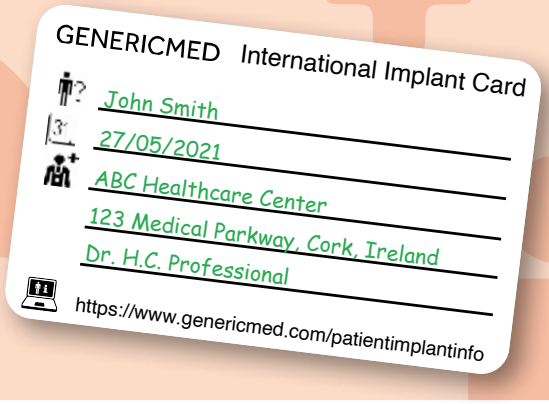
Euroopa Komisjon

Teabeleht siiratavate meditsiiniseadmete tootjatele

See teabeleht on mõeldud siiratavate meditsiiniseadmete tootjatele ja selles käsitletakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, artikli 18 kohaldamist. Lisateave ja konkreetsed näited implantaadi kaardi kujunduse kohta on esitatud juhenddokumendis ***MDCG 2019 8 V2.***

Mida te peate teadma implantaadi kaartidest?



Taust.

Uue meditsiiniseadmeid käsitleva määrusega (EL) 2017/745 (edaspidi „meditsiiniseadmete määrus“) on meditsiiniseadmete jaoks kehtestatud tõhusam õigussüsteem, milles on esikohal läbipaistvus ja patsientide juurdepääs teabele. Neid eesmärke silmas pidades on määrusega kehtestatud uus nõue, mille kohaselt peavad siiratavate meditsiiniseadmete tootjad esitama **implantaadi kaardi**, mis annab patsientidele lihtsa juurdepääsu kogu asjakohasele teabele neile siiratud seadme kohta.

Implantaadi kaardi otstarve

Implantaadi kaartidel on mitu otstarvet. Need:

Võimaldavad patsiendil identifitseerida siiratud seadet ja pääseda juurde ohutusega seotud teabele (nt Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) veebisaidi kaudu);

Videntifitseerida end isikutena, kes vajavad teatud olukordades (nt turvakontrolli käigus) erihoolt, ning teavitada erakorralise meditsiini töötajaid või esmareageerijaid konkreetse patsiendi erivajadustest.

Meditsiiniseadmed, mille puhul on nõutav implantaadi kaart

MDRi kohaselt sertifitseeritud **siirdatavate meditsiiniseadmete** tootjad peaksid esitama nõutava teabe koos seadmega väljastataval implantaadi kaardil, **välja arvatud juhul, kui MDRi artikli 18 lõike 3 alusel see kohustus kõnealust seadet ei puuduta**.

Implantaadi kaardiga seotud kohustustest **on vabastatud** järgmised implantaadid: õmblusmaterjal, haavaklambrid, hamba täidismaterjal, hambaklambrid, hambakroonid, kruvid, kiilud, plaadid, traadid, vardad, klambrid ja ühendused.

Nõuded tootjatele

Meditsiiniseadmete määruse artikli 18 lõike 1 punkti a kohaselt peaksid tootjad esitama implantaadi kaardil (eelistatavalt kaardil endal või teise võimalusena kleebisel, mille paigaldab meditsiinitöötaja) järgmise vajaliku teabe:

1. **seadme nimetus;**
2. **seadme tüüp;**
3. **kordumatu identifitseerimistunnus (UDI) – UDI peaks olema automaatse tuvastamise ja andmete kogumise (*Automatic Identification and Data Capture* – AIDC) vormingus, nt lineaarse või 2D-vöötkoodina, ning seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI-DI) peaks olema inimloetaval kujul;**
4. **seerianumber või vajaduse korral partii number;**
5. **meditsiiniseadme tootja nimi ja aadress; ;**
6. **meditsiiniseadme tootja veebisait.**

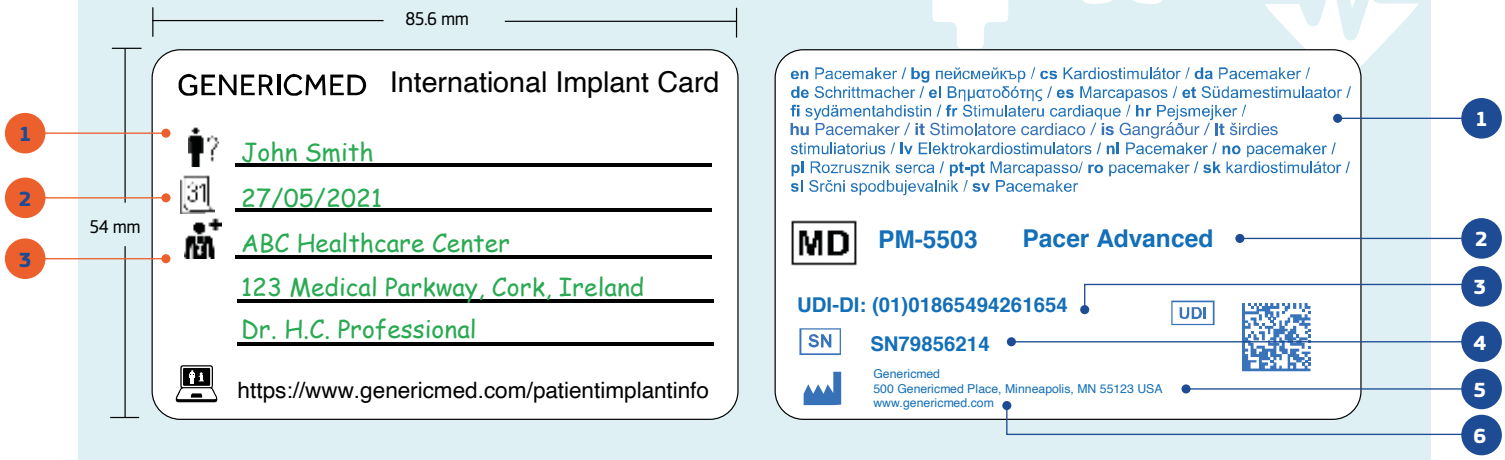
Lisaks peaks tootja kujundama implantaadi kaardi nii, et see sisaldaks järgmisi tühje välju, mille peab täitma siirdav tervishoiuasutus või tervishoiuteenuse osutaja:

1. **patsiendi nimi või isikukood;**
2. **siirdamise kuupäev;**
3. **siirdamise teinud tervishoiuasutuse nimi ja aadress.**

Suurusnõuded

Implantaadi kaardi välismõõtmed peaksid olema sama suured nagu krediitkaardil, deebetkaardil või ID-kaardil (85,6 mm × 53,98 mm) ning raadius 2,88–3,48 mm.

Joonis 1. Implantaadi kaardi näidis



Esikülg – ei ole mõõtkavas
(käsitsi kirjutatud tekst eeltrükitud sisul)

Tagakülg – ei ole mõõtkavas
(tühi – tootmisel seeriakaupa trükitud sisu)

Käsitsi kirjutatud tekst | Tootmisliinil trükitud sisu | Eeltrükitud tekst (pärit tarnijalt)

Implantaadi kaardi lisanäidised ja teave on esitatud dokumendi *MDCG 2019-8 V2* I lisas.

Loetavusnõuded

Implantaadi kaardil esitatud tekst ja tervishoiuasutusele või tervishoiuteenuse osutajale esitatavate implantaadi kaardi täitmise juhtnööride tekst peavad olema loetavad ja vähemalt 2 millimeetrit kõrged. „Tekst“ – mis tahes number, täht või sümbol, sealhulgas sümbolil olevad tähed ja numbrid.

Teave esitatakse tavakasutajale hõlpsasti arusaadavas sõnastuses ja mis tahes vahendi abil, mis võimaldab sellele teabele kiiresti juurde pääseda, ning asjaomase liikmesriigi kindlaks määratud keel(t)es.

Sümbolite kasutamine

Implantaadi kaardi eri riikide versioonide vältimiseks on soovitatav kasutada sümboleid.

Implantaadi kaardil olevate sümbolite selgitus tuleks esitada **tervishoiuteenuse osutajale mõeldud juhendis selle kohta, kuidas implantaadi kaarti täita**, või implantaadi kaardi tagaküljel, kui seal on selleks ruumi. Implantaadi kaardil kasutamiseks soovitatavate sümbolite loetelu on esitatud dokumendis ***MDCG 2019-8 V2***.

Keelekasutus liikmesriigis

Implantaadi kaardil esitatud teave peaks olema asjaomase liikmesriigi nõutud keel(t)es.

Hoolimata implantaadi kaardi väljadel esitatavate sümbolite peaaegu täielikust loetelust puudub praegu sümbol nõutava välja „Seadme tüüp“ jaoks. Sümboli puudumise tõttu ja nimetatud välja täitmiseks tuleb esitada teave seadme tüübi kohta asjaomase liikmesriigi poolt aktsepteeritavas/nõutavas keeles.

Selle teabe esitamiseks vajalikes keeltes on mitu võimalust, nt on teave juba eri keeltes implantaadi kaardile trükitud või koos implantaadi kaardiga esitatakse kleebised, mille hulgast tervishoiutöötaja valib õige.

Implantaadi kaardi infolehe kasutus tervishoiutöötajate jaoks

Seadme tootjad peaksid **koos implantaadi kaardiga** esitama tervishoiutöötajale juhtnöörid selle kohta, kuidas täita implantaadi kaarti ja selgitada kasutatud sümboleid. See teave tuleks esitada asjaomase liikmesriigi poolt nõutava(te)s keel(t)es. Seepärast on **soovitatav lahendus** asjakohast teavet sisaldav infoleht, mis tuleb esitada koos implantaadi kaardi ja siiratava seadmega.

Implantaadi kaardil oleva teabe ajakohastamine

Implantaadi kaardil olevat teavet tuleks vajaduse korral ajakohastada. Ajakohastatud teave tuleks patsiendile kättesaadavaks teha veebisaidil, mis peaks olema märgitud implantaadi kaardile.

Siiratavad süsteemid

Kui siiratav seade sisaldab siiratavaid komponente, mis võidakse asendada muude (või samade) komponentidega, näiteks hilisemal kontrollimisel, peaksid tootjad kaaluma implantaadisüsteemi kaardi kasutamist. Näidis on esitatud dokumendi ***MDCG 2019-8 V2*** I lisas.

Korduma kippuvad küsimused

1. Kas nende seadmete puhul, mis on juba turule lastud direktiivi 90/385/EMÜ või direktiivi 93/42/EÜ alusel, tuleb implantaadi kaardid esitada tagantjärele?

Ei. Artikli 18 nõudeid kohaldatakse üksnes määruse (EL) 2017/745 alusel turule lastud seadmete suhtes.

2. Millise patsienditeabe peavad siiratavate seadmete tootjad koos seadmetega väljastama?

Lisaks implantaadi kaardil endal olevale teabele (artikli 18 lõike 1 punkt a) peab tootja esitama koos seadmega järgmise teabe (artikli 18 lõike 1 punktid b–d). Tootja võib seda teha mis tahes vahendi abil, mis võimaldab kiiret juurdepääsu sellele teabele, ning asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud keel(t)es.

- kõik hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient või tervishoiutöötaja peab võtma seoses seadme talitluse vastastikuse häirimisega eeldatavate välismõjude, arstlike läbivaatuste ja keskkonnatingimuste korral;
- kogu teave seadme eeldatava kasutusaja ja vajaliku järelkontrolli kohta;
- mis tahes muu teave, et tagada patsiendi poolt seadme ohutu kasutamine, sealhulgas kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave nende materjalide ja ainete kohta, millega patsiendid võivad kokku puutuda.

3. Kas siiratavate meditsiiniseadmete tootjatel peab olema veebisait, mille kaudu nad saavad implantaadi saavatele patsientidele pakkuda seadme kohta nõutavat teavet?

Jah. Artikli 18 lõike 1 punkti a kohaselt tuleb implantaadi kaardile märkida tootja veebisait.

4. Kas patsiendi isikuandmetega seoses võib tekkida eraelu puutumatuse probleeme vastavalt isikuandmete kaitse üldmäärusele?

Artikli 18 lõike 2 kohaselt peaks patsiendi identifitseerimisandmeid sisaldama üksnes füüsiline implantaadi kaart, mille tervishoiuasutus / tervishoiuteenuse osutaja annab patsiendile. Patsiendi nimi märgitakse kaardile raviasutuses ja seejärel antakse implantaadi kaart patsiendile.

5. Kas implantaadi kaardil esitatav UDI kandja võib olla masinloetaval kujul?

UDI on rida numbreid või tähtnumbriline märgirida, mis on loodud ülemaailmselt tunnustatud seadmete identifitseerimis- ja kodeerimisstandardi kohaselt. See võimaldab konkreetse turul oleva seadme ühest identifitseerimist. UDI koosneb seadme kordumatust identifitseerimistunnusest (UDI-DI) ja tootmise kordumatust identifitseerimistunnusest (UDI-PI). UDI kandja (UDI esitus) tuleb implantaadi kaardile märkida automaatse tuvastamise ja andmete kogumise (AIDC) vormingus, nt lineaarse või kahemõõtmelise vöötkoodina, ning UDI-DI **peab** implantaadi kaardil olema inimloetaval kujul.

6. Kas implantaadi kaardil tuleb esitada nii UDI-DI kui ka UDI-PI?

Jah. Implantaadi kaardil peavad olema nii UDI-DI kui ka UDI-PI.

01/27/2021

© Euroopa Liit, [2021]. Allikale viitamisel on reprodutseerimine lubatud.
Euroopa Komisjoni dokumentide taaskasutamine on reguleeritud komisjoni otsusega 2011/833/EL (ELT L 330, 14.12.2011, lk 39).

Rahastatud kolmanda terviseprogrammi raames

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