



Tietokooste implantoitavien lääkinällisten laitteiden valmistajille



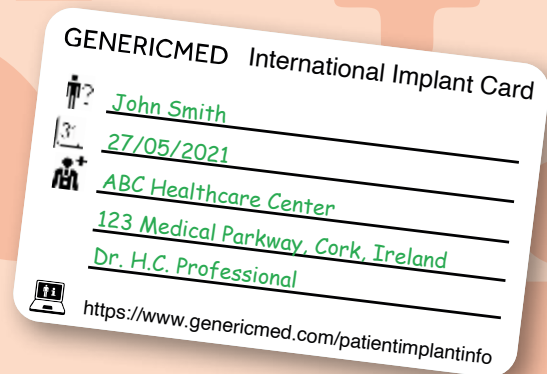
Tämä tietokooste on tarkoitettu implantoitavien lääkinällisten laitteiden valmistajille, ja se koskee lääkinällisistä laitteista 5. huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 18 artiklan soveltamista. Lisätietoja implanttikorteista ja esimerkkejä korttimalleista on esitetty ohjeasiakirjassa MDCG 2019 8 V2.

Tausta:

Uudella lääkinällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) 2017/745, jäljempänä 'MD-asetus', otetaan käyttöön lääkinällisiä laitteita koskeva vahvistettu oikeusjärjestelmä, jossa asetetaan etusijalle avoimuus ja potilaiden tiedonsaanti. Näitä tavoitteita silmällä pitäen asetuksessa säädetään uudesta implantoitavien lääkinällisten laitteiden valmistajia koskevasta vaatimuksesta. Sen nojalla valmistajien on toimitettava potilaalle **implanttikortti**, josta potilas saa helposti kaikki tarvittavat tiedot hänelle implantoidusta laitteesta.



Implanttikortit



Implanttikortin tarkoitus

Implanttikortit palvelevat seuraavia tarkoituksia:

Potilas voi tunnistaa implantoidun laitteen ja saada turvallisuutta koskevaa tietoa (esim. Eudamed-tietokannan verkkosivuston kautta).



Potilas voi osoittaa tarvitsevansa erityishuomiota tietyissä tilanteissa, esimerkiksi turvatarkastusten yhteydessä, ja ilmoittaa päivystys- tai ensihoitohenkilöstölle mahdollisista erityistarpeistaan.





Implanttikorttia edellyttävät lääkkinnälliset laitteet:

MD-asetuksen mukaisesti sertifoitujen **implantoitavien lääkkinnällisten laitteiden** valmistajien on toimitettava kunkin laitteen mukana vaaditut tiedot sisältävä implanttikortti, **ellei laite ole vapautettu MD-asetuksen 18 artiklan 3 kohdan nojalla tästä vaatimuksesta.**

Implanttikorttia **ei tarvitse toimittaa** seuraavien implanttien mukana: ompeleet, hakaset, hampaiden täyteaineet, hammasraudat, hammaskruunut, ruuvit, kiilat, levyt, metallilangat, pinnit, puristimet ja liittimet.

Valmistajia koskevat vaatimukset

MD-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan valmistajien on toimitettava implanttikortissa seuraavat tarvittavat tiedot (mieluiten painettuna korttiin tai vaihtoehtoisesti tarroina, jotka hoitohenkilöstö kiinnittää korttiin):

- 1 **laitteen nimi**
- 2 **laitteen tyyppi**
- 3 **UDI-tunniste (yksilöllinen laitetunniste) – UDI-tunnisteen on oltava muodossa, joka tukee automaattista tunnistusta ja tiedonkeruuta (AIDC), esim. lineaarisena tai 2D-viivakoodina, ja UDI-DI-tunnisteen (valmistaja- ja laitekohtaisen UDI-laitetunnisteen) on oltava ihmisen luettavassa muodossa**

- 4 **sarjanumero tai tarvittaessa erän numero**
- 5 **lääkkinnällisen laitteen valmistajan nimi ja osoite**
- 6 **lääkkinnällisen laitteen valmistajan verkkosivuston osoite.**

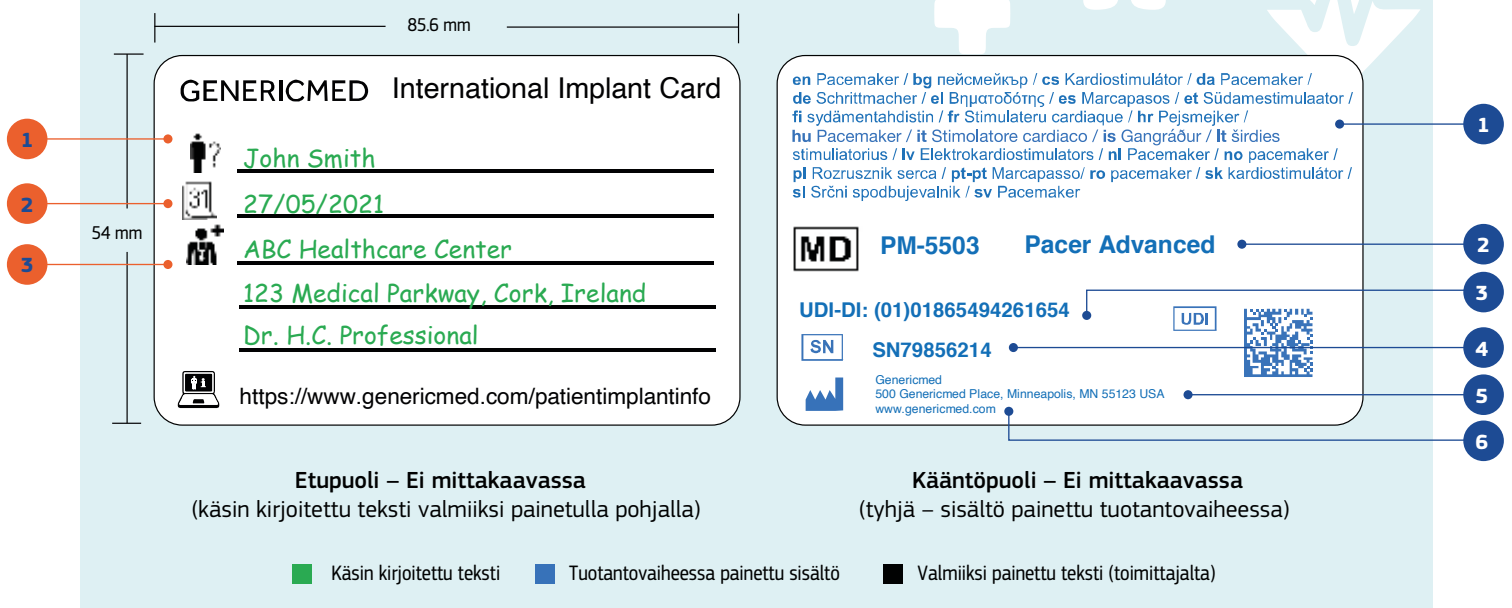
Lisäksi valmistajan olisi suunniteltava implanttikortti siten, että se sisältää seuraavat tyhjat kentät, jotka implantoivan terveydenhuollon toimintayksikön tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan on täytettävä:

- 1 **potilaan nimi tai potilastunnus**
- 2 **implantoinnin päivämäärä**
- 3 **implantoinnin suorittaneen terveydenhuollon toimintayksikön nimi ja osoite.**

Kokovaatimukset:

Implanttikortin tulisi olla ulkomitoiltaan luottokortin, pankkiautomaattikortin tai henkilökortin kokoinen (85,6 mm × 53,98 mm), ja sen kulmien pyöristyksen säteen tulisi olla 2,88–3,48 mm.

Kuva 1: Implanttikortin malli



Ks. lisätietoja ja esimerkkejä implanttikorteista ohjeasiakirjan *MDCG 2019-8 V2* liitteestä 1.

Helppolukuisuutta koskevat vaatimukset:

Implanttikorttiin painetun tekstin sekä ohjeiden, joiden perusteella terveydenhuollon toimintayksikkö tai terveydenhuoltopalvelujen tarjoaja täyttää implanttikortin tyhjät kentät, on oltava luettavissa ja kirjainten on oltava vähintään 2 millimetrin korkuisia. 'Tekstillä' tarkoitetaan kaikkia numeroita, kirjaimia ja symboleita, myös symboleiden sisältämiä kirjaimia ja numeroita.

Tiedot on kirjoitettava siten, että maallikot voivat helposti ymmärtää ne. Tiedot on toimitettava tavalla, jonka ansiosta ne ovat nopeasti saatavilla, ja ne on esitettävä asianomaisen jäsenvaltion määrittelemillä kielillä.



Erilaisten kansallisten versioiden välttämiseksi implanttikortissa on suositeltavaa käyttää symboleja.

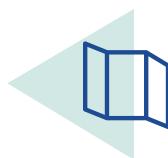
Implanttikortissa käytetyt symbolit on selitettävä **terveydenhuoltopalvelujen tarjoajalle annettavissa implanttikortin täyttöohjeissa** tai implanttikortin kääntöpuolella, jos tila sen sallii. Luettelo implanttikortissa suositeltavista symboleista on esitetty ohjeasiakirjassa **MDCG 2019-8 V2**.



Implanttikortin tiedot on kirjoitettava asianomaisen jäsenvaltion vaatimilla kielillä.

Implanttikortin kenttiä koskeva symboliluettelo on hyvin kattava, mutta vaadittua "Laitetyyppi"-kenttää varten ei ole tällä hetkellä saatavilla symbolia. Symbolin puuttuminen ja tämän kentän tarkoitus edellyttävät, että laityyppiä koskevat tiedot annetaan asianomaisen jäsenvaltion hyväksymillä/vaativilla kielillä.

Näiden tietojen antamiseen tarvittavilla kielillä on useita mahdollisuuksia. Tiedot voidaan esimerkiksi painaa implanttikorttiin eri kielillä tai implanttikortin mukana voidaan toimittaa tarroja, joista terveydenhuollon ammattihenkilö valitsee oikean.



Implanttikorttia koskeva esite terveydenhuollon ammattihenkilöille

Laitevalmistajien on toimitettava **implanttikortin ohessa** terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitettuja ohjeita implanttikortin täyttämiseen ja käytettyjen symbolien selite. Nämä tiedot on toimitettava asianomaisen jäsenvaltion vaatimilla kielillä. Tästä syystä **suositeltava ratkaisu** on toimittaa implanttikortin ja implantoitavan laitteen ohessa tarvittavat tiedot sisältävä esite.

Implanttikortin tietojen päivittäminen:

Implanttikortin tiedot on tarvittaessa päivitettävä. Päivitetyt tiedot on asetettava potilaan saataville verkkosivustolle, jonka osoite on mainittava implanttikortissa.



Implantoitavat järjestelmät

Jos implantoitava laite sisältää implantoitavia komponentteja, jotka voidaan korvata muilla (tai samoilla) komponenteilla esimerkiksi myöhemmin tehtävän tarkistuksen yhteydessä, valmistajan olisi harkittava järjestelmää koskevan implanttikortin käyttöä. Esimerkki tällaisesta implanttikortista on esitetty ohjeasiakirjan **MDCG 2019-8 V2** liitteessä I.



Usein kysyttyä

1. Onko direktiivin 90/385/EY tai direktiivin 93/42/EY mukaisesti markkinoille jo saatetuista laitteista toimitettava implanttikortti?

Ei. 18 artiklan vaatimuksia sovelletaan ainoastaan asetuksen (EU) 2017/745 nojalla markkinoille saatettuihin laitteisiin.

2. Mitä tietoja implantoitavien laitteiden valmistajien on toimitettava potilaalle laitteen mukana?

Implanttikortissa olevien tietojen (18 artiklan 1 kohdan a alakohta) lisäksi valmistajan on toimitettava laitteen mukana seuraavat tiedot (18 artiklan 1 kohdan b–d alakohta). Valmistajan on toimitettava tiedot tavalla, jonka ansiosta ne ovat nopeasti saatavilla, ja ne on esitettävä asianomaisen jäsenvaltion määrittelemillä kielillä.

- varoitukset, varotoimenpiteet ja toimenpiteet, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattihenkilön on toteutettava kohdulla ennakoitaviin ulkoisiin vaikutuksiin, lääketieteellisiin tutkimuksiin tai ympäristöolosuhteisiin liittyvän interferenssin osalta
- tiedot laitteen odotettavissa olevasta käyttöiästä ja tarvittavasta seurannasta
- muut tiedot, joilla varmistetaan, että potilas voi käyttää laitetta turvallisesti, mukaan lukien määrälliset ja laadulliset tiedot materiaaleista ja aineista, joille potilas voi altistua.

3. Onko implantoitavien lääkinnällisten laitteiden valmistajalla oltava verkkosivusto, jonka kautta valmistaja voi tarjota vaadittavat laitetiedot implantin saaville potilaille?

Kyllä. Valmistajan verkkosivuston osoite on ilmoitettava implanttikortissa 18 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti.

4. Liittyykö implanttikorttiin yleisestä tietosuoja-asetuksesta johtuvia potilaan henkilötietojen suojaa koskevia ongelmia?

Direktiivin 18 artiklan 2 kohdan mukaan potilaan henkilöllisyys on merkittävä ainoastaan fyysiseen implanttikorttiin, jonka terveydenhuollon yksikkö tai palveluntarjoaja antaa potilaalle. Potilaan nimi täytetään korttiin hoitopaikassa ja implanttikortti annetaan sen jälkeen potilaalle.

5. Voiko implanttikortin UDI-tietoväline olla koneellisesti luettavissa?

UDI-tunniste on numero- tai kirjainsarja, joka perustuu maailmanlaajuisesti hyväksytyihin laitteiden tunnistus- ja koodaustandardeihin. Sen avulla tietty markkinoilla oleva laite voidaan tunnistaa yksiselitteisesti. UDI-tunniste koostuu laitetunnisteesta (UDI-DI) ja tuotannontunnisteesta (UDI-PI). UDI-tietoväline (UDI-tunnisteen luettavissa oleva muoto) on merkittävä implanttikorttiin muodossa, joka tukee automaattista tunnistusta ja tiedonkeruuta (AIDC), esim. lineaarisena tai 2D-viivakoodina, ja UDI-DI-tunniste **täytyy** ilmoittaa implanttikortissa ihmisen luettavassa muodossa.

6. Onko implanttikortissa ilmoitettava sekä UDI-DI-että UDI-PI-tunniste?

Kyllä. Sekä UDI-DI- että UDI-PI-tunniste on merkittävä implanttikorttiin.

01/27/2021

© Euroopan unioni, [2021] Uudelleenkäyttö on sallittua, kunhan lähde mainitaan. Euroopan komission asiakirjojen uudelleenkäytöstä säädetään päätöksessä 2011/833/EU (EUVL L 330, 14.12.2011, s. 39).

Rahoitettu EU:n kolmannesta terveysalan ohjelmasta



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