

Az implantátumkísérő kártya kitöltési útmutatója

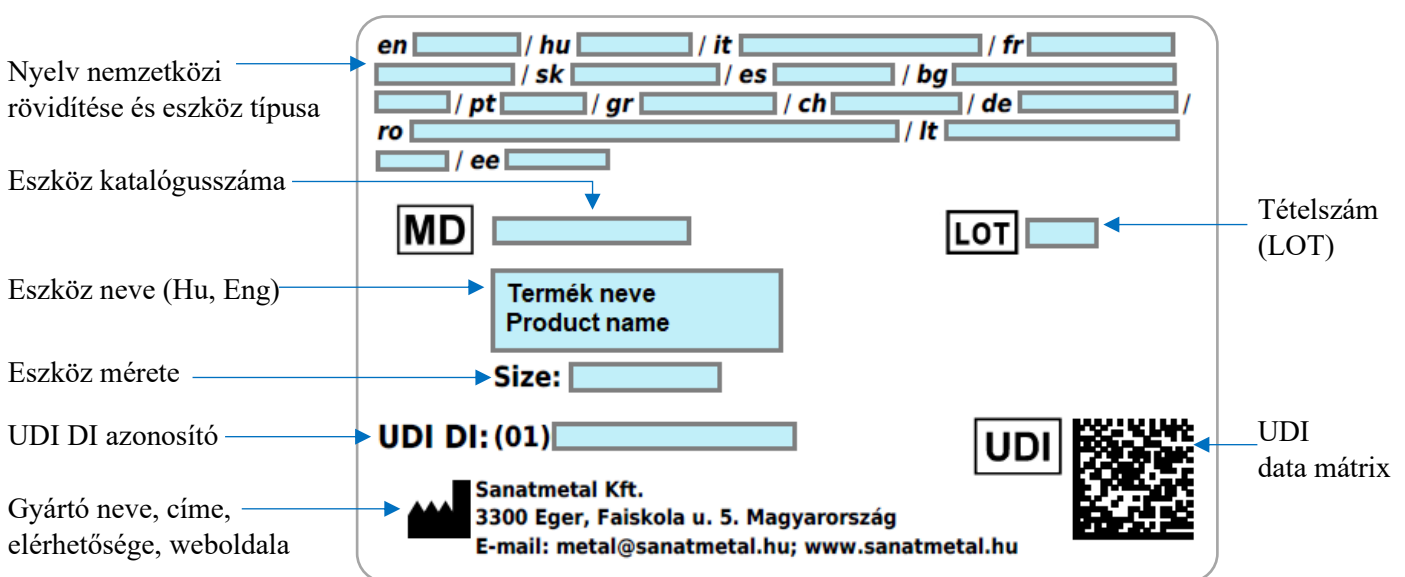
Az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) előírása alapján a humán implantológiai termékeket gyártók számára előírás, hogy a beültethető III és a rendelet által kivételt nem képező IIb osztályba sorolt implantátumokhoz implantátumkísérő kártyát (Implant Card, IC) biztosítson.

Az implantátumkísérő kártya egy olyan szabványos méretű és adattartalmú kártya, melyet a gyártó köteles az előírt termékekhez biztosítani és amelyet az egészségügyi intézmény ad át a páciens számára abból a célból, hogy a beteg és későbbiekben a pácienset ellátó további szakszemélyzet számára a beültetett eszköz azonosítását lehetővé tegye és a biztonsággal kapcsolatos információkhoz való hozzáférést biztosítsa.

Az (EU) 2017/745 rendelet által meghatározott termékkörök kivételével, a beültethető III és IIb osztályba sorolt implantátumok csomagolásnak részét képező plasztikkártya a páciens gyógyítására felhasznált implantátum adatait, amely a nyomkövetés alapfeltétele, valamint a műtétet végző szakintézmény és a beültetés körülményeinek legfontosabb adatait tartalmazza. A termékspecifikus adatokat a gyártó előre nyomtatott formában rögzíti a plasztikkártyán. A kártya hátoldalán lévő üres mezőket azonban a felhasználó helynek kötelessége a releváns adatokkal kitölteni. A kézzel kitöltött adatokat is tartalmazó kártyát az intézetnek át kell adnia a páciens számára és a pácienset tájékoztatnia kell a kártya funkciójáról.

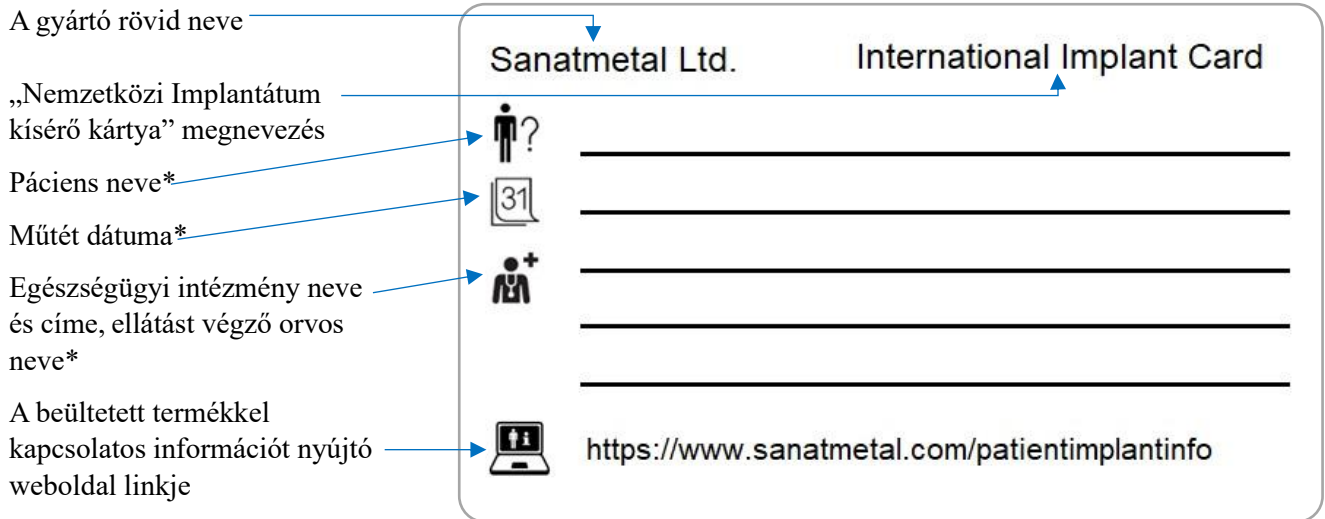
Az implantátumkísérő kártyák felépítése, elrendezése, mérete minden esetben egyforma, a termékspecifikus adatok változóak, melyről a gyártó gondoskodik.

Minta implantátumkísérő kártya előlapja (1. ábra), melyen a termékspecifikus adatokat a gyártó nyomtatja a kártyára:









1. ábra



Az implantátumkísérő kártya szabványos hátlapján (2. ábra) a *-al jelzett sorokat a felhasználó intézménynek kell kitöltenie a műtét specifikus adataival. Ennek értelmében a kártyára fel kell vezetni a megfelelő sorba a páciens nevét vagy azonosítóját, a műtét dátumát (napját): év-hó-nap formában, valamint az implantációt végző egészségügyi intézmény/szolgáltató nevét és címét, ellátást végző orvos nevét.



2. ábra

Az implantátum kísérő kártyán alkalmazott nemzetközi piktogramok magyarázata:

Piktogram	Forrás	Jelentés	Magyarázat
	ISO 15223-1, 5.7.7	Medical Device, Orvostechnikai eszköz	Minden olyan műszert, eszközt, készüléket jelent, amely a beteg vagy sérült emberek gyógyítására szolgál, tehát valamilyen orvosi céllal rendelkezik.
	ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000-2492	Tételszám (LOT)	Gyártási tételszám, azon orvostechnikai eszközöket jelöli, amelyeket adott időben, azonos eljárással gyártottunk, így tulajdonságaik is megegyeznek.
	ISO 15223-1, 5.7.10	Unique Device Identifier Egyedi eszközazonosító	Egy orvostechnikai eszközhöz rendelt egyedi numerikus vagy alfanumerikus kód, mely lehetővé teszi a forgalomban lévő eszközök egyértelmű azonosítását, és megkönnyíti a nyomonkövethetőségüket.
	ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000-3082	Gyártó	A gyártó nevét, címét, valamint elérhetőségét jelzi.
	ISO 15223-1, 5.7.3 IEC 60417-5664	Betegazonosító	A páciens nevét vagy azonosítóját jelzi.
	ISO 15223-1, 5.7.6 IEC 60417-5662	A beütemezés dátuma	A műtét, vagyis az implantáció dátumát (napját) jelzi: év-hó-nap.

	ISO 15223-1, 5.7.5 ISO 7001 PI PF 044	Egészségügyi intézmény/szolgáltató	Egészségügyi intézmény/szolgáltató, amely megadja az implantációt végző egészségügyi intézmény/szolgáltató nevét és címét, valamint az ellátást végző orvos nevét.
	ISO 15223-1, 5.7.4 ISO 7000-3705	Páciens információs weboldal	Megadja annak a weboldalnak az elérhetőségét, ahol a beteg további információkat talál az orvostechnikai eszközről.

Rövidítések magyarázata

MDR	Medical Device Regulation (EU) 2017/745	(EU) 2017/745 az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács rendelete
IC	Implant Card	Implantátumkísérő kártya
MD	Medical Device	Orvostechnikai eszköz
LOT	LOT vagy batch	Gyártási tételszám
UDI	Unique Device Identifier	Egyedi eszközazonosító
ISO	International Organization for Standardization	Nemzetközi Szabványügyi Szervezet
IEC	International Electrotechnical Commission	Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság
PI PF	Public Information Public Facilities	Középületeken elhelyezett közösségi információ

Referencia:

- [\(EU\) 2017/745](#) MDR rendelet (Medical Device Regulation) II. fejezet, 18. cikk - A beültetett eszközzel rendelkező betegek rendelkezésére bocsátandó implantátumkísérő kártya és információk
- [MDCG 2019-8](#) v2 Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices
- [MDCG 2021-11](#) Guidance on Implant Card – ‘Device types’
- health.ec.europa.eu/system/files/2021-11/md_implany-cards_factsheet_hu_0.pdf
- www.team-nb.org/wp-content/uploads/2021/07/Team-NB-PositionPaper-ImplantCard-202107020.pdf