

MDCG 2024-1-2

CE işaretli cihazlara yönelik vijilans sistemine ilişkin rehber

DSVG 02

Koroner Stentler ve ilgili iletim sistemleri

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 02 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, **Koroner Stentler ve ilgili iletim sistemlerinin** imalatçıları için vijilans raporlamasını uyumlaştırmak ve rehberlik sağlamaktır.

Koroner stentlerin ve ilgili iletim sistemlerinin 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 **koroner stentler ve ilgili iletim sistemleriyle** 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) ve (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 2023-3¹ "*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

¹ 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

(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, fayda-risk 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 02 Örnekleri

Aşağıdaki tablo, olumsuz olaylara veya ciddi olumsuz olaylara neden olan veya katkıda bulunan cihazla ilişkili sorunlar olarak nelerin raporlanması gerektiğini gösteren **Koroner Stentler ve ilgili iletim sistemlerinin 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: Koroner stentler ve ilgili iletim sistemleri****

Münferit Ciddi Olumsuz Olaylar olarak raporlayınız Ciddi olumsuz olay: MDR Madde 2(65) ve Madde 87 Raporlama zaman çizelgeleri: MDR Madde 87(3) ila (5) uyarınca imalatçının haberdar olmasından itibaren 15, 10 veya 2 gün içinde.	Periyodik Özet Raporlarına (PSR'ler)** dâhil edilebilir	Trendin tespit edildiği anda raporlayınız Olumsuz olaylar (MDR Madde 2(64) ve Madde 88) ve beklenen istenmeyen yan etkiler***						
Klinik / Semptomatik (IMDRF Ek E kodları*) <ul style="list-style-type: none">Büyük olasılıkla veya muhtemelen cihazla ilgili ölüm E0612Büyük olasılıkla veya muhtemelen cihazla ilişkili kalp krizi (MI) veya kalp yetmezliği E061202Hemoperikardiyum / perikardiyal efüzyon veya tamponada yol açan akut koroner arter perforasyonu / diseksiyonu E0605 E051101Kardiyojenik şok E233601	<table border="1"><thead><tr><th>Klinik / Semptomatik (IMDRF Ek E kodları*)</th><th>Dönemsellik</th></tr></thead><tbody><tr><td><ul style="list-style-type: none">Stent materyali (ilaç veya polimer taşıyıcı dâhil) ve/veya iletim sistemi materyalleri ile ilişkili advers reaksiyon E2335</td><td>12 ay</td></tr><tr><td><ul style="list-style-type: none">Stent/hedef damar trombozu (Trombotik oklüzyon/embolizm) E050304 E233701 E0510 veya: Stent içi tekrar daralma E2237 / E223701 veya: hedef damar veya lezyon revaskülarizasyonu E050302</td><td>3 ay</td></tr></tbody></table>	Klinik / Semptomatik (IMDRF Ek E kodları*)	Dönemsellik	<ul style="list-style-type: none">Stent materyali (ilaç veya polimer taşıyıcı dâhil) ve/veya iletim sistemi materyalleri ile ilişkili advers reaksiyon E2335	12 ay	<ul style="list-style-type: none">Stent/hedef damar trombozu (Trombotik oklüzyon/embolizm) E050304 E233701 E0510 veya: Stent içi tekrar daralma E2237 / E223701 veya: hedef damar veya lezyon revaskülarizasyonu E050302	3 ay	Klinik / Semptomatik (IMDRF Ek E kodları*) <ul style="list-style-type: none">Yan dal tıkanıklığı E050303Distal emboli (doku, trombotik / trombüs, plak) E050304Akut periferik arter yaralanması / perforasyonu / diseksiyonu E0511Transfüzyon gerektirebilecek ölümcül olmayan kanama komplikasyonları (örn. hemoraji) E0506Enfeksiyon - lokal ve/veya sistemik E1906Periferik damar veya sinir yaralanması E0518
Klinik / Semptomatik (IMDRF Ek E kodları*)	Dönemsellik							
<ul style="list-style-type: none">Stent materyali (ilaç veya polimer taşıyıcı dâhil) ve/veya iletim sistemi materyalleri ile ilişkili advers reaksiyon E2335	12 ay							
<ul style="list-style-type: none">Stent/hedef damar trombozu (Trombotik oklüzyon/embolizm) E050304 E233701 E0510 veya: Stent içi tekrar daralma E2237 / E223701 veya: hedef damar veya lezyon revaskülarizasyonu E050302	3 ay							

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

	<ul style="list-style-type: none">PCI işleminden sonraki 12 ay içinde tüm CVA (İnme ve TIA). Akut, sub-akut ve geç inmelerin ayrı ayrı listelenmesi. Bu, hemorajik veya iskemik inme olarak ayrılmalıdır. E013302	3 ay	
Cihaz (IMDRF Ek A kodları*)	Cihaz (IMDRF Ek A kodları*)		Cihaz (IMDRF Ek A kodları*)
<ul style="list-style-type: none">İletim sisteminin mekanik arızası (örn. kırılma / kopma) A140801	<ul style="list-style-type: none">İn vivo stent deformasyonu (örn. uzunlamasına stent deformasyonu) A0406	6 ay	<ul style="list-style-type: none">Prosedüre veya hasta faktörüne bağlı olarak stenti ilerletme veya lezyonu geçme zorluğu A150205
<ul style="list-style-type: none">İmplant sırasında veya sonrasında stentin mekanik arızası (örn. kırılma / çökme) A040101 / A051101	<ul style="list-style-type: none">Migrasyonlu veya migrasyonsuz, in-vivo stent yerleştirme yerinden çıkma öncesi / sonrası (stent embolisi) A051201	6 ay	
<ul style="list-style-type: none">İmplantasyon sonrası stent parçası migrasyonu veya embolizasyon A040103 / A010402	<ul style="list-style-type: none">Stentin ilerletilmesinde veya lezyonun geçilmesinde güçlük. Prosedürle veya hasta faktörleriyle ilişkili olduğu biliniyorsa, yalnızca advers eğilim tespit edilirse raporlayınız A150205	6 ay	
<ul style="list-style-type: none">İletim sistemi balonunu söndürmede güçlük A140101	<ul style="list-style-type: none">Daha fazla müdahale gerektiren tam yerleştirilmemiş stent / genişleme veya aşırı geri tepme (IFU'ya doğru şekilde uyulmasına rağmen) A150203	6 ay	
<ul style="list-style-type: none">Fiili ciddi yaralanmayla sonuçlanan diğer iletim sistemi (cihazın yerleştirilmesi veya çıkarılması) komplikasyonları (işlem süresinde önemli uzama dâhil) A140801	<ul style="list-style-type: none">Ciddi yaralanmaya yol açmayan ancak yol açma potansiyeli olan diğer iletim sistemi (cihazın yerleştirilmesi veya çıkarılması) komplikasyonları. A15	6 ay	

* Her bir metin açıklamasıyla ilintili IMDRF Ek kodları rehber olarak dâhil edilmiştir (lütfen Bölüm 5'e bakınız).

**Eğer PSR kullanamıyorsanız, bu ciddi olumsuz olayları MIR Formunu kullanarak ayrı ayrı raporlayınız. PSR'lerin şekli, içeriği 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.

4. Klinik Referanslar ve Klinik Rehberler

Koroner stentler ve ilgili iletim sistemleri için klinik referanslar veya güncel klinik rehberler, imalatçılar tarafından olumsuz olay örneklerini ve komplikasyonları tanımlamak amacıyla kullanılabilir.

Koroner stentleme prosedürleri 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 dair 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 Konsey 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.
- [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.