

# كتيب للشركات المصنعة للأجهزة الطبية القابلة للزرع

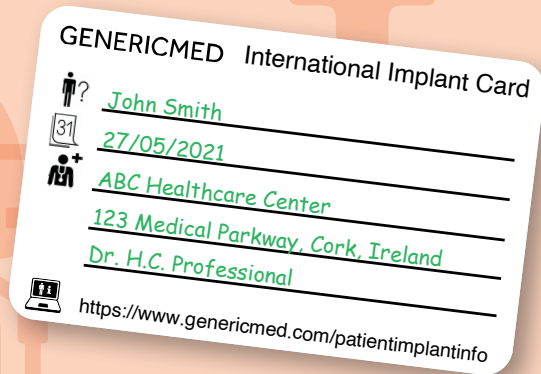
ما تحتاج إلى معرفته  
بخصوص بطاقات الغرسة



يستهدف هذا الكتيب الشركات المصنعة للأجهزة الطبية القابلة للزرع ويتعلق بتطبيق المادة 18 من لائحة (EU) 2017/745 التي أصدرها البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 5 أبريل 2017 بشأن الأجهزة الطبية. لمزيد من المعلومات والأمثلة المحددة بشأن تصاميم بطاقات الغرسة، راجع الوثيقة الإرشادية **MDCG 2019 8 V2**.

## نبذة:

تضع لائحة الاتحاد الأوروبي (EU) 2017/745 الجديدة المتعلقة بالأجهزة الطبية (لائحة الأجهزة الطبية) نظامًا قانونيًا مدعّمًا للأجهزة الطبية التي تعطي الأولوية للشفافية فضلًا عن تمكين المريض من الوصول إلى المعلومات اللازمة. ومع وضع هذه الأهداف في الاعتبار، تقدم اللائحة مطلبًا جديدًا للشركات المصنعة للأجهزة الطبية القابلة للزرع بتوفير "بطاقة زرع" (IC)، مما يمكن المرضى من الوصول بسهولة إلى جميع المعلومات ذات الصلة المتعلقة بالجهاز الذي تم زرعه بجسدهم.



## الهدف من بطاقة الغرسة



تخدم بطاقات الغرسة أغراضًا مختلفة. حيث أنها:



تُمكن المرضى من تعريف أنفسهم كأشخاص يحتاجون إلى رعاية خاصة في مواقف معينة، على سبيل المثال أثناء الفحوصات الأمنية، فضلًا عن إبلاغ طاقم الطوارئ بالعيادات أو المسعفين بشأن الرعاية أو الاحتياجات الخاصة اللازمة لمرضى معينين.



تُمكن المرضى من التعرف على الجهاز المزروع والوصول إلى المعلومات المتعلقة بالسلامة (على سبيل المثال؛ من خلال موقع قاعدة البيانات (EUDAMED).

## الأجهزة الطبية التي تتطلب بطاقة زرع



4 الرقم التسلسلي أو إن أمكن، رقم الدفعة أو المجموعة؛

5 اسم وعنوان الشركة المصنعة للجهاز الطبي؛

6 موقع الشركة المصنعة للجهاز الطبي على الإنترنت.

علاوة على ذلك، يجب على الشركة المصنعة تصميم بطاقة غرسية بطريقة تتضمن ملئ الخانات الفارغة التالية من قبل المسؤول عن عملية الزرع سواءً كانت مؤسسة الرعاية الصحية أو مقدم الرعاية الصحية:

1 اسم المريض أو هوية المريض؛

2 تاريخ عملية الزرع.

3 اسم وعنوان مؤسسة الرعاية الصحية التي تولت عملية الزراعة؛

### المتطلبات المتعلقة بالحجم:

يجب أن تكون الأبعاد الخارجية لبطاقة الغرسية هي نفس الأبعاد الخارجية لبطاقة الائتمان أو بطاقة الصراف الآلي أو بطاقة الهوية (85.6 مم × 53.98 مم) بنصف قطر من 2.88 إلى 3.48 مم.

ينبغي على جميع الشركات المصنعة للأجهزة الطبية القابلة للزرع توفير المعلومات المطلوبة على بطاقة الغرسية ليتم تسليمها مع الجهاز.

الغرسات التالية معفاة من التزامات بطاقة الغرسية: الغرز والمثبتات وحشوات الأسنان وتقويم الأسنان وتاج الأسنان واللولب والأوتاد والصفائح والأسلاك والدبابيس والمشابك والوصلات.

### متطلبات تنترم بها الشركات المصنعة:

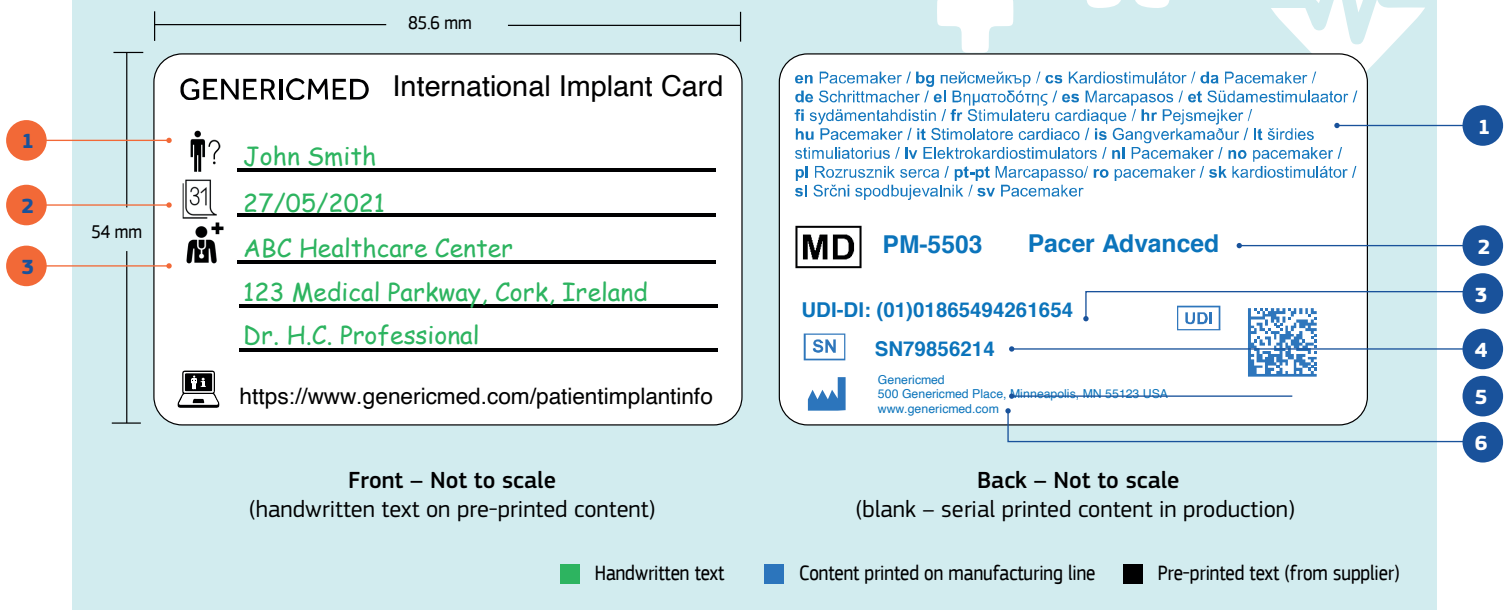
يجب على الشركات المصنعة، بموجب المادة 18 الفقرة 1-أ من لائحة الأجهزة الطبية، تقديم المعلومات الضرورية التالية على بطاقة الغرسية (يفضل أن يكون ذلك على البطاقة نفسها أو، بدلاً من ذلك، كملصقات يضعها الطبيب).

1 اسم الجهاز؛

2 نوع الجهاز؛

3 تعريف الجهاز الفريد (UDI) - يجب أن يكون تعريف الجهاز الفريد بتنسيق التقاط بيانات المعرف آلياً (AIDC)، على سبيل المثال رمز شريطي أو ثنائي الأبعاد، كما يجب أن يكون معرف جهاز UDI بصيغة يتمكن الإنسان من قراءتها؛

Fig 1: Sample Implant Card



راجع V2 8-MDCG 2019، الملحق 1 للاطلاع على المزيد من الأمثلة والمعلومات بخصوص بطاقة الغرسية.

## استخدام كتيب بطاقة الغرسة



يجب على الشركات المصنّعة للأجهزة تقديم تعليمات إلى أخصائي الرعاية الصحية حول كيفية إكمال البطاقة وشرح الرموز المستخدمة جنبًا إلى جنب مع بطاقة الغرسة. ويجب أن تكون المعلومات مكتوبة باللغة (اللغات) التي تطلبها الدولة العضو ذات الصلة. ولهذا السبب، يوصى بتوفير كتيب يحتوي على المعلومات ذات الصلة مع البطاقة والجهاز القابل للزرع كحل أمثل.

يجب أيضًا تقديم المعلومات التالية مع بطاقة الغرسة والجهاز (المادة 18، الفقرة 1-ب-د) إلى جانب المعلومات الموجودة على البطاقة نفسها. ومن بين الحلول الممكنة أيضًا وضع المعلومات التالية في كتيب البطاقة:

1. أي تحذيرات أو احتياطات أو تدابير يجب أن يتخذها المريض أو أخصائي الرعاية الصحية فيما يتعلق بالتداخل المتبادل مع التأثيرات الخارجية أو الفحوصات الطبية أو الظروف البيئية التي يمكن توقعها على نحو معقول؛
2. أي معلومات بخصوص العمر المتوقع للجهاز وأي متابعة لازمة؛
3. أي معلومات أخرى لضمان الاستخدام الآمن للجهاز من قبل المريض، بما في ذلك المعلومات النوعية والكمية بخصوص المواد التي يمكن أن يتعرض لها المرضى.

### تحديثات بخصوص معلومات البطاقة:

ينبغي تحديث معلومات بطاقة الغرسة حيثما ومتى كان ملائمًا. ويجب أن تكون هذه التحديثات متاحة للمريض عبر موقع ويب على أن يُشار إليه على البطاقة.

## الأجهزة القابلة للزرع



يجب على الشركات المصنّعة النظر في استخدام نظام بطاقة الزرع إذا احتوى الجهاز القابل للزرع على مكونات قابلة للزرع قابلة للاستبدال بمكونات أخرى (أو بنفس المكونات) عند المراجعة الطبية اللاحقة على سبيل المثال. راجع **MDCG 2019-8 V2**، الملحق ك للاطلاع على الأمثلة.

## المتطلبات المتعلقة بسهولة القراءة:

يجب أن يكون النص الموجود على بطاقة الغرسة، وخط التعليمات اللازمة لإكمال البطاقة من قبل مؤسسة الرعاية الصحية أو مقدم الرعاية الصحية مقروءًا وبارتفاع 2 مم على الأقل. ويتضمن "النص" أي رقم أو حرف أو رمز، بما في ذلك الأحرف والأرقام الموجودة في أي رمز.

يجب كتابة المعلومات بطريقة يمكن للشخص العادي أن يفهمها بسهولة، كما يتم توفيرها بأي وسيلة تسمح بالوصول السريع إلى المعلومات باللغة (اللغات) التي تحددها الدولة العضو المعنية.

## استخدام الرموز



لتجنب الإصدارات الوطنية من بطاقة الغرسة، يُنصح باستخدام الرموز.

يجب تقديم شرح للرموز الموجودة على بطاقة الغرسة في منشور منفصل أو على ظهر البطاقة إذا سمحت المساحة بذلك. للحصول على قائمة الرموز الموصى باستخدامها على بطاقة الغرسة، راجع **MDCG 2019-8 V2**.

## استخدام اللغة في في إحدى الدول الأعضاء



يجب أن تكون المعلومات المتوفرة على بطاقة الغرسة مكتوبة باللغة (اللغات) التي تطلبها الدولة العضو ذات الصلة.

على الرغم من قائمة الرموز التي تعتبر كاملة تقريبًا بخصوص الحقول الموجودة على بطاقة الغرسة، إلا أنه لا يوجد حاليًا أي رمز متاح للحقل المتعلق "بنوع الجهاز". حيث أن عدم وجود أي رمز والغرض من هذا الحقل يحتم توفير المعلومات حول نوع الجهاز باللغة التي تقبلها/تطلبها الدولة العضو ذات الصلة.

هناك العديد من الوسائل المتاحة لتقديم هذه المعلومات باللغات الضرورية، كأن تكون المعلومات مطبوعة بالفعل على بطاقة الغرسة بلغات مختلفة أو يتم توفير الملصقات مع بطاقة الغرسة ويختار أخصائي الرعاية الصحية الملصق المناسب، على سبيل المثال.

## أسئلة شائعة



**1. هل يلزم توفير بطاقات غرسة بأثر رجعي للأجهزة المطروحة بالفعل في السوق بموجب التوجيه 90/385/EEC؟**

لا، تنطبق متطلبات المادة 18 فقط على الأجهزة المطروحة في السوق بموجب اللائحة (EU) 2017/745.

**2. هل يتعين على الشركات المصنعة للأجهزة الطبية القابلة للزرع أن يكون لها موقع ويب يمكنهم من خلاله التواصل مع المرضى الذين يخضعون لعملية زرع؟**

نعم. يجب وضع موقع الويب الخاص بالشركة المصنعة على بطاقة الزرع، وفقاً للمادة 18 الفقرة 1- (أ).

**3. هل يمكن استخدام رمز الاستجابة السريعة لتحديد موقع الويب الخاص بالشركة المصنعة بدلاً من عنوان URL؟**

لا يُتوقع أن يتمكن المرضى من الوصول بسهولة إلى المعلومات عبر رمز الاستجابة السريعة ومن ثم يجب تحديد عنوان الموقع على البطاقة. وينبغي أن يتمكن المريض من فهم المعلومات بسهولة والوصول إلى المعلومات الموجودة على الموقع بشكل سريع.

**4. هل هناك أي مخاوف تتعلق بالخصوصية في اللائحة العامة لحماية البيانات بشأن هوية المريض؟**

يجب أن توضع هوية المريض على بطاقة الغرسة الفعلية التي تقدمها مؤسسة/مقدم الرعاية الصحية للمريض فقط وفقاً للفقرة 2 من المادة 18. وسيتم استكمال اسم المريض في نقطة الرعاية ومن ثم يتم تسليم بطاقة الغرسة للمريض.

**5. هل تنطبق متطلبات بطاقات الغرسة على الغرسات القابلة للامتصاص؟**

يتضمن تعريف "الغرسة" في لائحة الأجهزة الطبية الأجهزة القابلة للامتصاص. ويجب أن يكون هناك بطاقة غرسة لجميع الغرسات غير المدرجة في قائمة الإعفاء.

**6. هل يمكن أن يكون تعريف الجهاز الفريد الموجود على بطاقة الغرسة قابلاً للقراءة آلياً؟**

تعريف الجهاز الفريد هو عبارة عن سلسلة من الأحرف الرقمية أو الأبجدية الرقمية التي يتم إنشاؤها من خلال معيار ترميز وتعريف للجهاز مقبول عالمياً. ويسمح بعملية تعريف لا لبس فيها لأي جهاز معين في السوق. يتكون تعريف الجهاز الفريد من معرف الجهاز (UDI-DI) ومعرف الإنتاج (UDI-PI). ومن المقرر أن يتم تضمين تعريف الجهاز الفريد على بطاقة الغرسة بتنسيق النقاط بيانات المعرف آلياً (AIDC)، على سبيل المثال رمز شريطي أو ثنائي الأبعاد، كما يجب أن تحتوي البطاقة على معرف جهاز (UDI-DI) بصيغة يتمكن الإنسان من قراءتها؛

**7. هل ينبغي أن تتضمن بطاقة الغرسة كلاً من معرف الجهاز (UDI-DI) ومعرف الإنتاج (UDI-PI)؟**

نعم. يجب أن تتضمن البطاقة معرف الجهاز (UDI-DI) ومعرف الإنتاج (UDI-PI).

