

MDCG 2019-8 v2

Rehber Doküman

Tıbbi Cihazlar hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü'nün 18. Maddesinin Uygulanmasına İlişkin İmplant Kartı

Mart 2020

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103.maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır. MDCG, tüm üye devletlerin temsilcilerinden oluşur ve MDCG'ye bir Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder.

Bu doküman bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi görüşünü yansıtan bir doküman olarak kabul edilemez. Bu dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

Tıbbi Cihazlar: Rehber Doküman

Tıbbi Cihazlar hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü'nün 18. Maddesinin Uygulanmasına İlişkin İmplant Kartı

ÇEVİRİ

İçindekiler

1. Kapsam	3
2. İmplant kartının amaçları	3
3. İmplant kartının tasarımı hakkında yasal husus.....	3
4. İmplant kartında imalatçı tarafından sağlanacak bilgiler ve sağlık kuruluşu tarafından eklenecek bilgiler	4
5. Sembollerin kullanımı	5
6. Spesifik alanlara ilişkin dil gereklilikleri	6
7. İmplante edilebilir sistemlere yönelik implant kartı.....	6
8. Bilgilendirici broşürün faydaları.....	6
Ek I İmplant kartlarının ve broşürlerin temel tasarımlarına ilişkin örnekler	7

1. Kapsam

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün (MDR) gerektirdiği bir implant kartının (IC) şablonuna ilişkin üye devletlere, ilgili sektöre ve diğer paydaşlara rehberlik sağlamaktadır. Üye devletlerdeki ulusal yasalara göre sağlık kuruluşları veya sağlık hizmet sunucularının dolduracağı alanların tanımını, implant kartının kullanım amacı ve içeriği ile birlikte imalatçının sağlayacağı bilgileri açıklar. IC'nin kullanım amacı ve veri öğelerinin çoğu hâlihazırda MDR'nin 18. maddesinde tanımlanmış olsa da, bu doküman sağlık kuruluşu veya sağlık hizmet sunucuları tarafından doldurulması ve MDR'nin 18. maddesini gerektirdiği gibi uygularken her bir üye devlet tarafından dikkate alınması gereken diğer veri öğelerinin tanımını içerir¹.

2. İmplant kartının amaçları

Bir IC'yi sunmanın amacı aşağıdaki üç ana hedefe ulaşmaktır:

1. Hastanın implante edilmiş cihazı belirleyebilmesini ve implante edilmiş cihazla ilgili diğer bilgilere erişmesini (örn. EUDAMED ve diğer web siteleri aracılığıyla) sağlamak,
2. Güvenlik kontrolleri gibi durumlarda hastaların kendilerini özel muamele gerektiren kişiler olarak tanımlayabilmelerini sağlamak,
3. Acil durumlarda, acil servis personelinin veya ilk müdahaleyi yapan kişinin söz konusu hastalara yönelik özel bakım/ihtiyaçlar hakkında bilgilendirilmesini sağlamak.

3. İmplant kartının tasarımı hakkında yasal husus

MDR'nin 18. maddesi imalatçı tarafından cihazla birlikte sağlanacak IC ile ilgili gereklilikleri açıklar. 18(1a) maddesi imalatçı tarafından IC'de sağlanacak bilgiyi tanımlarken, 18(2) maddesi ise üye devletlerin IC'yi ilgili hastaya sağlık kuruluşlarından sağlamalarını talep etmelerine yönelik yükümlülüğünü ortaya koymaktadır.

18(1a) maddesine göre, imalatçı IC'de aşağıdaki bilgileri sağlamalıdır (tercihen kartın üzerinde veya alternatif olarak doktor tarafından yerleştirilecek çıkartmalar olarak):

- Cihazın adı,
- Seri numarası, lot numarası,
- Tekil cihaz kimliği (UDI),
- İmalatçının adı, adresi ve web sitesi,
- Cihaz tipi².

¹ Bu rehber, ilgili üye devlet tarafından belirlenen dil(ler)de belirtilecek olan ve imalatçı tarafından hasta bilgilerine hızlı erişime imkân veren herhangi bir yolla sağlanabilecek olan 18(1b-d) maddesinde açıklanan bu bilgileri içermez.

² MDR'nin 18(1a) maddesinde "cihaz modeli" terimi kullanılmaktadır. Ancak, MDR'de tanımlanmayan bu terim, EUDAMED'e sağlanacak UDI-DI ile ilgili bilgilerin bir parçasıdır. IC'nin kullanım amacı bağlamında ve tekrarları önlemek için (özel bakım gerektiren durumlarda veya acil durumlarda kullanılmak üzere) IC'nin amacı doğrultusunda MDR'de cihaz modeline yapılan atfın "kalp pili", "kalça implantı", vb. cihaz tipine atf olarak anlaşılması gerektiği kabul edilmektedir. Avrupa tıbbi cihaz terminolojisi kullanıma sunulduğunda, "cihaz tipi" alanına ilişkin kullanılmak üzere bu terminolojinin "standartlaştırılmış" bir terimler dizisi önerilmelidir.

18(2) maddesi; üye devletlerin, diğer bilgilerle birlikte sağlık kuruluşlarından (veya sağlık hizmet sunucularından) IC'yi ilgili hastaya sunmalarını talep edeceğini belirtir. IC **hastaların kimliğini** taşımaktadır. Bu amaçla, cihazla birlikte verilen IC, sırasıyla sağlık kuruluşu veya sağlık hizmet sunucusu tarafından doldurulacak boş alanlar içermelidir.

Birçok farklı ulusal IC tasarımının (ve arkasındaki lojistiğin) oluşturulması çok pahalı olduğundan ve ek bir faydası bulunmadığından, üye devletler, MDR'nin 18. maddesinin ulusal uygulaması bağlamında, sağlık kuruluşu veya sağlık hizmet sunucusu tarafından IC'de yalnızca aşağıdaki bilgilerin verilmesini sağlamalıdır (imalatçı tarafından sağlanan bilgilerle birlikte). Bu doğrultuda, 18(2) maddesinde açıklanan amaçları destekleyen bir IC için bir Avrupa veya uluslararası şablon aşağıdaki boş alanları içermelidir:

1. Hasta adı ya da hasta kimlik no'su,
2. Sağlık kuruluşu veya implantasyonu yapan sağlık hizmet sunucusunun adı ve adresi,
3. İmplantasyon tarihi.

18. maddede açıklanan amaçlara uygun olması için IC'nin dış boyutları; kredi kartları, ATM kartları veya kimlik kartlarının boyutları ile aynı (85.60 mm × 53.98 mm / 3 3/8 × 2 1/8 inç) ve 2.88–3.48 mm³ yarıçapında olmalıdır.

4. İmplant kartında imalatçı tarafından sağlanacak bilgiler ve sağlık kuruluşu tarafından eklenecek bilgiler

İmalatçı aşağıdaki gerekli bilgileri sağlayacaktır:

1. Cihaz adı,
2. Cihaz tipi,
3. Seri numarası veya varsa lot veya parti numarası,
4. Tekil cihaz kimliği (UDI); AIDC⁴ formatı olarak UDI ve HRI⁵ olarak UDI-DI,
5. Tıbbi cihaz imalatçısının adı ve adresi,
6. Tıbbi cihaz imalatçısının web sitesi.

IC'de ve sağlık kuruluşu veya sağlık hizmet sunucusu tarafından IC'yi doldurmaya yönelik talimatlarda sağlanan metin okunaklı ve en az 2 milimetre boyutunda olmalıdır. 'Metin' herhangi birini içerir: sayı, harf, sembol veya bir semboldeki harf veya sayı.

Ek olarak, imalatçı IC'yi, implantasyonu gerçekleştirecek sağlık kuruluşu veya sağlık hizmet sunucusu tarafından doldurulacak aşağıdaki boş alanların bulunacağı şekilde tasarlamalıdır:

1. Hastanın adı veya hasta kimliği,
2. İmplantasyonu yapan sağlık kuruluşunun adı ve adresi,
3. İmplantasyon tarihi.

³ ISO/IEC 7810 ID-1 standardına uygun boyutlar.

⁴ AIDC – Otomatik tanımlama ve veri toplama (örn. lineer veya 2D-Barkodlar).

⁵ HRI – İnsan tarafından okunabilir çeviri.










5. Sembollerin kullanımı

IC'nin ulusal versiyonlarından kaçınmak için sembollerin kullanılması tavsiye edilir.

Aşağıdaki liste, kullanıcılar tarafından onaylanmış ve gelecek uluslararası bir standarda dâhil edilmesi kabul edilen veya ISO veri tabanında (Online Tarama Platformu) mevcut olan sembollerini içerir. IC üzerindeki sembollerin açıklaması, bir kitapçıkta (bknz. madde 7) veya yeterince alan var ise IC'nin arkasında bulunmalıdır.

Tüzük'ün 18(1) maddesi, IC'de sağlanan bilgilerin ilgili üye devlet tarafından belirlenen dil(ler)de olmasını düzenler.

IC⁶'de kullanılması önerilen sembollerin listesi:

	Hasta adı ya da hasta kimlik no'su
	İmplantasyon tarihi
	İmplantasyonu yapan sağlık kuruluşu / sağlık hizmet sunucusunun adı ve adresi
	İmalatçının adı ve adresi
	Hastaların bilgilendirildiği web sitesi
	Cihaz adı
	Seri numarası
	Lot /Parti numarası
	AIDC formatı olarak UDI

HRI formatındaki UDI-DI bilgisi "UDI-DI" ifadesiyle girilmelidir.

⁶ Hasta adı veya hasta kimlik no'su, implantasyonu yapan sağlık kuruluşunun/sağlık hizmet sunucusunun adı ve adresi, implantasyon tarihi, imalatçının adı ve adresi, seri numarası, lot /parti numarasının sembolleri hâlihazırda mevcuttur ve mevcut ISO standartlarında yayımlanmıştır. Cihaz adı, hastaların bilgilendirildiği web sitesi ve UDI sembolleri, kullanıcılar tarafından ISO 15223-2 sürecinde doğrulanmıştır. Listelenen tüm semboller şu anda ISO 15223-1 revizyonu çerçevesinde ISO TC 210 WG 3 Teknik Komitesince gözden geçirilmektedir

6. Spesifik alanlara ilişkin dil gereklilikleri

IC'deki alanlar için sembol listesi neredeyse tam olmasına rağmen, "cihaz tipi" için gerekli alanda şu an için hiç bir sembol bulunmamaktadır.

Sembolün eksikliği ve bu alanın amacı, cihaz tipi hakkındaki bilgilerin ilgili üye devlet tarafından kabul edilen / istenen dilde sağlanmasını gerekli kılar.

Bu bilgiyi gerekli dillerde sağlamanın çeşitli seçenekleri vardır; örn. bilgiler zaten IC'ye farklı dillerde basılmıştır veya IC ile birlikte çıkartmalar temin edilir ve sağlık uzmanı doğru olanı seçer vb.

7. Bilgilendirici broşürün⁷ faydaları

Yukarıda (bölüm 5) bahsedildiği gibi IC ile birlikte, IC'nin nasıl doldurulacağına yönelik talimatların ve kullanılan sembollerin açıklanmasının sağlanması gerekmektedir. Bu bilgi, ilgili üye devlet tarafından belirlenen dil(ler)de belirtilir. Bu nedenle, IC ve implante edilebilir cihaz ile birlikte sağlanacak ilgili bilgileri içeren bir broşürün kullanılması tavsiye edilir.

Risk yönetiminin bir parçası olarak imalatçı; sağlanan talimatların sağlık profesyonelinin IC'yi doğru bir şekilde doldurmasını sağlamak için yeterli olup olmadığını bir ergonomik analiz veya ergonomik kullanılabilirlik test prosedürü vasıtasıyla araştırmalıdır. Talimatlar, imalatçı tarafından seçilen çözümü yansıtmalıdır (örneğin, önceden basılmış IC, eklenecek çıkartma(lar)la birlikte boş IC, her ikisinin karışımı). Henüz ortak bir teamül (standart) oluşturulmadığında, bir sistem IC'si veya ayrı bir implante edilebilir bileşen için bir IC sağlarken özel hususlar gerekebilir.

8. Implante edilebilir sistemlere yönelik implant kartı

Implante edilebilir bir cihaz, başka (veya aynı) bileşenlerle değiştirilebilen implante edilebilir bileşenler içeriyorsa, örneğin daha sonraki bir revizyon durumunda, imalatçılar Sistem IC'si kullanmayı düşünmelidir. Bu rehberin Ek I'inde örnek verilmiştir.

Sistem IC'sine yerleştirilecek gerekli bilgilerin değiştirilebilir bileşenle nasıl sağlandığı ve sağlık profesyonellerinin Sistem IC'sinin gerektiğinde uygun şekilde güncellenmesini nasıl sağlayacağına dair ortak kurallar geliştirmenin usulleri ilgili paydaşlar tarafından araştırılabilir.

⁷ Bu broşür, MDR'nin 18(1 b,c,d) maddesinde atıfta bulunulan herhangi olası bir bilgi grubuyla karıştırılmamalıdır.

Ek I İmplant kartlarının ve broşürlerin temel tasarımlarına ilişkin örnekler

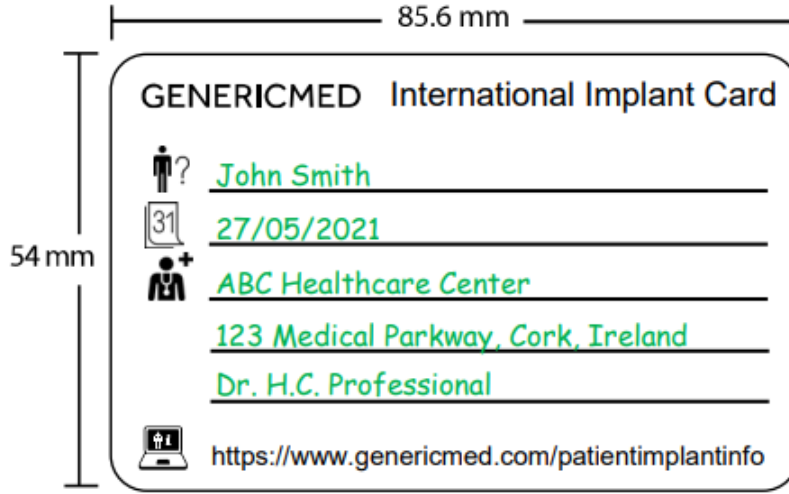
GENEL NOT: Bu Ek'te yer alan tüm örnekler sadece görsel amaçlı verilmektedir.

IC'nin temel şekli ISO / IEC 7810 ID-1'e (kredi kartı formu) uygun olarak tasarlanmalıdır.

Aşağıdaki resimler, münferit cihaz IC'leri için örnekler sunar.




Örnek 1:

Ön – Ölçekli değildir (önceden basılmış içerik üzerinde el yazısı metin)



Arka – Ölçekli değildir (boş – üretimde seri basılı içerik)






-  El yazısı metin
-  Üretim bandında basılan içerik
-  Ön basılı metin (tedarikçiden)

Örnek 2:

Arka – Ölçekli değildir (boş – üretimde parti/lot basılı içerik)



-  El yazısı metin
-  Üretim bandında basılan içerik
-  Ön basılı metin (tedarikçiden)

Örnek 3 (katlanabilir Sistem IC'si için önerilen tasarım):

Tıbbi cihaz sistemlerini tek bir IC'de sunabilmek için, IC katlanabilir formda olacaktır.




GENERICMED International Implant Card ? <u>John Smith</u> 31 <u>27/05/2021</u> <u>ABC Healthcare Center</u> + <u>123 Medical Parkway</u> <u>Cork, Ireland</u> <u>Dr. H.C. Professional</u> www.genericmed.com/patientimplantinfo	MD Pacemaker PM-5503 Pacer Advanced UDI-DI: (01)85412654285216 UDI SN SN65695452 Genericmed 500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA www.genericmed.com	MD Pacemaker Lead PL-55-4 Pacer Lead Pro UDI-DI: (01)89654213882154 UDI SN SN86223214 Genericmed 500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA www.genericmed.com
---	---	--


- El yazısı metin
- Üretim bandında basılan içerik
- Ön basılı metin (tedarikçiden)

Ön 2 (yalnızca cihaz tipi bilgisine yönelik çıkartma)

Doldurma talimatı (ilgili üye devlet(ler) tarafından belirlenen dil(ler)de sağlanacaktır)

1. Hastanın adı veya hasta kimlik no'su. Sağlık kuruluşu/sağlık hizmet sunucusu tarafından doldurulacak.
2. İmplantasyon tarihi. Sağlık kuruluşu/sağlık hizmet sunucusu tarafından doldurulacak.
3. Sağlık kuruluşunun /sağlık hizmet sunucusunun adı ve adresi. Sağlık kuruluşu /sağlık hizmet sunucusu tarafından doldurulacak.
5. Talep edilen dilde cihaz tipi çıkartmasını ekleyin.

GENERICMED International Implant Card	
 ?	1
	2
 +	3
www.genericed.com/patientimplantinfo	

5
MD PM-5503 Pacer Advanced
UDI-DI: (01)85412654285216
UDI 
SN SN65695452
Genericmed 500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123

Çıkartmalar (çıkarılıp numaralara göre IC'de doğru alana yerleştirilecektir)

5






Lifesaver 5000 Cardiac Pacemaker	Lifesaver 5000 Herzschrittmacher	Lifesaver 5000 stimulateur cardiaque
Lifesaver 5000 marcapasos cardíaco	Lifesaver 5000 pacemaker cardiaco	Lifesaver 5000 hartpacemaker
Lifesaver 5000 stymulator serca	Lifesaver 5000 βηματοδότης	Lifesaver 5000 электрокардиостимулятор

Ön 3 (çıkartmalar)


Doldurma talimatı (ilgili üye devlet(ler) tarafından belirlenen dil(ler)de sağlanacaktır)

1. Hastanın adı veya hasta kimlik no'su. Sağlık kuruluşu/sağlık hizmet sunucusu tarafından doldurulacak.
2. İmplantasyon tarihi. Sağlık kuruluşu/sağlık hizmet sunucusu tarafından doldurulacak.
3. Sağlık kuruluşunun /sağlık hizmet sunucusunun adı ve adresi. Sağlık kuruluşu /sağlık hizmet sunucusu tarafından doldurulacak
4. İmalatçının bilgilendirme web sitesi
5. Talep edilen dilde cihaz tipi
6. Cihaz adı
7. UDI-DI kodu (HRI).
8. UDI kodu (AIDC formatında).
9. Seri numarası
10. İmplant edilen tıbbi cihazın imalatçısının adı ve adresi

NOT: Alan 4-10 çıkartmalarla doldurulabilir (ancak bu tercih edilen çözüm değildir).

GENERICMED	
International Implant Card	
 ?	1
	2
	3
	4
MD	5
UDI-DI:	6
UDI	7
SN	8
	9
	10

Çıkartmalar (çıkartılıp numaralara göre IC'de doğru alana yerleştirilecektir)

5, 6	Lifesaver 5000 Cardiac Pacemaker	Lifesaver 5000 Herzschrittmacher	Lifesaver 5000 stimulateur cardiaque
	Lifesaver 5000 marcapasos cardíaco	Lifesaver 5000 pacemaker cardiaco	Lifesaver 5000 hartpacemaker
	Lifesaver 5000 stymulator serca	Lifesaver 5000 βηματοδότης	Lifesaver 5000 электрокардиостимулятор
9	VDD 0123456789-01234	8	
7	2 081019001 002 4		
10	Lifesaver Co. & KG Street 123, 12345 City		
4	www.lifesaver.eu/manual		

Arka

Sembollerin açıklaması / çevirisi

	Hasta adı Patient Name, Име на пациента, Jméno pacienta, Patientens navn, Patientenname, Ονομα ασθενούς, Nombre del paciente, Patsiendi nimi, Potilaan nimi, Nom du patient, Ime i prezime bolesnika, Imię i nazwisko pacjenta, A beteg neve, Nome del paziente, Paciento vardas ir pavardė, Pacienta vārds, uzvārds, Naam patiënt Patientens navn, A beteg neve, Nome do doente, Nume pacient, Meno pacienta, Ime bolnika, Patientens namn
	Sağlık kuruluşu healthcare institution, établissement sanitaire, centro de salud, struttura sanitaria, Gesundheitseinrichtung, gezondheidszorginstelling, placówka służby zdrowia, здраво заведение, veselības aprūpes iestāde, εγκατάσταση για την υγεία
	İmplantasyon tarihi Implant Date, Дата на имплантиране, Datum implantace, Implanteringsdato, Implantationsdatum, Ημερομηνία εμφύτευσης, Fecha de implantación, Implanterimiskuupäev, Implantsintipäivämäärä, Date d'implantation, Datum implantacije, Beültetés dátuma, Data dell'impianto, Implantavimo data, Implantēšanas datums, Implantatiedatum, Data wszczepienia, Data do implante, Data implantării, Dátum implantácie, Datum vsaditve
	Tıbbi cihaz adı Medical Device Name, Nazwa urządzenia medycznego, Název zdravotnických prostředků, Medicinsk enhed, Name des Medizinprodukts, Nombre del dispositivo médico, Nom du dispositif médical, Orvosi eszköz neve, Namn på medicinsk enhet, Ime medicinske naprave Nome do dispositivo médico
	İmalatçı κατασκευαστής, Producent, Fabrikant, Produttore, Fabricante, Fabricant, manufacturer, Hersteller
	Hastaların bilgilendirildiği web sitesi Patient Information website, Webová stránka s informacemi pro pacienta, Informationswebsite for patienten, Webseite mit Informationen für Patienten, Sitio web con información para el paciente, Site d'informations pour le patient, Információs honlap betegek számára, Sito web con le informazioni per i pazienti, Website met informatie voor patiënten, Strona internetowa z informacjami dla pacjenta
	Seri numarasının talep edilen dillerde çevirisi Translation of serial number in required languages.
	Lot numarasının talep edilen dillerde çevirisi Translation of LOT number in required languages.
	Tekil Cihaz Kimliği (UDI)'nin talep edilen dillerde açıklaması Explanation of unique device identifier (UDI) in required languages.

İmplant Kartı
yerleştirme alanı