

## MDCG 2024-1-1

### CE işaretli cihazlara yönelik vjilans sistemine ilişkin rehber

#### DSVG 01

#### Kardiyak Ablasyon Cihazları

Ocak 2024

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103. maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır. MDCG, tüm üye devletlerin 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 Tablosu

1. Giriş.....	3
2. Raporlanması Gerekenler.....	3
• Münferit ciddi olumsuz olay .....	3
• Periyodik Özet Raporlaması.....	3
• Trend Raporlaması .....	4
3. DSVG “01” Örnekleri .....	4
4. Klinik Referanslar ve Klinik Rehberler.....	7
5. Kategorize Edilmiş Advers Olay Raporlaması için IMDRF Terminolojileri.....	7
6. Referanslar.....	7

## 1. Giriş

Bu Cihaza Spesifik Vijilans Rehberinin (DSVG) amacı, **kardiyak ablasyon cihazlarının** imalatçıları için vijilans raporlamasını uyumlaştırmak ve rehberlik sağlamaktır.

Kardiyak ablasyon cihazlarının ilgili yetkili otoriteye vijilans raporlaması için daha fazla açıklama sağlamakta olup tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün (MDR) gereklilikleri ile birlikte okunmalıdır [1]. Bu DSVG bu gerekliliklerin hiçbirinin yerine geçmez veya bunları genişletmez.

Bu doküman, MDR Madde 2(64) ve (65)'de tanımlanan ve **kardiyak ablasyon cihazlarıyla** meydana gelen olumsuz olayların ve ciddi olumsuz olayların MDR Madde (87) ve (88) uyarınca ilgili yetkili otoriteye raporlama yolunu özetlemektedir.

## 2. Raporlanması Gerekenler

Her olayı kendi içinde değerlendirmek ve MDR [1] kapsamında yer alan yasaya uygun raporlama gerekliliklerine uyumu sağlamak imalatçının sorumluluğundadır.

- **Münferit ciddi olumsuz olay**

İmalatçılar MDR Madde 87 [1] uyarınca ciddi olumsuz olayları ilgili yetkili otoriteye raporlar. **Ciddi olumsuz olay** MDR Madde 2(65)'de tanımlanmıştır.

Bu, imalatçının spesifik bir cihazla meydana gelen olumsuz olayın MDR Madde 87(6) ve (7) uyarınca raporlanabilir olup olmadığından emin olmadığı veya olumsuz olayın kök nedeni hakkında açıklama elde etmek için zamana ihtiyaç duyduğu durumları içerir.

İlgili yetkili otoriteye bildirim, MDR Madde 87(2) ila (5)'de atıfta bulunulan zaman dilimleri içerisinde raporlanmalıdır.

Neyin ciddi olumsuz olay teşkil ettiğine dair daha fazla bilgi ve açıklama ile MDR'nin raporlama zaman çizelgelerinin nasıl uygulanacağına ilişkin detaylar için lütfen MDCG 2023-3<sup>1</sup> "*Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzükte ana hatlarıyla belirtilen vijilans terim ve kavramları hakkında sorular ve cevaplar*" [2] başlıklı rehber dokümana bakınız.

- **Periyodik Özet Raporlaması**

"**Periyodik Özet Raporu**" (PSR), imalatçının periyodik özet raporlamasını koordine eden ilgili ulusal yetkili otoriteyle mutabık kalarak (ve MDR Madde 92(8)(a)'da atıfta bulunulan yetkili otoritelere danışarak) aynı cihaz veya cihaz tipiyle ilgili benzer ciddi olumsuz olayları birleştirilmiş bir şekilde raporlayabileceği alternatif bir raporlama biçimidir.

Bu; MDR Madde 87(9)'da tanımlandığı gibi, aynı spesifik cihaz veya cihaz tipini içeren benzer ciddi olumsuz olaylar meydana geldiğinde ve kök nedenin belirlenmiş olduğu ya da

<sup>1</sup> MDCG 2023-3 rehber dokümanı IVDR ile ilgili hususları içerecek şekilde revize edilmektedir. Lütfen mevcut olduğunda ilgili bağlantıdan güncellenmiş versiyonuna bakınız: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations\\_en#guidance](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en#guidance).

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

bir saha güvenliği düzeltici faaliyetin uygulandığı yahut ciddi olumsuz olayların yaygın olduğu ve iyi bir şekilde dokümanite edildiği durumda mümkündür.

Periyodik özet raporlarının şekli, içeriği ve sıklığı konusunda koordinatör yetkili otorite ile (Periyodik Özet Raporlamasına katılan yetkili otoritelere danışarak) mutabık kalınmalıdır (MDR Madde 87(9)).

EUDAMED tamamen işlevsel hale gelene kadar yetkili otoriteler, iktisadi işletmeciler ve ilgili diğer taraflar; (MDR kapsamında gerektiği şekilde) MDCG 2021-1 Rev. 1 “EUDAMED tamamen işlevsel hale gelene kadar uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler hakkında rehber” [3] başlıklı rehber dokümanı takip etmelidir.

- **Trend Raporlaması**

**Trend raporlamasına** ilişkin gereklilikler MDR Madde 88’de ana hatlarıyla açıklanmıştır [1].

**MDR** uyarınca imalatçı; ciddi olumsuz olay olmayan, fayda-risk analizinde anlamlı bir etkiye sahip olabilecek ve amaçlanan faydalarla karşılaştırıldığında hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığında ve güvenliğinde kabul edilemez risklere yol açan veya yol açabilecek beklenen istenmeyen yan etkiler niteliğinde olan olumsuz olayların sıklığında veya şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı her artışı yetkili otoriteye raporlamalıdır. Trendler, risk-fayda oranındaki bir değişikliğin göstergesi olabileceği için, imalatçı tarafından tespit edilmelidir.

Nelerin olumsuz olayları ve istenmeyen yan etkileri teşkil ettiğine dair daha fazla bilgi ve açıklama için lütfen MDCG 2023-3 “Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzükte ana hatlarıyla belirtilen vjilans terim ve kavramlarına ilişkin Sorular ve Yanıtlar” [2] başlıklı rehber dokümana bakınız.

### 3. DSVG “01” Örnekleri

Aşağıdaki tablo, olumsuz olaylara veya ciddi olumsuz olaylara neden olan veya katkıda bulunan cihazla ilişkili sorunlar olarak nelerin raporlanması gerektiğini gösteren **kardiyak ablasyon cihaz örneklerini** ayrıntılandırmıştır.

Bu liste yalnızca tasvir etme amaçlıdır ve kapsamlı bir liste teşkil etmez:

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

### Avrupa vijilans sistemi kapsamında cihaza özgü ciddi olumsuz olayların ve olumsuz olayların raporlanması hakkında imalatçılara yönelik rehber

MDR ile birlikte okunmalıdır.

#### Başlık: Kardiyak Ablasyon Cihazları

<p><b>Münferit Ciddi Olumsuz Olaylar olarak raporlayınız</b></p> <p>Ciddi olumsuz olay: MDR Madde 2(65) ve Madde 87</p> <p>Raporlama zaman çizelgeleri: MDR Madde 87(3) ila (5) uyarınca imalatçının haberdar olmasından itibaren 15, 10 veya 2 gün içinde.</p>	<p><b>Periyodik Özet Raporlarına (PSR'ler)* dâhil edilebilir</b></p>	<p><b>Trendin tespit edildiği anda raporlayınız</b></p> <p>Olumsuz olaylar (MDR Madde 2(64) ve Madde 88) ve beklenen istenmeyen yan etkiler***</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>Cihaz ölüme veya sağlığın ciddi şekilde bozulmasına katkıda bulunmuş olabilir ve raporlama zaman dilimleri içinde bilinmeyen olası bir cihaz arızasına bağlı olabilir <b>E060106</b></li></ul> <p><b>Cihaz (IMDRF Ek A kodları*)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Ablasyon kateterinin takılması veya çıkarılması sorunları <b>A150206 / A150207 / A0406 / A1502 / A150204 / A1702 / A040601 / A040609</b></li><li>Ablasyon kateteri ile ilgili mekanik sorun (örn uç kırılması, multipolar ablasyon kateterlerinin sıkışması) <b>A0413 / A040101 / A150208 / A1503 / A0406 / A0411 / A0501 / A0404 / A0401 / A040609 / A05 / A041001</b></li><li>Ablasyon aksesuarları veya ekipman arızası ile ilgili olumsuz olaylar <b>A12</b></li><li>Ablasyon enerjisi iletim sorunları <b>A1003 / A1004 / A072102 / A090807 / A0709 / A072202 / A0722 / A090402</b></li><li>Ablasyon kateterinin elektrodunda veya kateterin distal shaftında aşırı koagulum görünümü <b>A180103 / A0702</b></li><li>Ameliyatı yapan klinisyen veya kullanıcı tarafından tanımlandığı şekilde aşırı ablasyon elektrodu kömürleşmesi <b>A180103</b></li><li>Tuz veya ortam sızıntısı (örn kriyo sıvısı) <b>A050401</b></li><li>Hastanın yaralanmasına neden olan kardiyak ablasyon sistemi parametre anomalileri (örn. sıcaklık veya empedans değeri, alarm veya ekran uyarı arızası) <b>A090807 / A0908 / A090808 / A070908 / A090205</b></li><li>Atım (pacing) enerjisi iletiminde başarısızlık <b>A071204 / A0712</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti (FSCA) sonrası ciddi olumsuz olaylar</li></ul> <p><b>Dönemsellik</b></p> <p>Kararlaşırılacak</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>İşlemden sonraki 72 saat içinde semptomların başlamasıyla birlikte inme <b>E0133</b></li><li>İşlemden sonraki 72 saat içinde semptomların başlamasıyla birlikte miyokard enfarktüsü <b>E061202</b></li><li>İşlemden sonraki 72 saat içinde semptomların başlamasıyla birlikte geçici iskemik atak <b>E0137</b></li><li>İşlemden sonraki 72 saat içinde semptomların başlamasıyla birlikte pulmoner emboli <b>E050303</b></li><li>Kardiyak perforasyon / perikardiyal efüzyon / tampon kullanımı <b>E0604 / E0605 / E0619</b></li><li>Açıklanamayan ölüm veya ciddi yaralanma <b>E0623</b></li><li>İşlemden sonraki 72 saat içinde semptomların başlamasıyla birlikte frenik sinir felci <b>E0123 / E012202</b></li><li>İkincil doku hasarı; örn. ablasyon sonrası özofagus hasarı veya diğer amaçlanmamış doku hasarı <b>E0621 / E062102</b></li><li>İşlemden sonraki 72 saat içinde semptomların başlamasıyla birlikte anjina alevlenmesi <b>E061201 / E233001</b></li><li>Prosedür sırasında karşılaşılan ve ciddi yaralanma veya ölümü azaltmak için müdahale gerektirmeyen kardiyak atım sorunları <b>E060104 / E060109 / E0618 / E0601 / E060101 / E060102</b></li></ul> <p><b>Cihaz (IMDRF Ek A kodları*)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Ablasyon kateteri elektrodunda koagulum görülmesi veya kateter ablasyon elektrodunun distal shaftının (aşırı olmayan) kömürleşmesi <b>A180103</b></li></ul>

# Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2024-1-1

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

\* Her bir metin açıklamalarıyla ilişkili IMDRF Ek kodları, rehber olarak dâhil edilmiştir (lütfeñ Bölüm 5'e bakınız).

\*\*Eğer PSR kullanamıyorsanız, bu ciddi olumsuz olayları MIR Formunu kullanarak ayrı ayrı raporlayınız. PSR'lerin şekli, içeriğı ve sıklığı; koordinatör yetkili otorite ile birlikte düzenlenmelidir.

\*\*\* Olumsuz olayların ve beklenen istenmeyen yan etkilerin sıklığında veya şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı her artış, MDR Madde 88(1) uyarınca imalatçı tarafından rapor edilir.

ÇEVİRİ

## 4. Klinik Referanslar ve Klinik Rehberler

**Kardiyak ablasyon cihazları** için klinik referanslar veya güncel klinik rehberler imalatçılar tarafından olumsuz olay örneklerini ve komplikasyonları tanımlamak amacıyla kullanılabilir.

Kardiyak terapötik prosedürler için güncel klinik rehberler, uzman mutabakat beyanları ve komplikasyonların güncel analizleri Avrupa Kardiyoloji Derneği'nin web sitesinde bulunabilir (<https://www.escardio.org/>).

## 5. Kategorize Edilmiş Advers Olay Raporlaması için IMDRF Terminolojileri

Tabloda yer alan, Tıbbi cihaz sorunlarının (IMDRF Ek A) ve sağlık etkileri - klinik belirti ve semptomların (IMDRF Ek E) metin açıklamaları, neyin raporlanması gerektiğine örnektir ve IMDRF Ek A ve E Versiyon No. 2023'e atıfta bulunmaktadır.

İmalatçıların, IMDRF advers olay kodunun en güncel versiyonuna başvurmaları gerektiğini lütfen unutmayınız.

Danışmayı kolaylaştırmak için aşağıdaki bağlantı verilmiştir:

<https://www.imdrf.org/documents/terminologies-categorized-adverse-event-reporting-aer-terms-terminology-and-codes>.

## 6. Referanslar

- [1] 2001/83/AT sayılı Direktifi, 178/2002/AT sayılı Tüzüğü ve 1223/2009/AT sayılı Tüzüğü değiştiren ve 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran Tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü.
- [2] MDCG 2023-3 "Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzükte ana hatlarıyla belirtilen vijilans terim ve kavramlarına ilişkin sorular ve cevaplar" başlıklı rehber doküman.  
[https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/mdcg\\_2023-3\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/mdcg_2023-3_en_0.pdf).
- [3] MDCG 2021-1 Rev. 1 "EUDAMED tamamen işlevsel hale gelene kadar uyumlaştırılmış idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler hakkında rehber" başlıklı rehber doküman.  
[https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-05/2021-1\\_guidance-administrative-practices\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-05/2021-1_guidance-administrative-practices_en_0.pdf).