

Aksesuarlar (Accessories)

İçindekiler

Tanım	1
Aksesuarlara Örnekler	1
Yönetmelikteki Yeri	1
ÜTS'deki Yeri	2
Diğer IVD Bileşenlerinden Farkı	2
En Önemli Uyarılar	2

Tanım

Aksesuar; tek başına in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz olmamakla birlikte, üreticisi tarafından bir veya daha fazla IVD tıbbi cihazın **amaçlanan kullanımına uygun şekilde kullanılmasını sağlamak veya doğrudan desteklemek** amacıyla tasarlanmış üründür.

IVDR kapsamında aksesuarlar da IVD tıbbi cihazlara uygulanan düzenlemelere tabidir.

Aksesuarlara Örnekler

- Barkod okuyucular
- Numune taşıma rafları ve adaptörleri
- Özel bağlantı kabloları
- Yazıcılar (üretici tarafından IVD sisteminin bir parçası olarak tanımlanmışsa)
- Cihaza özel taşıyıcılar (carriers)
- Özel örnek yükleme aparatları

Yönetmelikteki Yeri

In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve IVDR (EU) 2017/746 kapsamında;

- **Madde 4:** Aksesuar tanımı yer almaktadır.
- **Madde 1:** Yönetmelik, IVD tıbbi cihazların yanında aksesuarlarını da kapsamaktadır.
- **Ek I:** Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri
- **Ek II:** Teknik Dokümantasyon
- **Ek III:** Piyasa Sonrası Gözetim Dokümantasyonu
- **Ek VI:** UDI (Tekil Cihaz Tanımlama)
- **Ek VIII:** Risk sınıflandırması

ÜTS'deki Yeri

Ürün Takip Sisteminde (ÜTS), IVD aksesuarları ilgili mevzuat kapsamında kayıt altına alınmaktadır.

ÜTS kayıt süreçleri, diğer IVD tıbbi cihazlarda olduğu gibi TITCK tarafından yayımlanan ÜTS Kılavuzu doğrultusunda yürütülmektedir.

Diğer IVD Bileşenlerinden Farkı

IVD Bileşeni	Temel Görevi
Analizör	Ölçümü gerçekleştirir.
Reaktif	Analitik reaksiyonu oluşturur.
Kalibratör	Ölçüm sistemini kalibre eder.
Kontrol Materyali	Ölçüm sisteminin performansını doğrular.
Hasta Örneği Kabı	İnceleme için biyolojik materyalin toplanmasını, muhafazasını ve taşınmasını sağlar.
Yazılım	Verileri işler, analiz eder veya yorumlar.
Aksesuar	Bir IVD cihazının amaçlanan kullanımını mümkün kılar veya destekler.

En Önemli Uyarılar

- **Her laboratuvar ekipmanı IVD aksesuarı değildir.** Bir ürünün IVD aksesuarı sayılabilmesi için üreticisi tarafından belirli bir IVD cihazıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış olması gerekir.
- **Aksesuarlar tek başına IVD tıbbi cihaz değildir,** ancak IVDR kapsamında IVD tıbbi cihazlara uygulanan düzenlemelere tabidir.
- Aynı aksesuar farklı analizör veya sistemlerle her zaman uyumlu olmayabilir.
- Üreticinin kullanım talimatı dışında kullanılan aksesuarlar, cihazın güvenliğini ve performansını olumsuz etkileyebilir.
- Bir ürünün aksesuar olarak değerlendirilmesinde belirleyici unsur, **ürünün kullanım amacı ve üreticinin beyanıdır.**