



Evropská
komise



Informativní přehled pro výrobce implantabilních zdravotnických prostředků



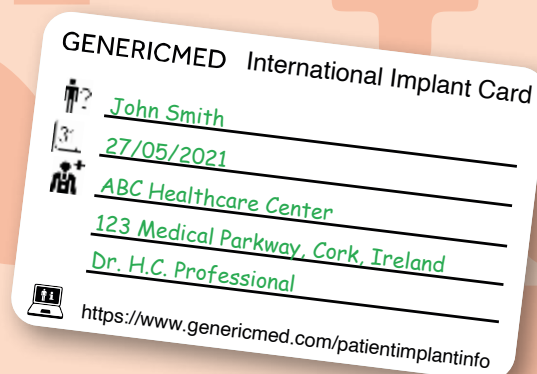
Tento informativní přehled je určen výrobcům implantabilních zdravotnických prostředků a týká se uplatňování článku 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích. Další informace a konkrétní příklady návrhů karet s informacemi o implantátu naleznete v pokynech Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky MDCG 2019 8 V2.

Souvislosti:

Nové nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích zavádí posílený právní systém pro zdravotnické prostředky, který klade důraz na transparentnost a přístup pacientů k informacím. S ohledem na tyto cíle zavádí uvedené nařízení nový požadavek, aby výrobci implantabilních zdravotnických prostředků poskytli „karty s informacemi o implantátu“, jež pacientům umožní snadný přístup ke všem relevantním informacím o prostředku, který jim byl implantován.



Co potřebujete vědět o kartách s informacemi o implantátu



Účel karty s informacemi o implantátu

Karty s informacemi o implantátu slouží k několika účelům. Mimo jiné:

Umožňují pacientovi identifikovat implantovaný prostředek a získat přístup k informacím týkajícím se bezpečnosti (např. prostřednictvím internetové stránky databáze EUDAMED).



Umožňují pacientům, aby se v určitých situacích, například při bezpečnostních kontrolách, identifikovali jako osoby vyžadující zvláštní péči, a informují pracovníky oddělení urgentního příjmu nebo osoby poskytující první pomoc o zvláštní péči / zvláštních potřebách, které vyžadují konkrétní pacienti.



Zdravotnické prostředky, které vyžadují kartu s informacemi o implantátu:

Výrobci **implantabilních zdravotnických prostředků** certifikovaných podle nařízení o zdravotnických prostředcích by měli poskytnout požadované informace na kartě s informacemi o implantátu, která má být dodána spolu s daným prostředkem, **pokud se na tento prostředek nevztahuje výjimka podle čl. 18 odst. 3 nařízení o zdravotnických prostředcích.**

Povinnost poskytnout kartu s informacemi o implantátu **se nevztahuje** na tyto implantáty: šicí materiály, svorky a skoby, zubní výplně, rovnátka, korunky, šrouby, klínky, destičky, dráty, čepy, spony a konektory.

Požadavky na výrobce

Podle čl. 18 odst. 1 písm. a) nařízení o zdravotnických prostředcích by výrobci měli na kartě s informacemi o implantátu (nejlépe na samotné kartě nebo případně v podobě samolepicích štítků, které na kartu umístí klinický lékař) uvést tyto nezbytné informace:

- 1 **název prostředku;**
- 2 **typ prostředku;**
- 3 **jedinečná identifikace prostředku (UDI) – UDI by měla být ve formátu automatické identifikace a zaznamenávání údajů (AIDC), např. lineární nebo 2D čárové kódy, a identifikátor prostředku v rámci UDI (UDI-DI) by měl být ve formátu čitelném pro člověka;**

- 4 **sériové číslo nebo případně číslo šarže;**
- 5 **název a adresa výrobce zdravotnického prostředku;**
- 6 **internetové stránky výrobce zdravotnického prostředku.**

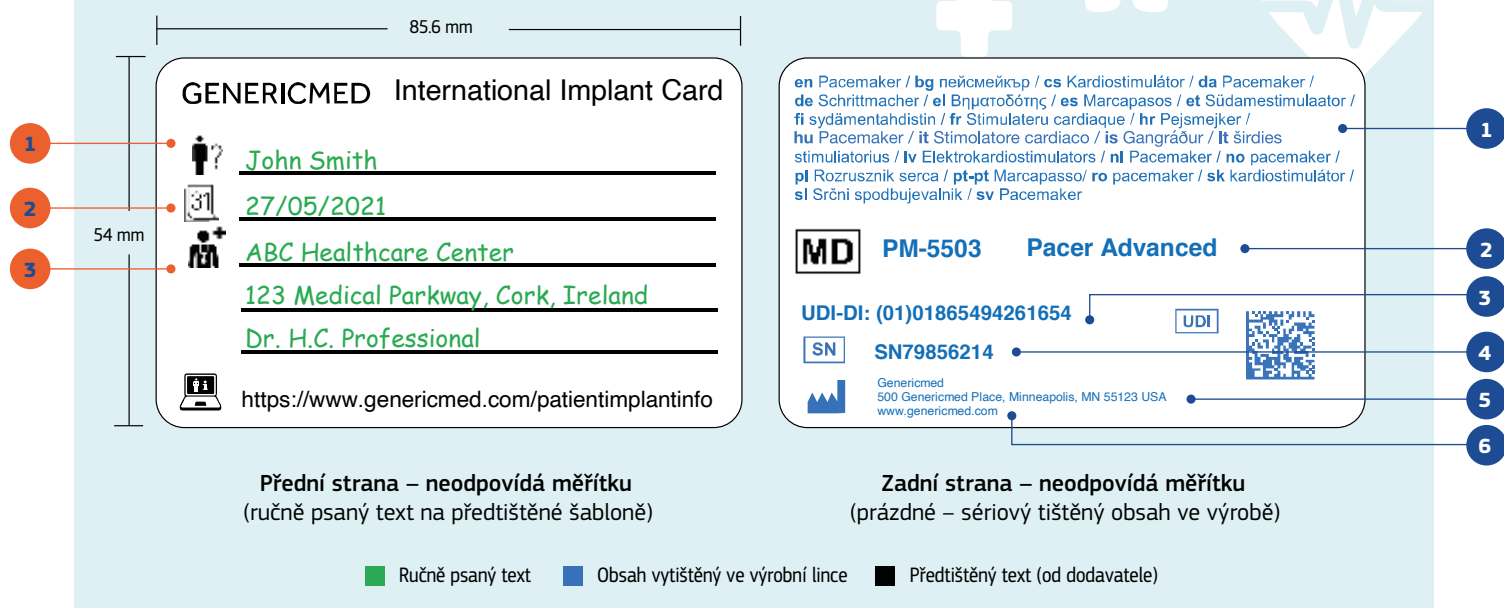
Kromě toho by měl výrobce navrhnout kartu s informacemi o implantátu tak, aby obsahovala níže uvedená prázdná pole, která vyplní zdravotnické zařízení nebo poskytovatel zdravotní péče provádějící implantaci:

- 1 **jméno nebo identifikační číslo pacienta;**
- 2 **datum implantace;**
- 3 **název a adresa zdravotnického zařízení, které provedlo implantaci.**

Požadavky na velikost:

Vnější rozměry karty s informacemi o implantátu by měly být stejné jako rozměry kreditní karty, karty do bankomatu nebo průkazu totožnosti (85,6 mm × 53,98 mm) o tloušťce 2,88–3,48 mm.

Obrázek 1: Vzor karty s informacemi o implantátu



Přední strana – neodpovídá měřítku
(ručně psaný text na předtištěné šabloně)

Zadní strana – neodpovídá měřítku
(prázdné – sériový tištěný obsah ve výrobě)

■ Ručně psaný text ■ Obsah vytištěný ve výrobní lince ■ Předtištěný text (od dodavatele)

Další příklady a pokyny týkající se karty s informacemi o implantátu viz *MDCG 2019-8 V2*, příloha 1.

Požadavky na čitelnost:

Text uvedený na kartě s informacemi o implantátu a v pokynech pro vyplnění této karty zdravotnickým zařízením nebo poskytovatelem zdravotní péče musí být čitelný a písmo musí mít velikost nejméně 2 milimetry. Pojmem „text“ se rozumí jakákoli číslice, písmeno nebo symbol, včetně písmen a číslic uvnitř symbolu.

Informace musí být napsány tak, aby byly snadno srozumitelné laikovi, a musí být poskytnuty jakýmkoli způsobem, který umožňuje rychlý přístup k informacím v jazyce určeném (jazycích určených) daným členským státem.



Aby se zabránilo národním verzím karty s informacemi o implantátu, doporučuje se používat symboly.

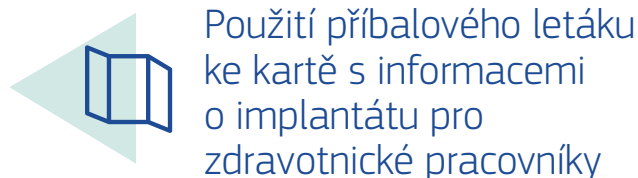
Vysvětlení symbolů na kartě s informacemi o implantátu by mělo být poskytnuto v letáku pro **poskytovatele zdravotní péče s instrukcemi o tom, jak kartu vyplnit**, nebo na zadní straně karty, pokud je k dispozici dostatek místa. Seznam symbolů doporučených pro použití na kartě s informacemi o implantátu viz **MDCG 2019-8 V2**.



Informace poskytnuté na kartě s informacemi o implantátu by měly být uvedeny v jazyce požadovaném (jazycích požadovaných) daným členským státem.

I když je seznam symbolů pro jednotlivá pole na kartě s informacemi o implantátu téměř úplný, v současné době není k dispozici žádný symbol pro povinné pole „Typ prostředku“. Z důvodu absence takového symbolu a významu tohoto pole je nezbytné poskytnout informace o typu prostředku v jazyce akceptovaném/požadovaném daným členským státem.

Existuje několik možností, jak tyto informace poskytnout v požadovaných jazycích, např. informace jsou na kartě s informacemi o implantátu již vytištěny v různých jazycích, nebo se spolu s kartou dodávají nalepovací štítky a zdravotnický pracovník si vybere ten správný.



Výrobci prostředků by měli **spolu s kartou s informacemi o implantátu** poskytnout zdravotnickému pracovníkovi pokyny, jak tuto kartu vyplnit a jak vysvětlit použité symboly. Tyto informace by měly být poskytnuty v jazyce požadovaném (jazycích požadovaných) daným členským státem. Z tohoto důvodu se **doporučuje** poskytnout spolu s kartou s informacemi o implantátu a implantabilním prostředkem také příbalový leták obsahující příslušné informace.

Aktualizace údajů na kartě s informacemi o implantátu:

Údaje na kartě s informacemi o implantátu by měly být v příslušných případech aktualizovány. Aktualizace těchto údajů by měly být pacientovi zpřístupněny prostřednictvím internetových stránek, které by měly být uvedeny na kartě.



Pokud implantabilní prostředek obsahuje implantabilní složky, které by mohly být nahrazeny jinými (nebo týmiž) složkami, například v případě pozdější revize, měli by výrobci zvážit použití systémových karet s informacemi o implantátu. Příklad viz **MDCG 2019-8 V** příloha I.



Často kladené otázky

1. Musí být karty s informacemi o implantátu poskytnuty zpětně pro prostředky, které již byly uvedeny na trh podle směrnice 90/385/EHS nebo směrnice 93/42/ES?

Ne. Požadavky článku 18 se vztahují pouze na prostředky uvedené na trh podle nařízení (EU) 2017/745.

2. Které informace o pacientech jsou výrobci implantabilních prostředků povinni dodávat spolu s prostředkem?

Kromě informací o samotné kartě s informacemi o implantátu (čl. 18 odst. 1 písm. a)) musí výrobce spolu s prostředkem poskytnout níže uvedené informace (čl. 18 odst. 1 písm. b) až d)). Výrobce tak může učinit jakýmkoli způsobem, který umožní rychlý přístup k těmto informacím v jazyce určeném (jazycích určených) dotčeným členským státem:

- veškeré výstrahy, preventivní opatření nebo opatření, která mají být přijata pacientem nebo zdravotnickým personálem s ohledem na vzájemnou interferenci s důvodně předvídatelnými vnějšími vlivy, lékařskými prohlídkami nebo podmínkami prostředí;
- veškeré informace o očekávané životnosti prostředku a všech nezbytných následných krocích;
- veškeré další informace nezbytné k zajištění bezpečného používání prostředku pacientem, včetně kvalitativních a kvantitativních informací o materiálech a látkách, jimiž mohou být pacienti vystaveni.

3. Jsou výrobci implantabilních zdravotnických prostředků povinni mít internetové stránky, pomocí nichž mohou poskytovat požadované informace o prostředku pacientům, kterým je aplikován implantát?

Ano. Internetové stránky výrobce musí být v souladu s čl. 18 odst. 1 písm. a) uvedeny na kartě s informacemi o implantátu.

4. Existují v souvislosti s totožností pacienta nějaké obavy ohledně ochrany soukromí podle obecného nařízení o ochraně osobních údajů?

Podle čl. 18 odst. 2 by totožnost pacienta měla být uvedena pouze na fyzické kartě s informacemi o implantátu, kterou pacientovi poskytne zdravotnické zařízení / poskytovatel zdravotní péče. Jméno pacienta se vyplní v daném zařízení a pacient poté obdrží kartu s informacemi o implantátu.

5. Může být nosič UDI na kartě s informacemi o implantátu strojově čitelný?

UDI je série číselných nebo alfanumerických znaků vytvořená prostřednictvím celosvětově uznávané normy pro identifikaci a kódování prostředků. Umožňuje jednoznačnou identifikaci konkrétního prostředku na trhu. UDI se skládá z identifikátoru prostředku (UDI-DI) a identifikátoru výroby (UDI-PI). Nosič UDI (zobrazení UDI) musí být na kartě s informacemi o implantátu uveden ve formátu automatické identifikace a zaznamenávání údajů (AIDC), např. lineární nebo 2D čárové kódy, a karta **musí** obsahovat UDI-DI ve formátu čitelném pro člověka.

6. Musí karta s informacemi o implantátu obsahovat identifikátory UDI-DI i UDI-PI?

Ano. Na kartě s informacemi o implantátu musí být uvedeny identifikátory UDI-DI i UDI-PI.

01/27/2021

© Evropská unie, [2021] Opakované použití je povoleno pod podmínkou uvedení zdroje. Politiku opakovaného použití dokumentů Evropské komise upravuje rozhodnutí 2011/833/EU (Úř. věst. L 330, 14.12.2011, s. 39).

Financováno z třetího programu činnosti Unie v oblasti zdraví



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