



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

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

Konu : Tıbbi cihaz.

Söz konusu gerekçelerle civali 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 arza 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 civayla 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.

ANKARA VALİLİĞİ  
SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
04.11.2009+164838

ANKARA VALİLİĞİ  
137083

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.

Çankırı Caddesi No:57 06060 Dışkapı - Ülkü ANKARA  
Tel: (0312) 309 1191 / 133 - 134 - 137 Faks: (0312) 311 7714

Ayrıntılı bilgi için: Tıbbi Cihazlar PGD Şubesi  
Elektronik Ağ: [www.iegm.gov.tr](http://www.iegm.gov.tr)

Lütfen cevabi yazılarınızda tarih ve sayı numaralarımızı tam olarak belirtiniz.

Kararname  
05.11.09  
164838



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

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

072338

ANKARA...VALİLİĞİNE  
(T.C. Sağlık Bakanlığı)

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 piyasadan çekilmesini sağlamak, piyasaya arzını engellemek veya kısıtlamak veyahut hizmete sunulmasını engellemek veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır....." hükmü yer almaktadır.

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

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

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