



欧州委員会



埋め込み型医療機器の製造業者に関するファクトシート



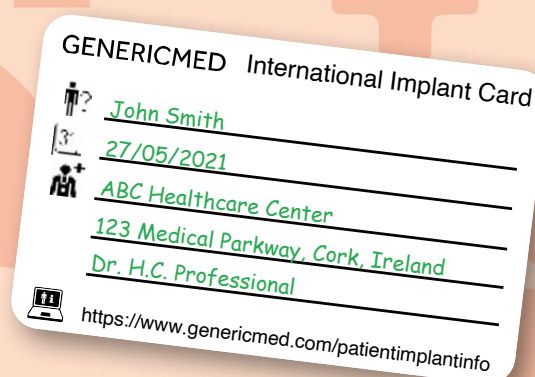
このファクトシートは、埋め込み型医療機器の製造業者を対象としており、医療機器に関する欧州議会および2017年4月5日の理事会の規制 (EU) 2017/745の第18条の適用に関連しています。インプラント・カードの設計の詳細と具体例については、ガイダンスドキュメントMDCG 2019 8 V2を参照してください

背景:

医療機器 (MDR) に関する新しい規制 (EU) 2017/745は、透明性と患者の情報へのアクセスを優先する医療機器の強化された法制度を導入しています。これらの目標を念頭において、この規制では、インプラント可能な医療メーカーが「インプラントカード」(IC)を提供するという新しい要件を導入し、患者がインプラントした機器に関するすべての関連情報に簡単にアクセスできるようにします。



インプラントカードについて知っておくべきこと



インプラントカードの目的

インプラントカードは様々な目的を果たします。その目的は:

患者が埋め込まれた機器を認識し、安全関連情報にアクセスできるようにします (EUDAMEDデータベースのウェブサイトなどを介して)。



セキュリティチェックの最中など、特定の状況で特別なケアが必要な人として患者を識別するために、特定の患者の特別なケア/ニーズについて救急医療スタッフまたは第一応答者に知らせます





インプラントカードが必要な医療機器：

MDRによると、機器がMDRの第18条3項により免除されない限り、認定された埋め込み型医療機器の製造業者は、機器とともに提供されるインプラントカードに必要な情報を記載する必要があります。

次のインプラントは、インプラントカードの義務から免除されます：縫合、ステープル、歯牙充填、歯列矯正具、歯冠、スクリュー、プレート、ワイヤー、ピン、クリップ、コネクタ。

製造業者に対する要件

MDRの第18条1項(a)に基づき、製造業者はICに次の必要な情報を提供する必要があります(できれば、カード自体に記載、または臨床医がステッカーを貼る)。

- 1 機器名
- 2 機器のタイプ
- 3 機器固有識別子 - UDIは自動識別および、データキャプチャ(AIDC)形式である必要があります。線形または2Dバーコード、およびUDI機器識別子(UDI-DI)は人間が読める形式である必要があります

- 4 シリアルナンバー、または該当する場合、ロットまたはバッチナンバー
- 5 医療機器の製造業者の会社名と住所
- 6 医療機器の製造業者のウェブサイト

加えて、製造業者はインプラント医療機関または医療提供者が記入できる次の空白の欄を含めるようにICを設計する必要があります：

- 1 患者の名前または患者ID
- 2 インプラントを行う日
- 3 インプラントを行った医療機器の名前と住所

サイズ要件：

ICの外形寸法はクレジットカード、ATMカード、または身分証明書と同じサイズ(85.6 mm×53.98 mm、半径2.88～3.48 mm)にする必要があります。

図1：インプラントカードのサンプル

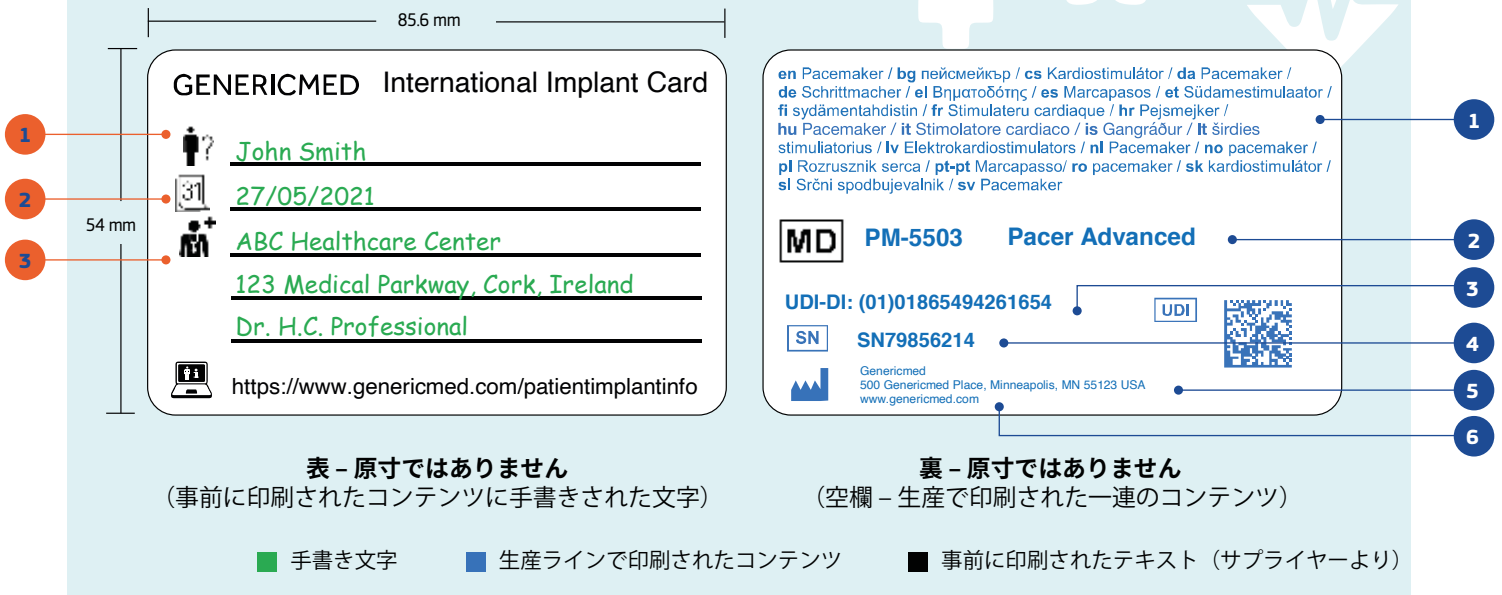


表 - 原寸ではありません
(事前に印刷されたコンテンツに手書きされた文字)

裏 - 原寸ではありません
(空欄 - 生産で印刷された一連のコンテンツ)

■ 手書き文字 ■ 生産ラインで印刷されたコンテンツ ■ 事前に印刷されたテキスト (サプライヤーより)

追加のICの例と情報については、MDCG 2019-8 V2、付録1を参照してください。

読みやすさの要件:

ICおよび医療提供者に向けたIC完了の説明書のテキストは、判読可能で高さが2ミリメートル以上である必要があります。「テキスト」とは数字、文字、記号、そして記号内の文字や数字が含まれます。

この情報は、素人の人が安易に理解できるように書かれており、関連する加盟国によって決定された言語で、情報への迅速なアクセスを可能にするあらゆる手段によって提供されるものとなります。

記号の使用

Cの国内バージョンを避けるため、記号の使用をお勧めします。

ICの記号の説明は、**ICの完了方法に関する医療提供者**への指示またはスペースがある場合、ICの裏面に記載する必要があります。ICでの使用が推奨される記号のリストについてはMDCG 2019-8 V2をご参照ください。**MDCG 2019-8 V2**をご参照ください。

加盟国での使用言語

ICで提供される情報は、関連する加盟国によって決められた言語で記載する必要があります。

IC欄の記号には、ほとんど完成したリストはありますが、現在、必須項目「機器タイプ」に使用できる記号はありません。記号がないことと、この欄の目的により、関連する加盟国が受け入れ/要求する言語で機器タイプに関する情報を提供する必要があります。

必要な言語でこの情報を提供するために利用できる可能性がいくつかあります。例えば、情報は既に別の言語でICに印刷されている、またはICとともにステッカーが提供され、医療専門家が正しいものを選択します。

医療専門家向けのインプラントカードの小冊子の使用

機器の製造業者は、**ICとともに**、ICの完了方法と、使用されている記号を説明する方法について医療専門家に指示する必要があります。この情報は関連する加盟国が要求する言語で提供する必要があります。これにより、ICおよび埋め込み型機器と一緒に、提供される関連情報を含む小冊子が**推奨されるソリューション**です。

IC情報の更新:

IC情報は必要に応じて更新する必要があります。情報の更新はICに記載されているウェブサイトを通じて、患者が利用できるようにします。

埋め込み可能なシステム

埋め込み型機器に他の(または同じ)コンポーネントに置き換えられる可能性のある埋め込み型コンポーネントが含まれている場合(例えば、後の改訂の場合)、製造業者はシステムICの使用を検討する必要があります。例については**MDCG 2019-8 V2**、付録Iをご参照ください。



よくある質問

1. ICは、指示90/385/EECの下で既に市場に出ている機器に対して、遡及的に提供する必要がありますか？

いいえ、第18条の要件は、規制 (EU) 2017/745に基づいて市場に出された機器にのみ適用されます。

2. 埋め込み型機器の製造業者は、機器を提供するためにどの患者情報が必要になりますか？

IC自体 (第18条、1項(a)) に記載された情報に加えて、以下の情報はICと機器とともに提供する必要のある情報です (第18条、1b-d項)。製造業者は、加盟国によって決定された言語で、当該情報への迅速なアクセスを可能にする任意の手段でこれを行うことができます。

- 合理的に予見可能な外部の影響、健康診断、または環境への相互干渉に関して、患者または医療専門家が講じるべき警告、予防措置または方策
- 機器の予想寿命および必要なフォローアップに関する情報
- 患者がさらされる可能性のある材料および物質に関する適正の情報および定量的情報を含む患者による機器の安全な使用を保証するためのその他の情報。

3. 埋め込み型医療機器の製造業者は、インプラントを受ける患者に必要な機器情報を提供できるウェブサイトを用意する必要がありますか？

はい。製造業者のウェブサイトは第18条、1項(a) に従い、ICに含みます。

4. 患者の身元に関して、GDPR (一般データ保護規制) のプライバシーに関する懸念はありますか？

第18条、2項によると、医療機関/提供者から患者に提供された物理的なインプラントカードのみ、患者の身元を示します。患者の名前は診療現場で記入され、インプラントカードが患者に渡されます。

5. ICのUDI (機器固有識別) キャリアは機械で読み取ることができますか？

UDIは世界的に認められている機器の識別およびコーディング標準を通じて作成される一連の数字または英数字です。これにより、市場に出回っている特定の機器を明確に識別することができます。UDIは、デバイスID (UDI-DI) と製品ID (UDI-PI) で構成されます。UDIキャリア (UDIの表示) は、自動識別およびキャプチャ (AIDC) 形式でICに含まれます。線形または2Dバーコードであり、ICには人間が読める形式のUDI-DIが含まれている**必要**があります。

6. ICにはUDI-DIとUDI-PIの両方が含まれている必要がありますか？

はい。UDI-DIとUDI-PI両方がインプラントカードに記載されている必要があります。

02/23/2021

© European Union, [2021] 送信元が確認されている場合に限り、再利用が許可されるものとする。
欧州委員会の文書の再利用方針は、Decision 2011/833/EU (OJ L 330, 14.12.2011, p. 39) によって規制される。

資金提供: 第3期EUヘルスプログラム



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en