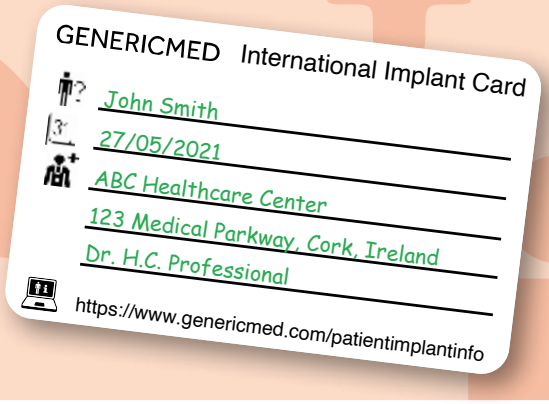
Europa-Kommissionen

Faktablad til fabrikanter af implantabelt medicinsk udstyr

Dette faktablad henvender sig til fabrikanter af implantabelt medicinsk udstyr og vedrører anvendelsen af artikel 18 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr. Yderligere oplysninger og specifikke eksempler på design af implantatkort findes i vejledningen ***MDCG 2019 8 V2.***

Hvad du har brug for at vide om implantatkort



Baggrund:

Med den nye forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MD-forordningen) indføres et styrket retssystem for medicinsk udstyr, der prioriterer gennemsigtighed og patienters adgang til oplysninger. Med disse mål for øje indføres der med forordningen et nyt krav om, at fabrikanter af implantabelt medicinsk udstyr skal levere et **"implantatkort"**, der giver patienterne let adgang til alle relevante oplysninger om det udstyr, de er implanteret med.

Formålet med et implantatkort

Implantatkort tjener forskellige formål. De skal:

Hjælpe patienten med at identificere det implanterede udstyr og få adgang til sikkerhedsrelaterede oplysninger (f.eks. via Eudamed-databasens hjemmeside)

Hjælpe patienter med at identificere sig selv som personer, der har særlige behov i visse situationer, f.eks. i forbindelse med sikkerhedskontroller, og med at informere det kliniske akutpersonale eller førstehjælpere om specifikke patienters særlige behandling/behov.

Medicinsk udstyr, der kræver et implantatkort:

Fabrikanter af **implantabelt medicinsk udstyr**, der er certificeret i henhold til MD-forordningen, bør angive de krævede oplysninger på et implantatkort, som skal leveres sammen med udstyret, **medmindre udstyret er fritaget i henhold til MD-forordningens artikel 18, stk. 3**.

Følgende implantater **er fritaget** for implantatkortforpligtelserne: suturer, hæfteklammer, tandfyldninger, tandbøjler, tandkroner, skruer, kiler, plader, tråde, nåle, clips og forbindelsesled.

Krav til fabrikanter

I henhold til MD-forordningens artikel 18, stk. 1, litra a), skal fabrikanter angive følgende nødvendige oplysninger på implantatkortet (helst på selve kortet eller alternativt som mærkater, der skal påsættes af klinikeren).

1. **udstyrets navn**
2. **udstyrstype**
3. **unik udstyrsidentifikation (UDI) — UDI'en bør være i automatisk identifikations- og datafangstformat (AIDC), f.eks. lineære koder eller 2D-stregkoder, og UDI-udstyrsidentifikationskoden (UDI-DI) bør være i menneskeligt læsbart format**
4. **serienummer eller eventuelt parti- eller batchnummer**
5. **navn og adresse på fabrikanten af det medicinske udstyr**
6. **fabrikanten af det medicinske udstyrs hjemmeside.**

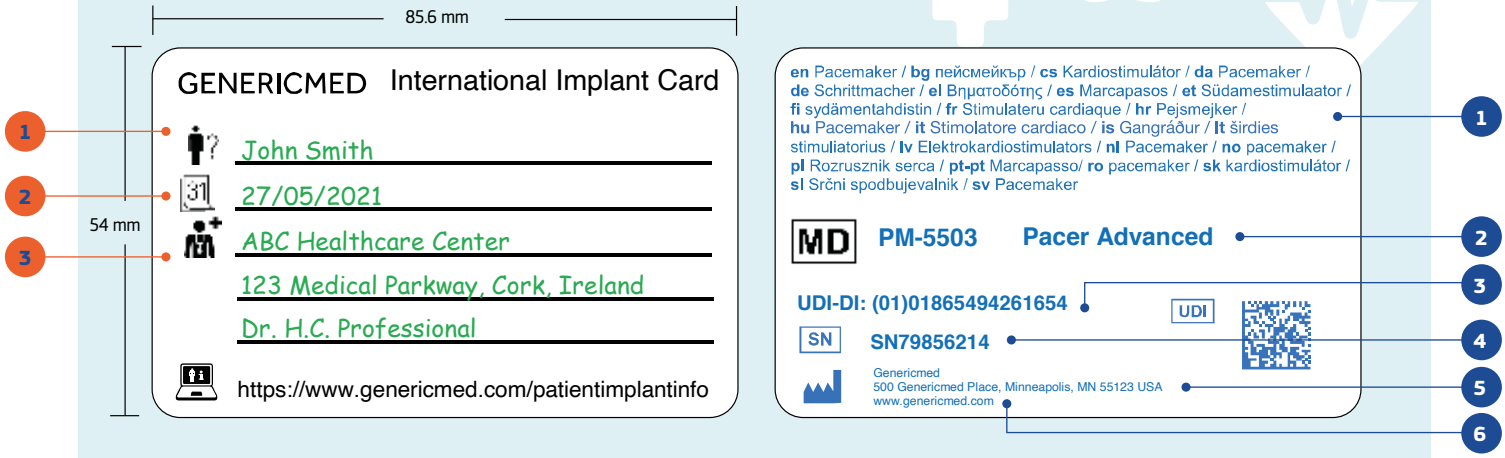
Desuden bør fabrikanten udforme implantatkortet, således at det indeholder følgende blanke felter, som skal udfyldes af den implanterende sundhedsinstitution eller sundhedsudbyder:

1. **patientens navn eller ID**
2. **implantationsdato**
3. **navn og adresse på den sundhedsinstitution, der har foretaget implantationen.**

Størrelseskrav:

Implantatkortets ydre dimensioner bør være de samme som for et kreditkort, hævekort eller et ID-kort (85,6 mm × 53,98 mm) med en radius på 2,88-3,48 mm.

Figur 1: Eksempel på implantatkort



Forside — ikke i målestoksforhold
(håndskrevet tekst på fortrykt indhold)

Bagside — ikke i målestoksforhold
(blank — serietrykt indhold i produktion)

Håndskrevet tekst | Indhold trykt ved produktion | Fortrykt tekst (fra leverandør)

Se *MDCG 2019-8 V2*, bilag 1 for yderligere eksempler på implantatkort og oplysninger.

Krav til læsevenlighed:

Teksten, der angives på implantatkortet og instruktioner om udfyldelse af implantatkortet af sundhedsinstitutionen eller sundhedsudbyderen, skal være læselig og mindst 2 mm høj. "Tekst" omfatter ethvert tal, bogstav eller symbol, inklusive bogstaver og tal i et symbol.

Oplysningerne skal formuleres således, at de let kan forstås af en lægmand, og gives på en måde, der muliggør hurtig adgang til oplysningerne på det eller de sprog, som den relevante medlemsstat fastsætter.

Brug af symboler

For at undgå nationale udgaver af implantatkortet er det tilrådeligt at anvende symboler.

En forklaring af symbolerne på implantatkortet bør angives i instruktionerne til **sundhedsudbyderen om, hvordan man udfylder implantatkortet, eller på bagsiden af implantatkortet**, hvis der er plads. En liste over de symboler, det anbefales at bruge på implantatkortet, findes i ***MDCG 2019-8 V2***.

Sprogbrug i en medlemsstat

Oplysningerne på implantatkortet skal formuleres på det eller de sprog, som kræves af den pågældende medlemsstat.

På trods af den næsten fuldstændige liste over symboler for felter på implantatkortet findes der i øjeblikket ikke noget symbol for det obligatoriske felt "Udstyrstype". Manglen på et symbol og formålet med dette felt gør det nødvendigt at angive oplysningerne om udstyrstypen på det sprog, der accepteres/kræves af den relevante medlemsstat.

Der er flere muligheder for at angive disse oplysninger på de nødvendige sprog, f.eks. at oplysningerne allerede er trykt på implantatkortet på de forskellige sprog, eller at implantatkortet leveres med mærkater, og sundhedspersonalet så vælger det korrekte mærkat.

Brug af brochure om implantatkort til sundhedspersonale

Fabrikanterne af udstyret bør **sammen med implantatkortet** levere instruktioner til sundhedspersonalet om, hvordan implantatkortet udfyldes, samt forklaring af de anvendte symboler. Disse oplysninger bør gives på det eller de sprog, som den pågældende medlemsstat kræver. Derfor **anbefales** det at vedlægge en brochure, der indeholder de relevante oplysninger, sammen med implantatkortet og det implantable udstyr.

Ud over oplysningerne på selve implantatkortet **skal** følgende oplysninger også gives sammen med implantatkortet og udstyret (artikel 18, stk. 1, litra b)-d)). En løsning er ligeledes at medtage disse oplysninger i brochuren om implantatkortet.

Opdateringer af oplysninger på implantatkort:

Oplysninger på implantatkortet bør ajourføres, hvor og når det er relevant. Opdateringer af oplysningerne bør stilles til rådighed for patienten via et websted, som bør angives på implantatkortet.

Implantable systemer

Hvis implantabelt udstyr indeholder implantable komponenter, der kan erstattes af andre (eller samme) komponenter, f.eks. i tilfælde af et senere gennemsyn, bør fabrikanterne overveje at anvende et implantatkort til implantable systemer. Se f.eks. ***MDCG 2019-8 V2***, bilag I.

Ofte stillede spørgsmål

1. Skal implantatkort leveres med tilbagevirkende kraft for udstyr, der allerede er markedsført i henhold til direktiv 90/385/EØF eller direktiv 93/42/EF?

Nej. Kravene i artikel 18 finder kun anvendelse på udstyr, der markedsføres i henhold til forordning (EU) 2017/745.

2. Hvilke oplysninger til patienterne skal fabrikanter af implantabelt udstyr give sammen med udstyret?

Ud over oplysningerne om selve implantatkortet (artikel 18, stk. 1, litra a)) skal fabrikanten sammen med udstyret give følgende oplysninger (artikel 18, stk. 1, litra b) -d)). Fabrikanten kan gøre dette på en hvilken som helst måde, der giver hurtig adgang til sådanne oplysninger på et eller flere sprog, der fastsættes af den pågældende medlemsstat.

- advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som patienten eller en sundhedsperson skal iagttage med hensyn til gensidig interferens med eksterne påvirkninger, lægeundersøgelser eller miljømæssige forhold, som med rimelighed kan forudses
- oplysninger om udstyrets forventede levetid og al nødvendig opfølgning
- andre oplysninger, der sikrer, at patienten kan anvende udstyret på sikker vis, herunder kvalitative og kvantitative oplysninger om de materialer og stoffer, som patienter kan udsættes for.

3. Skal fabrikanter af implantabelt medicinsk udstyr have en hjemmeside, hvorigennem de kan give de krævede oplysninger om udstyret til patienter, der modtager et implantat?

Ja. Fabrikantens hjemmeside skal fremgå af implantatkortet i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, litra a).

4. Er der nogen bekymringer i forhold til beskyttelse af fortrolige oplysninger i forbindelse med patientens identitet?

I henhold til artikel 18, stk. 2, skal kun det fysiske implantatkort, som sundhedsinstitutionen/sundhedsudbyderen udsteder til patienten, være forsynet med patientens identitet. Patientens navn vil blive udfyldt på behandlingsstedet, og implantatkortet udleveres derefter til patienten.

5. Kan UDI-bæreren på implantatkortet være maskinlæsbar?

UDI'en er en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der skabes gennem en internationalt anerkendt udstyrsidentifikations- og kodningsstandard. Den muliggør entydig identifikation af et specifikt udstyr på markedet. UDI'en omfatter udstyrsidentifikationskoden (UDI-DI) og produktionsidentifikationskoden (UDI-PI). UDI-bæreren (præsentationen af UDI'en) skal angives på implantatkortet ved hjælp af et format til automatisk identifikation og datafangst (AIDC), f.eks. lineære koder eller 2D-stregkoder, og implantatkortet **skal** angive udstyrsidentifikationskoden i menneskeligt læsbart format.

6. Skal implantatkortet omfatte både UDI-DI og UDI-PI?

Ja. Både UDI-DI og UDI-PI skal være på implantatkortet.

01/27/2021

© Den Europæiske Union, 2021. Videreanvendelse tilladt med kildeangivelse.
Europa-Kommissionens politik for videreanvendelse af Kommissionens dokumenter er reguleret af afgørelse 2011/833/EU (EUT L 330 af 14.12.2011, s. 39).

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

Finansieret under det tredje sundhedsprogram