

T.C.
TRABZON VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

SAYI :B.10.4.1SM.04.61.00.02 /430
KONU:Tıbbi cihaz



20.11.09* 21547

Eczacılar Odası

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünden alınan Tıbbi Cihaz konulu 22.10.2009 tarih ve 72358 sayılı yazısı ilişikte gönderilmiştir.

Bilgilerinizi ve ilgililere tebliğini rica ederim.

Uzm.Dr.Halit CINARKA
Sağlık Müdürü

EKLER _____:

1-Yazı örneği.(2 adet)

DAĞITIM _____:

GEREĞİ _____:

-Merkez, İlçe Top.Sağ.Mer.

-Merkez, İlçe Hastaneleri.

BİLGİ _____:

-Eczacılar Odası.

-Tabipler Odası.

TEB 18. BÖLGE	
TRABZON ECZACI ODASI	
EVRAK KAYIT NO.	1041
TARİH	21.12.2009
wzB'de duyurulmuş	

İlaç ve Eczacılık Şube Müdürlüğü
e-posta:Trabzon ies@sağlık.gov..tr.

Tel:0 (462) 229 82 40



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.09.00.02-253.04.02-
Konu : Tıbbi cihaz.

072358

Sayı :

İl Sağlık Müdürlüğüne

06.08.2009
Trabzon Valisi a.

TRABZON...VALİLİĞİNE

Bilindiği üzere, 93/42/EEC Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Direktifi uyumlaştırılarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliği adı altında, 09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yeniden yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Yönetmeliğin 17. Maddesinde uyarı sistemi ile ilgili hükümler düzenlenmiştir. Uyarı sistemi, tıbbi cihazlara ilişkin meydana gelen veya gelmesi muhtemel olumsuz olayların, öncelikle olayın vuku bulduğu Avrupa Birliği üyesi ülkede yerleşik bulunan uyarı sistemi ile görevli ulusal yetkili otoriteye bildirilmesi ve akabinde gerekli değerlendirmelerin yapılarak lüzumu gerektiği tespit olunan düzeltici eylemlerin gerçekleştirilmesi ve olaydan etkilenmesi muhtemel taraflara konu ile ilgili tavsiye notlarının gönderilmesi sürecidir. Ülkemizde tıbbi cihazlar uyarı sistemi, ulusal yetkili otorite olan Bakanlığımızca yürütülmektedir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Uyarı Sistemi başlıklı 17. Maddesinin birinci fıkrasında, "Cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra tespit edilen olumsuzluklara ilişkin uyarı sistemi şöyledir: a) Bakanlık, Sınıf I, IIa, IIb veya III bir cihaza bağlı olan ve aşağıda belirtilen olaylar ile ilgili olarak bilgisine sunulan verilerin, bu Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde değerlendirilmesi için gerekli tedbirleri alır. Bunlar: 1) Cihazın özelliklerinin ve/veya performansının bozulması veya sapması, hastanın veya kullanıcının sağlık durumunda ciddi bozulmaya veya ölüme yol açabilecek veya yol açmış olan kullanım kılavuzu ve etiketteki yetersizlikler....." hükmü yer almaktadır. Ayrıca, Korumaya İlişkin Tedbirler başlıklı 18. Maddenin birinci fıkrasında, "Bakanlık, 12 nci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; kullanım amacına uygun olan cihazların kullanımının hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliği açısından tehlike oluşturduğunu tespit ettiğinde, bu cihazların piyasadaki çekilmesini sağlamak, piyasaya arzını engellemek veya kısıtlamak veya hizmete sunulmasını engellemek veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır....." hükmü yer almaktadır.

Tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında Bakanlığımıza civalı termometreler (beden dereceleri) ile ilgili meydana gelen muhtelif olumsuz olayların bildirimi yapılmıştır.

Gümüş renkte, akışkan, parlak, kokusuz olan civa elementi, termometrelerin ve bazı diğer tıbbi cihazların içinde bulunmaktadır. Camdan yapılan bu termometrelerin darbeye, düşmeye ve çarpmaya karşı dayanıklılığı bulunmamaktadır. Kolaylıkla kırılıp içeriğindeki civa açığa çıkabilmekte ve oda ısısında element, kolayca buharlaşabilmektedir. Ayrıca, bu elementin, okul laboratuvarlarında muhtelif amaçlarla kullanıldığı bilinmektedir.

Civa zehirlenmesi, özellikle buharlaşan civanın solunması ve gıdaların içine bulaşan civanın ağızdan alınması ile oluşmaktadır. Zehirlenme bulguları, kolaylıkla ayırt edilebilecek nitelikte olmadığından zehirlenme oluşan kişilere kolaylıkla tanı konulamamaktadır. Civanın vücuttan atılması söz konusu olmayıp civa buharı, hücre zarından kolaylıkla geçerek beyne ulaşmakta tüm dokulara yerleşmekte, zamanla dokularda birikim yaparak geri dönüşümü olmayacak nörolojik bulgulara sebebiyet verebilmekte ve ölümle sonuçlanabilmektedir. Dolayısıyla diğer tür zehirlenmeler gibi değerlendirilmemelidir. Hatta zamanında tanı konulması durumunda bile uygulanacak tedavi, ortaya çıkan bulguları ortadan kaldıramamakta ve hastanın tedavisi sağlanamamaktadır.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.09.00.02-253.04.02-

Konu : Tıbbi cihaz.

Söz konusu gerekçelerle civalı termometreler (beden dereceleri), hastalar, sağlık personeli, okul laboratuvarlarında bulunan öğrenci ve öğretmenler ile üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliği açısından tehlike oluşturmaktadır.

Bu itibarla, civa içeren termometre (beden derecesi, ateş ölçer) adlı ürünlerin piyasaya arzı ihtiyaten durdurulmuş olup stoklarda, satış ve dağıtım zincirinde bulunan ve son kullanıcıya henüz sunulmamış bu ürünlerin ilgili mevzuat ve standartta belirtilen şekilde imalatçıları ve/veya ithalatçıları tarafından İl Sağlık Müdürlüğü görevlileri gözetiminde imha edilmesi,

Sağlık kurum ve kuruluşları, okul laboratuvarları gibi kamusal alanda hali hazırda kullanılmakta olanların yerine mümkün ise civa içermeyen muadillerinin kullanılması, mümkün değil ise okul laboratuvarlarındaki termometrelerin kilitli dolaplarda saklanarak öğretmenlerin gözetiminde eğitim ve öğretim uygulamalarında kullanılması, derecelerin kırılması halinde dökülen civanın koruyucu eldivenlerle ve bir fırça yardımı ile ağız sıkı bir kaba konulması, kalan artıkların ise civayı absorbe eden çeşitli kimyasallar ile temizlenmesi, civa konulan kabın da tehlikeli atık olarak imhaya gönderilmesi ve ortamın havalandırılması gerekmektedir.

Civa ile ilgili mevcut riskler konusunda Bakanlığımıza bağlı sağlık kurum ve kuruluşlarında görevli personelin imza mukabilinde bilgilendirilmesi ve kırılan termometre içerisindeki cıvayla temas eden kişilerin Bakanlığımız Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı bünyesindeki Ulusal Zehir Danışma Merkezine başvurularının sağlanması,

Hususlarında gereğini ve bilgilerinizi arz/rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Genel Müdür V.

DAĞITIM GEREĞİ:

Yüksek Öğretim Kurumu Başkanlığına
81 İl Valiliğine (İl Sağlık Müdürlüğü)
Milli Savunma Bakanlığına
Milli Eğitim Bakanlığına

BİLGİ İÇİN:

Sanayi ve Ticaret Bakanlığına
Dış Ticaret Müsteşarlığına
Çevre ve Orman Bakanlığına
Refik Saydam Hıfzısıhha Mrk.Bşk.
Tedavi Hizmetleri Genel Md.
Temel Sağlık Hizmetleri Gn. Md.