

Fișă informativă pentru producătorii de dispozitive medicale implantabile

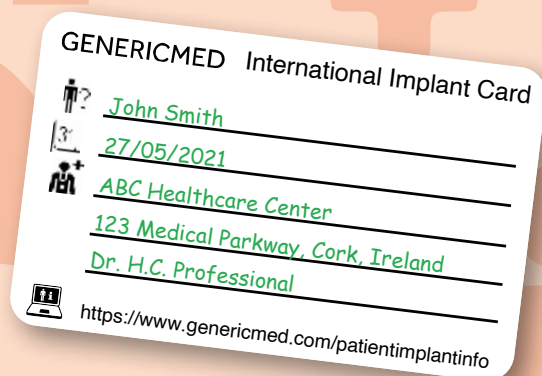
Această fișă informativă se adresează producătorilor de dispozitive medicale implantabile și se referă la aplicarea articolului 18 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale. Pentru informații suplimentare și exemple specifice de proiecte de carduri ale implanturilor, vă rugăm să consultați documentul de orientare **MDCG 2019 8 V2**.

Context:

Noul Regulament (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) instituie un sistem juridic consolidat pentru dispozitive medicale care acordă prioritate transparenței și accesului pacienților la informații. Având în vedere aceste obiective, regulamentul introduce o nouă cerință pentru producătorii de dispozitive medicale implantabile de a furniza un „**card al implantului**” (CI), oferind pacienților un acces ușor la toate informațiile privind dispozitivul care le-a fost implantat.



Ce trebuie să știi despre cardurile implanturilor



Scopul cardului implantului

Cardurile implantului servesc diferite scopuri. Acestea:

Permit pacientului identificarea dispozitivului implantat și obținerea de informații legate de siguranță (de exemplu prin intermediul site-ului bazei de date EUDAMED).



Permit pacienților să se identifice ca persoane care necesită asistență specială în anumite situații, cum ar fi în timpul controalelor de securitate, și să informeze personalul medical de urgență sau personalul de primă intervenție cu privire la îngrijirea/ nevoile speciale ale anumitor pacienți.



Dispozitivele medicale care necesită un card al implantului:

Producătorii de **dispozitive medicale implantabile** certificate în conformitate cu MDR trebuie să ofere informațiile necesare pe un card al implantului care va fi furnizat împreună cu dispozitivul, **cu excepția cazului în care dispozitivul este scutit în temeiul articolului 18 alineatul (3) din MDR.**

Următoarele implanturi **sunt scutite** de obligațiile privind cardul implantului: suturile, agrafele, plombele dentare, aparatele dentare, coroanele dentare, șuruburile, penele, firele metalice pentru plăci, acele, clemele și conectorii.

Cerințe pentru producători

În conformitate cu articolul 18 alineatul (1) litera (a) din MDR, producătorii trebuie să furnizeze următoarele informații necesare pe CI (de preferință pe card sau, în mod alternativ, ca autocolante care trebuie aplicate de către clinician).

- 1 Denumirea dispozitivului;
- 2 Tipul de dispozitiv;
- 3 Identificatorul unic al dispozitivului (IUD) – IUD trebuie să fie în format de identificare și captare automată a datelor (AIDC), de exemplu coduri de bare liniare sau 2D, iar identificatorul IUD al dispozitivului (IUD-ID) trebuie să fie în format lizibil pentru om;

- 4 Numărul de serie sau, după caz, numărul lotului;
- 5 Denumirea și adresa producătorului dispozitivului medical;
- 6 Site-ul web al producătorului dispozitivului medical.

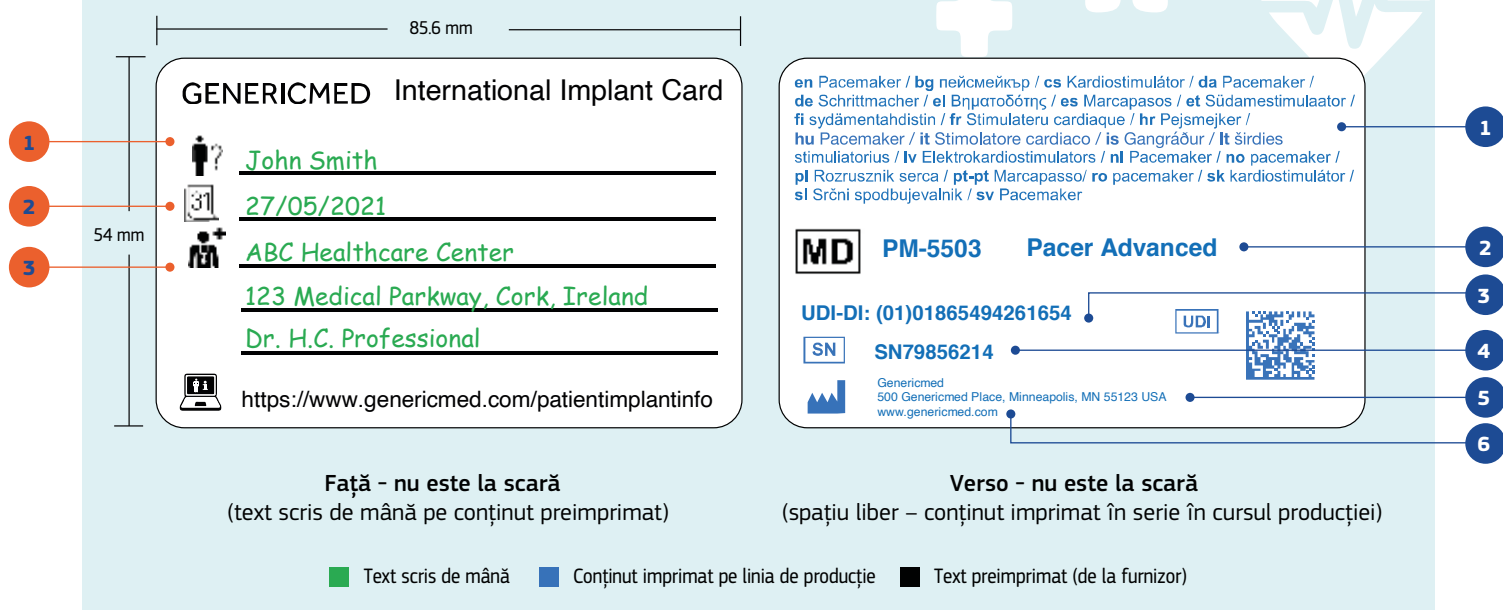
În plus, producătorul ar trebui să conceapă CI astfel încât acesta să includă următoarele câmpuri goale care trebuie completate de instituția de asistență medicală sau de furnizorul de asistență medicală care efectuează implantul:

- 1 Numele pacientului sau numărul de identificare al pacientului;
- 2 Data efectuării implantului;
- 3 Numele și adresa instituției medicale care a efectuat implantul.

Cerințe privind dimensiunea:

Dimensiunile exterioare ale CI trebuie să fie aceleași cu cele ale unui card de credit, ale unui card bancar sau ale unei cărți de identitate (85,6 mm × 53,98 mm) cu o rază de 2,88-3,48 mm.

Figura 1: Exemplu de card al implantului



The diagram illustrates the layout of an implant card, divided into a front view (Față) and a back view (Verso). The card is 85.6 mm wide and 54 mm high. The front view contains patient information and a URL, while the back view contains device identification, manufacturer details, and a QR code. Numbered callouts 1-6 point to specific fields on both views.

Față - nu este la scară
(text scris de mână pe conținut preimprimat)

Verso - nu este la scară
(spațiu liber – conținut imprimat în serie în cursul producției)

Legend:
■ Text scris de mână
■ Conținut imprimat pe linia de producție
■ Text preimprimat (de la furnizor)

Vă rugăm consultați *MDCG 2019-8 V2*, anexa 1 pentru exemple și informații suplimentare privind CI.

Cerințe privind ușurința citirii:

Textul care figurează pe CI și în instrucțiunile de completare a CI de către instituția de asistență medicală sau furnizorul de asistență medicală trebuie să fie lizibil și să aibă o înălțime de cel puțin 2 milimetri. „Text” înseamnă numere, litere sau simboluri, inclusiv literele și numerele dintr-un simbol.

Informațiile trebuie redactate astfel încât să poată fi ușor de înțeles de către nespecialiști și furnizate prin orice mijloace care permit accesul rapid la informații, în limba (limbile) stabilită (stabilite) de statul membru relevant.



Pentru a evita versiunile naționale ale CI, se recomandă utilizarea simbolurilor.

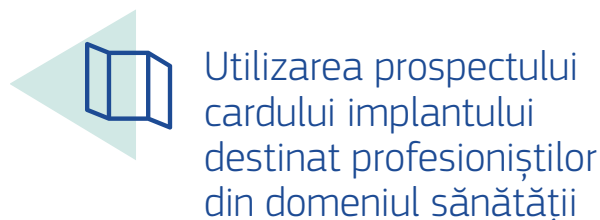
O explicație a simbolurilor din CI trebuie să fie furnizată în instrucțiunile **de completare a CI ale furnizorului de asistență medicală**, sau pe versoul CI, dacă spațiul permite acest lucru. Lista cu simbolurile recomandate pentru a fi utilizate pe CI poate fi consultată în **MDCG 2019-8 V2**.



Informațiile furnizate pe CI trebuie să fie redactate în limba (limbile) solicitată (solicitate) de statul membru relevant.

Deși lista cu simbolurile câmpurilor de pe IC este aproape completă, în prezent nu există niciun simbol disponibil pentru câmpul obligatoriu „Tipul de dispozitiv”. Lipsa unui simbol și scopul acestui câmp fac necesară furnizarea informațiilor privind tipul de dispozitiv în limba acceptată/solicitată de statul membru relevant.

Există mai multe posibilități de a furniza aceste informații în limbile necesare, de exemplu informațiile sunt deja imprimate pe CI în diferite limbi, sau sunt furnizate autocolante împreună cu CI iar personalul medical îl selectează pe cel corect, de exemplu.



Producătorii de dispozitive trebuie să furnizeze, **împreună cu CI**, instrucțiuni pentru profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la modul de completare a CI și trebuie să explice simbolurile utilizate. Aceste informații trebuie furnizate în limba (limbile) solicitată (solicitate) de statul membru relevant. Din acest motiv, **soluția recomandată** este un prospect care conține informațiile relevante și care trebuie furnizat împreună cu CI și cu dispozitivul implantabil.

Actualizări ale informațiilor privind CI:

Informațiile privind CI trebuie actualizate în mod corespunzător când este necesar. Actualizările informațiilor trebuie să fie puse la dispoziția pacientului prin intermediul unui site web, care trebuie indicat pe CI.



Dacă un dispozitiv implantabil conține componente implantabile care ar putea fi înlocuite cu alte (sau aceleași) componente, de exemplu în cazul unei revizuirii ulterioare, producătorii trebuie să ia în considerare utilizarea unui sistem CI. Vă rugăm consultați **MDCG 2019-8 V2**, anexa I pentru un exemplu.



Întrebări frecvente

1. Trebuie să fie furnizate CI retroactiv pentru dispozitivele introduse deja pe piață în temeiul Directivei 90/385/CEE sau al Directivei 93/42/CE?

Nu. Articolul 18 se aplică numai dispozitivelor introduse pe piață în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745.

2. Care sunt informațiile destinate pacientului care trebuie să fie furnizate de producătorii de dispozitive implantabile împreună cu dispozitivul?

În plus față de informațiile de pe CI [articolul 18 alineatul (1) litera (a)], producătorul trebuie să furnizeze următoarele informații [articolul 18 alineatul (1) literele (b)-(d)] împreună cu dispozitivul. Producătorul poate face acest lucru prin orice mijloace care permit un acces rapid la astfel de informații în limba (limbile) determinate de statul membru în cauză.

- Orice avertisment, măsură de precauție sau altă măsură care trebuie luată de pacient sau de un profesionist din domeniul sănătății cu privire la interferența reciprocă cu influențe externe, controale medicale sau condiții de mediu ce pot fi prevăzute în mod rezonabil;
- Orice informație cu privire la durata de viață propusă a dispozitivului și la acțiunile ulterioare necesare;
- Orice alte informații pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului de către pacient, inclusiv informații calitative și cantitative privind materialele și substanțele la care pot fi expuși pacienții.

3. Trebuie producătorii de dispozitive medicale implantabile să dispună de un site web prin intermediul căruia să poată furniza informațiile necesare privind dispozitivul către pacienții care primesc un implant?

Da. Site-ul web al producătorului trebuie să fie inclus pe CI, în conformitate cu articolul 18 alineatul (1) litera (a).

4. Există preocupări legate de protecția vieții private în conformitate cu RGPD în ceea ce privește identitatea pacientului?

În conformitate cu articolul 18 alineatul (2), identitatea pacientului trebuie să figureze numai pe cardul fizic al implantului furnizat pacientului de către instituția/furnizorul de asistență medicală. Numele pacientului va fi completat la punctul acordării asistenței medicale, iar cardul implantului este apoi înmănat pacientului.

5. Suportul IUD-ului de pe CI poate fi citit automat?

IUD-ul reprezintă o serie de caractere numerice sau alfanumerice care este creată conform unor standarde de identificare și de codificare a unui dispozitiv acceptate la nivel global. Acesta permite identificarea fără echivoc a unui anumit dispozitiv de pe piață. IUD-ul este compus din identificatorul dispozitivului (IUD-DI) și identificatorul producției (IUD-PI) Suportul IUD-ului (reprezentarea IUD) trebuie să fie inclus pe CI în format de identificare și captare automată a datelor (AIDC), de exemplu coduri de bare liniare sau 2D, iar CI trebuie să includă IUD-ID în format lizibil pentru om.

6. CI trebuie să includă atât IUD-DI cât și IUD-PI?

Da. Atât IUD-DI cât și IUD-PI trebuie să figureze pe cardul implantului.

01/27/2021

© Uniunea Europeană, [2021] Reutilizarea este autorizată cu condiția menționării sursei.
Politica de reutilizare a documentelor Comisiei Europene este reglementată prin Decizia 2011/833/UE (JO L 330, 14.12.2011, p. 39).

Finanțare în cadrul celui de al treilea program de acțiune în domeniul sănătății



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