Az implantátumkísérő kártya kitöltési útmutatója

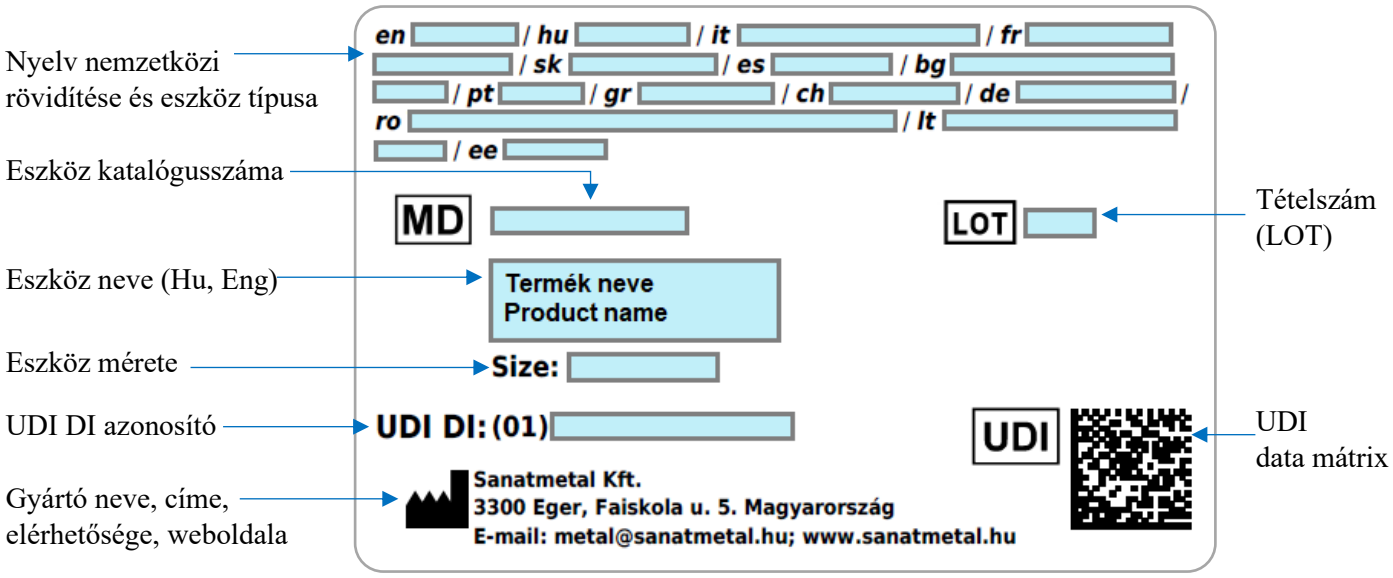
Az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) előírása alapján a humán implantológiai termékeket gyártók számára előírás, hogy a beültethető III és a rendelet által kivételt nem képező IIb osztályba sorolt implantátumokhoz implantátumkísérő kártyát (Implant Card, IC) biztosítson.

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 pácienst 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 nyomonkövetés 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 pácienst tájékoztatnia kell a kártya funkciójáról.

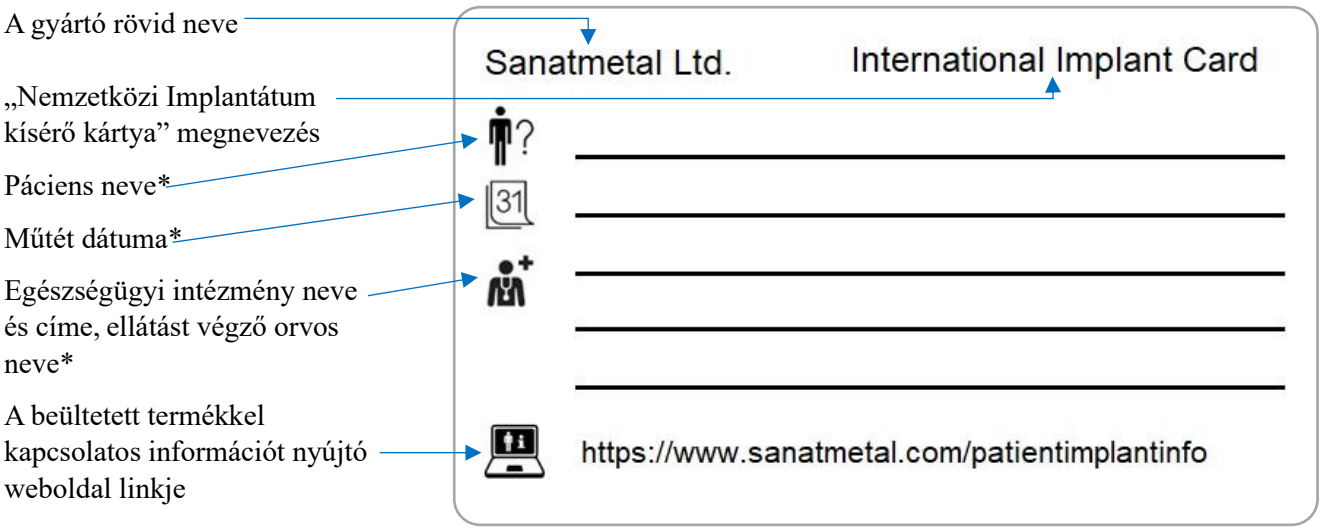
Az implantátumkísérő kártyák felépítése, elrendezése, mérete minden esetben egyforma, a termékspecifikus adatok változóak, melyről a gyártó gondoskodik.

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
MD	ISO 15223-1, 5.7.7	**M**edical **D**evice, Orvostechnikai eszköz	Minden olyan műszert, eszközt, készüléket jelent, amely a beteg vagy sérült emberek gyógyítására szolgál, tehát valamilyen orvosi céllal rendelkezik.
LOT	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.
UDI	ISO 15223-1, 5.7.10	**U**nique **D**evice **I**dentifier 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.
31	ISO 15223-1, 5.7.6 IEC 60417-5662	A beütetés 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	**M**edical **D**evice **R**egulation (EU) 2017/745	(EU) 2017/745 az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács rendelte
IC	**I**mplant **C**ard	Implantátumkísérő kártya
MD	**M**edical **D**evice	Orvostechnikai eszköz
LOT	LOT vagy batch	Gyártási tételszám
UDI	**U**nique **D**evice **I**dentifier	Egyedi eszközazonosító
ISO	**I**nternational **O**rganization for **S**tandardization	Nemzetközi Szabványügyi Szervezet
IEC	**I**nternational **E**lectrotechnical **C**ommission	Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság
PI PF	**P**ublic **I**nformation **P**ublic **F**acilities	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
- MDCG 2019-9 Rev.1 Summary of safety and clinical performance, A guide for manufacturers and notified bodies