş, bu tür cihazlar için düzenlediği sertifikaları AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerine bildirmelidir (MDR Madde 55). İmalatçı, klinik değerlendirme ve/veya araştırmayı gerçekleştirmeden önce klinik geliştirme stratejileri hakkında bir uzman heyete danışabilir (MDR Madde 61(2)). Ayrıca, Madde 54'ün yorumlanması için MDCG Rehberi 2019-3⁵e bakınız.

İmalatçı, ısmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporunun yazılmasına yönelik bir girdi sunacağı için Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip Değerlendirme Raporunu ve eğer belirtilmişse, güvenilirlik ve klinik performansın özetini⁶ güncellemelidir (MDR Madde 32).

2.4 Piyasaya arz sonrası gözetim

İmalatçı, klinik değerlendirmeyi, piyasaya arz sonrası gözetimden, özellikle piyasaya arz sonrası klinik takipten gelen ilgili klinik bilgilerle güncellemelidir.

İmalatçı; yetkili otoritelerin talebi üzerine sunulması gereken, steril, ölçme işlevine sahip olanlar ve tekrar kullanılabilir cerrahi aletler dâhil olmak üzere sınıf I cihazlar için bir piyasaya arz sonrası gözetim raporu (MDR Madde 85) hazırlamalıdır ve muhafaza etmelidir.

İmalatçı; sınıf IIa, IIb ve III cihazların her biri için ve ilgili olduğu hallerde her bir cihaz kategorisi veya grubu için bir periyodik güvenilirlik güncelleme raporu hazırlamalıdır (MDR Madde 86). Bu rapor, sınıf IIb ve III cihazlar için en az yılda bir, sınıf IIa cihazlar için en az her iki yılda bir güncellenmelidir.

⁵ MDCG 2019-3 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_3_rev1_cecp_en.pdf

⁶ MDCG 2019-9 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_9_sscp_en.pdf

2.5 İzlenebilirlik

Sınıf III implante edilebilir cihazlar için iktisadi işletmeciler ve sağlık kuruluşları, tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilen cihazların bir UDI kaydına sahip olmakla yükümlüdür (MDR Madde 27).

Sınıf II ve III cihazlar için iktisadi işletmeci, cihazı kaydederken cihazın piyasada bulundurulduğu veya bulundurulacağı AB üyesi ülke(ler) hakkında bilgi vermekle yükümlüdür (Ek VI Kısım A 2.4). İmplant edilebilir ve sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda iktisadi işletmeci, güvenilirlik ve klinik performansın özetini sağlamalıdır (Ek VI Kısım A 2.14). Ayrı ayrı ambalajlanmış ve etiketlenmiş tek kullanımlık sınıf I ve sınıf IIa cihazlar için, UDI taşıyıcısının ambalaj üzerinde görünmesi gerekmez, ancak ambalajın üst seviyesi üzerinde görünmelidir (Ek VI Kısım C 4.3).

Ancak, sağlık profesyonelinin ambalajın üst seviyesine erişimi yoksa UDI taşıyıcısının her bir cihaz ambalajı üzerinde görünmelidir.

2.6 Kullanım talimatı

Genel olarak, kullanım talimatları cihazla birlikte sunulmalıdır. İstisnai olarak sınıf I ve IIa cihazlar, kullanım talimatı olmadan güvenli bir şekilde kullanılabilir ve Ek I Bölüm 23'ün başka hiçbir hükmünde aksi belirtilmemişse, kullanım talimatı olmadan tedarik edilebilir.

3 Sınıflandırma nasıl uygulanır

Bu bölüm, sınıflandırma ilke ve kurallarının uygulanması için yararlı olan tanımları ve terimleri sunmayı amaçlamaktadır.

3.1 Temel terim ve tanımlar

Cihazların sınıflandırılmasıyla ilgili tanımlar, MDR Madde 2 ve MDR Ek VIII Bölüm I'de düzenlenmiştir ancak Tüzükte daha fazla terimin açıklaması da bulunmaktadır. Bu rehberle yönelik ilgili terim ve tanımlar, aşağıda toplanmıştır.

3.1.1. Spesifik bir tıbbi amaç

Spesifik tıbbi amaç, imalatçı tarafından MDR Madde 2(1)'in çentiklerinde listelenenlerden belirlenir.

3.1.2. Kullanım süresi

Geçici

Normal koşullar altında 60 dakikadan az bir süre için devamlı kullanımı amaçlananlar.

Kısa süreli

Normal koşullar altında 60 dakika ile 30 gün arasındaki bir süre için devamlı kullanımı amaçlananlar.

Uzun süreli

Normal koşullar altında 30 günden fazla bir süre için devamlı kullanımı amaçlananlar.

Belirli durumlarda bir ürünün kullanım süresinin, etki ettiği süre olarak kabul edilmesi gerekir. Örneğin, topikal bir kremin deride uygulanması sadece birkaç saniye sürebilir, ancak krem saatlerce bozulmadan yerinde kalabilir. Bu nedenle kullanım süresi, ürünün uygulanması için geçen süre olarak değil, ürünün vücut içerisinde veya vücut üzerinde kaldığı süre olarak düşünülmelidir.

3.1.3 Devamlı kullanım

MDR Ek VIII Bölüm I 1 numaralı maddede atıfta bulunulan sürenin hesaplanmasında, devamlı kullanım:

'(a) Bir işlem sırasında, kullanıma geçici olarak ara verilmesine ya da temizlik veya dezenfeksiyon gibi amaçlar için cihazın geçici olarak kullanım dışı bırakılmasına bakılmaksızın, aynı cihazın kullanım süresinin tamamını (Kullanıma ara vermenin veya kullanım dışı bırakmanın geçici olup olmadığı, kullanıma ara verildiği ya da cihazın kullanım dışı bırakıldığı dönemin öncesindeki ve sonrasındaki kullanım süresiyle ilişkili olarak belirlenir) ve,

(b) İmalatçı tarafından aynı tipte başka bir cihazla ivedilikle değiştirilmesi amaçlanan bir cihazın, toplam kullanımını'

ifade eder.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Örneğin, neşter; birkaç saat sürebilen bir operasyon boyunca aynı hasta üzerinde kullanılabilir. Kullanım amacına yönelik olarak ara verilmeden dokunun kesilmesi için kullanıldığında bu işlem, normal koşullar altında bir seferde birkaç saniyeden fazla sürmeyecektir. Bu nedenle bir neşter, geçici kullanım amacına sahip bir cihazdır. Ancak, cihazın ivedilikle aynı veya özdeş bir cihazla değiştirilmesi için bir cihazın kullanımına son verildiğinde (örn; üreter kateterinin değiştirilmesi) bu, cihazın devamlı kullanımının bir parçası olarak kabul edilir.

Başka bir örnek olarak, kontakt lenslerin temizlenip dezenfekte edildiği bir gecelik süre, cihaz kullanımının kesilmesi olarak kabul edilir. Kullanım süresinin belirlenmesi için, yalnızca lensin kesintisiz olarak takıldığı belirli sürenin (örn. 16 saat) dikkate alınması gerekir⁷.

Kullanımlar arasındaki aralıkta cihaz bileşenlerinin kullanımına tamamen son verildiği gösterilemiyorsa, yine bu da cihazın ivedilikle değiştirilmesi ve cihazın devamlı kullanımının bir parçası olarak kabul edilir.

3.1.4 İnvazivlik

İnvaziv cihaz

Tamamı veya bir kısmı vücut açıklığından veya vücut yüzeyinden geçerek vücut içine penetre olan cihazdır. Vücuda enerji tatbik eden bir cihaz, kendisi değil yalnızca yaydığı enerji vücut içerisine penetre oluyorsa, invaziv olarak kabul edilmemelidir.

Vücut açıklığı

Göz küresinin dış yüzeyi de dâhil vücuttaki herhangi bir doğal açıklık ya da stoma gibi herhangi bir kalıcı yapay açıklık.

Hasarlı deri veya hasarlı mukoz membran⁸

Yara ya da bir patolojik değişiklik veya hastalık sonrasında değişiklik gösteren deri bölgesi veya mukoz membran.

⁷ MDR Ek VIII 3.6

⁸ MDR Ek VIII 2.8

Cerrahi invaziv cihaz⁹

Bir cerrahi operasyonla veya cerrahi operasyonun bir parçası olarak, vücut açıklıklarının mukoz membranlarından geçenler de dâhil olmak üzere, vücut yüzeyinden geçerek vücut içerisine penetre olan invaziv cihaz; ve vücut açıklığından geçmenin haricinde başka bir yolla penetrasyon oluşturan cihaz.

Bu tanımda kullanılan cerrahi operasyon terimi, bir cihazın vücut yüzeyinden geçerek vücut içerisine yerleştirildiği tüm klinik girişimsel prosedürleri içerir. Yapay olarak oluşturulmuş bir açıklıktan giren cihazlar, her zaman cerrahi invaziv bir cihaz anlamına gelir. Bu, cerrahi bir kesi gibi büyük bir açıklık olabilir veya bir iğne ile açılan bir delik olabilir. Bu nedenle cerrahi eldivenler ve iğneli şırıngalar, cerrahi invazivdir.

Bu bağlamda şunlara dikkat edilmelidir:

- Ürostomi, kolostomi ve ileostomi veya kalıcı trakeostomide kullanılan cerrahi olarak oluşturulmuş bir stoma, vücut açıklığı olarak kabul edilir; bu nedenle böyle bir stomadan geçmekte kullanılan cihazlar, cerrahi invaziv değildir.
- Buna karşın, dolaşım sistemine erişmek için cerrahi olarak oluşturulmuş bir açıklık, vücut açıklığı olarak düşünülmemelidir. Böyle bir açıklığı geçmekte kullanılan cihazlar, cerrahi invazivdir.

Organ, doku veya vücudun diğer bölümleri ile invaziv temas halinde olan sıvıların cerrahi olarak oluşturulmuş bir açıklıktan girdiği durumlarda; cerrahi invaziv kavramı bu tür sıvıların da kapsayacak şekilde anlaşılmalıdır.

Bir maddeyi tatbik eden bir cihaz söz konusu olduğunda ise, böyle bir madde kendi mevzuatı kapsamında değerlendirilmelidir (örn. bir jet enjektörü tarafından tatbik edilen maddeler).

Tekrar kullanılabilir cerrahi alet¹⁰

Bir aktif cihaza bağlantısı olmaksızın, kesme, delme, testereleme, kazıma, sıyırma, klemeleme, çekme, klipsleme veya benzer prosedürlerde cerrahi kullanımı amaçlanan ve imalatçısının öngördüğü şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gibi uygun prosedürler yürütüldükten sonra yeniden kullanılması amaçlanan alet.

İmplant edilebilir cihaz¹¹

Kısmen veya tamamen absorbe edilenler de dâhil olmak üzere,

— klinik müdahale ile insan vücuduna tamamen yerleştirilmesi veya

⁹ MDR Ek VIII 2.2

¹⁰ MDR Ek VIII 2.3

¹¹ MDR Madde 2 (5)

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

— Bir epitel yüzeyin ya da oküler yüzeyin yerini alması amaçlanan ve uygulama sonrasında yerinde kalması hedeflenen her bir cihaz.

Klinik müdahale ile insan vücuduna kısmen yerleştirilmesi ve uygulama sonrasında asgari 30 gün boyunca yerinde kalması amaçlanan her bir cihaz da implante edilebilir cihaz olarak kabul edilir.

Bu bağlamda ‘uygulama’ ile, implantın vücuda yerleştirildiği cerrahi uygulama ve uygulamayla ilişkili operasyondan hemen sonraki bakım anlaşılmalıdır. ‘Uygulama’, terapötik tedavinin tamamlanması ile ilgili kısımları kapsamaz, örn. bir implantın çıkarılması başka bir ‘uygulama’ olarak düşünülmelidir. Dolayısıyla kırık bir kemiği sabitlemek için kullanılan ve uygulama sonrasında asgari 30 gün yerinde kalan plak, kırık iyileştikten sonra çıkarılsa dahi implanttır. Bu durumda, plağın yerleştirilmesi ve çıkartılması iki farklı cerrahi uygulamadır.

Bazen kısmen implante edilmiş cihazlar, implant olarak kabul edilir. Örneğin, özellikle uygulama sonrasında asgari 30 gün yerinde kalacak bir infüzyon portunu vücut içerisine yerleştirmek için bir operasyon gerçekleştirilirse, böyle bir infüzyon portu bir implant olacaktır. Ancak, geçici damar yolu erişimi için kullanılması amaçlanan ve 7-10 gün sonrasında çıkarılması amaçlanan tünelsiz santral venöz kateter, implante edilebilir bir cihaz değildir. Yine, 30 günden önce çıkarılması amaçlanan ve deri yarasının kapatılması için kullanılan bir sütür da, implant olarak kabul edilmeyecektir.

Kritik anatomik bölgeler

MDR çerçevesinde, '**Merkezi dolaşım sistemi**'¹² :

Arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, bifurcatio aortae'ya kadar aorta descendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ve vena cava inferioru içeren kan damarlarını ifade eder.

MDR çerçevesinde, '**Merkezi sinir sistemi**'¹³; beyin, meninks ve omuriliği ifade eder.

3.1.5 Aktif tıbbi cihazlar

Aktif cihaz; işleyişi, insan vücudu veya yerçekimi tarafından üretilen enerji dışında, başka bir enerji kaynağına dayalı olan ve bu enerjinin yoğunluğunu değiştirmek veya bu enerjiyi dönüştürmek suretiyle çalışan cihaz anlamına gelir. Bir aktif cihaz ile hasta arasında, kayda değer bir değişiklik olmadan enerji, madde veya diğer öğelerin iletimini amaçlayan cihazlar, aktif cihaz olarak kabul edilmez¹⁴.

¹² MDR Ek VIII 2.6

¹³ MDR Ek VIII 2.7

¹⁴ MDR Madde 2 (4)

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

“**Enerjiyi dönüştürerek çalışma**” kavramı, cihazdaki enerjinin dönüşümünü ve/veya cihaz ile dokular arasındaki ara yüzde veya dokuların içindeki dönüşümü içerir. E.C.G. veya E.E.G için tasarlanan elektrotlar, normal şartlar altında aktif cihaz olarak kabul edilmez çünkü normal şartlar altında enerjiyi dönüştürmek suretiyle çalışmazlar.

İnsan vücudu tarafından oluşturulan enerjiyle bir cihazı çalıştırmak, bu enerji cihaz tarafından daha sonra kullanılmak üzere depolanmadığı sürece cihazı "aktif" yapmaz. Örneğin, insan kası tarafından üretilen ve bir şırınganın pistonuna uygulanan (böylece bir maddenin hastaya verilmesine neden olan) enerji, bu şırıngayı aktif bir cihaz yapmaz. Ancak bir ilaç uygulama sistemi, bir maddeyi sıkıştırılmış bir yay mekanizmasını serbest bırakarak veriyor ise, bu yay mekanizmasını içeren cihaz, aktif bir cihazdır. Aktif cihazın başka bir örneği ise, insan vücudu tarafından oluşturulan enerjinin bir elastomer tabakasında gerilerek depolandığı elastomerik pompalardır.

Güç kaynağı olarak önceden depolanmış gazlar ve/veya vakum kullanan tıbbi cihazlar, tanım kapsamındaki her iki kriteri de karşıladıkları sürece aktif cihazlar olarak kabul edilir; örn. anestezi cihazlarıyla birlikte kullanılan gaz mikserleri, önceden depolanmış itici gaz ile çalışan aerosol ağız kesici spreylere ve gaz ile çalışan emme pompaları.

Depolanan termal enerjiyi sadece serbest bırakmak için tasarlanmış ısıtma/soğutma pedleri, enerjinin dönüştürülmesini sağlamadıkları için aktif cihazlar değildir. Bununla birlikte, kimyasal etki (örn. ekzotermik veya endotermik reaksiyon) ile çalışan ısıtma/soğutma pedleri, kimyasal enerjiyi ısıya ve/veya tam tersine dönüştürdükleri için aktif cihazlardır.

Enerji söz konusu olduğunda **önemli değişiklik** kavramı; enerjinin doğası, seviyesi ve yoğunluğundaki değişiklikleri içerir (bkz. Kural 9). Bu durumda örneğin bir elektrotun, enerji girişinin enerji çıkışı ile aynı olması amaçlandığı sürece, bu sınıflandırma sistemi altında aktif bir cihaz olarak kabul edilmediği anlamına gelir. Bir kablodaki direncin giriş ve çıkış arasında küçük değişikliklere neden olması, 'önemli değişiklik' olarak kabul edilemez. Ancak, elektro cerrahide dokuları kesmek veya koterizasyon için kullanılan elektrotlar, çalışması bir jeneratör tarafından sağlanan enerjiye bağlı olması ve cihaz ile doku arasında veya doku içinde enerjinin dönüştürülmesi suretiyle çalışması nedeniyle aktif cihazlardır.

Yazılım da aktif bir cihazdır¹³. Yazılım, yalnızca Kural 11¹⁵ kapsamında değerlendirilmemelidir.

¹⁵ MDCG 2019-11 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en.pdf

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Aktif terapötik cihaz; bir hastalığın, yaralanmanın veya sakatlığın tedavisi ya da hafifletilmesi amacıyla, biyolojik fonksiyonları veya yapıları desteklemek, değiştirmek, ikame etmek veya eski haline getirmek için tek başına ya da başka cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif cihaz anlamına gelir¹⁶

Tanımlama ve izleme amaçlı aktif cihaz; fizyolojik durumları, sağlık durumlarını, hastalıkları veya konjenital bozuklukları tespit etmeye, tanılamaya, izlemeye ya da tedavi etmeye yönelik bilgileri temin etmek için tek başına veya başka cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif cihaz anlamına gelir¹⁷. Cihazın, hastalık veya söz konusu duruma ilişkin tanıyı kendisi sağladığında veya tanılamaya yönelik belirleyici bilgiler sağladığında, bu cihazın doğrudan tanılamaya olanak verdiği kabul edilir¹⁸.

3.1.6 Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar

Aşağıdaki kriterler, birlikte yerine getirildiği takdirde, bir cihazın bir ölçüm fonksiyonuna sahip olduğunu gösterir:

a) Cihaz, imalatçı tarafından:

- kantitatif olarak bir fizyolojik veya anatomik parametreyi veya
- insan vücuduna tatbik edilen veya insan vücudundan uzaklaştırılan enerji veya maddelerin (tıbbi ürünler dâhil) miktarını veya ölçülebilir karakteristiğini ölçmek için tasarlanır. Hastaya tatbik edilecek tıbbi ürünün miktarını ölçmek için kullanılan ve tıbbi ürünlerle birlikte paketlenmiş kaşık veya plastik şırıngalar bu kategoridedir. Derece veya skala olmadan sıvıyı insan vücuduna veren cihazlar (örn. derecesi veya skalası veya ölçü birimi göstergeli olmayan ilaç kaşıkları, bardaklar, damlalıklar) bu kategoride değildir¹⁹.

b) Ölçüm sonucu:

- 80/181/AET²⁰ Direktif kapsamındaki yasal ölçüm birimlerinde veya diğer kabul edilebilir ölçüm birimlerinde gösterilir veya

¹⁶ MDR Ek VIII 2.4

¹⁷ MDR Ek VIII 2.5

¹⁸ MDR Ek VIII 3.7

¹⁹ Not: cihaz olarak nitelendirilirler.

²⁰ Ölçüm birimlerine ilişkin AB üyesi ülkelerin kanunlarının uyumlaştırılmasıyla ve 71/354/AET Direktifinin yürürlükten kaldırılmasına ilişkin 20 Aralık 1979 tarih ve 80/181/AET sayılı Konsey Direktifi (OJ L 39, 15.2.1980, s. 40).

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

- Bahsi geçen Direktif kapsamındaki yasal ölçüm birimlerinde veya diğer kabul edilebilir ölçüm birimlerinde gösterilen en az bir referans noktası ile kıyaslanır.

c) Kullanım amacıyla, doğruluğa doğrudan ya da dolaylı atıf yapılır ve bu doğruluktaki uygunsuzluğun hastan sağlığı ve güvenliği üzerinde önemli bir olumsuz etkiye sebep olabileceği ifade edilir.

‘Dolaylı’ ifadesi kullanıcının, cihaz için belirtilene veya beraberindeki dokümanlarda belirtilenlere veya yaygın kullanıma dayanılarak, ölçümün doğruluğunun hastanın tanısı veya tedavisi üzerinde bir etkisi olduğu durumda doğruluğu kabul etme yetkisi olduğu durumları kapsar.

Kalibrasyon amaçlı olanlar da dâhil olmak üzere imalat sürecindeki ölçüm faaliyetleri, bu kapsamda değildir ve imal edilen cihazın ölçüm fonksiyonu olduğu anlamına gelmez.

3.1.7 Sistem ve işlem paketleri

Sistem ve işlem paketleri MDR Madde 22’de açıklanmıştır. Tıbbi cihazlar, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar ve ancak bir tıbbi uygulama dâhilinde kullanılmaları ya da sistem veya işlem paketinde bulunmalarının ayrıca gerekçelendirilmesi halinde, kendilerine uygulanan mevzuata uygun olan diğer ürünler bir araya getirilebilirler. Her bir bileşenin yasal uygunluğunun gösterilmesi halinde, sistem veya işlem paketlerinin ilave bir CE işareti taşımasına gerek yoktur, ancak ürünleri birleştiren kişiye ulaşılabilecek bir adresle birlikte kişinin adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markasını taşımalıdır.

Bir işlem paketi, spesifik bir tıbbi amaca yönelik kullanılmak üzere, birlikte paketlenerek piyasaya arz edilen ürünler kombinasyonunu ifade eder²¹. Bir sistem, birlikte paketlenmiş olsun veya olmasın, spesifik bir tıbbi amacı gerçekleştirmek üzere birbirine bağlanması veya birleştirilmesi amaçlanan ürünlerin kombinasyonunu ifade eder²².

²¹ MDR Madde 2(10)

²² MDR Madde 2(11)

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Sistemin veya işlem paketinin CE işareti taşımayan cihazları ihtiva etmesi veya seçilen cihaz kombinasyonunun orijinal kullanım bakımından uygun olmaması veya sterilizasyonun imalatçının talimatlarına uygun olarak yürütülmediği durumda sistem veya işlem paketi, kendi başına bir cihaz olarak kabul edilir ve MDR Madde 52 uyarınca ilgili uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi olur. Sınıflandırma, sistem veya işlem paketinin kullanım amacına göre belirlenir. Cihazları bir araya getiren gerçek veya tüzel kişi, imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenmelidir.

Sınıflandırma, farklı cihazlar dâhil olmak üzere bu tür kombinasyonlar için kullanım amacına göre belirlenir. Nihai cihazın kullanım amacının sınıflandırmayı belirlemek için yeterince spesifik olmadığı durumlarda cihazın sınıfı, cihazın yeni kullanım amacı dikkate alınarak dâhil edilen en yüksek seviyede sınıflandırılmış cihazın sınıfında olur.

3.1.8 Diğer terimler

Bu bölüm, MDR Ek VIII'de kullanılan diğer terimler hakkında bilgi/ notlar içermektedir:

Sistemik absorbsiyon: Maddelerin veya bunların metabolitlerinin vücuda girdiği (örneğin, mukoz membranları geçerek) ve kan ve/veya lenfatik sistem yoluyla vücut içerisine dağıldığı süreçtir.

Tamamen veya büyük çoğunlukta absorbe edilme: İmplant edilebilir cihazlar bağlamında 'absorbsiyon' terimi, vücut içerisindeki bir materyalin bozunmasını ve sonuçta ortaya çıkan bozunma ürünlerinin vücuttan metabolik olarak eliminasyonunu ifade eder. Karın boşluğu veya laparoskopik ve endoskopik prosedürlere yönelik insuflasyon gazları gibi vücuttan değişiklik olmaksızın atılan maddeler için geçerli değildir..

Lokal dağılım: Maddelerin kan ve/veya lenfatik sistem yoluyla vücut içerisine dağılmadan belirli bir bölgede kalması durumudur.

İlaç / tıbbi ürün: 2001/83/AT sayılı Direktifte verilen tanıma göre:

'(a) İnsanlarda hastalıkları tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan her bir madde veya maddeler kombinasyonu; veya

(b) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik bir etki göstererek fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek ya da tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılabilen veya insanlara uygulanabilen her bir madde veya maddeler kombinasyonu.'

“**Nanomateryal**”, serbest halde veya agregat ya da aglomerat halinde partiküller içeren ve sayı-boyut dağılımında partiküllerin %50 veya daha fazlası için dış boyutlardan biri ya da daha fazlasının 1-100 nm boyut aralığında olduğu doğal, rastlantısal veya üretilmiş materyali ifade eder; 1 nm'nin altında bir veya daha

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

fazla dış boyuta sahip fulleren, grafen tanecikleri ve tek duvarlı karbon nanotüpler de MDR Madde 2(18)'e göre nanomateryal olarak kabul edilir. 'Partikül', 'aglomerat' ve 'agregat' ile ilgili tanımlar da MDR Madde 2(19-21)'de yer almaktadır. Nanomateryal ile ilgili tanımlar ve ilgili terimler, nanomateryallerin tanımına ilişkin 2011/696/AB sayılı Komisyon Tavsiyesi 'den alınmıştır²³. Tanımda kullanılan terimler ve kavramlara ilişkin rehber, Avrupa Komisyonu Ortak Araştırma Merkezi'nin bir raporunda bulunabilir.²⁴

Türev, bir imalat süreci vasıtasıyla insan veya hayvan doku veya hücrelerinden ekstrakte edilmiş hücresel olmayan ve dolayısıyla hiçbir hücre veya doku içermeyen maddeyi ifade eder.

3.2 Sınıflandırma kurallarının uygulanması

İmalatçı sınıflandırma kurallarını uygulamadan önce, öncelikle ilgili ürünün spesifik tıbbi amacına göre; tıbbi cihaz, bir tıbbi cihaz aksesuarı (MDR Madde 2), yerine geçmesi amaçlanan tıbbi cihaz parçası ya da bileşeni (Madde 23(2) MDR) veya Ek XVI'da listelenen tıbbi amaçlı olmayan bir cihaz olarak MDR kapsamına girip girmediğini belirlemelidir.

Cihazın sınıfını belirleyen, cihazın rastgele kullanımı değil, amaçlanan kullanımudur. Örneğin, açık kalp cerrahisinde kullanılan sütür iplerini doğru sırada tutması amaçlanan bir sütür düzenleyici, hastanın dışında tutulması amaçlanıyorsa invaziv bir cihaz olarak kabul edilmemelidir. Benzer şekilde, bir sağlık profesyoneli veya başkası cihazı imalatçı tarafından amaçlanmayan bir şekilde kullanırsa bu, uygunluk değerlendirmesi açısından cihazın sınıfını değiştirmez. Bununla birlikte, cihazın normal klinik kullanımı, gelişen klinik uygulama ile cihazın kullanım amacı ve sınıflandırması değişecek şekilde zaman içinde değişirse, bu durum imalatçı tarafından ele alınmalı ve cihazın yeni kullanım amacı için uygunluğu değerlendirilmelidir. Cihazın sınıfını belirleyen şey, diğer benzer ürünler için belirlenen sınıf değil, imalatçı tarafından cihaz için tahsis edilen kullanım amacıdır. Örneğin, aynı bileşime sahip iki sütür farklı kullanım amaçlarına sahip olabilir.

Cihazın kullanım amacına bağlı olarak aynı cihaza birçok kuralın uygulandığı veya aynı sınıflandırma kuralı içinde birçok alt kuralın uygulandığı durumlarda, daha yüksek sınıflandırmayla sonuçlanan en katı kural ve alt kural uygulanır.

²³ https://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/faq/definition_en.htm

²⁴ Rauscher ve diğerleri, Avrupa Komisyonunun nanomateryal tanımında kullanılan kavram ve terimlere genel bir bakış, EUR 29647 EN, Avrupa Komisyonu, JRC, Ispra, 2018, ISBN 978-92-79-99660-3, doi: 10.2760/459136, JRC 113469

Sınıflandırma kurallarının daha fazla açıklığa kavuşturulması açısından, aşağıda listelenen unsurlar da dikkate alınmalıdır.

3.2.1 Kurallar nasıl uygulanır

İmalatçı, cihaza uygun sınıflandırmayı belirlemek amacıyla tüm kuralları dikkate almalıdır. Cihazın sınıfı, en yüksek sınıflandırmayla sonuçlanan en katı kural ve alt kural ile belirlenir²⁵. Örneğin, aktif cihazlara spesifik olmayan genel kurallardan birinin yine de böyle bir cihaza uygulanması oldukça akla uygundur. Kullanım amacı ve tüm cihaz karakteristikleri göz önünde bulundurulmalıdır. En üst sınıfa giren cihazın kullanım amacına uygun olarak karakteristik veya karakteristiklerin kombinasyonu, bir bütün olarak cihazın sınıfını belirler.

İmalatçılar, MDR Ek VIII'de belirtilen sınıflandırma kurallarına ek olarak, uygulanabilir yasal düzenlemeleri ve cihazlarının sınıflandırmasını destekleyebilecek rehber dokümanları dikkate almalıdır.

3.2.2 Uygulamalı örnek

Basit bir yara drenaj sistemi genellikle dikkate alınması gereken üç bileşene sahiptir: kanül, boru sistemi ve toplayıcı birim. Sistem bir kanül olmadan satılırsa, kanülün sınıflandırmasının dikkate alınmasına gerek yoktur. Burada sistemin kısa süreli kullanılacağı, yani kullanım amacının kesintisiz olarak 60 dakikadan fazla ve 30 günden az olduğu varsayılır. Ayrıca, toplanan sıvıların vücut içerisine yeniden infüze edilmesinin veya nihai yeniden infüzyon için yeniden işlenmesinin amaçlanmadığı ve cihazın güç kaynağı olan bir emme sistemine bağlanmasının amaçlanmadığı varsayılır.

Kullanım amaçları	Kural	Sınıf
Plevral boşluğu drene etmek amacıyla boşlukta bulunan yara bölgesine ulaşmak için cerrahi invaziv kanül	7	IIa
Vücut sıvılarını toplayıcıya boşaltmak için invaziv olmayan tüp sistemi	1	I
Vücut sıvılarını almak için invaziv olmayan toplayıcı	1	I

Buradan çıkan net sonuç, imalatçının tüm cihaza sınıf IIa'yı uygulama veya hem kanül için hem de tüp sistemi ve toplayıcı için ayrı bir uygunluk değerlendirme prosedürü yürütme seçeneğine sahip olacaktır.

²⁵ MDR Ek VIII 3.5

3.3 Yorumlama problemlerinin ele alınması

Mevcut kurallar, var olan cihazların büyük çoğunluğunun sınıflandırılmasında yeterli olsa da, az sayıdaki cihazın sınıflandırılmasının daha zor olabileceği kabul edilmektedir.

Bir onaylanmış kuruluşun dâhil olması gerektiği durumlarda, ilgili onaylanmış kuruluş ile imalatçı arasında Ek VIII'in uygulanmasından kaynaklanan ihtilaflar, bir karara varılması için imalatçının (veya yetkili temsilcisinin) kayıtlı iş yerinin bulunduğu AB üyesi ülkenin yetkili otoritesine iletilir. İmalatçının Birlik içerisinde kayıtlı bir iş yerinin bulunmadığı ve henüz bir yetkili temsilci atamadığı durumlarda söz konusu ihtilaflar, Ek IX, 2.2 numaralı maddenin ikinci paragrafının (b) bendinin son girintisinde atıfta bulunulan yetkili temsilcinin kayıtlı iş yerinin bulunduğu AB üyesi ülkenin yetkili otoritesine iletilir. Yetkili otorite, ilgili onaylanmış kuruluşun imalatçının yerleşik olduğundan farklı bir AB üyesi ülkede yerleşik olması durumunda, kararını onaylanmış kuruluşu atayan AB üyesi ülkenin yetkili otoritesi ile konsültasyon sonrasında verir. İmalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu AB üye ülkesinin yetkili otoritesi, kararını MDCG'ye ve Komisyona bildirir. Karar, talep edildiğinde sunulmak üzere hazır bulundurulur.²⁶

Bu yasal prosedürün dışında, yetkili otoriteler, MDCG'nin Sınır Ürünler ve Sınıflandırma Çalışma Grubunda tartışılmak üzere geçici ve gönüllü bazında karmaşık sınıflandırma vakalarına başvurabilir. Bu Çalışma Grubu tarafından ulaşılan sınıflandırmaya ilişkin anlaşma pozisyonları, Sınır Ürünler ve Sınıflandırma Kılavuzunda referans olması amacıyla yayınlanmıştır.

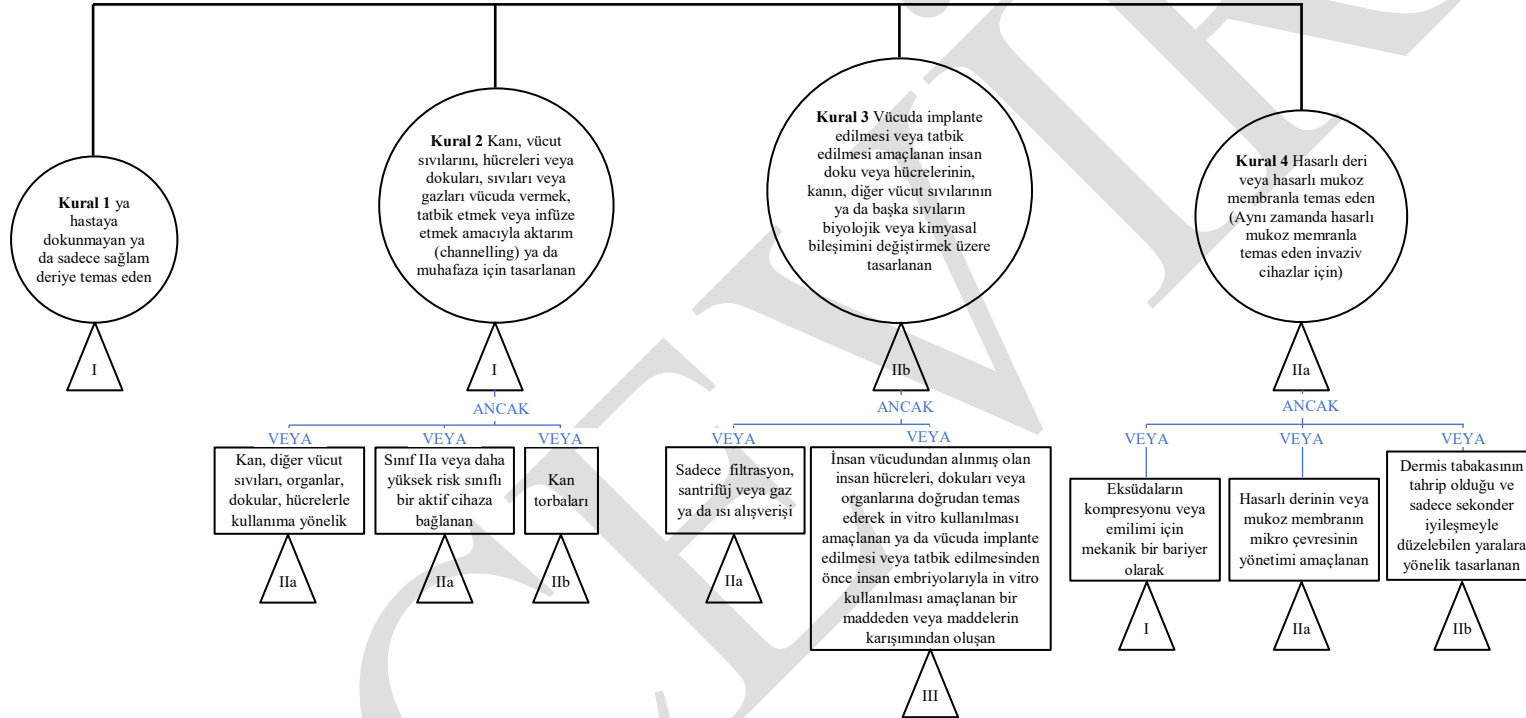
²⁶ MDR Madde 51

4 Kuralların tek tek/ayrıntılı açıklaması

4.1 Grafiksiz özet

4.1.1 İnvaziv olmayan cihazlar

İNVAZİV OLMAYAN CİHAZLAR

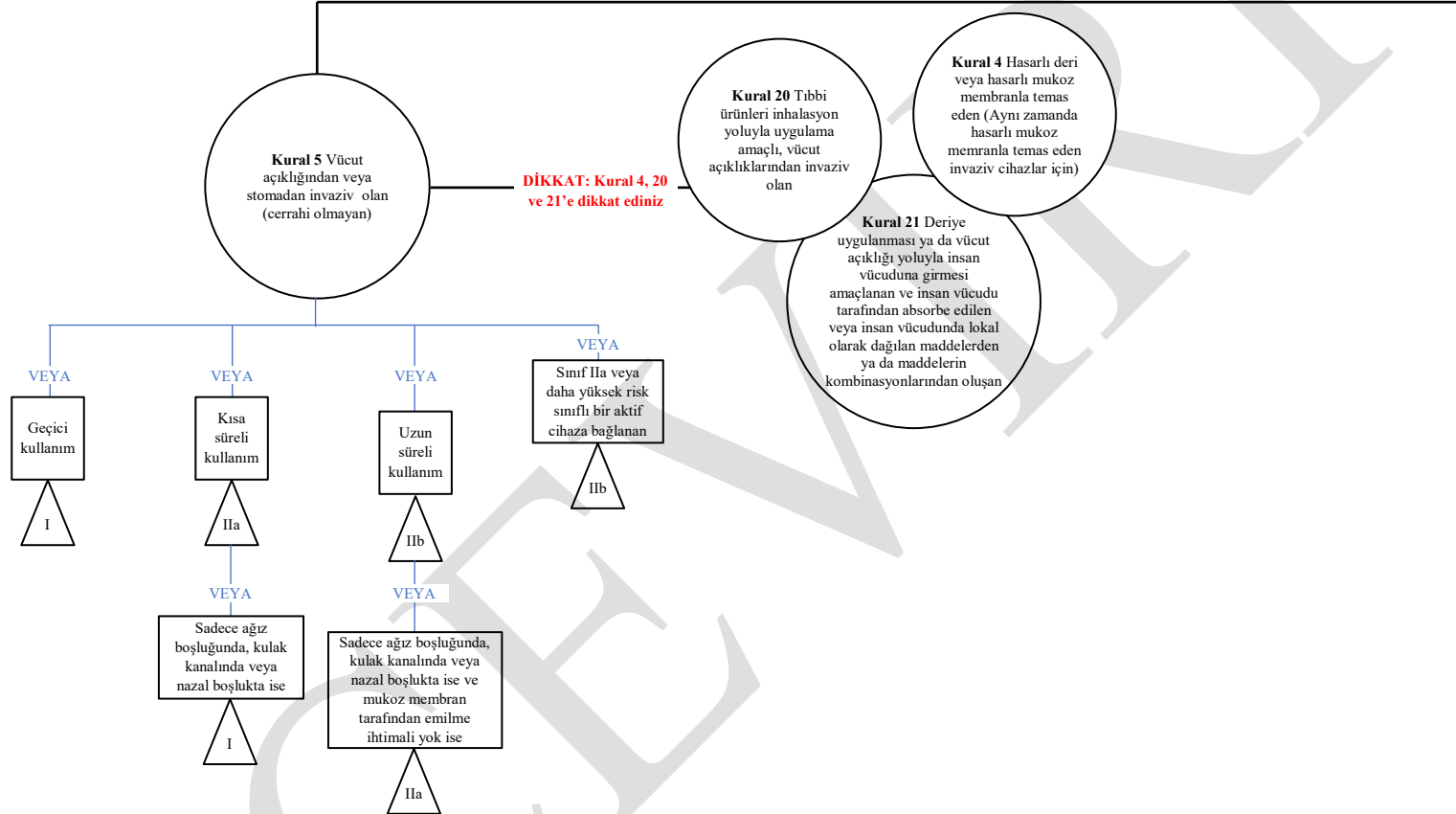


DİKKAT: Özel kurallar (14 ila 22)

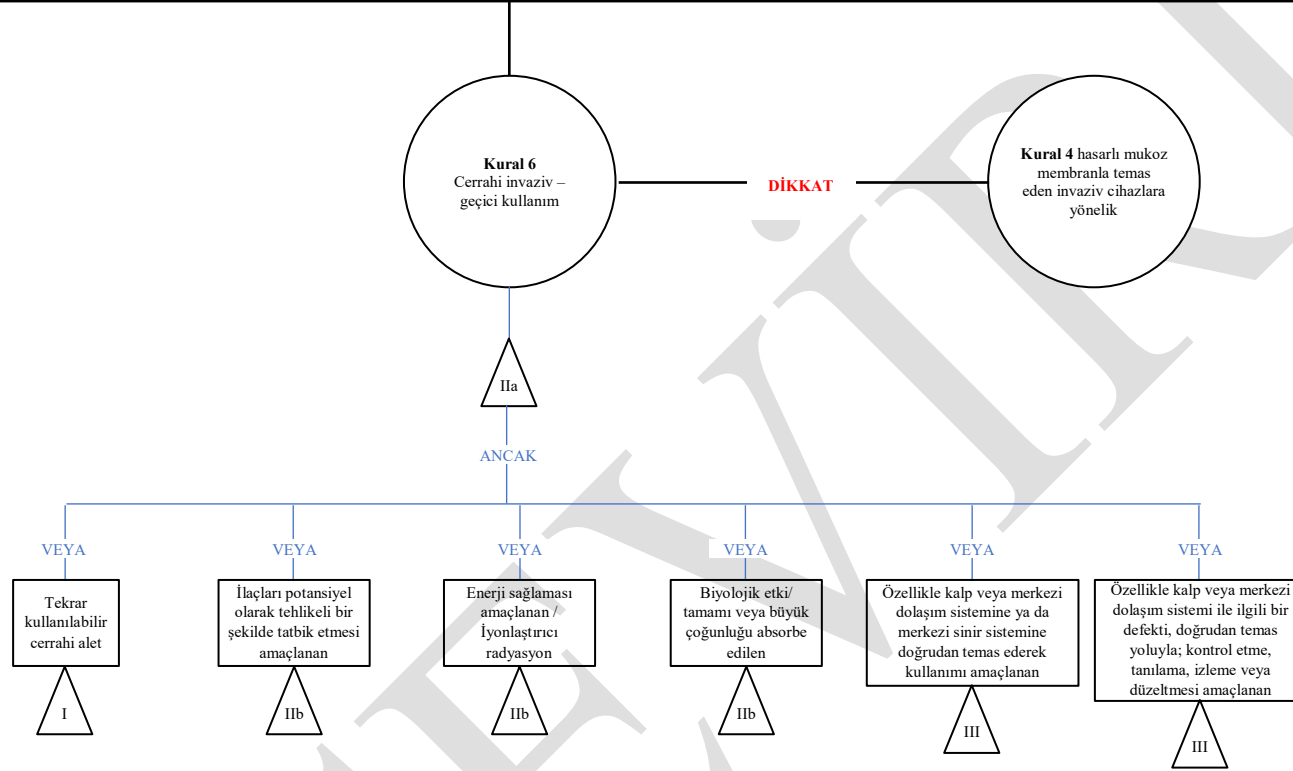
(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

4.1.2 İnvazif cihazlar

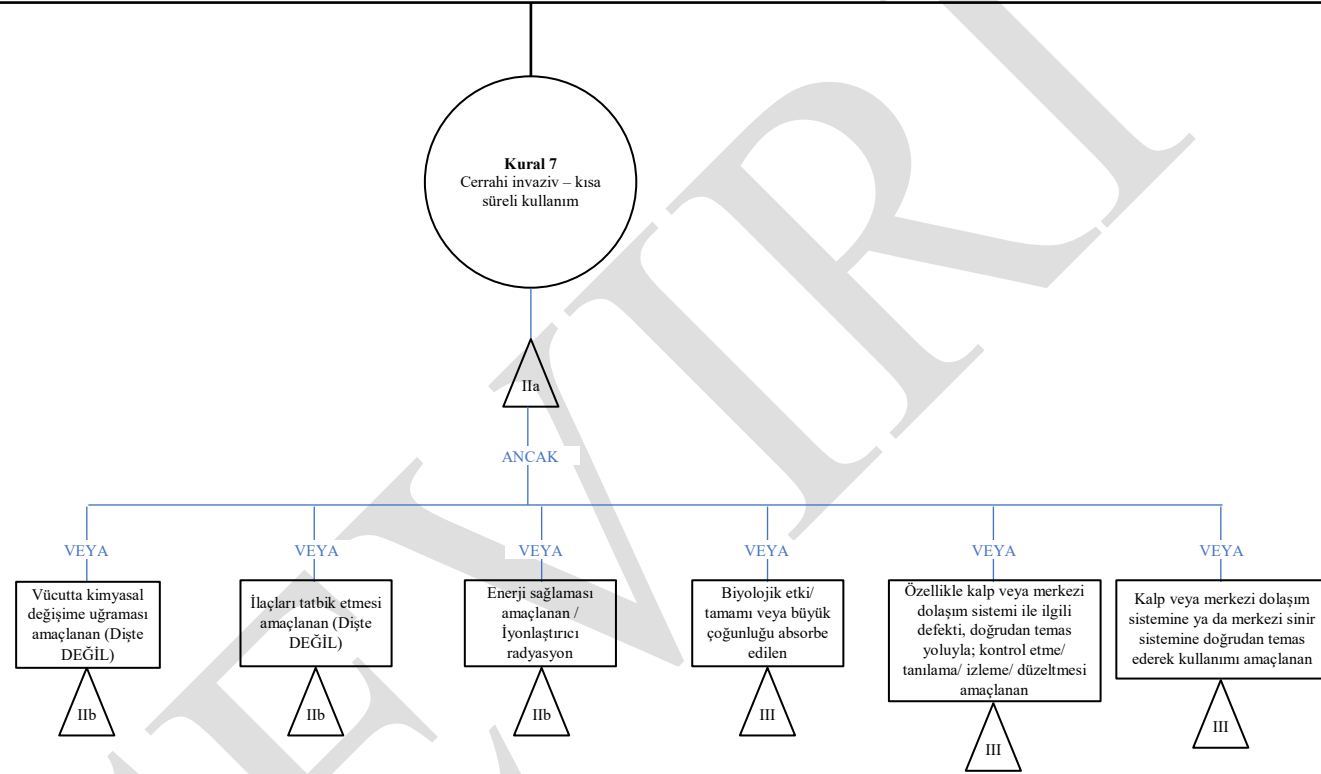
İnvaziv Cihazlar



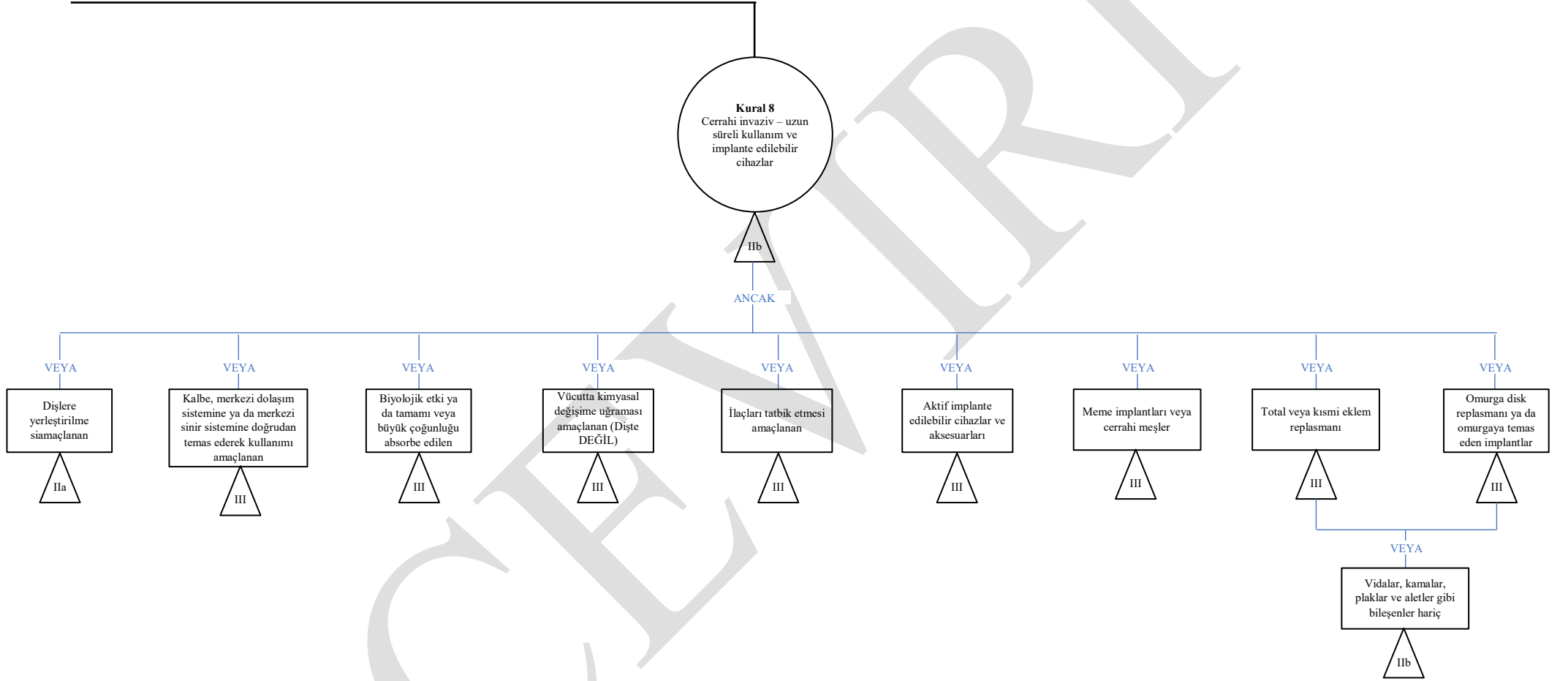
İnvaziv Cihazlar



İnvaziv Cihazlar



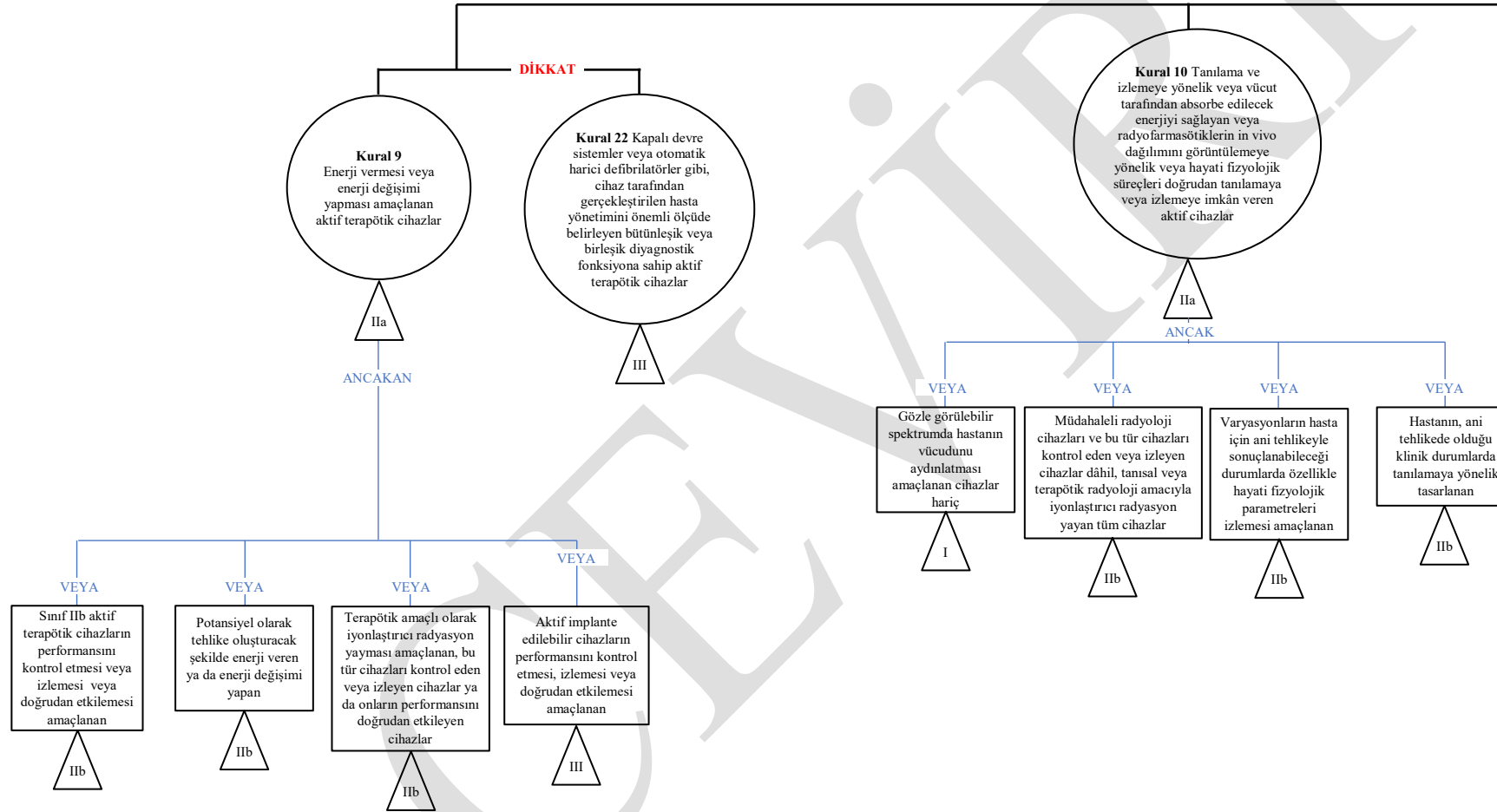
İnvaziv Cihazlar



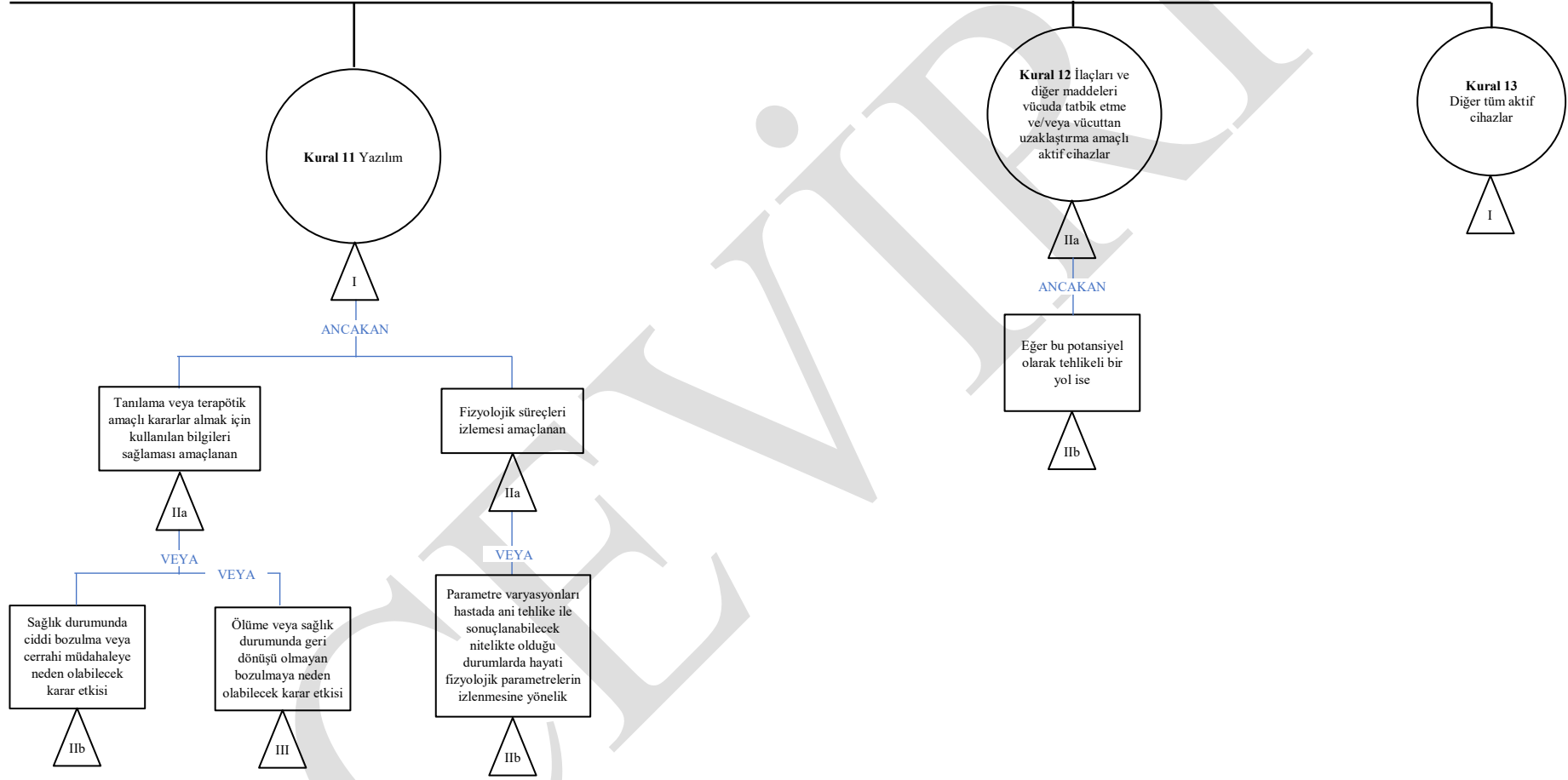
(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

4.1.3 Aktif cihazlar

AKTİF CİHAZLAR



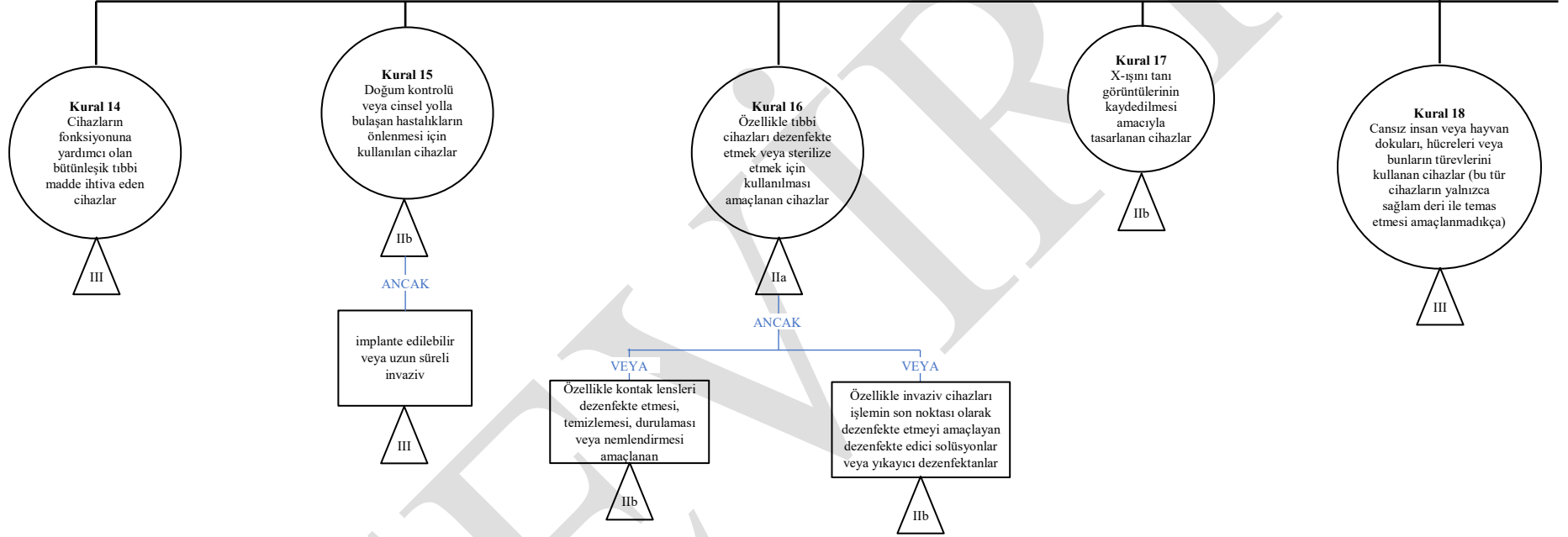
AKTİF CİHAZLAR



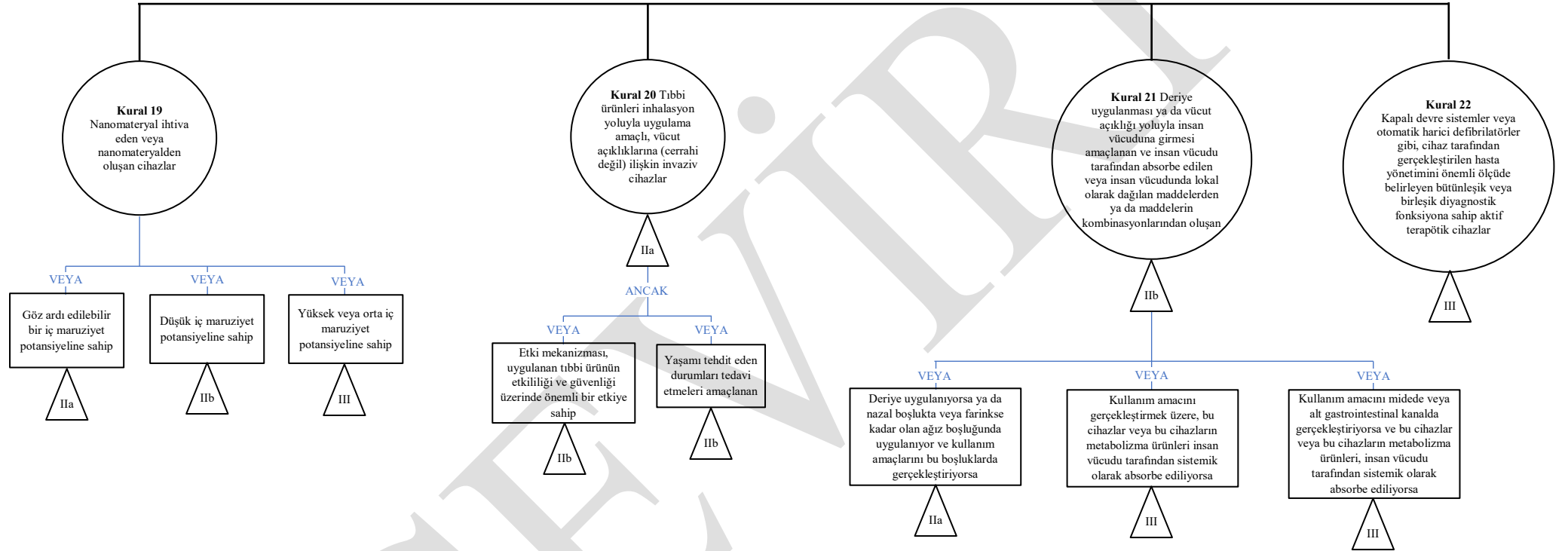
(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

4.1.4 Özel Kurallar

ÖZEL KURALLAR



ÖZEL KURALLAR



4.2 Kuralların/pratik konuların/örneklerin genel açıklaması

Verilen örnekler, ürünlerin önceden cihaz olarak nitelendirildiği anlamına gelmez. Sınıflandırma kuralları, cihazın niteliği belirlendikten sonra uygulanır.

4.2.1 İnvaziv olmayan cihazlar

Kural 1 - Hastayla doğrudan temas etmeyen veya sadece sağlam deri^{Not 1} ile temas eden cihazlar

Kuralın genel açıklaması

Bu kural, daha spesifik bir kural kapsamına girmeyen tüm cihazlara uygulanan alternatif bir kuraldır.

Bu kural, genel olarak sadece sağlam deri ile temas eden veya hasta ile doğrudan temas etmeyen cihazlara uygulanan bir kuraldır.

Sınıf	Kural I	Örnekler
I	Aşağıda belirtilen kurallardan biri uygulanmadığı sürece, tüm invaziv olmayan cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Genel olarak harici hasta desteğine yönelik tasarlanan cihazlar (örn. hastane yatakları, hasta yük asansörleri, yürüme yardımcıları, tekerlekli sandalyeler, sedyeler, dişi hasta koltukları)• Geri akış olmayacak şekilde kullanılması amaçlanan vücut sıvısı toplama cihazları (örn. idrar toplama şişeleri, inkontinans pedleri veya yara drenaj cihazlarıyla birlikte kullanılan toplayıcılar gibi vücut atıklarını toplamak için). Hastaya kateter ve tüp ile bağlanabilirler.• Vücut parçalarını hareketsiz hale getirmek ve/veya üzerlerine kuvvet veya sıkıştırma uygulamak için kullanılan cihazlar (örn. burkulmanın iyileşmesine yardımcı olmak için kullanılan steril olmayan sargılar, Paris alçısı, boyunluklar, yerçekimi traksiyon cihazları, kompresyon çorapları)• Düzeltici gözlük çerçeveleri (yani gözlük) ve çerçevelerdeki lensler• Steteskoplar• Göz kapama flasterleri• İnsizyon örtüleri

	<ul style="list-style-type: none">• İnvaziv olmayan iletken jeller, yani ultrason jelleri^{Not 2}• İnvaziv olmayan elektrotlar (EEG veya EKG elektrotları)• Oküler kalıntıların uzaklaştırılması için kalıcı miknatıslar• Elle itilen tekerlekli sandalyeler
--	---

Sınıflandırmanın yorumlanması

Bazı invaziv olmayan cihazlar, vücutla dolaylı olarak temas halindedir ve vücuda geri verilen veya infüze edilen kanı, diğer vücut sıvılarını veya sıvıları depolayarak, kanalize ederek veya tedavi ederek ya da vücuda verilen enerjiyi üreterek dâhili fizyolojik süreçleri etkileyebilir. Bunlar, vücut üzerindeki bu tür dolaylı etkilerin doğasında bulunan tehlikeler nedeniyle diğer kurallar tarafından ele alınır.

Not 1: Sağlam deri, deride bozulma olmadığı sürece yerleşik bir vücut açıklığı etrafındaki deriyi içerir. Deride bozulmanın belirtileri, bunlarla sınırlı olmamak üzere yırtıklar, eritem, ödem, akıntı ve enfeksiyondur. Cihazın sürekli kullanımı için sağlam cilt tanımı uygulanmalıdır.

Not 2: Ultrason jelleri, etki bölgesinde kullanım amacını gerçekleştirmek amacıyla, vücut içerisine absorbe olmaz veya lokal olarak dağılmaz.

Kural 2 – Nihai tatbik yönüelik aktarım (channelling) veya muhafaza

Kuralın genel açıklaması

Bu kural; belirli amaçlar için kanı, vücut sıvılarını, hücreleri veya dokuları, sıvıları veya gazları aktarmak (channelling) veya muhafaza etmek için tasarlanan invaziv olmayan cihazlara uygulanır. Tıbbi ürünleri solunum yoluyla tatbik etmek için tasarlanan cerrahi invaziv cihazlar dışındaki invaziv cihazlar, Kural 20 kapsamına girer.

Bu tür cihazlar, dolaylı olarak invaziv olabileceğinden, Kural 1'deki temas etmeyen cihazlardan ayrı olarak düşünölmelidir. Bunlar en nihayetinde vücuda tatbik edilecek maddeleri aktarır veya muhafaza ederler. Tipik olarak bu cihazlar transfüzyon, infüzyon, ekstrakorporeal dolaşım ve anestezi gazlarının ve oksijenin iletiminde kullanılır.

Bazı durumlarda, bu kural kapsamındaki cihazlar, yerçekimine bağı çok basit iletim cihazlarıdır.

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Sınıf	Kural II	Örnekler
IIa	<p>Kanı, vücut sıvılarını, hücreleri veya dokuları, sıvıları veya gazları en nihayetinde vücuda vermek, tatbik etmek veya infüze etmek amacıyla aktarım (channelling) ya da muhafaza için tasarlanan bütün invaziv olmayan cihazlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır:</p> <p>- Bir sınıf IIa, sınıf IIb veya sınıf III aktif cihaza bağlanabiliyorsa^{Not 1}; veyahut kan veya diğer vücut sıvılarının aktarımı veya muhafazası için ya da organları, organ parçalarını veya vücut hücrelerini ve dokularını muhafaza etmek için kullanımı amaçlanıyorsa.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Aktif ilaç taşıyıcı sistemlerinde aktarıcı (channels) olarak kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar, örn. bir infüzyon pompası ile kullanılması amaçlanan tüp• Gazların aktarımı için kullanılan cihazlar, örn. anestezi, anestezi solunum devreleri için antistatik hortum• İnfüzyon pompaları için şırıngalar• Kanın aktarımına yönelik cihazlar (örn. transfüzyonda, ekstrakorporeal dolaşımda)• Transplantasyon için organların geçici olarak muhafazası ve taşınması amacıyla tasarlanan cihazlar (yani kaplar, torbalar)• Kornea, sperm, insan embriyosu vb. gibi biyolojik madde ve dokuların uzun süreli muhafazasına yönelik tasarlanan cihazlar (yani kaplar, torbalar)• Özellikle kan, doku vb. muhafaza etmek amacıyla tasarlanan buzdolapları/dondurucular.• Ekstrakorporeal tedavi için tüpler/kan aktarım hatları (diyaliz ve aferez terapileri)
IIb	<p>- Kan torbaları hariç; kan torbaları sınıf IIb olarak sınıflandırılır.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Ayrı olarak kullanıldığında tıbbi ürün olarak kabul edilebilecek maddeleri içermeyen kan torbaları
I	<p>Diğer tüm durumlarda, bu tür cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Yerçekimi kuvveti ile sıvıyı taşıyarak basit bir aktarım işlevi sağlayan invaziv olmayan cihazlar, örn. infüzyona yönelik tatbik seti• Geçici bir muhafaza veya depolama işlevi için kullanılmak üzere tasarlanan cihazlar, örn. özellikle ilaç tatbik etmek için tasarlanan bardak ve kaşıklar^{Not 2} İğnesiz boş şırıngalar

Sınıflandırmanın yorumlanması

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Bir cihazın, örn. hortum (*tubing*) gibi, aktif bir cihaza bağlanmasını gerektiren bir amaç için kullanılmak üzere tasarlandığı durumlarda, imalatçı bu cihazın sınıf IIa veya daha yüksek bir sınıftaki aktif bir cihaza bağlanmaması gerektiğini açıkça belirtmediği sürece, bu tür bir cihaz otomatik olarak sınıf IIa'ya girer.

Not 1: 'Aktif bir cihaza bağlanabilir' –aktif olmayan cihazın, hasta ile aktif cihaz arasında maddenin transferinde bir bağlantı oluşturduğu ve cihazlardan birinin güvenilirlik ve performansının diğer cihazdan etkilendiği durumlarda böyle bir bağlantının aktif olmayan bir cihaz ile aktif bir cihaz arasında bulunduğu kabul edilir. Örneğin bu; bir kan pompasının akışı yönünde ve aynı kan akışı devresinde bulunan, ancak pompaya doğrudan bağlı olmayan bir ekstrakorporeal dolaşım sistemindeki hat (*tubing*) için geçerlidir.

Not 2: Olası ölçüm işleviyle ilgili olarak ayrıca Bölüm 3.1.6'ya bakınız.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Kural 3 Vücuda implante edilmesi veya tatbik edilmesi amaçlanan insan doku veya hücrelerinin, kanın, diğer vücut sıvılarının ya da başka sıvıların biyolojik veya kimyasal bileşimini değiştiren cihazlar

Kuralın genel açıklaması

Bu tür cihazlar, dolaylı olarak invaziv olduklarından, Kural 1'deki temas etmeyen cihazlardan ayrı olarak düşünülmelidir. Bunlar en nihayetinde vücuda tatbik edilecek maddeleri değiştirir. Bu kural, çoğunlukla, hastanın cihazla kapalı bir döngü içinde olmadığı durumlar dâhil olmak üzere, vücuda derhal yeniden verilebilen veya verilemeyen vücut sıvılarının ekstrakorporeal tedavisine yönelik cihazların yanı sıra ekstrakorporeal dolaşım setlerinin, diyaliz sistemlerinin ve ototransfüzyon sistemlerinin daha karmaşık öğelerini kapsar.

Bu kural, insan albümini gibi insan veya hayvandan elde edilen maddeler olmaksızın, implante edilmeleri veya tatbik edilmelerinden önce in vitro olarak insan hücreleri, dokuları veya organları ile doğrudan temas halinde olan maddeleri de kapsar.

Sınıf	Kural 3	Örnekler
IIb	Vücuda implante edilmesi veya tatbik edilmesi amaçlanan insan doku veya hücrelerinin, kanın, diğer vücut sıvılarının ya da başka sıvıların biyolojik veya kimyasal bileşimini değiştirmek üzere tasarlanan tüm invaziv olmayan cihazlar, sınıf IIb olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Hemodiyalizörler gibi çözelti değişimi yoluyla istenmeyen maddeleri kandan uzaklaştırmak amacıyla tasarlanan cihazlar• Hücreleri fiziki araçlarla ayırmak amacıyla tasarlanan cihazlar, örn. sperm ayırımına yönelik gradiyent mediumu• Hemodiyaliz konsantreleri• Bir matrikse spesifik bağlanma yoluyla spesifik kan hücrelerini (örn. aktive edilmiş) uzaklaştıran cihaz
IIa	Ancak cihazın kullanıldığı işlem filtrasyon, santrifüj veya gaz, ısı alışverişinden oluşuyorsa, bu durumda sınıf IIa olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Ekstrakorporeal dolaşım sisteminde kanın partikül filtrasyonu. Bunlar kandaki partikülleri uzaklaştırmak için kullanılır.• Bir tıbbi ürünün imalatına yönelik santrifüjler hariç olmak üzere, kanın transfüzyona veya ototransfüzyona hazırlanması için santrifüjlenmesi• Kandan karbondioksitin uzaklaştırılması ve/veya oksijen eklenmesi• Ekstrakorporeal dolaşım sistemindeki kanı ısıtmak veya soğutmak.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

III	İnsan vücudundan alınmış olan insan hücreleri, dokuları veya organlarına doğrudan temas ederek in vitro kullanılması amaçlanan ya da vücuda implante edilmesi veya tatbik edilmesinden önce insan embriyoları ile in vitro kullanılması amaçlanan bir maddeden veya maddelerin karışımından oluşan tüm invaziv olmayan cihazlar sınıf III olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Farmakolojik, immünojenik veya metabolik yollarla hedeflenen asli etkiyi gerçekleştirilmeyen transplantasyon amaçlı organların taşınması, perfüzyonu, muhafazasına yönelik maddeler veya madde karışımları• Asli farmakolojik/metabolik etkisi olmayan IVF veya ART ürünleri (maddeler veya madde karışımları)• İnsan albümini içermeyen IVF hücre ortamı
-----	---	---

Sınıflandırmanın yorumlanması

Bu cihazlar, normalde Kural 9 veya Kural 11 kapsamındaki bir aktif tıbbi cihazla birlikte kullanılır.

Filtrasyon ve santrifüjün, bu kural bağlamında, yalnızca mekanik yöntemler aracılığıyla yapıldığı anlaşılmalıdır.

Kural 4 - Hasarlı deri veya hasarlı mukoz membran ile temas eden cihazlar

Kuralın genel açıklaması

Bu kural, hasarlı deri veya mukoz membran ile temas eden invaziv cihazların yanı sıra invaziv olmayan cihazlara da uygulanır.

Bu kuralın esas olarak deri yarasının veya mukoza yarasının derinliğinden bağımsız olarak yara örtülerini kapsaması amaçlanmıştır. Mekanik bariyer olarak kullanılanlar gibi alışılmış ürün türleri doğru bir şekilde anlaşılmalı olup büyük bir tehlikeye yol açmazlar. Ayrıca bu alanda, doğal iyileşme mekanizmasını güçlendirmek için yaranın mikro çevresinin yönetilmesi gibi yeni iddiaların ortaya atıldığı yeni tip yara örtülerinin ortaya çıkmasıyla birlikte hızlı teknolojik gelişmeler yaşanmıştır.

Daha yeni iddialar, granülasyon veya epitel oluşumunun altında yatan mekanizmaları etkilemek veya yara kontraksiyonunu önlemek gibi ikincil iyileşmeyle düzelme mekanizması ile ilgilidir. Tahrip olmuş dermiş tabakasının veya mukoz membranın üzerinde kullanılan bazı cihazların, örneğin geniş bir alanda tam kalınlıkta deri veya mukoza tahribatı ve/veya sistemik etki olduğunda, yaşamı sürdürme veya hayat kurtarma amacı bile olabilir.

Ayrı kullanıldığında tıbbi ürün olarak kabul edilebilecek ve sargının fonksiyonuna yardımcı bir etkiye sahip olan bir madde ihtiva eden sargılar, Kural 14 kapsamında sınıf III'e girer. İnsan vücudu tarafından absorbe edilen veya insan vücudunda lokal olarak yayılan diğer maddelerden oluşan cihazlar Kural 21'e girer.

Sınıf	Kural 4	Örnekler
-------	---------	----------

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

I	Hasarlı deri veya hasarlı mukoz membranla temas eden tüm invaziv olmayan cihazlar aşağıdaki şekilde sınıflandırılır: - Eksüdaların kompresyonu veya emilimi için mekanik bir bariyer olarak kullanılması amaçlanıyorsa sınıf I;	<ul style="list-style-type: none">• Deri veya mukozaya yönelik yara örtüleri, örneğin: emici pedler, ada sargıları, pamuk, yara stripleri, yapışkan bandajlar (yapışkan plaster, yara bandı) ve bariyer görevi gören, yara konumunu koruyan veya yaradan eksüdaları absorbe eden gazlı bezler• Ostomi torbaları
Iİb	- Özellikle dermis tabakasının veya mukoz membranın tahrip olduğu ve sadece sekonder iyileşmeyle düzelebilen deri hasarlarında kullanılması amaçlanıyorsa sınıf Iİb;	Özellikle ciddi yaralarda kullanılmak üzere tasarlanan: <ul style="list-style-type: none">• Dermisi tahrip eden ülserli yaralar için tasarlanan sargılar• Dermis tahrip eden yanıklara yönelik tasarlanan sargılar• Şiddetli dekübit yaraları için sargılar• Doku güçlendirici ihtiva eden ve geçici bir deri ikamesi sağlayan örtüler
Iİa	- Özellikle hasarlı derinin veya mukoz membranın mikro çevresinin yönetimi amaçlanıyorsa sınıf Iİa ve	<ul style="list-style-type: none">• Dermisi tahripetmeyen veya sadece sekonder iyileşmeyle düzelebilen yaralara veya yaralanmalara yönelikhidrojel sargılar• İlaç dışı madde emdirilmiş gazlı bezler• Polimer film sargılar
Iİa	- diğer bütün durumlarda sınıf Iİa	
!	Bu kural, hasarlı mukoz membranla temas eden invaziv cihazlar için de uygulanır.	<ul style="list-style-type: none">• Burun kanamalarına yönelik sargılar (sargının amacı mikro çevrenin yönetimi değildir) bu kurala göre sınıf I'dedir.• Hayvan kaynaklı materyal içermeyen dental yara örtüleri

Sınıflandırmanın yorumlanması

Bu kuralın kapsadığı cihazların sınıflandırılması, imalatçı tarafından amaçlanan kullanıma bağlıdır, örn. bir polimerik film pansuman, kullanım amacı yaranın mikro çevresini idare etmekse sınıf Iİa'da veya kullanım amacı yara bölgesinde invaziv bir kanülü tutmakla sınırlıysa sınıf I'de olacaktır. Sonuç olarak, imalatçı tarafından tanımlanan kullanım amacını bilmeden, belirli bir sargı tipinin belirli bir sınıfa ait olduğunu *önceden* söylemek mümkün değildir. Bununla birlikte, cihazın yara iyileşme süreci ile ilgili olarak etkileşim içinde olduğu veya aktif olduğu beyanı, genellikle cihazın en azından sınıf Iİa olduğuna işaret eder.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Sınıf IIa veya IIb kapsamına giren bir kullanıma yönelik tasarlanmış çoğu sargı, aynı zamanda mekanik bir bariyer işlevi gibi sınıf I'deki işlevleri de yerine getirir . Yine de bu tür cihazlar, kullanım amaçlarına göre daha yüksek sınıfta sınıflandırılır.

Ayrı olarak kullanıldığında tıbbi ürün ya da insan kanı türevi, cansız hale getirilmiş hayvan dokuları veya türevleri olarak kabul edilebilecek bir madde ihtiva eden bu tür cihazlar için sırasıyla Kural 14 veya Kural 18'e bakınız.

Özel kavramların açıklaması

Tahrip olmuş dermis veya mukoza: yara en azından kısmen subkutan dokuyu açığa çıkarır.

Sekonder iyileşme: yara önce granülasyon dokusu ile doldurularak iyileşir; daha sonra epitel tabaka, granülasyon dokusu üzerinde yeniden büyür ve yara kontrakte olur. Buna karşılık, primer iyileşme, granülasyon dokusu oluşumundan önce yaranın iyileşmesini sağlamak üzere dikiş aracılığıyla olduğu gibi yaranın kenarlarının yeterince yakın olduğunu veya birbirine çekildiğini işaret eder.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

4.2.2 İnvazif cihazlar

Kural 5 - Vücut açıklıklarına göre invaziv cihazlar

Kuralın genel açıklaması

Vücut açıklıklarına göre invazivlik, vücut yüzeyindeki bir kesikten penetre olan invazivlikten (cerrahi invazivlik) ayrı düşünülmelidir. Kısa süreli kullanım için, kulak, ağız ve burnun daha az hassas ön kısımlarına göre ve doğal vücut açıklıklarından erişilebilen diğer anatomik bölgelere göre invazivlik arasında ilave bir ayırım yapılmalıdır. Örneğin, idrar veya dışkı tahliyesine izin veren cerrahi olarak oluşturulmuş bir stoma da vücut açıklığı olarak kabul edilmelidir.

Bu kuralın kapsadığı cihazlar, belirli özel uzmanlıklarda (kulak burun boğaz, oftalmoloji, diş hekimliği, proktoloji, üroloji ve jinekoloji) kullanılan tanı ve tedavi araçları olma eğilimindedir.

Sınıf	Kural 5	Örnekler
I	Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere, aktif bir cihaza bağlanması amaçlanmayan ya da sınıf I aktif cihaza bağlanması amaçlanan, vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar: - Geçici kullanımı amaçlanıyorsa sınıf I olarak sınıflandırılır;	<ul style="list-style-type: none">• Diş hekimliğinde diş tanı ve cerrahisine yardımcı olmak için kullanılan el aynaları• Diş ölçü materyalleri• Mide Beslenme tüpleri• Ölçü kaşıkları• Muayene eldivenleri• Geçici kullanıma yönelik idrar sondaları• Embriyo transfer kateteri ve inseminasyon kateteri
IIa	- Kısa süreli kullanımı amaçlanıyorsa sınıf IIa olarak sınıflandırılır,	<ul style="list-style-type: none">• Kısa süreli düzeltici kontakt lensler• Trakeal tüpler• Kısa süreli kullanımı amaçlanan kalıcı idrar sondaları• Vücutta insuflasyon için kullanılan gazlar• Nazobillier kateterler
I	- ancak farinkse kadar olan ağız boşluğunda, kulak zarına kadar olan kulak kanalında veya nazal boşlukta kullanılanlar, sınıf I olarak sınıflandırılırlar; ve	<ul style="list-style-type: none">• Dental ölçü materyalleri• Hastaya oral olarak tatbik etmeden önce tıbbi ürünün miktarını ölçmek için kullanılan plastik şırınga

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

		<ul style="list-style-type: none">• Hareketli veya sabit diş protezleri
Iİb	- uzun süreli kullanımı amaçlanıyorsa sınıf Iİb olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Üretral stentler• Uzun süreli düzeltici kontakt lensler• Uzun süreli kullanıma yönelik trakeostoma için trakeal kanül• Uzun süreli kullanıma yönelik idrar sondaları
Iİa	- ancak farinkse kadar olan ağız boşluğunda, kulak zarına kadar olan kulak kanalında veya nazal boşlukta kullanılıp mukoz membran tarafından emilme ihtimali olmayanlar sınıf Iİa olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Ortodontik teller• Sabit diş protezleri• Fissür örtücüler
Iİa	Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere, sınıf Iİa, sınıf Iİb veya sınıf III aktif cihaza bağlanması amaçlanan, vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar sınıf Iİa olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Bir ventilatöre bağlı trakeostomi veya trakeal tüpler• Göz kapağının altına yerleştirilmiş kan oksijen analizörleri• Bir güç kaynağına bağlı nazal irrigatörler• Cerrahi lazerlere bağlı endoskoplardaki fiber optikler• Mide drenajı için emme kateterleri veya tüpleri• Dental aspiratör uçları• Görünür spektrumda bir ışık kaynağı kullanan endoskopl

Sınıflandırmanın yorumlanması

Aktif bir cihaza bağlanması amaçlanan cihazlarla ilgili olarak: daha yüksek sınıflandırma ile sonuçlanan en katı kural ve alt kural uygulanır. Örneğin, uzun süreli kullanıma yönelik bir trakeal kanülün sınıf Iİb olarak sınıflandırılması gerekir.

İnsan vücudu tarafından absorbe edilen veya insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden oluşan cihazlar da Kural 21 kapsamına girebilir.

Kural 6 - Geçici kullanımı amaçlanan cerrahi invaziv cihazlar (<60 dakika)

Kuralın genel açıklaması

Bu kural öncelikle üç ana cihaz grubunu kapsar: deri aracılığıyla bir kanal oluşturmak için kullanılan cihazlar (örn. iğneler, kanüller), cerrahi aletler (örn. neşterler, testereler) ve çeşitli kateterler, emiciler, vs.

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Sınıf	Kural 6	Örnekler
IIa	<p>Geçici kullanımı amaçlanan tüm cerrahi invaziv^{not 1} cihazlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır.</p> <p>Ancak bu cihazlar:</p>	<ul style="list-style-type: none">• Sütür iğneleri• İğneler veya şırıngalar• Lansetler• Tek kullanımlık neşterler ve tek kullanımlık neşter bıçakları• Cerrahi gazlı bez(<i>swab</i>)• Cerrahi eldivenler• Eksüdalari örneklemek için swablar• Merkezi dolaşım sistemi dışında kullanılan kılavuz teller veya kateterler
III	<p>- özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemi ile ilgili bir defekti, vücudun bu bölümlerine doğrudan temas yoluyla; kontrol etme, teşhis etme, izleme veya düzeltme^{Not 2} amaçlı ise sınıf III^{Not 3} olarak sınıflandırılır;</p>	<ul style="list-style-type: none">• İlgili kılavuz teller, ilgili girişim cihazları (introducer) ve elektrofizyolojik kateterler, elektrofizyolojik tanı ve ablasyona yönelik elektrotlar gibi özel tahsis edilen^{Not 3} tek kullanımlık kardiyovasküler cerrahi aletler dâhil olmak üzere kardiyovasküler kateterler (örn. anjiyoplasti balon kateterleri, stent iletim kateterleri/sistemleri),• Merkezi dolaşım sisteminde kullanılıyorsa, radyoaktif izotopun vücuda salınması amaçlanmayan hallerde, sızdırmaz radyoizotop içeren veya ihtiva eden kateterler,• Distal koruma cihazları
I	<p>- Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler ise sınıf I olarak sınıflandırılır;</p>	<ul style="list-style-type: none">• Neşter ve neşter sapı• Dental kanal eğeleri• Matkap uçları• Aktif bir cihaza bağlanmak amacıyla tasarlanmayan testereler• Retraktör forsepsler, ekskavatörler ve keskiiler• Geçici kullanım için göğüs kafesi ekartörleri

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

		<ul style="list-style-type: none">• Zımbalar (kalbin, merkezi dolaşım veya merkezi sinir sisteminin dışında)• Diş Osteotomi aletleri
III	- Özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanımı amaçlanıyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır;	<ul style="list-style-type: none">• Nöro-endoskoplar• Beyin spatulaları• Doğrudan stimülasyon kanülü• Spinal kord ekartörleri• Spinal iğneler• Kraniyotomide kullanıma yönelik kafatası için kılavuzlar (guide)• Dura mater koruması; Kafatası üzerinde kullanım için kemik zımbası (Kullanım amacı: Dura mater koruması, cerrahi prosedürler sırasında dura mater'i korumak için tasarlanmıştır. merkezi sinir sistemi (CNS) ile doğrudan teması vardır. Kafatasında kullanılan kemik punch. Uygulama sırasında CNS ile doğrudan temas olasıdır.)• Periferik olarak yerleştirilmiş merkezi kateter (PICC) hattı• Kalp kapağı tıkaçıcıları, boyutlandırıcıları ve tutucuları• Kardiyovasküler drenaj kanülü, özellikle kalpte veya merkezi vasküler sistemde bulunurken kanı dolaştırmaya yöneliktir.• Kalbin veya omurganın kriyo-ablasyonu• Anevrizma klipsleri için Aplikatörler/Forseps
Iİb	- İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlaması amaçlanıyor ise sınıf Iİb olarak sınıflandırılır; veya	<ul style="list-style-type: none">• Merkezi dolaşım sistemi hariç olmak üzere, radyoaktif izotopun vücuda salınmasının amaçlanmadığı, kapalı radyoizotoplar içeren veya ihtiva eden kateterler
Iİb	- biyolojik bir etkiye sahip ise veya tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe ediliyor ise sınıf Iİb olarak sınıflandırılır;	<ul style="list-style-type: none">• Oftalmik cerrahiye yönelik viskoelastik çözelti

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Iİb	- Bir dağıtım sistemi vasıtasıyla tıbbi ürünleri tatbik etme amaçlı ise ve uygulama şekli dikkate alındığında tıbbi ürünün tatbiki potansiyel olarak tehlike ^{Not 4} oluşturuyor isesınıf Iİb olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Tekrar doldurulabilir insülin kalemleri• Analjezi pompaları
-----	--	--

Sınıflandırmanın yorumlanması/özel kavramların açıklanması

Not 1: "Cerrahi invaziv cihaz"; "merkezi dolaşım sistemi", "merkezi sinir sistemi" ve "tekrar kullanılabilir cerrahi aletler" gibi terimler, MDR Ek VIII Bölüm 2'de tanımlanmıştır. Özellikle bir aktif cihaza bağlanan cerrahi aletler, 'tekrar kullanılabilir cerrahi aletler' olarak kabul edilmez.

Not 2: "Bir defekti düzeltme" ifadesi; kalp cerrahisi prosedürlerinde kullanılan klemler ve aortik punch aletleri gibi destek cihazlarını kapsamaz. Bu kuralın ilk örneği, aortik punchlara ve neşterin işlevine benzer bir işlevi yerine getiren benzer kesici aletlere uygulanmaz.

Not 3: "Özel tahsis edilen"; cihazın veya aksesuarın kullanım amacının, kalp veya merkezi dolaşım sistemindeki bir defekti özel olarak kontrol etme, teşhis etme, izleme veya düzeltme olduğu anlamına gelir.

Not 4: 'Potansiyel olarak tehlikeli durum' kavramı; kullanıcının yetkinliği ile değil, cihazın özellikleri ile ilgilidir.

Kural 7 - Kısa süreli kullanımı amaçlanan cerrahi invaziv cihazlar (> 60 dakika <30 gün)

Kuralın genel açıklaması

Bunlar çoğunlukla cerrahi veya ameliyat sonrası bakım amacıyla kullanılan cihazlar (örn. klemler, drenler), infüzyon cihazları (örn. kanüller, iğneler) ve çeşitli tiplerde kataterlerdir.

Sınıf	Kural 7	Örnekler
Iİa	Kısa süreli kullanımı amaçlanan tüm cerrahi invaziv cihazlar, sınıf Iİa olarak sınıflandırılır. Ancak bu cihazlar:	<ul style="list-style-type: none">• Klemler• Infüzyon kanülü• Deri kapatma cihazları• Geçici dolgu malzemeleri• Artroskopi trokarları• Cerrahi invaziv endoskopik prosedürler için insuflasyon gazları

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

III	Özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemi ile ilgili bir defekti, vücudun bu bölümlerine doğrudan temas yoluyla; kontrol etme, teşhis etme, izleme veya düzeltme amaçlı ise sınıf III olarak sınıflandırılır;	<ul style="list-style-type: none">• Kardiyovasküler kateterler• Kardiyak çıkış problemleri• Geçici kalp pili uçları• Perikardiyum (kalp dış zarı) da dâhil olmak üzere kalbi drene etmeye yönelik torasik kateterler• Karotid arter (şahdamarı) şantları• Ablasyon kateteri• Kalp baypas kanülü (aort perfüzyon kanülü ve venöz drenaj kanülü)• Periferden yerleştirilen merkezi kateter (PICC) hattı ve merkezi hat
III	Özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanımı amaçlanıyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır;	<ul style="list-style-type: none">• Nörolojik kateterler• Kortikal elektrotlar• Merkezi venöz/vasküler kateterler
Iİb	İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlaması amaçlanıyor ise sınıf Iİb olarak sınıflandırılır;	<ul style="list-style-type: none">• Brakiterapi cihazları
III	Biyolojik etkiye sahip ise ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe ediliyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır;	<ul style="list-style-type: none">• Emilebilen süturlar
Iİb	Dişlere yerleştirilen cihazlar hariç olmak üzere, vücutta kimyasal değişime uğruyor ise sınıf Iİb olarak sınıflandırılır veya,	<ul style="list-style-type: none">• Vasküler kapama/mühürleme cihazları• Hemostatik köpükler
Iİb	İlaçları tatbik etme amaçlı ise ^{Not 1} sınıf Iİb olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Temporal diyaliz kateteri, CVVH kateter

Sınıflandırmanın Yorumlanması

Not 1: Tıbbi ürünlerin tatbik edilmesi sadece kanalize etmekten daha fazlasıdır, bu aynı zamanda depolama ve/veya verilen ilacın hacminin ve verilme hızının kontrolünü de ifade eder. Tek bütünleşik ürün olarak piyasaya arz edilen ve ilaçların yavaş salınımı için implante edilmiş kapsüller, 2001/83/AT sayılı Direktif veya (AT) 726/2004 sayılı Tüzük tarafından düzenlenir.

Kural 8 - İmplant edilebilir cihazlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar (> 30 gün)

Kuralın genel açıklaması

Bunlar çoğunlukla ortopedik, dental, oftalmik ve kardiyovasküler alanlardaki implantların yanı sıra plastik cerrahide kullanılan implantlar gibi yumuşak doku implantlarıdır.

Sınıf	Kural 8	Örnekler
Iİb	<p>Bütün implante edilebilir cihazlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar, sınıf Iİb olarak sınıflandırılır.</p> <p>Ancak bu cihazlar:</p>	<ul style="list-style-type: none">• Güçlendirmeye yönelik yapay ligamentler^{Not 2}. Diş implantları ve abutmentler• Şantlar• Periferik stentler ve periferik valfler• Plakalar• Intra-oküler lensler• Vücut içi kapama cihazları (vasküler kapama cihazları^{Not 1} dâhil)• Doku büyütme implantları (meme hariç)• Uzun süreli kullanıma yönelik periferik vasküler kateterler• Periferik damar greftleri ve stentler• Penil implantlar• Absorbe edilmeyen süturler, biyolojik olarak parçalanamayan kemik çimentoları ve maksillofasiyal implantlar, özellikle oftalmik ön segment cerrahisi için tasarlanmış viskoelastik cerrahi cihazlar^{Not 2}• Pedikül vidaları
Iİa	<p>- Dişlere yerleştirilme amaçlı ise^{Not 3} sınıf Iİa olarak sınıflandırılır;</p>	<ul style="list-style-type: none">• Köprüler ve kronlar• Diş dolgu malzemeleri ve pinleri• Dental alaşımlar, seramikler ve polimerler

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

III	- kalbe, merkezi dolaşım sistemine veya merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanımı amaçlanıyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır;	<ul style="list-style-type: none">• Protez kalp kapakçıkları• Anevrizma klipleri• Vasküler protez ve stentler• Uzun süreli kullanıma yönelik merkezi vasküler kateterler• Spinal stentler• Merkezi sinir sistemi (CNS) elektrotları• Kardiyovasküler süturlar• Kalıcı ve geri alınabilir <i>vena cava</i> filtreleri• Septal oklüzyon cihazları• Intra-aortik balon pompaları• Vücut dışı sol ventriküler destek cihazları
III	- Biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe ediliyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır;	<ul style="list-style-type: none">• Uzun süreli absorbe edilebilen süturlar• Fosforil kolin gibi yüzey kaplamalarının tutunması yoluyla biyoaktif olduğu iddia edilen yapıştırıcılar ve implante edilebilir cihazlar• Biyobozunur Kemik Çimentoları• Eklem hareketi için elastoviskoöz sıvılar (örn. hayvan kaynaklı olmayan hyalüron)
III	- Dişlere yerleştirilen cihazlar hariç olmak üzere, vücutta kimyasal değişime ^{Not 4} uğruyor ise sınıf III olarak sınıflandırılır;	
III	- Tıbbi ürünleri tatbik etme amaçlı ise sınıf III olarak sınıflandırılır;	<ul style="list-style-type: none">• Tekrar şarj edilebilir aktif olmayan ilaç salım sistemleri• Periton diyalizi
III	- Aktif implante edilebilir cihazlar veya aksesuarları ise sınıf III olarak sınıflandırılır;	<ul style="list-style-type: none">• Koklear implantlar ve aksesuarlar• İmlante edilebilir kalp pilleri• İmlante edilebilir kardiyoverter defibrilatörler (ICD)• Kalp pilleri ve implante edilebilir defibrilatörler için uçlar, elektrotlar, adaptörler

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

		<ul style="list-style-type: none">• İmplant edilebilir sinir stimülatörleri• İmplant edilebilir mesane stimülatörleri• İmplant edilebilir sfinkter stimülatörleri• Vücuda yerleştirilebilir aktif cihazların aksesuarları (kalp ile temaslı veya temassız), implant edilebilir veya implant edilemez aktif olsun veya olmasın^{Not 5}:<ul style="list-style-type: none">• implant edilebilir puls üretici/implant edilebilir kardiyoverter defibrilatör için tork anahtarı• programlayıcı/pacing sistemi analizörü için kablolar• İmplant Edilebilir Puls (nabız) Jeneratörü / İmplant Edilebilir Kardiyoverter Jeneratörü için mıknatıs• cihazın implant edilebilir kısmını etkinleştirmeye veya kontrol etmeye yönelik programlayıcı veya harici bir verici• implant edilebilir kalp pili uçları (pacemaker leads)
III	- Meme implantları veya cerrahi meşler ise sınıf III olarak sınıflandırılır;	<ul style="list-style-type: none">• Meme implantları• Meme dokusu genişleticiler• Fıtık onarımı için cerrahi meşler• Gerilimsiz vajinal bant
III	- Vidalar, kamalar, plaklar ve aletler gibi yardımcı bileşenler hariç olmak üzere, total veya kısmi eklem replasmanı amaçlı ise sınıf III olarak sınıflandırılır; veya	<ul style="list-style-type: none">• Kalça, diz• Omuz• Bilek
III	- Vidalar, kamalar, plaklar ve aletler gibi bileşenler hariç olmak üzere, omurga disk replasmanı amaçlı implantlar ya da omurgaya temas eden implant edilebilir cihazlar ise sınıf III olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Omurga disk replasman implantları• Omurga implantları: çubuğu omurga kolonuna sabitleyen kancalar• Omurgaya temas eden implant edilebilen gövdeler (stems)• Disk alanına yerleştirilmiş cihaz• Vücut içi füzyon cihazları

Sınıflandırmanın Yorumlanması

Not 1: Periferik vasküler sistemdeki arteriyotomilerin kapatılması için (merkezi dolaşım sistemi tanımına bakınız).

Not 2: Bu cihazlar implanttır, çünkü normal koşullarda işlemden sonra cerrahi bölgede önemli miktarda madde kalır. Kural 18 de ilgili olabilir.

Not 3: Dişleri veya protezleri, maksiller kemiklere veya mandibular kemiklere sabitlemek üzere tasarlanmış biyoaktif kaplamaları olmayan implantlar, genel kurala göre Sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Not 4: Bu kural kapsamındaki kimyasal değişim ile ilgili ibare, kimyasal değişimin yerleştirme sırasında meydana geldiği ve uzun süreli devam etmediği kemik dolgu maddesi gibi ürünlere uygulanmaz.

Not 5: Aktik implante edilebilir tıbbi cihazların (AIMD) implante edilemeyen ve aktif olmayan aksesuarları da Kural 8 kapsamında Sınıf III olarak sınıflandırılmalıdır.

4.2.3 Aktif cihazlar

Kural 9 - Belirli cihazları kontrol etmesi / izlemesi / doğrudan etkilemesi amaçlanan aktif cihazların yanı sıra enerji vermesi veya enerji değişimi yapması amaçlanan ^{Not 1} aktif terapötik cihazlar

Kuralın genel açıklaması

Bu kural,

- Lazerler ve cerrahi jeneratörler gibi cerrahide kullanılan elektrikli ekipmanlar;
- Stimülasyon cihazları;
- Terapötik amaçlar için iyonlaştırıcı radyasyon ^{Not 2} yaymak üzere tasarlanan cihazların yanı sıra bu tür cihazları kontrol eden veya izleyen veyahut performanslarını doğrudan etkileyen cihazlar,;
- Aktif implante edilebilir cihazların performansını kontrol etmeye, izlemeye veya doğrudan etkilemeye yönelik cihazlar

gibi birçok farklı cihaz grubunu kapsar.

Aktif implante edilebilir cihazlar, Kural 8 kapsamındadır.

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Kural 22, aktif terapötik cihazlar için de uygulanabilir²⁷.

Sınıf	Kural 9	Örnekler
IIa	Enerji vermesi veya enerji değişimi yapması amaçlanan tüm aktif terapötik cihazlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Elektriksel ve/veya manyetik ve elektromanyetik enerji:<ul style="list-style-type: none">• kas stimülatörleri• Vücut dışı kemik büyüme stimülatörleri• TENS cihazları• göz elektromıknatısları• elektro akupunktur• Termal enerji:<ul style="list-style-type: none">• aşağıda açıklanan tipler hariç olmak üzere ısı değiştiricileri• Mekanik enerji:<ul style="list-style-type: none">• bir güç kaynağına bağlı dermatomlar• bir güç kaynağına bağlı matkaplar• dental el aletleri• Işık:<ul style="list-style-type: none">• deri tedavisi ve yenidoğan bakımı için fototerapi• Ses:<ul style="list-style-type: none">• vücut dışı işitme cihazları• Ultrason<ul style="list-style-type: none">• fizyoterapi ekipmanı• İzleme fonksiyonu olmayan uyku apnesi ventilatörleri
IIb	Ancak bu cihazların karakteristikleri; enerjinin niteliği, yoğunluğu ve uygulama yeri dikkate alındığında potansiyel olarak tehlikeli oluşturacak şekilde insan vücuduna enerji verebilen ya da vücut ile enerji değişimi yapabilen türde ise sınıf IIb olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Kinetik enerji:<ul style="list-style-type: none">• akciğer ventilatörleri• Termal enerji:<ul style="list-style-type: none">• bebekler için inkubatörler

²⁷ 'Kapalı devre sistemler veya otomatik harici defibrilatörler gibi, cihaz tarafından gerçekleştirilen hasta yönetimini önemli ölçüde belirleyen bütünleşik veya birleşik diyagnostik fonksiyona sahip aktif terapötik cihazlar, sınıf III olarak sınıflandırılır.'

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

		<ul style="list-style-type: none">• kan ısıtıcıları• elektrikle çalışan ısı değiştiricileri (tepki veremeyen, iletişim kuramayan/veya hisleri olmayan hastalarda)• Elektrik enerjisi:<ul style="list-style-type: none">• elektrotları dâhil yüksek frekanslı elektrocerrahi jeneratörleri ve elektrokoter ekipmanı• bütünleşik veya birleşik diyagnostik fonksiyonu olmayan harici kalp pilleri ve harici defibrilatörler• elektrokonvülsif terapi ekipmanı• Sabit ışık:<ul style="list-style-type: none">• cerrahi lazerler• Ultrason:<ul style="list-style-type: none">• litotriptörler, cerrahi ultrason cihazları• yüksek yoğunluklu odaklı ultrason (HIFU)
Iİb	Sınıf Iİb aktif terapötik cihazların performansını kontrol etmesi veya izlemesi amaçlanan ya da bu tür cihazların performansını doğrudan etkilemesi amaçlanan tüm aktif cihazlar, sınıf Iİb olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Aktif terapötik cihazlar için harici geri besleme sistemleri
Iİb	Terapötik amaçlı olarak iyonlaştırıcı radyasyon yayan tüm aktif cihazlar; bu tür cihazları kontrol eden veya izleyen ya da performanslarını doğrudan etkileyen cihazlar da dâhil, sınıf Iİb olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Cihaz aynı zamanda radyasyon da üretiyorsa brakiterapi terapi cihazları• Terapötik siklotronlar ve lineer hızlandırıcılar• Terapötik X-ışını kaynakları
III	Aktif implante edilebilir cihazların performansını kontrol etmesi, izlemesi veya doğrudan etkilemesi amaçlanan tüm aktif cihazlar, sınıf III olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Programlama birimleri ve pacing sistemi analizörleri• Aktif implante edilebilir cihazları izlemek için özel olarak tasarlanmış pacing puls göstergeli kardiyoskoplar• Aşağıdakiler için Programlayıcı:<ul style="list-style-type: none">• İmplant edilebilir Puls Jeneratör (IPG);• İmplant edilebilir Kardiyoverter Defibrilatör (ICD)• İmplant edilebilir Olay Kaydedici (Loop Recorder)• Aktif implante edilebilir cihazlar için uzaktan izleme cihazları

Sınıflandırmanın Yorumlanması

Not 1: Bir tıbbi cihazın potansiyel olarak tehlikeli bir şekilde insan vücuduna enerji verip vermediği veya insan vücudu ile enerji değişiminde bulunup bulunmadığına ilişkin kararlarda takip eden faktörler dikkate alınmalıdır. 'Potansiyel olarak tehlikeli' kavramı, tasarımın iyi yönetilmesi (örn. teknik standartların kullanımı, risk analizi) açısından imalatçı tarafından benimsenen tedbirlere değil, ilgili teknolojinin türüne ve cihazın hasta için amaçlanan uygulamasına bağlıdır. Örneğin, iyonlaştırıcı radyasyon yayması amaçlanan tüm cihazlar, tüm akciğer ventilatörleri ve litotriptörler, Sınıf IIb olarak sınıflandırılmalıdır. Ancak, imalatçının tasarım gerekliliklerine ve benimsenen çözümlere uyma yükümlülüğü, sınıflandırma sisteminden bağımsız olarak mevcuttur. Tanı sürecinde kullanıma yönelik aydınlatmaya yönelik, yani görünür ışık spektrumunda ışınların uygulanmasına yönelik göz muayenesi için görsel elektrofizyoloji veya fundoskoplar gibi cihazlar sınıf IIa veya daha yüksek bir sınıfta sınıflandırılırken; terapötik amaçlar gibi (ışık tedavisi) tanı sürecinden başka amaçlara yönelik aydınlatma cihazları, sınıf I olarak sınıflandırılır.

Not 2: “İyonlaştırıcı radyasyon”, doğrudan veya dolaylı olarak iyon üretebilen, 100 nanometre veya daha küçük dalga boyunda (3×10^{15} hertz veya daha yüksek frekansta) parçacık veya elektromanyetik dalga formunda aktarılan enerjiyi ifade eder (Direktif 2013/59/ EURATOM, Madde 4, 46).

Kural 10 - Tanılama ve izlemeye yönelik veyahut tanısal veya terapötik radyolojiye yönelik tasarlanmış aktif cihazlar

Kuralın genel açıklaması

Bu kural, özellikle terapötik ve tanısal radyolojiye ilave olarak fizyolojik sinyallerin yakalanması için çeşitli alanlardaki tüm ekipmanı kapsar. Tanısal X-ışını görüntülerini kaydetmeye yönelik cihazların Kural 17 kapsamında olduğu unutulmamalıdır. Özellikle aktif implante edilebilir cihazları izlemek üzere tasarlanan cihazlar, Kural 8 veya Kural 9'a girer.

Sınıf	Kural 10	Örnekler
IIa	Tanılama ve izlemeye yönelik aktif cihazlar: - İnsan vücudu tarafından absorbe edilecek enerjiyi sağlayacak şekilde tasarlanmış	<ul style="list-style-type: none">• Manyetik rezonans ekipmanı• Pulpa test cihazları• Uyarılmış potansiyel (evoked response) stimülatörleri• Tanısal ultrason
I	Ancak gözle görülebilir bir spektrumda hastanın vücudunu aydınlatması ^{NOT 1} amaçlanan cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır;	<ul style="list-style-type: none">• Muayene lambaları• Hastanın vücudunu gözle görülebilir bir spektrumda aydınlatmaya yönelik cerrahi mikroskoplar

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

		<ul style="list-style-type: none">• Bütünleşik ışık kaynaklarına sahip dermatoskoplar
Ila	- Radyofarmasötiklerin in vivo dağılımını görüntülemek amaçlıysa; veya	<ul style="list-style-type: none">• Gama kameralar• Pozitron emisyon tomografisi ve tek foton emisyon bilgisayarlı tomografisi
Ila	- hayati fizyolojik süreçleri ^{Not 3} doğrudan tanılamaya ^{Not 2} veya izlemeye imkan vermek üzere tasarlanmışsa,	<ul style="list-style-type: none">• Elektrokardiyograflar• Elektroensefalograflar• Elektronik termometreler• Elektronik stetoskoplar• Elektronik kan basıncı ölçüm cihazları
Ilb	Ancak özellikle hayati fizyolojik parametreleri ³ izlenme amaçlı olmaları ve bu parametrelerdeki varyasyonların; kardiyak performanstaki, solunumdaki ve merkezi sinir sistemi aktivitesindeki varyasyonlar gibi hasta için ani tehlikeyle sonuçlanabilecek nitelikte olması halinde ya da hastanın ani tehlikede olduğu klinik durumlarda tanılama amaçlı olmaları halinde, sınıf Ilb olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Açık kalp cerrahisinde kullanılan kan gazı analizörleri• Ev bakımındaki apne monitörleri dâhil apne monitörleri• Hasta monitörleri (kullanım amacı: çok parametrelili hasta izleme amaçlı monitör. İzlenen fizyolojik parametrelerden herhangi biri önceden ayarlanmış sınırların ötesinde değişirse cihaz görsel ve sesli alarmlar üretecek ve zaman ayarlı alarm kayıtları üretilecektir), örneğin yoğun bakım izlemindeki kan basıncı, sıcaklık, oksijen saturasyonu gibi.
Ilb	Girişimsel radyoloji cihazları ^{Not 5} ve bu tür cihazları kontrol eden veya izleyen ^{Not 6} ya da bunların performansını doğrudan etkileyen cihazlar da dâhil, tanısal veya terapötik radyoloji ^{Not 5} amacıyla iyonlaştırıcı radyasyon ^{Not 4} yaymayı amaçlayan aktif cihazlar sınıf Ilb olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Tanısal X-Ray makinesi• Bilgisayarlı Tomografi Cihazları

Sınıflandırmanın yorumlanması / Özel kavramların açıklanması

Not 1: 'Aydınlatma': sadece görünürlüğü iyileştirmek için ışık yaymayı değil örneğin görsel elektrofizyoloji ve göz hastalıklarında tanılama sürecinde kullanılmak üzere, ışınların gözle görülebilir ışık spektrumunda uygulanmasını ifade eder. Göz hastalıklarını araştırmak amacıyla görsel elektrofizyoloji gerçekleştirmek üzere gibi tanı işlemi yapılırken, cihazın kullanım amacı 'aydınlatma' ile sınırlı değildir, tanıyı da içerebilir.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Not 2: Bir cihaz, söz konusu hastalık veya duruma ilişkin tanıyı kendisi sağladığında veya tanılamaya yönelik belirleyici bilgiler sağladığında, bu cihazın doğrudan tanılamaya olanak sağladığı kabul edilir (MDR 2017/745, Ek VIII, 3.7). Tanılamanın tanımı için tıbbi cihazlar ve tıbbi ürünler arasındaki sınır ürünleri kapsayan MDCG rehber dokümanına bakınız.

Not 3: Hayati fizyolojik süreçler ve parametreler; örneğin solunum, kalp hızı, beyin fonksiyonları, kan gazları, kan basıncı ve vücut ısısı gibi şeyleri içerir. Anestezi, yoğun bakım veya acil bakımda hayati fizyolojik parametrelerin sürekli gözetimi için kullanılmak üzere tasarlanan tıbbi cihazlar, sınıf IIb iken, rutin kontrollerin veya kendi kendini izlemenin bir parçası olarak hayati fizyolojik sinyallerin okumalarını elde etmek için kullanılması amaçlanan tıbbi cihazlar, sınıf IIa'dır. Kan akışını izlemek için tasarlanmış bir termal görüntüleme cihazı, vücut ısısı ölçüm cihazı olarak kabul edilmez.

Not 4: 'İyonlaştırıcı radyasyon', doğrudan veya dolaylı olarak iyon üretebilen 100 nanometre veya daha küçük dalga boyunda (3×10^{15} hertz veya daha yüksek frekans) parçacık veya elektromanyetik dalga formunda aktarılan enerjii ifade eder (Direktif 2013/59/ EURATOM, Madde 4, 46).

Not 5: Terapötik girişimsel radyoloji, cerrahi bir işlem sırasında gerçekleştirilen tanılamayı ifade etmektedir.

Not 6: Bu, ortaya çıkan görüntünün sonraki işlenmesi, kaydedilmesi veya izlenmesine değil, iyonlaştırıcı radyasyon emisyonunun kontrolüne, izlenmesine veya etkilenmesine yönelik aktif cihazlara atıfta bulunur. Tanısal X-ışını görüntülerini kaydetmeye yönelik cihazlar, Kural 17 kapsamındadır.

Kural 11 – Tanılama veya terapötik amaçlı kararlarda bilgilendirmek amacıyla bilgiler sağlanması amaçlanan yazılım veya fizyolojik süreçleri izlemesi amaçlanan yazılım.

Kuralın genel açıklaması

Kural 11, yazılım tarafından sağlık hizmeti kararı ve sağlık durumu ya da hastanın durumuna ilişkin sağlanan bilgilerin öneminin birleşimine dayalı olarak yazılım riskini tanımlar ve kategorize eder.

Bu kural, hayati ve hayati olmayan fizyolojik süreçleri izlemesi amaçlanan MDSW (tıbbi cihaz yazılımı) arasında da ayrım yapar (alt kural, yalnızca izleme amaçlı yazılımlara uygulanır).

Cihazın/cihazların özel olarak kullanım amaçlarına uygun olarak kullanılmasına veya kullanım amacı açısından cihazın tıbbi işlevselliğine özel olarak veya doğrudan yardımcı olmasına olanak sağlamayan cihazlara eklenen yazılım veya ekipman, aksesuar tanımını karşılamamaktadır.

Sadece bilgileri kaydeden, depolayan veya görüntüleyen tıbbi cihaz(lar)la bağlantılı olarak kullanılan yazılımlar, genellikle cihaz olarak kabul edilmez (daha fazla ayrıntı için MDCG 2019-11 sayılı rehberin, bölüm 3.3'üne bakınız). Örneğin, insülin dozlarını kaydetmek için günlüğe benzer bir yazılım; veriler üzerinde bir analiz yapılmadıkça veya cihaz bir şekilde hastanın tedavisini, reçetesini, dozlarını vb. değiştirmedikçe cihaz olarak kabul edilmez.

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Sınıf	Kural 11	Örnekler
IIa	Tanımlama veya terapötik amaçlı kararlar almak için kullanılan bilgileri sağlayan yazılımlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu kararlar:	<ul style="list-style-type: none">• Bir sağlık uzmanı için hasta geçmişine, görüntüleme testi sonuçlarına ve hasta özelliklerine dayalı olarak terapötik önerileri sıralaması amaçlanan MDSW; örneğin, BRCA pozitif bireyler için mevcut tüm kemoterapi seçeneklerini listeleyen ve sıralayan MDSW.• Bir uzmanın MDSW tarafından sağlanan çıktılarına dayalı olarak gerekli bilişsel terapiyi belirlediği bilişsel terapiye yönelik MDSW.
III	- Ölüm veya kişinin sağlık durumundageri dönüşü olmayan bir bozulmaya ^{Not 1} neden olabilecek bir etkiye sahip ise, bu yazılımlar sınıf III olarak sınıflandırılır; veya	<ul style="list-style-type: none">• Akut inmeli hastalarda tedavi kararları vermeye yönelik görüntü analizi yoluyla tanılamayı gerçekleştirmesi amaçlanan MDSW.
IIb	- Bir kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma ^{Not 1} veya cerrahi bir müdahaleye neden olabilecek bir etkiye sahip ise, bu yazılımlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Kullanıcının kalp atışlarını analiz etmesi, anormallikleri tespit etmesi ve buna göre hekimi bilgilendirmesi amaçlanan bir mobil uygulama.• Hasta semptomları (örneğin anksiyete, uyku düzenleri, stres vb.) hakkında girilen verilerden elde edilen bir puana dayalı olarak depresyon tanısı koymaya yönelik tasarlanan MDSW.
IIa	Fizyolojik süreçleri izlemesi amaçlanan yazılımlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır,	<ul style="list-style-type: none">• Hayati olarak düşünülmemeyen fizyolojik süreçleri izlemesi amaçlanan MDSW.• Evde izleme de dâhil olmak üzere rutin kontrollerde hayati fizyolojik sinyallerin okumalarını elde etmek için kullanılması amaçlanan cihazlar.
IIb	Ancak, hayati fizyolojik parametrelerin ^{Not 3} izlenmesi amaçlanıyorsa, bu parametrelerdeki varyasyonlar hastada ani tehlike ile sonuçlanabilecek nitelikteyse, bu yazılımlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Anestezi, yoğun bakım veya acil bakımda hayati fizyolojik süreçlerin sürekli gözetimi için kullanılması amaçlanan MDSW içeren tıbbi cihazlar.
I	Diğer tüm yazılımlar sınıf I olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Valide edilmiş bir istatistiksel algoritmaya dayalı olarak kullanıcının doğurganlık durumunu hesaplayarak gebeliği

		desteklemek için tasarlanan MDSW uygulaması. Kullanıcı, yumurtlamayı takip etmek ve tahmin etmek için bazal vücut ısısı (BBT) ve adet günleri dâhil olmak üzere sağlık verilerini girer. Geçerli günün doğurganlık durumu, üç gösterge ışığından biri tarafından yansıtılır: kırmızı (döllenme mümkün), yeşil (döllenme olasılığı düşük) veya sarı (öğrenme fazı/döngü dalgalanması).
--	--	---

Sınıflandırmanın yorumlanması

Not 1: MDR; özellikle vijilans veya klinik araştırma bağlamında, 'bir kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma' ve 'cerrahi müdahale'ye çeşitli referanslar içerir. Gelecekte daha fazla rehberlik sağlanabilir ve : https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en adresinden erişilebilir.

Not 2: Yazılımın sınıflandırılması için, yazılımın ve yazılım tarafından sağlanan bilgilerin yanı sıra kullanım amacı, hedeflenen popülasyon (örn. tedavi edilecek ve/veya tanılacak hastalıklar dâhil), alınacak olası kararların kullanım bağlamını (örn. yoğun bakım, acil bakım, evde kullanım) değerlendirmek gerekir.

Not 3: Tıbbi cihaz yazılımı, yazılımın konumuna veya yazılım ile bir (donanım) cihaz arasındaki ara bağlantı türüne bakılmaksızın aynı şekilde sınıflandırılmalıdır. Ancak, MDR Ek VIII'in 3.3 numaralı maddesindeki uygulama kuralı doğrultusunda , bir cihazı çalıştıran veya bir cihazın kullanımını etkileyen yazılım, cihazla aynı sınıfa girer.

Yazılımın kalifikasyonu ve sınıflandırılması hakkında daha fazla bilgi için: MDCG 2019-11 (AB) 2017/745 sayılı Tüzük ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük - Yazılımın sınıflandırması ve kalifikasyonu hakkında rehber²⁸ başvurunuz.

Kural 12 - Tıbbi ürünleri, vücut sıvılarını veya diğer maddeleri vücuda tatbik etme ve/veya vücuttan uzaklaştırma amaçlı aktif cihazlar

Kuralın genel açıklaması

Bu kuralın; öncelikli olarak ilaç salım sistemlerini ve anestezi ekipmanını kapsaması amaçlanmıştır. Cihazda ilaç tatbik etme yolu pulmoner olarak amaçlandıysa, Kural 20 uygulanır.

²⁸ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en.pdf

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Sınıf	Kural 12	Örnekler
IIa	Tıbbi ürünleri, vücut sıvılarını veya diğer maddeleri vücuda tatbik etme ve/veya vücuttan uzaklaştırma amaçlı tüm aktif cihazlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Emme pompası• Besleme pompaları• Aşılama için jet enjektörler• İnfüzyona yönelik elastomerik pompalar veya balon pompalar
IIb	Ancak bu işlem, söz konusu maddelerin niteliği, ilgili vücut bölümü ve uygulama şekli dikkate alındığında potansiyel olarak tehlike oluşturacak şekildeyse sınıf IIb olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• İnfüzyon pompaları• Ventilatörler• Anestezi cihazları• Anestezik vaporizatörler (buharlaştırıcılar)• Diyaliz ekipmanı• Kalp-akciğer makineleri için kan pompaları• Hiperbarik odalar• Tıbbi gazlar için basınç düzenleyiciler• Tıbbi gaz karıştırıcılar• Bilinci yerinde olmayan veya spontan solunumu olmayan hastalarda kullanılıyorsa, solunum devrelerindeki nem değiştiriciler• Oksijenle zenginleştirilmiş havayı doğrudan hastaya vermek için kullanılan oksijen yoğunlaştırıcı

Kural 13 - Diğer tüm aktif cihazlar

Kuralın genel açıklaması

Bu, diğer kuralların kapsamadığı tüm aktif cihazları kapsayan tamamlayıcı bir kuraldır.

Sınıf	Kural 13	Örnekler
I	Diğer tüm aktif cihazlar sınıf I olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Elektrikli tekerlekli sandalyeler• Diş tedavi lambaları• Elektrikli hastane yatakları• Hasta asansörleri

		• Diş hasta koltukları
--	--	------------------------

4.2.4 Özel kurallar

Kural 14 - insan kanı veya kan plazmasından elde edilen tıbbi ürünleri ve bir yardımcı tıbbi ürünü bütünlük bir parça olarak ihtiva eden cihazlar

Kuralın genel açıklaması

Bu kural, ayrı olarak kullanıldığında tıbbi ürün olarak kabul edilebilen ve cihazın fonksiyonuna yardımcı olan bir maddeyi bütünlük bir parça olarak ihtiva eden cihazları kapsar. Cihazın amaçlanan asli etkisi, ihtiva edilen tıbbi maddenin^{Not 1} farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkisi vasıtasıyla elde edilmemelidir. Cihazın amaçlanan asli etkisi esas olarak tıbbi maddenin etkisiyle elde ediliyorsa, uygulanabildiği hallerde söz konusu bütünlük ürün 2001/83/AT sayılı Direktife veya Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin (AT) 726/2004 Sayılı Tüzüğüne tabidir. Daha fazla bilgi için tıbbi cihazlar ve tıbbi ürünler arasındaki sınır ürünleri kapsayan MDCG Rehber dokümanına bakınız. Aynı ilke, cihazın fonksiyonuna yardımcı etkisi olan madde 2(17)'de tanımlanan hayvan kaynaklı bir maddeyi bir parçası olarak ihtiva eden cihazlar söz konusu olduğunda da, uygulanır.

Sınıf	Kural 14	Örnekler
III	2001/83/AT sayılı Direktifin 1 inci maddesinin onuncu bendinde tanımlandığı şekilde insan kanı ve ya plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün dâhil olmak üzere ayrı olarak kullanıldığında aynı Direktifin 1 inci maddesinin ikinci bendinde belirtildiği şekilde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen ve cihazların fonksiyonuna yardımcı olan bir maddeyi bütünlük bir parça olarak ihtiva eden tüm cihazlar, sınıf III olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Antibiyotikli kemik çimentosu• Spermisitli prezervatifler• Antikoagülanlarla kaplı kateterler (örn. heparin)• Antibiyotikli endodontik materyaller• Kornea endotel hücrelerinin metabolizmasını destekleyen bileşenleri içeren, esas olarak yıkama amaçlı oftalmik irrigasyon solüsyonları• Bir anti-mikrobiyal ajan içeren ve bu ajanın yara üzerinde yardımcı bir etkiye sahip olan sargılar• İlaçlı stentler (örn. koroner, pulmoner)• İnsan serum albümini veya trombini içeren cerrahi sızdırmazlık sağlayıcı• İnsan fibrinojeni ile kaplı implantlar

	<ul style="list-style-type: none">• Ayrı olarak kullanıldığında tıbbi ürün olarak kabul edilebilen antikoagülan ajan olarak heparin veya diğer maddeleri içeren kan torbaları• İnsan albümini içeren IVF hücre ortamı^{Not 2}• Bakır veya gümüş ihtiva eden tıbbi maddeleri^{Not 3} içeren Rahim İçi Cihazlar (RİA)• Lidokain gibi analjezi içeren kateter kayganlaştırıcı jeller
--	--

Sınıflandırmanın yorumlanması

Not 1: 2001/83/AT sayılı Direktifin Madde 1 (3)ündeki 'madde' tanımı, MDR tarafından kabul edildiği sürece geçerlidir (örn. hariç tutma kriterleri Madde 1 (6) (h)).

Not 2: İnsan albümini içeren IVF hücre ortamları, Kural 14 ve Kural 3'e göre sınıf III'tedir (MDR, Ek VIII, bölüm II, 3.5 numaralı maddeye göre en katı olan Kural 14 uygulanır.)

Not 3: Bu, yalnızca tıbbi maddenin etkisinin yardımcı olması durumunda uygulanır – Asli etki gösteriyor ise, RİA tıbbi ürün olarak sınıflandırılır.

Not: 'Ayrı kullanıldığında tıbbi ürün olarak kabul edilebilen bir madde' ve 'cihazın işlevine yardımcı bir etkiye sahip olan' ifadelerinin anlam ve uygulamasının açıklığa kavuşturulması için, bu kuralın uygulamasına ilişkin tıbbi cihazlar ve tıbbi ürünler arasındaki sınır ürünleri kapsayan MDCG Rehber dokümanının ilgili bölümünde sağlanan açıklamaya bakınız.

Kural 15 - Doğum kontrolü veya cinsel yolla bulaşan hastalıkların önlenmesi için kullanılan cihazlar

Kuralın genel açıklaması

Bu kural, doğum kontrolüne veya cinsel yolla bulaşan hastalıkların önlenmesine yönelik invaziv, implante edilebilir ve invaziv olmayan tıbbi cihazları kapsar, yani bu kural fiziksel bariyerlere dayalı cihazlarla sınırlı değildir. Bu kural kapsamında doğum kontrol cihazlarını ve cinsel yolla bulaşan hastalıkların bulaşmasını önlemede kullanılan cihazlar, geçici veya kısa süreli kullanıma yönelik invaziv olmayan cihazlar ise sınıf IIb ve uzun süreli kullanılan veya implante edilebilen cihazlar sınıf III olarak sınıflandırılır.,

Gebe kalmayı kolaylaştırmak üzere doğurganlık izleme veya test etmeye yönelik (ve doğum kontrolünde kullanılmayan) cihazlar bu kuralın kapsamında değildir. Bazı cihazların prezervatifler gibi hem doğum kontrolü hem de cinsel yolla bulaşan hastalıkların bulaşmasını önlemek üzere kullanılması amaçlanan ikili işlevleri olabilir.

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Sınıf	Kural 15	Örnekler
Iİb	Doğum kontrolü veya cinsel yolla bulaşan hastalıkların bulaşmasının önlenmesi için kullanılan tüm cihazlar, sınıf Iİb olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Prezervatifler ve femidomlar (iç prezervatifler)• Doğum kontrol diyaframları• Doğum kontrolünde kullanılması amaçlanan yumurtlama monitörleri ve tıbbi cihaz yazılımı (örn. bazal vücut ısısını kullanarak)
III	Ancak, bunlar implante edilebilir veya uzun süreli invaziv cihazlar ise sınıf III olarak sınıflandırılırlar.	<ul style="list-style-type: none">• Tüp ligasyon cihazları (örn. klipsler veya halkalar)• Hormonal olmayan rahim içi doğum kontrol cihazları (IUCD veya ICD)

Kural 16 - Özellikle dezenfekte eden, temizleyen, durulayan, nemlendiren veya sterilize eden cihazlar

Kuralın genel açıklaması

Bu kuralın, kontakt lensleri saklanması amaçlanan solüsyonlar ve oküler yüzeye yerleştirilen kontakt lensleri desteklemek için kullanılan solüsyonlar gibi özellikle kontakt lenslerle birlikte kullanılan çeşitli ürünleri kapsaması amaçlanmıştır.

Kural ayrıca, MDR Madde 2(1)'de atıfta bulunduğu şekilde, imalatçı tarafından kullanımdan önce sterilize edilmesi veya dezenfekte edilmesi amaçlanan cihazların dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan maddeleri ve ekipmanı da kapsar.

Bu kural, genel kullanıma yönelik ultrason ve fırçalar gibi tıbbi cihazların temizliğine ilişkin fiziksel araçlara uygulanmaz. Bu tür ürünler, yalnızca tıbbi cihazların temizlenmesi, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanmışsa tıbbi cihaz olacaktır. Kontakt lenslerin fiziksel temizliği için özel olarak tasarlanan cihazlar, bu kural kapsamındadır.

Sınıf	Kural 16	Örnekler
Iİb	Özellikle kontakt lensleri dezenfekte etmek, temizlemek, durulamak veya uygun olduğu yerde nemlendirmek için kullanılması amaçlanan tüm cihazlar, sınıf Iİb olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Kontakt lens saklama solüsyonları• Kontakt lensler için temizleyiciler• Kontakt lensleri temizleme ve dezenfekte etmeye yönelik ultraviyole, titreşim veya ultrasonik cihazlar
Iİa	Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte etmek veya sterilize etmek için kullanılması amaçlanan tüm cihazlar, sınıf Iİa olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Özellikle invaziv olmayan tıbbi cihazlar için tasarlanan dezenfekte edici solüsyonlar

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

		<ul style="list-style-type: none">• Özellikle invaziv olmayan tıbbi cihazları dezenfekte etmeye yönelik yıkayıcı dezenfekte ediciler• Tıbbi cihazları tıbbi bir ortamda sterilize etmesi amaçlanan sterilizatörler
Iİb	Ancak, bu cihazlar, özellikle invaziv cihazları işlemin son noktası olarak ^{Not 1} dezenfekte etmek için kullanılması amaçlanan dezenfekte etmeyi amaçlayan dezenfekte edici solüsyonlar veya yıkayıcı dezenfektanlar ise sınıf Iİb olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Transözofageal ultrason problemleri için solüsyonlar/dezenfektanlar• Özellikle işlemin son noktasında endoskopları veya diğer invaziv cihazları dezenfekte etmeye yönelik yıkayıcı-dezenfekte edici ekipman (örn. diş ekipmanı)• Hemodiyaliz ekipmanının sıvı yollarına yönelik dezenfektanlar• Protez dezenfekte edici ürünler
!	Bu kural, kontakt lensler hariç olmak üzere cihazları yalnızca fiziksel etki yoluyla temizlemesi amaçlanan cihazlara uygulanmaz.	<ul style="list-style-type: none">• Özellikle tıbbi cihazları mekanik hareketle temizlemesi amaçlanan fırçalar• Ultrasonik cihazlar (kontakt lensler dışındaki diğer cihazlar için)

Sınıflandırmanın Yorumlanması

Not 1: Kullanıma hazır dezenfekte edilmiş bir cihaz için daha fazla işlem gerektirmeyen dezenfekte edici solüsyonlar veya yıkayıcı-dezenfektanlar dahil. Kural ayrıca, kullanım amacı *prion* kontaminasyonlarını dezenfekte etmek olan cihazları da kapsar.

Kural 17 – X-ışınıyla oluşturulan tanısal görüntüleri kaydeden cihazlar

Kuralın genel açıklaması

Bu kural, her biri farklı teknolojiler ve teknikler kullanan çeşitli tıbbi görüntüleme prosedürü türlerinde veya yöntemlerinde kullanılan kayıt cihazları olarak tek başına kullanılan X-ışını dedektörlerini ve sensörlerini kapsar. Bu kural, insan vücudunun X-ışınıyla oluşturulan tanısal görüntüleri kaydetmek için kullanılan aktif olmayan cihazları ve aktif cihazları kapsar. Kuralın amacı, daha sonraki görüntü işleme ve depolama için kullanılan (dijital ortam dâhil) ortamları değil, öncelikle dijital cihazları ve analog kayıt ortamlarını kapsamaktır.

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Sınıf	Kural 17	Örnekler
IIa	Özellikle X-ışınıyla oluşturulan tanısal görüntüleri kaydetmesi amaçlanan cihazlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">Görüntüleri kaydetmeye yönelik dijital x-ışını dedektörleriIşıklı uyarılan fosfor plakalarıX-ışını filmleri

Sınıflandırmanın Yorumlanması

Not 1: Tanısal ve/veya terapötik amaçlı iyonlaştırıcı radyasyon yaymak üzere tasarlanan cihazlar bu kuralın kapsamında değildir. Kural 10'a bakınız.

Kural 18 - İnsan veya hayvan kaynaklı doku veya hücreler veya bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar

Kuralın genel açıklaması

Bu kural; cansız veya cansız hale getirilmiş, yani artık hücrel metabolik aktiviteye yönelik kapasitenin kalmadığı durumlarda, insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazları kapsar. Bu kapsamda, cihazın işlevine yardımcı etkisi olan insan kaynaklı türevleri içeren cihazlara ilave olarak cansız hale getirilmiş hayvan dokularını (türev olmayan) veya bunların türevlerini içeren veya bunlardan yapılmış cihazlar yer alır.

Sınıf	Kural 18	Örnekler
III	Cansız veya cansız hale getirilmiş insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri ^{Not 1} kullanılarak imal edilen tüm cihazlar, sınıf III olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">Hayvan kaynaklı biyolojik kalp valfleriDomuz ksenogrefti sargılarıHayvan kaynaklı kolajen/jelatinden yapılmış cihazlarHayvansal kaynaklı hiyaluronik asit kullanan cihazlarVücut açıklıklarında kullanılmak üzere kolajen içeren madde bazlı cihazlarKolajen dermal dolgularKemik grefti ikameleri
I ^{Not 3}	Ancak cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen ve yalnızca sağlam deriye temas etmesi amaçlanan cihazlar, sınıf I olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">Ortopedik araçların deri bileşenleri

Sınıflandırmanın Pratik Konuları

Not 1: Türevler; hayvan dokularından işlenen ve süt, ipek, balmumu, bal, propolis, arı sütü, saç, lanolin gibi hayvanlar tarafından üretilen ürünler dışında yer alan ürünlerdir.

Not 2: Bazı cihazlar için endüstriyel imal işleminde küçük miktarlarda iç yağ veya iç yağ türevleri (örn. polimerlerdeki stearatlar) içeren hammaddeler, örneğin kalıpların yağlanması için kullanılabilir. Nihai cihazda sadece eser miktarlarda bulunabilen bu tür maddeler, bu kuralın amacı doğrultusunda hayvan dokularının türevleri olarak değerlendirilmez ve bu nedenle bu kural uygulanmaz. Bununla birlikte, bu tür maddeler cihazın bir parçasıysa, kural, örneğin iç yağ emdirilmiş sargı bezlerine uygulanacaktır. Böyle bir muafiyet yalnızca sınıflandırmaya uygulanır ve Ek I'in 13.2 numaralı maddesinde belirtilenler gibi cansız hayvan kaynaklı maddeler kullanılarak imal edilen cihazlarla ilgili diğer yükümlülüklerle uygulanmaz.

Not 3: Bu kural, yalnızca sağlam deriye temas eden hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlara uygulanmaz. Bu gibi durumlarda bu cihazlar, Kural 1'e göre sınıf I'de yer alır. Sağlam deri, deride bir hasar olmadığı sürece, yerleşik bir açıklık etrafındaki deriyi içerir.

Kural 19 - Nanomateryal ihtiva eden veya nanomateryalden oluşan cihazlar²⁹

Kuralın genel açıklaması

İç maruziyet kavramı, nanomateryalleri ihtiva eden veya bunlardan oluşan cihazların sınıflandırması için kilit bir unsurdur. Gelişen ve Yeni Tanımlanmış Sağlık Riskleri Bilimsel Komitesinin (SCENIHR), 'Tıbbi Cihazlarda Kullanılan Nanomateryallerin Sağlık Üzerindeki Potansiyel Etkilerinin Belirlenmesine İlişkin Rehber Dair Görüşünde'³⁰, nihai olarak, tıbbi cihazlarda nanomateryallerin kullanımından kaynaklanan potansiyel riskin, temelde cihazdan serbest nanopartiküllerin salınma olasılığı ve cihazın maruz kalma süresi ile ilişkili olduğu ifade edilmiştir. SCENIHR Görüşünün 3.tablosunda; cihaz tipine, uygulama tipine, temas tipine (konumuna) ve temas süresine bağlı olarak hem harici hem de iç maruziyeti hesap etmektedir. SCENIHR görüşünün 3. tablosunun açıklamasında belirtildiği gibi, invaziv cihazların yanı sıra tahrip olmuş veya hasar görmüş bir vücut yüzeyi ile temas eden invaziv olmayan cihazlardan serbest nanopartiküllerin salınmasından sonra gerçekleşmesi beklenebilecek 'tüm organ sistemlerinin potansiyel dâhili sistemik maruziyeti' listelenmiştir. Tablo 3'te, sınıflandırma kuralında da kullanıldığı şekilde yüksek/orta/düşük/ihmal edilebilir terimleri kullanılmaktadır. Bahse konu Tablo 3, doğru sınıflandırma için bir başlangıç noktası olarak kullanılabilir. Bu Tablo 3, nano materyale olası temas ve/veya harici maruziyet ve tüm organ sistemlerinin potansiyel iç sistemik maruziyet için bir değeri gösterir. Ancak, her bir cihazın, serbest nanopartiküllerin potansiyel salınımı ile ilgili olarak kendine özgü özellikleri dikkate alınarak ve aynı nanomateryal tarafından günlük maruz kalma yollarıyla maruziyeti de dikkate alınarak sınıflandırılması gerekir. Ürün içindeki veya üzerindeki

²⁹ 2017/745/EC önsözü, alıntı 15

³⁰ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_045.pdf

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

nanomateryal sayısı ve kullanım amacına göre uygulanan ürün miktarı gibi faktörler de dikkate alınmıştır. Bu Tablo 3, nano materyale olası temas ve/veya harici maruziyet ve tüm organ sistemlerinin potansiyel dâhili sistemik maruziyeti için bir değer gösterir.

Sınıf	Kural 19	Örnekler
	Nanomateryal ihtiva eden veya nanomateryalden oluşan tüm cihazlar:	
III	- Yüksek ^{Not 1} veya orta iç maruziyet ^{Not 2} potansiyeline sahip ise sınıf III olarak sınıflandırılır,	<ul style="list-style-type: none">• Formülasyonlarında nanomateryaller bulunan kemik dolgu maddeleri (kan/doku temasından önce polimerize olmayan ve parçalanabilir)• Süperparamanyetik demir oksit nanopartikülleri (Kullanım amacı: tümörlerin termal ablasyonu veya alternatif manyetik alanlara gönderilerek tümör mikro ortamının termal modülasyonu)• Nano-kaplama³¹, bozunmayan polimerden yapılmış intravasküler kateter
Iİb	- Düşük ^{Not 1} iç maruziyet potansiyeline sahip ise sınıf Iİb olarak sınıflandırılır	<ul style="list-style-type: none">• Güçlü bir şekilde bağlanmış nano kaplamalı kemik sabitleme vidaları/plakalarına• Güçlü bir şekilde bağlanmış nano kaplamalı, bozunmayan polimerden oluşan solüsyon tatbik seti
Iİa	- Göz ardı edilebilir ^{Not 1} bir iç maruziyet potansiyeline sahip ise sınıf Iİa olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Polimer matrisine gömülü nanomateryali olan, bozunmayan polimerden yapılmış, kısa süreli kullanıma yönelik intravasküler kateter• Polimer matrisine gömülü nanomateryali olan, bozunmayan polimerden yapılmış solüsyon tatbik seti• Diş dolgu materyalleri

Sınıflandırmanın Yorumlanması

³¹ Nanomateryaller içeren kaplama

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Not 1: İç maruziyetin yüksek, orta, düşük veya ihmal edilebilir potansiyeli; bir tıbbi cihazın uygulama yeri, temas tipi (örn. doku, hücreler veya vücut sıvıları), temas süresi ve nanomateryal(ler)in ihtiva olma tipi (serbest, sabit, gömülü) gibi farklı faktörlerin kombinasyonuna bağlıdır. Nanomateryal, cihazın yüzeyine kaplama olarak uygulandığında, malzeme ile etkileşimin türünü (kemisorpsiyona karşı fizisorpsiyon) dikkate almak önemlidir. Nanomateryal bir matrisle gömüldüğünde, malzemenin bozunabilirliğini dikkate almak önemli olacaktır.

Not 2: İç maruziyet: Hasarlı deri veya mukoz membran, (cerrahi olarak) invaziv cihazlar ve implante edilebilir cihazlar yoluyla maruziyet meydana gelebilir.

Not 3: Hastanın dişlerine macun şeklinde yerleştirilen ve yerleştirildiği yerde katı hale gelen dental materyaller çok kısa bir maruziyet süresinde nanomateryalleri serbest bırakabilir. Maruz kalma süresinin çoğu için, bu cihazlar sıkıca bağlı nanomateryaller içerir. Çoğu durumda, cihazın tatbik edilmesi sırasında taşıma ve/veya cilalama gerçekleştirilir ve ayrıca nanomateryallere maruz kalınmasına neden olabilir. Bu tür nanomateryaller, macun formülasyonunda bulunan orijinal nanomateryalleri içermek zorunda değildir. Bu tür cihazların risk değerlendirmesine bu yönün dâhil edilmesi çok önemlidir. Sınıflandırma amacıyla, bu cihazlardan gelen nanomateryallere potansiyel iç maruziyet genellikle ihmal edilebilir olarak kabul edilebilir. Bu tür malzemelerin sınıflandırılmasında, ilk durum temel alınmalıdır, bu örnekte, sertleşmiş malzemedan daha yüksek salınım potansiyeline sahip olan macun formuna kısa süre maruz kalması temel alınmalıdır.

Not 4: Karbon siyahı nanomateryallerle güçlendirilmiş kauçuktan yapılmış tekerlekli sandalye lastikleri veya yürüme çerçeveleri (walking frames) gibi, kullanıcı veya hastalarla doğrudan veya dolaylı temaslı olarak tasarlanmayan nanomateryaller ihtiva eden bileşenlere sahip cihazlar, Kural 19 kapsamında sınıflandırmadan muaf olmalıdır.

Not 5: Nanomateryal ihtiva etmeyen veya nanomateryallerden oluşmayan tıbbi cihazlar, bozulma veya aşınma süreçleri nedeniyle nanomateryallere iç maruziyet potansiyeline sahip olabilir. Bu tür cihazların risk değerlendirmesine bu yönün dâhil edilmesi çok önemli olmakla birlikte, bu kural sadece nanomateryal ihtiva eden veya bunlardan oluşan tıbbi cihazlar için geçerli olduğundan, Kural 19 kapsamındaki sınıflandırmaya karar verilirken dikkate alınması gereken bir faktör değildir.

Kural 20 - Tıbbi ürünü inhalasyon yoluyla uygulamayı amaçlayan invaziv cihazlar

Kuralın genel açıklaması

Bu kural, solunum yolu ile ilaç salınımı olan aktif ve aktif olmayan tıbbi cihazları kapsar.

Kural 20'nin ayrıca tıbbi ürünleri uygulayan cihazları kapsayan diğer kuralların aksine, tıbbi cihazın, uygulanan tıbbi ürünün etkililiği ve güvenliği üzerindeki etkisinin kritik olduğu durumlarda tıbbi cihazları da kapsamı amaçlanmıştır. Kural, yaşamı tehdit eden durumları tedavi etmeyi amaçlayan ilaç salınım ürünlerini de kapsar.

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Sınıf	Kural 20	Örnekler
Ila	Cerrahi invaziv cihazlar hariç olmak üzere; tıbbi ürünleri inhalasyon yoluyla uygulama amaçlı, vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar sınıf Ila olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">Yaşamı tehdit eden durumları tedavi etmediği sürece, ölçülü doz inhalelere (inhalere takılı) yönelik tasarlanmış ara parça (spacer).Nikotin replasman tedavisi için inhaleler (nikotin dâhil değildir)Yaşamı tehdit eden durumları tedavi etmediği sürece, nazal kanülü olan oksijen dağıtım sistemiEtki mekanizmaları, uygulanan tıbbi ürünün etkililiği ve güvenliği üzerinde muhtemelen önemli bir etkiye sahip olmadığı durumlarda veya yaşamı tehdit eden durumları tedavi etmesi amaçlanmayan inhaleler ve nebülizörler
Ilb	Ancak, bu cihazların etki mekanizması, uygulanan tıbbi ürünün etkililiği ve güvenliği üzerinde önemli bir etkiye ^{Not 1} sahipse ya da yaşamı tehdit eden durumları tedavi etmeleri amaçlanıyorsa, bu cihazlar sınıf Ilb olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">Uygun dozaj sağlama özelliklerinin çalışmamasının tehlikeli olabileceği durumlarda nebülizörler (belirli bir tıbbi ürünle önceden doldurulmamış)Inhalere takılı ölçülü doz inhaleleri için tasarlanmış ara parçası.

Sınıflandırmanın Yorumlanması

Not 1. 'Önemli bir etki'; cihazın, inhalasyon akışı, aerosol hızı, solunan ilacın partikül boyutu ve hastaya ulaşan ilaç miktarı dâhil olmak üzere solunum yollarında inhale edilen tıbbi ürün birikimini etkileyen faktörler üzerinde önemli bir etkiye sahip olduğu ilaç salınım sistemlerini içerir.

Kural 21 Bir vücut açıklığı yoluyla giren veya deriye uygulanan maddelerden oluşan cihazlar

Kuralın genel açıklaması

Bu kural, sadece madde bazlı tıbbi cihazlardan oluşan geniş bir yelpazeyi kapsar. Bu bağlamda 'madde'; 2001/83/AT sayılı Direktifin madde 1(3)'ündeki 'madde' tanımına göre olanlar da dâhil olmak üzere, tıbbi cihazın parçası olan herhangi bir içerik anlamına gelir. Bu, MDR tarafından kapsanmaları koşuluyla geçerli olur (örn. madde 1 (6) (h)'deki hariç tutma kriterleri). Spesifik tıbbi amaç, imalatçı tarafından MDR madde 2(1)'in girintilerinde listelenenler ile belirlenir.

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Daha da önemlisi, bu tür madde bazlı tıbbi cihazların asli amaçlanan etkilerinin farmakolojik, immünolojik veya metabolik yollarla elde edildiği veya desteklendiği durumlarda, ürüne sırasıyla 2001/83/AT sayılı Direktif veya (AT) 726/2004 sayılı Tüzük veya Kural 14 uygulanır.

Sınıflandırmada, tıbbi cihazın uygulama yerine ilaveten tıbbi cihazın insan vücudu içerisinde veya üzerinde etkisini gerçekleştirdiği yeri de dikkate alınır. Bu kuralın amacı doğrultusunda, tırnaklar da 'deri' olarak değerlendirilir.

Madde bazlı cihazların imalatçıları, uygulama yerine ilaveten ve insan vücudu içerisinde veya üzerinde etkisini gerçekleştirdiği yer de dahil olmak üzere bu kuralın uygulanması için bir temel olarak, maddenin amaçlanan spesifik tıbbi amaca ulaştığı etki mekanizmasını destekleyen açık bilgiler sağlamalıdır.

Sınıf	Kural 21	Örnekler
III	Deriye uygulanması ya da vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen veya insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden veya madde kombinasyonlarından oluşan cihazlar: - Kullanım amacını gerçekleştirmek üzere, bu cihazlar veya bu cihazların metabolizma ürünleri insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe ediliyorsa sınıf III olarak sınıflandırılır.	
III	- Kullanım amacını midede veya alt gastrointestinal kanalda gerçekleştiriyorsa ve bu cihazlar veya bu cihazların metabolizma ürünleri, insan vücudu tarafından sistemik olarak absorbe ediliyorsa sınıf III olarak sınıflandırılır;	<ul style="list-style-type: none">• Na/Mg aljinat, ksiloglukan• Sistemik olarak absorbe edilen yağ emiciler, kendisi veya metabolitleri
IIa	- Deriye uygulanıyorsa ya da farinkse kadar nazal boşlukta veya ^{Not 1} olan ağız boşluğunda uygulanıyor ve kullanım amaçlarını bu boşluklarda gerçekleştiriyorsa, sınıf IIa olarak sınıflandırılır ve	<ul style="list-style-type: none">• Deri tedavisi için madde bazlı formülasyonlar• Örneğin burun veya boğaz spreyi olarak kullanılan tuzlu su• Farinkse kadar olan ağız boşluğunda kullanım amacını gerçekleştiren oral öksürük tedavileri
IIb	- Diğer tüm durumlarda sınıf IIb olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Oral uygulamaya yönelik simetikon preparatları• Oral uygulamaya yönelik aktif karbon• Vajinal nemlendirmeye yönelik jel / vajinal kayganlaştırıcılar• Nemlendirmeye yönelik göz damlaları

	<ul style="list-style-type: none">• Kulak damlası^{Not 1, 2}• Oral uygulamaya yönelik , diyare tedavisine yönelik tıbbi cihazlar örneğin kaolin, diosmektit• Obezite tedavisine yönelik, oral uygulamaya yönelik tıbbi cihazlar, örneğin fruktooligosakkaritler, glukomannan
--	--

Sınıflandırmanın Yorumlanması

Nazal veya ağız boşluğunda etki gösteren ürünler bir dereceye kadar sindirilebilir veya inhale edilebilir. Bu ürünler; kullanım amaçlarını solunum sisteminde, mide veya alt gastrointestinal sistemde değil de, yalnızca bu boşluklarda gerçekleştiriyorsa, sınıf IIa cihazlar olacaktır.

Not: Verilen örnekler, ürünlerin *önceden (a priori)* cihaz olarak nitelendirildiği anlamına gelmez. Sınıflandırma kuralları, cihazın nitelikleri belirlendikten sonra uygulanır.

Not 1: Orta kulaktan nazofarinkse kadar normal bir anatomik bağlantı olan Östaki borusu vardır. Östaki borusuna nazofarinks yönünden ulaşılacak olursa, bu, farinksin ötesinde kabul edilecektir, bu nedenle bu, 'farinkse kadar' kriterlerini karşılamaz.

Not 2: Çoğu durumda, damlalar yalnızca kulak zarına kadar kulağa girer. Bu, deriye uygulama olarak kabul edilir. Kulak zarının dış tabakası epiteldir, bu nedenle sağlam bir kulak zarı varsa, damlalar sadece deriye uygulanır ve etkisini lokal olarak gösterir ve sonuç olarak cihaz, sınıf IIa olur. Kulak zarı (timpanik zar) delinmiş değilse ve ürün delinmiş kulak zarında kullanılmak üzere tasarlanmadıysa durum böyle olacaktır.

Kural 22 Birleşik diyagnostik fonksiyona sahip aktif terapötik cihazlar

Kuralın genel açıklaması

Bu kural, amaçlanan fonksiyonu önemli ölçüde bütünleşik veya birleşik diyagnostik fonksiyona bağlı olan terapötik cihazlar için düzenlenmiştir.

Otomatik veya 'kapalı devre' terapötik sistemler, ilgili biyolojik durumların otomatik olarak izlendiği (fizyolojik sensörlerden gelen geri bildirimini kullanarak) ve belirli bir fizyolojik durumu sürdürmek veya elde etmek üzere bir tedavi belirlemek amacıyla kullanılan sistemlerdir. Bu tür cihazlar normalde optimal terapötik etkinliğin elde edilmesine yönelik hassas tıpta ve/veya kişiselleştirilmiş terapilerde kullanılır. Bu kural, otonomik farmakolojik (ilaç-salım) ve nöromodülasyon sistemleri gibi sistemleri kapsar.

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-24

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Sınıf	Kural 22	Örnekler
III	Kapalı devre sistemler veya otomatik harici defibrilatörler gibi, cihaz tarafından gerçekleştirilen hasta yönetimini önemli ölçüde belirleyen bütünleşik veya birleşik diyagnostik fonksiyona ^{Not} sahip ¹ aktif terapötik cihazlar, sınıf III olarak sınıflandırılır.	<ul style="list-style-type: none">• Pedleri/elektrotları dâhil olmak üzere otomatik harici defibrilatörler (AED)• Yarı otomatik harici defibrilatörler• Otomatik kapalı devre insülin iletim sistemi• İnfüzyon tedavisini uyarlamak amacıyla bütünleşik sensörlere sahip otomatik harici infüzyon pompaları• Örneğin ağır felçli hastalarda motor kontrolü için kullanılan beyin-bilgisayar arayüzlerindeki (BCI'ler) cihazlar• Çeşitli nörolojik durumlarda derin beyin stimülasyonu (DBS) tedavisi amacıyla kullanılan kapalı devre sistemler• Örneğin hedef kontrollü anestezi / infüzyon sistemleri gibi terapötik müdahalelerin kapalı devre dinamik nörokimyasal kontrolü

Sınıflandırmanın Yorumlanması

Not 1. 'Bütünleşik veya birleşik diyagnostik fonksiyon', örneğin bir tedaviyi sürekli olarak ayarlamak üzere hastanın fizyolojik durumundaki değişiklikleri işlemek ve kaydetmek için geri bildirim kontrolü kullanan AED elektrotları/pedleri gibi fizyolojik sensörler dâhil olmak üzere bir sistemin fonksiyonelliğini ifade eder. Diyagnostik fonksiyon fiziksel olarak bütünleşik veya harici bir alt sistemin bir bileşeni olabilir.