



Europos  
Komisija



# Informacijos suvestinė, skirta implantuojamųjų medicinos priemonių gamintojams



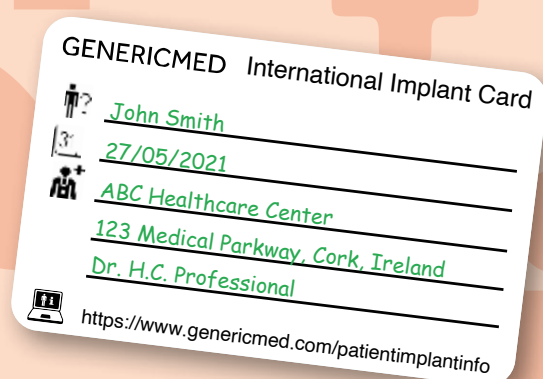
Ši informacijos suvestinė skirta implantuojamųjų medicinos priemonių gamintojams, ji susijusi su 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių 18 straipsnio taikymu. Daugiau informacijos ir konkrečių implanto kortelių modelių pavyzdžių rasite rekomendaciniame dokumente **MDCG 2019 8 V2**.

## Pagrindiniai faktai

Naujuoju Reglamentu (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (MPR) buvo nustatyta sustiprinta medicinos priemonių reguliavimo teisinė sistema, kurioje pirmenybė teikiama skaidrumui ir pacientų galimybei gauti informaciją. Atsižvelgiant į šiuos tikslus, reglamente nustatytas naujas reikalavimas implantuojamųjų medicinos priemonių gamintojams pateikti „**implanto kortelę**“ tokiu būdu, kad pacientai galėtų lengvai gauti visą svarbią informaciją apie jiems implantuotą priemonę.



## Ką jums reikia žinoti apie implanto korteles



## Implanto kortelės paskirtis

Implanto kortelių paskirtis yra įvairiopa. Jos

Leidžia pacientams identifikuoti implantuotą priemonę ir gauti informaciją apie jos saugą (pvz., EUDAMED duomenų bazės svetainėje);



Leidžia pacientams save identifikuoti kaip asmenis, kuriems tam tikrais atvejais, pvz., saugumo patikrinimo metu, reikalinga speciali priežiūra, ir informuoti skubią pagalbą teikiančius medikus arba pirmuosius reaguotojus apie specialią konkrečių pacientų priežiūrą/poreikius.



# Medicinos priemonės, kurioms reikalinga implanto kortelė

**Implantuojamųjų medicinos priemonių**, sertifikuotų pagal MDR, gamintojai turėtų pateikti reikiamą informaciją ant implanto kortelės, pateikiamos kartu su priemone, **išskyrus atvejus, kai priemonei taikoma išimtis pagal MDR 18 straipsnio 3 dalį.**

Implanto kortelės **nereikia pateikti** su šiomis priemonėmis: chirurginiais siūlais, kabėmis, dantų plombomis, dantų breketais, dantų vainikėliais, varžtais (sraigtais), pleištais, plokštelėmis, vielomis, vinimis, apkabėlėmis ir jungtimis.

## Reikalavimai gamintojams

Pagal MDR 18 straipsnio 1 dalies a punktą gamintojai turėtų pateikti šią būtiną informaciją apie implanto kortelę (pageidautina ant pačios kortelės arba ant lipduku, kuriuos užklijuoja gydytojas):

- 1 Priemonės pavadinimas;
- 2 Priemonės tipas;
- 3 Unikalūs priemonės identifikatoriai (UDI), jis turėtų būti automatinio identifikavimo ir duomenų rinkimo (AIDC) formato (pvz., linijiniai arba 2D brūkšniniai kodai), o UDI priemonės identifikatoriai (UDI-DI) turėtų būti žmogaus skaitomo formato;

- 4 Serijos numeris arba, jei taikoma, siuntos ar partijos numeris;
- 5 Medicinos priemonės gamintojo pavadinimas ir adresas;
- 6 Medicinos priemonės gamintojo svetainė.

Be to, gamintojo pagamintoje implanto kortelėje turėtų būti palikti tušti laukeliai, kuriuos užpildo implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos ar sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo atstovas:

- 1 Paciento vardas ir pavardė arba paciento tapatybės duomenys;
- 2 Implantacijos data;
- 3 Implantaciją atlikusios sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas ir adresas.

## Dydžio reikalavimai

Implanto kortelės išoriniai matmenys turėtų būti tokie patys kaip ir kredito kortelės, banko kortelės ar tapatybės kortelės (85,6 mm × 53,98 mm), kurios spindulys 2,88–3,48 mm.

1 pav. Implanto kortelės pavyzdys

The diagram shows an implant card with a width of 85.6 mm and a height of 54 mm. It is divided into two halves: the front half (left) and the back half (right). The front half contains patient information, and the back half contains device information and a QR code. Numbered callouts 1-6 point to specific fields on the card.

**1 pav. Implanto kortelės pavyzdys**

85.6 mm

54 mm

**GENERICMED International Implant Card**

1 **John Smith**

2 **27/05/2021**

3 **ABC Healthcare Center**  
**123 Medical Parkway, Cork, Ireland**  
**Dr. H.C. Professional**

<https://www.genericmed.com/patientimplantinfo>

**en Pacemaker / bg пейсмейкър / cs Kardiostimulátor / da Pacemaker / de Schrittmacher / el Βηματοδότης / es Marcapasos / et Südamestimulaator / fi sydämentahdistin / fr Stimulateur cardiaque / hr Pejsmejer / hu Pacemaker / it Stimolatore cardiaco / is Gangráður / lt širdies stimulatorius / lv Elektrokardiostimulators / nl Pacemaker / no pacemaker / pl Rozrusznik serca / pt-pt Marcapasso/ ro pacemaker / sk kardiostimulátor / sl Srčni spodbujevalnik / sv Pacemaker**

1 **MD PM-5503 Pacer Advanced**

2 **UDI-DI: (01)01865494261654**

3 **UDI**

4 **SN SN79856214**

5 **Genericmed**  
500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA  
[www.genericmed.com](http://www.genericmed.com)

6

**Priekinė pusė – ne pagal mastelį**  
(užpildyta ranka ant iš anksto atspausdinto teksto)

**Užpakalinė pusė – ne pagal mastelį**  
(neužpildyta – atspausdinta serijiniu būdu gamybos metu)

■ Užpildyta ranka   ■ Gamybos linijoje atspausdintas tekstas   ■ Iš anksto (tiekėjo) atspausdintas tekstas

Žr. *MDCG 2019-8 V2*, 1 priede pateikti papildomi implanto kortelės pavyzdžiai ir informacija.

## Lengvo perskaitymo reikalavimai

Implanto kortelėje pateiktas tekstas ir nurodymai, kaip sveikatos priežiūros įstaigos ar sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo atstovas turi užpildyti implanto kortelę, turi būti įskaitomi ir bent 2 mm dydžio. „Tekstas“ reiškia bet kokius skaičius, raides ar simbolius, įskaitant simbolio raides ir skaičius.

Informacija užrašoma taip, kad ją lengvai suprastų ne specialistai, ir pateikiama taip, kad ją būtų galima greitai perskaityti atitinkamos valstybės narės nustatyta (-omis) kalba (-omis).



Patartina naudoti simbolius, kad nereikėtų nacionalinių implanto kortelių versijų.

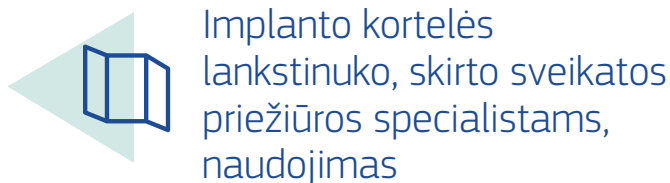
Implanto kortelės simbolių paaiškinimai turėtų būti pateikiami jos užpildymo **instrukcijose, skirtose sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui**, arba kitoje kortelės pusėje, jeigu ten yra vietos. Implanto kortelėje rekomenduotina naudoti simbolių sąrašas nurodytas čia: **MDCG 2019-8 V2**.



Implanto kortelėje pateikiama informacija turėtų būti užrašyta atitinkamos valstybės narės reikalaujama (-omis) kalba (-omis).

Nepaisant to, kad implanto kortelės laukeliams skirtų simbolių sąrašas yra labai išsamus, šiuo metu nėra simbolio, skirto privalomam laukeliui „Priemonės tipas“. Atsižvelgiant į šio laukelio paskirtį ir į tai, kad nėra šiam laukeliui skirto simbolio, informaciją apie priemonės tipą būtina pateikti ta kalba, kuri atitinkamoje valstybėje narėje yra pripažįstama / privaloma.

Šią informaciją reikiamomis kalbomis galima pateikti keliais būdais, pvz., informacija jau būna atspausdinta ant implanto kortelės skirtingomis kalbomis arba kartu su implanto kortele pateikiami lipdukai, iš kurių sveikatos priežiūros specialistas pasirenka teisingą lipduką.



**Kartu su implanto kortele** priemonių gamintojai turėtų pateikti sveikatos priežiūros specialistams skirtas instrukcijas, kuriose paaiškinama, kaip užpildyti implanto kortelę ir ką reiškia naudojami simboliai. Ši informacija turėtų būti pateikiama atitinkamos valstybės narės reikalaujama (-omis) kalba (-omis). Dėl šios priežasties **rekomenduojama** kartu su implanto kortele pateikti lankstinuką su reikiama informacija.

## Implanto kortelės informacijos atnaujinimas

Prireikus, tinkamais atvejais informacija turėtų būti atnaujinama. Atnaujintą informaciją pacientas turėtų galėti gauti ant implanto kortelės nurodytoje svetainėje.



Jei implantuojamąją priemonę sudaro implantuojamieji komponentai, kuriuos galima pakeisti kitais (arba tais pačiais) komponentais, pvz., jeigu vėliau atliekama peržiūra, gamintojai turėtų apsvarstyti galimybę naudoti implantuojamajai sistemai skirtą implanto kortelę. Žr. **MDCG 2019-8 V2**, I priede pateiktą pavyzdį.



## Dažnai užduodami klausimai

### **1. Ar reikia pateikti atgaline data implanto kortelės, skirtas jau rinkai pateiktoms priemonėms pagal Direktyvą 90/385/EEB ar Direktyvą 93/42/EB?**

Nereikia. 18 straipsnio reikalavimai taikomi tik priemonėms, pateiktoms rinkai pagal Reglamentą (ES) 2017/745.

### **2. Kokią informaciją apie pacientus implantuojamųjų priemonių gamintojai turi pateikti kartu su priemone?**

Be informacijos apie pačią implanto kortelę (18 straipsnio 1 dalies a punktas), gamintojas kartu su priemone turi pateikti toliau nurodytą informaciją (18 straipsnio 1 dalies b-d punktai). Gamintojas tai gali padaryti bet koku būdu, leidžiančiu greitai susipažinti su tokia informacija atitinkamos valstybės narės nustatyta (-omis) kalba (-omis).

- įspėjimus, informaciją apie atsargumo priemonės arba priemonės, kurių turi imtis pacientas arba sveikatos priežiūros specialistas, atsižvelgdami į tarpusavio sąveiką su pagrįstai numatomais išorės įtakos veiksniais, medicininiais tyrimais ar aplinkos sąlygomis;
- informaciją apie numatomą tos priemonės gyvavimo laiką ir bet kokią būtiną stebėseną;
- bet kokią kitą informaciją siekiant užtikrinti, kad pacientai priemonę naudotų saugiai, įskaitant kokybinę ir kiekybinę informaciją apie medžiagas ir substancijas, kurios gali daryti poveikį pacientui.

### **3. Ar implantuojamųjų medicinos priemonių gamintojai privalo turėti interneto svetainę, kurioje implantus gavusiems pacientams būtų galima pateikti reikiamą informaciją apie priemones?**

Taip. Pagal 18 straipsnio 1 dalies a punktą ant implanto kortelės turi būti nurodyta gamintojo interneto svetainė.

### **4. Ar pagal Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą paciento tapatybės apsauga kelia susirūpinimą?**

Pagal 18 straipsnio 2 dalį paciento tapatybė turėtų būti nurodyta tik ant sveikatos priežiūros įstaigos (teikėjo) išduotos fizinės implanto kortelės. Gydytojas įstaigoje ant implanto kortelės bus užrašomas paciento vardas ir pavardė ir tada kortelė atiduodama pacientui.

### **5. Ar ant implanto kortelės pateikta UDI žymena gali būti nuskaityta automatiškai?**

UDI yra skaitinių arba raidinių-skaitinių ženklų serija, sukurta pagal visuotinai pripažintą priemonių identifikavimo ir kodavimo standartą. Jis sudaro galimybę vienareikšmiškai identifikuoti konkrečią priemonę rinkoje. UDI sudaro priemonės identifikatorius (UDI-DI) ir gamybos identifikatorius (UDI-PI). UDI žymena (kuri nurodo UDI) turi būti pateikta ant implanto kortelės automatinio identifikavimo ir duomenų rinkimo (AIDC) formatu (pvz., linijiniai arba 2D brūkšniniai kodai), o implanto kortelėje pateiktas UDI-DI turi būti žmogaus skaitomo formato.

### **6. Ar ant implanto kortelės būtina nurodyti ir UDI-DI, ir UDI-PI?**

Taip. Ant implanto kortelės būtina nurodyti tiek UDI-DI, tiek UDI-PI.

01/27/2021

© Europos Sąjunga [2021] Nurodžius šaltinį, galima naudoti pakartotinai. Pakartotinio Europos Komisijos dokumentų naudojimo politika reglamentuojama Sprendimu 2011/833/ES (OL L 330, 2011 12 14, p. 39).

Finansuota pagal trečiąją sveikatos programą



[https://ec.europa.eu/health/md\\_newregulations/overview\\_lt](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_lt)