

IFU UYUMLULUK KONTROL LİSTESİ

MDR 2017/745 — Ek I, Bölüm 23: Etiket ve Kullanım Talimatı Gereklilikleri

GENEL ÖZET

Toplam Madde	Zorunlu	Koşullu	Not
30 madde	14 madde	16 madde	Koşullu maddeler cihaz özelliğine göre değerlendirilmeli; uygulanmıyorsa 'Uygulanmaz' yazılmalıdır.

RENK AÇIKLAMASI

Zorunlu	Tüm IFU'larda bulunması gereken maddeler	Koşullu	Cihaz özelliğine göre uygulanabilir maddeler	<input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	Kutu; tamamlandı / eksik
----------------	--	----------------	--	--	--------------------------

BÖLÜM 23.1 — Üretici Tarafından Sağlanan Bilgilere İlişkin Genel Gereklilikler

	MDR Maddesi	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
<input type="checkbox"/>	23.1(a)	Format, içerik, okunabilirlik	IFU'nun formatı, içeriği, okunabilirliği ve konumu; cihaza, kullanım amacına ve hedef kullanıcının teknik bilgi/eğitim düzeyine uygun olmalıdır. Kullanıcının anlayacağı dilde ve gerekirse şema/resimle desteklenerek yazılmalıdır.	Zorunlu
<input type="checkbox"/>	23.1(b)	Bilgilerin cihaz üzerinde yer alması	Zorunlu etiket bilgileri önce cihazın kendisinde yer almalıdır. Pratik değilse birim veya çoklu ambalaj üzerinde bulunabilir.	Zorunlu
<input type="checkbox"/>	23.1(c)	İnsan tarafından okunabilir etiket	Etiketler insan tarafından okunabilir formatta olmalıdır. RFID veya barkod gibi makine tarafından okunabilir bilgi buna ek olarak sunulabilir.	Zorunlu
<input type="checkbox"/>	23.1(d)	IFU zorunluluğu istisnası	Sınıf I ve IIa cihazlarda, cihaz güvenli biçimde talimatsız kullanılabiliriyorsa IFU zorunlu değildir. Diğer tüm sınıflar için IFU zorunludur. <i>Koşul: Sınıf I veya IIa ve talimatsız güvenli kullanım mümkünse</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.1(e)	Tek kopya IFU	Tek bir kullanıcıya/konuma birden fazla cihaz teslim edildiğinde, alıcının onayıyla tek kopya IFU yeterlidir. Alıcı her zaman ek kopya talep edebilir (ücretsiz). <i>Koşul: Aynı kullanıcıya birden fazla cihaz teslimatı</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.1(f)	Elektronik IFU	IFU, Yönetmelik (EU) No 207/2012'de belirlenen koşullar çerçevesinde kağıt dışı (elektronik) formatta sunulabilir. <i>Koşul: Elektronik IFU tercih ediliyorsa 207/2012 koşullarına uyulmalı</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.1(g)	Residual riskler	Kullanıcıya iletilmesi gereken artık riskler; IFU'da sınırlamalar, kontrendikasyonlar, önlemler veya uyarılar olarak belirtilmelidir.	Zorunlu
<input type="checkbox"/>	23.1(h)	Uluslararası semboller	Uygulanabilirse bilgiler uluslararası tanınan sembollerle sunulmalıdır. Semboller uyumlu standartlara veya CS'ye dayanmalıdır; dayanmıyorsa belgede açıklanmalıdır.	Zorunlu

BÖLÜM 23.2 — Etiket Bilgileri (IFU'ya Dahil Edilmesi Gereken Maddeler — 23.4(a) Atfı)

	MDR Maddesi	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
<input type="checkbox"/>	23.2(a) → 23.4(a)	Cihazın adı veya ticari adı	Cihazın adı veya ticari adı IFU'da yer almalıdır.	Zorunlu
<input type="checkbox"/>	23.2(c) → 23.4(a)	Üretici adı, tescilli markası ve adresi	Üreticinin adı veya tescilli ticari adı/markası ile kayıtlı iş yeri adresi IFU'da yer almalıdır.	Zorunlu
<input type="checkbox"/>	23.2(d) → 23.4(a)	AB yetkili temsilci bilgileri	Üretici AB dışında yerleşikse, yetkili temsilcinin adı ve kayıtlı iş yeri adresi IFU'da belirtilmelidir. <i>Koşul: Üretici AB dışında ise zorunludur</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.2(e) → 23.4(a)	İçerik beyanı (ilaç/doku/hücre)	Cihaz; ilaç, insan kanı/plazma türevi, insan/hayvan kökenli doku veya hücre içeriyorsa bu durum IFU'da belirtilmelidir. <i>Koşul: Cihaz bu maddeleri içeriyorsa</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.2(f) → 23.4(a)	Semboller açıklaması	Etiket ve IFU'da kullanılan tüm grafik semboller açıklanmalıdır. ISO 9687 standardına uygunluk önerilir.	Zorunlu
<input type="checkbox"/>	23.2(k) → 23.4(a)	Özel depolama / taşıma koşulları	Özel depolama ve/veya taşıma koşulları (sıcaklık, nem, basınç vb.) IFU'da yer almalıdır.	Zorunlu
<input type="checkbox"/>	23.2(l) → 23.4(a)	Steril durumu ve sterilizasyon yöntemi	Cihaz steril tedarik ediliyorsa steril durumu ve sterilizasyon yöntemi IFU'da belirtilmelidir. <i>Koşul: Cihaz steril tedarik ediliyorsa</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.2(n) → 23.4(a)	Tek kullanımlık olduğunun belirtilmesi	Cihaz tek kullanımlıksa bu durum IFU'da açıkça belirtilmeli; AB genelinde bu gösterim tutarlı olmalıdır. <i>Koşul: Tek kullanımlık cihazlarda</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.2(r) → 23.4(a)	Bileşim (vücuda uygulanan maddeler)	Vücut boşluklarına uygulanan veya deriden emilen madde kombinasyonlarından oluşan cihazlarda: genel niteliksel bileşim ve ana bileşenlerin niceliksel bilgisi IFU'da yer almalıdır. <i>Koşul: Vücuda uygulanan / emilen madde içeren cihazlarda</i>	Koşullu

BÖLÜM 23.4 — Kullanım Talimatında Bulunması Gereken Bilgiler (Maddeler a–n)

	MDR Maddesi	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
<input type="checkbox"/>	23.4(a)	23.2 etiket bilgilerinin IFU'ya dahil edilmesi	23.2'nin (a), (c), (e), (f), (k), (l), (n) ve (r) bentlerinde belirtilen etiket bilgileri IFU'da da yer almalıdır.	Zorunlu
<input type="checkbox"/>	23.4(b)	Kullanım amacı ve hedef grup	Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, hedef hasta grubu ve amaçlanan kullanıcı açıkça belirtilmelidir.	Zorunlu
<input type="checkbox"/>	23.4(c)	Beklenen klinik faydalar	Uygulanabilirse beklenen klinik faydalar IFU'da belirtilmelidir. <i>Koşul: Klinik fayda iddiası varsa</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.4(d)	Güvenlik ve klinik performans özeti bağlantısı	Uygulanabilirse Madde 32 kapsamındaki güvenlik ve klinik performans özetine bağlantı/referans verilmelidir. <i>Koşul: Sınıf III veya implante edilebilir cihazlarda zorunlu</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.4(e)	Performans karakteristikleri	Cihazın performans özellikleri IFU'da yer almalıdır.	Zorunlu
<input type="checkbox"/>	23.4(f)	Uygun cihaz / yazılım / aksesuar seçimi	Uygulanabilirse, sağlık profesyonelinin cihazın uygunluğunu doğrulaması ve ilgili yazılım/aksesuarları seçebilmesi için gerekli bilgiler sunulmalıdır. <i>Koşul: Yazılım veya aksesuar kullanımı gerektiren cihazlarda</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.4(g)	Artık riskler, kontrendikasyonlar, istenmeyen yan etkiler	Artık riskler, kontrendikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler; hastaya iletilecek bilgiler dahil olmak üzere IFU'da yer almalıdır.	Zorunlu
<input type="checkbox"/>	23.4(h)	Cihazın doğru kullanımı için teknik şartnameler	Kullanıcının cihazı doğru kullanması için gerekli şartnameler belirtilmelidir. Ölçüm fonksiyonu varsa iddia edilen doğruluk derecesi belirtilmelidir.	Zorunlu
<input type="checkbox"/>	23.4(i)	Hazırlık ve kullanım talimatları	Sterilizasyon, final montaj, kalibrasyon gibi hazırlık/kullanım öncesi işlemler; gerekli dezenfeksiyon seviyeleri ve tüm dezenfeksiyon yöntemleri IFU'da açıklanmalıdır.	Zorunlu
<input type="checkbox"/>	23.4(j)	Özel tesis / eğitim / yeterlilik şartları	Cihaz kullanıcısı veya diğer kişiler için özel tesis, özel eğitim veya belirli yeterlilik şartları varsa IFU'da belirtilmelidir. <i>Koşul: Özel yeterlilik/eğitim gerekiyorsa</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.4(k)	Kurulum, bakım ve kalibrasyon talimatları	Cihazın doğru kurulumunu doğrulamak için gereken bilgiler; bakım/temizlik sıklığı ve niteliği, tüketilebilir bileşenlerin tanımlanması ve değiştirilmesi, kalibrasyon bilgileri ve kurulum/bakım sırasında oluşabilecek risklerin giderilme yöntemleri IFU'da yer almalıdır.	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.4(l)	Steril ambalajın zarar görmesi durumunda talimat	Cihaz steril tedarik ediliyorsa, kullanımdan önce steril ambalajın hasar görmesi veya istemeden açılması durumunda yapılacaklar IFU'da belirtilmelidir. <i>Koşul: Steril tedarik edilen cihazlarda</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.4(m)	Kullanım öncesi sterilizasyon talimatı	Cihaz steril olmayan olarak tedarik edilip kullanım öncesi sterilize edilecekse, uygun sterilizasyon talimatları IFU'da yer almalıdır. <i>Koşul: Kullanım öncesi sterilizasyon gerekiyorsa</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.4(n)	Yeniden kullanım talimatları	Yeniden kullanılabilir cihazlarda: temizleme, dezenfeksiyon, ambalajlama ve geçerli yeniden sterilizasyon yöntemi; cihazın ne zaman yeniden kullanılmaması gerektiğine dair işaretler veya maksimum kullanım sayısı IFU'da belirtilmelidir. <i>Koşul: Yeniden kullanılabilir cihazlarda</i>	Koşullu

BÖLÜM 23.4 — Kullanım Talimatında Bulunması Gereken Bilgiler (Maddeler o–ab)

	MDR Maddesi	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
<input type="checkbox"/>	23.4(o)	Üretici sorumluluğunda yeniden kullanım	Uygulanabilirse, cihazın yalnızca üreticinin sorumluluğunda yeniden işlenerek yeniden kullanılabilmesi IFU'da belirtilmelidir. <i>Koşul: Üretici denetiminde yeniden kullanım öngörülüyorsa</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.4(p)	Tek kullanımlık cihazda yeniden kullanım riski	Tek kullanımlık cihazlarda; cihazın yeniden kullanılması halinde risk oluşturabilecek bilinen özellikler ve teknik faktörler IFU'da yer almalı; bu bilgiler risk yönetim belgesiyle desteklenmelidir. <i>Koşul: Tek kullanımlık cihazlarda</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.4(q)	Diğer cihaz/ekipmanlarla birlikte kullanım	Cihaz başka cihazlar veya genel amaçlı ekipmanlarla birlikte kullanılacaksa: güvenli kombinasyon için gerekli tanımlayıcı bilgiler ve bilinen kısıtlamalar IFU'da yer almalıdır. <i>Koşul: Diğer cihazlarla birlikte kullanım öngörülüyorsa</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.4(r)	Radyasyon yayan cihazlar için bilgi	Tıbbi amaçlı radyasyon yayan cihazlarda: yayılan radyasyonun niteliği, tipi, yoğunluğu ve dağılımı; hasta, kullanıcı ve diğer kişilerin istemeden radyasyona maruziyetten korunma yöntemleri IFU'da yer almalıdır. <i>Koşul: Tıbbi amaçlı radyasyon yayan cihazlarda</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.4(s)	Uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar	Kullanıcının ve/veya hastanın uyarılardan, önlemlerden, kontrendikasyonlardan, alınacak önlemlerden ve kullanım sınırlamalarından haberdar edilmesini sağlayacak bilgiler IFU'da yer almalıdır. Cihaz arızası, elektromanyetik etkiler, diğer cihazlarla girişim, ilaç/biyolojik madde uyumsuzlukları ve CMR/endokrin bozucu madde uyarıları dahildir.	Zorunlu
<input type="checkbox"/>	23.4(t)	Vücuda uygulanan madde kombinasyonları için uyarılar	Vücut boşluklarına uygulanan veya emilen madde kombinasyonlarından oluşan cihazlarda: diğer cihazlar, ilaçlar ve maddelerle etkileşim; kontrendikasyonlar, istenmeyen yan etkiler ve aşırı doz riskleri IFU'da yer almalıdır. <i>Koşul: Vücuda uygulanan/emilen madde içeren cihazlarda</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.4(u)	İmplant edilebilir cihazlarda malzeme/madde bilgisi	İmplant edilebilir cihazlarda, hastaların maruz kalabileceği malzeme ve maddeler hakkında genel niteliksel ve niceliksel bilgi IFU'da yer almalıdır. <i>Koşul: İmplant edilebilir cihazlarda</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.4(v)	Güvenli bertaraf talimatları	Cihazın, aksesuarlarının ve kullandığı sarf malzemelerinin güvenli bertarafı için gerekli uyarılar/önlemler IFU'da yer almalıdır. Enfeksiyon/mikrobik tehlikeler (kontamine ekipman, iğneler) ve fiziksel tehlikeler (kesici/delici cisimler) dahildir.	Zorunlu
<input type="checkbox"/>	23.4(w)	Laik kullanıcı için sağlık profesyoneline başvuru koşulları	Laik (uzman olmayan) kullanıcılar tarafından kullanılacak cihazlarda, kullanıcının bir sağlık profesyoneline başvurması gereken durumlar IFU'da belirtilmelidir. <i>Koşul: Laik kullanıcılara yönelik cihazlarda</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.4(x)	Klinik fayda yokluğu ve kullanım riskleri	MDR Madde 1(2) kapsamına giren cihazlarda (klinik faydası olmayan), klinik fayda olmadığına dair bilgi ve kullanım riskleri IFU'da yer almalıdır. <i>Koşul: MDR Madde 1(2) kapsamındaki cihazlarda</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.4(y)	IFU'nun yayım tarihi ve revizyon bilgisi	IFU'nun yayım tarihi; revize edilmişse en son revizyon tarihi ve tanımlayıcısı IFU'da yer almalıdır.	Zorunlu

	MDR Maddesi	Gereklilik Başlığı	Ne İçermeli / Açıklama	Durum
<input type="checkbox"/>	23.4(z)	Ciddi olayların bildirilmesi	Cihazla ilgili meydana gelen ciddi olayların üreticiye ve kullanıcının/hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili kurumuna bildirilmesi gerektiğine dair uyarı IFU'da yer almalıdır.	Zorunlu
<input type="checkbox"/>	23.4(aa)	İmplant kartı bilgileri	İmplant edilebilir cihazlarda, Madde 18 kapsamında hastaya verilecek bilgiler IFU'da yer almalıdır. <i>Koşul: İmplant edilebilir cihazlarda</i>	Koşullu
<input type="checkbox"/>	23.4(ab)	Yazılım/donanım / IT güvenlik gereklilikleri	Elektronik programlanabilir sistem veya yazılım içeren cihazlarda: minimum donanım, IT ağ özellikleri ve yetkisiz erişime karşı koruma dahil IT güvenlik önlemleri IFU'da belirtilmelidir. <i>Koşul: Yazılım veya programlanabilir elektronik sistem içeren cihazlarda</i>	Koşullu

ONAY ve İMZA

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Ad Soyad:	Ad Soyad:	Ad Soyad:
Tarih:	Tarih:	Tarih:
İmza:	İmza:	İmza: