



Skeda Informativa għall-Manifatturi tal-Apparat Mediku Impjantabbi



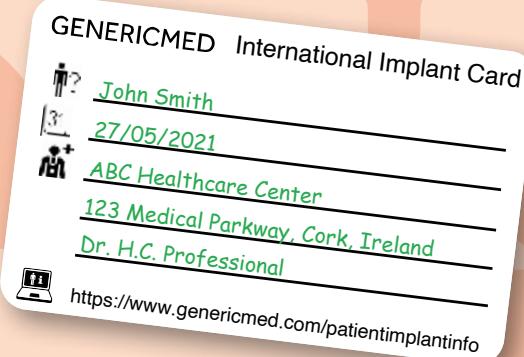
Din l-iskeda informativa hija maħsuba għall-manifatturi tal-apparati medici impjantabbi u hija relatata mal-applikazzjoni tal-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati medici. Għal aktar informazzjoni u eżempji speċifici ta' disini ta' tesseri tal-impjanti, ara d-dokument ta' gwida MDCG 2019 8 V2.

Il-kuntest

Ir-Regolament (UE) 2017/745 il-ġdid dwar l-apparati medici (MDR) jistabbilixxi sistema legali msaħħha għall-apparati medici li tippridżi t-trasparenza u l-aċċess tal-pazjenti għall-informazzjoni. Fid-dawl ta' dawn l-għanijiet, ir-Regolament jintroduċi rekwizit ġdid għall-manifatturi tal-apparat mediku impjantabbi biex jipprovd "tessera tal-impjanti", li tagħti aċċess faċċi lill-pazjenti għall-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-apparat li jkun ġie impjantat fihom.



Xi trid tkun taf dwar it-tesseri tal-impjanti



L-iskop tat-tessera tal-impjanti

It-tesseri tal-impjanti għandhom diversi skopijiet. Dawn:

Jippermettu lill-pazjent jidher idher l-apparat impjantat u jikseb aċċess għal informazzjoni relatata mas-sikurezza (eż. permezz tas-sit web tal-baži tad-data EUDAMED).



Jippermettu lill-pazjenti jidher idher l-apparat impjantat u jikseb aċċess għal informazzjoni relatata mas-sikurezza (eż. permezz tas-sit web tal-baži tad-data EUDAMED).





L-apparat mediku li jitlob Tessera tal-Impljanti

Il-manifatturi tal-**apparati medici impjantablli** certifikati skont l-MDR għandhom jipprovd l-informazzjoni meħtieġa dwar it-tessera tal-impjanti li trid tingħata mal-apparat, **sakemm l-apparat ma jkunx eżentat skont il-paragrafu 3 tal-Artikolu 18 tal-MDR.**

L-impjanti li ġejjin huma **eżentati** mill-obbligi tat-tessera tal-impjanti: suturi, staples, mili tas-snien, ħadid tas-snien, kapsuli tas-snien, viti, ifilsa, dentaturi, wajers, pinnijiet, klipep u konnnetturi.

Rekwiziti għall-manifatturi

Skont il-paragrafu 1(a) tal-Artikolu 18 tal-MDR, il-manifatturi għandhom jipprovd l-informazzjoni meħtieġa li ġejja fuq it-tessera tal-impjanti (preferibbilm fuq it-tessera stess jew inkella bħala sticker li titwaħħal mit-tabib).

- 1 Isem l-apparat;
- 2 Tip tal-apparat;
- 3 Identifikazzjoni unika tal-apparat (UDI) – l-UDI għandha tkun b'format ta' identifikazzjoni awtomatika u qbid tad-data (AIDC), eż. barcodes linearji jew 2D, u l-identifikatur tal-apparat UDI (UDI-DI) għandha tkun b'format li jinqara mill-bniedem; mat;

- 4 In-numru tas-serje jew, meta applikabbi, in-numru tas-sett jew tal-lott;
- 5 Isem u l-indirizz tal-manifattur tal-apparat mediku;
- 6 Is-sit web tal-manifattur tal-apparat mediku.

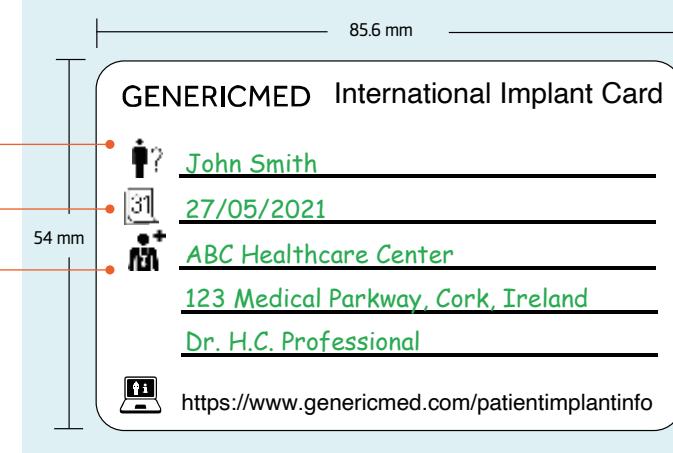
Barra minn hekk, il-manifattur għandu jfassal it-tessera tal-impjanti b'mod li jinkludi l-entrati vojta li ġejjin li jridu jimtlew mill-iċ-ċittu jekk jidher mill-istituzzjoni jew mill-fornit tal-kura tas-saħħha impjantanti:

- 1 Isem il-pazjent jew l-ID tal-pazjent;
- 2 Data tal-implimentazzjoni;
- 3 Isem u l-indirizz tal-istituzzjoni tal-kura tas-saħħha li wettqet l-impjantazzjoni.

Rekwiziti tad-daqs:

Id-dimensjonijiet esterni tat-tessera tal-impjanti għandhom ikunu l-istess bħal dawk tal-kard tal-kreditu, tal-kard ATM jew tal-karta tal-ID (85.6 mm × 53.98 mm) b'rāgg ta' 2.88–3.48 mm.

Fig 1: Kampjun ta' Tessera tal-Impljanti



Ara *MDCG 2019-8 V2*, l-Anness 1 għal eżempji u informazzjoni addizzjonal dwar it-tesserri tal-impjanti.

■ Test miktub bl-idejn

■ Kontenut stampat waqt il-manifattura

■ Test stampat minn qabel (mill-fornit)

Rekwiziti għall-qari faċli:

It-test mogħti fuq it-tessera tal-impjanti, u fuq l-istruzzjonijiet għall-mili tat-tessera tal-impjanti mill-istituzzjoni jew mill-fornitur tal-kura tas-saħħha jrid ikun jista' jinqara u għoli mill-inqas 2 millimetri. "Test" jinkludi kwalunkwe numru, ittra jew simbolu, inkluż ittri u numri f'simbolu.

L-informazzjoni għandha tinkiteb b'mod li tkun tista' tintiehem faċilment minn persuna mhux professionali, u tingħata bi kwalunkwe mezz li jippermetti aċċess rapidu għall-informazzjoni, bil-lingwa/i ddeterminati mill-Istat Membru rilevanti.



L-użu ta' simboli

Biex jiġu evitati verżjonijiet nazzjonali tat-tesseri tal-impjanti, l-użu tas-simboli hu rakkomandabbi.

Fl-istruzzjonijiet lill-fornituri tal-kura tas-saħħha, għandha tingħata spiegazzjoni tas-simboli fuq it-tessera tal-impjanti **dwar kif jimlew it-tessera tal-impjanti**, jew inkella fuq wara tat-tessera, jekk ikun hemm spazju. Għal lista tas-simboli rakkomandati, ara [MDCG 2019-8 V2](#).

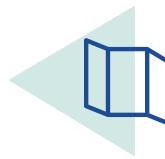


L-użu tal-lingwa fi Stat Membru

L-informazzjoni mogħtija fuq it-tessera tal-impjanti għandha tinkiteb bil-lingwa/i meħtieġa mill-Istat Membru rilevanti.

Minkejja l-lista kważi shiħa ta' simboli għall-entrati fuq it-tessera tal-impjanti, bħalissa m'hemm l-ebda simbolu disponibbli għall-entrata meħtieġa "Tip ta' apparat". In-nuqqas ta' simbolu u l-iskop ta' din l-entrata jirrik jedu li tingħata l-informazzjoni dwar it-tip tal-apparat bil-lingwa aċċettata/mitluba mill-Istat Membru rilevanti.

Hemm diversi possibiltajiet kif tista' tingħata din l-informazzjoni bil-lingwi mitluba, eż., l-informazzjoni tkun digħi stampata fuq it-tessera tal-impjanti bil-lingwi differenti, jew jingħataw stickers mat-tessera tal-impjanti u l-professionist tal-kura tas-saħħha jaḡħiż dikk it-tajba, pereżempju.



L-użu ta' Fuljett dwar it-Tessera tal-impjanti għall-Professionisti tal-Kura tas-Saħħha

Il-manifatturi tal-apparat għandhom jipprovd struzzjonijiet **flimkien mat-tessera tal-impjanti**, għall-professionist tal-kura tas-saħħha dwar kif trid timtela t-tessera tal-impjanti u bħala spjega tas-simboli użati. L-informazzjoni għandha tingħata bil-lingwa/i mitluba mill-Istat Membru rilevanti. Għal din ir-raġuni, **is-soluzzjoni rakkomandata** hi fuljett bl-informazzjoni rilevanti li jrid jingħata mat-tessera tal-impjanti u mal-apparat impjantabbli.

Aġġornamenti tal-informazzjoni fuq it-tessera tal-impjanti:

L-informazzjoni fuq it-tessera tal-impjanti għandha tiġi aġġornata kif u meta jkun xieraq. L-aġġornamenti tal-informazzjoni għandhom ikunu disponibbli għall-pazjent fuq sit web li jitniżżeen fuq it-tessera tal-impjanti.



Is-sistemi impjantabbli

Jekk apparat impjantabbli jkun fi komponenti impjantabbli li jistgħu jiġi sostitwi b'komponenti oħra (jew bl-istess komponenti), pereżempju fil-każ ta' reviżjoni aktar tard, il-manifatturi għandhom jikkunsidraw l-użu ta' tessera tal-impjanti tas-Sistema. Ara [MDCG 2019-8 V2](#), l-Anness I għal eżempju.



Mistoqsijiet Frekwenti

1. *It-tesseri tal-impjanti jeħtieġ jingħataw b'mod retrospettiv għall-apparati digħà mqiegħda fis-suq skont id-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KE?*

Le. Ir-rekwiżiți tal-Artikolu 18 japplikaw biss għall-apparati mqiegħda fis-suq skont ir-Regolament (UE) 2017/745.

2. *Liema informazzjoni tal-pazjent jeħtieġ jipprovdu l-manifatturi tal-apparati medici impjantabbli mal-apparat?*

Minbarra l-informazzjoni fuq it-tessera tal-impjanti nnifisha (il-paragrafu 1(a) tal-Artikolu 18), il-manifattur irid jipprovdi din l-informazzjoni li ġejja mal-apparat (il-paragrafu 1(b)-(d) tal-Artikolu 18). Il-manifattur jista' jagħmel dan bi kwalunkwe mezz li jippermetti aċċess malajr għal din l-informazzjoni bil-lingwa/i ddeterminati mill-istat Membru kkonċernat.

- kwalunkwe twissija, prekawzjoni jew miżura li jrid jieħu l-pazjent jew professionist tal-kura tas-saħħha fir-rigward tal-interferenza reċiproka ma' influenzi esterni, eżamijiet medici jew kundizzjonijiet ambientali raġonevolment prevedibbli;
- kwalunkwe informazzjoni dwar il-ħajja mistennija tal-apparat u kull segwitu meħtieg;
- kwalunkwe informazzjoni oħra biex jiġi żgurat l-użu sikur tal-apparat mill-pazjent, inkluz informazzjoni kwalitattiva u kwantitattiva dwar il-materjali u s-sustanzi li għalihom jistgħu jiġi esposti l-pazjenti.

3. *Il-manifatturi tal-apparati medici impjantabbli jeħtieġ ikollhom sit web li fuqujkunu jistgħu jipprovdu l-informazzjoni tal-apparat meħtieġa lill-pazjenti li jirċievu l-impjant?*

Iva. Is-sit web tal-manifattur irid jitniżżeż fuq it-tessera tal-impjanti, skont il-paragrafu 1(a) tal-Artikolu 18.

4. *Hemm xi thassib dwar il-privatezza tal-GDPR rigward l-identità tal-pazjent?*

F'konformità mal-paragrafu 2 tal-Artikolu 18, it-tesseri tal-impjanti fizici pprovduti lill-pazjenti mill-istituzzjoni jew mill-fornit tal-kura tas-saħħha biss għandu jkollhom l-identità tal-pazjenti. L-isem tal-pazjent jimtela fil-punt tal-kura u mbagħad it-tessera tal-impjanti tingħata lill-pazjent.

5. *It-trasportatur tal-UDI fuq it-tessera tal-impjanti jista' jinqara minn magna?*

L-UDI hija serje ta' karattri numerici jew alfanumerici li tinħoloq skont standards aċċettati globalment għall-identifikazzjoni u l-kodifikar tal-apparati. Din tippermetti l-identifikazzjoni mhux ambigua ta' apparat spċificu fis-suq. L-UDI tinkludi l-identifikatur tal-apparat (UDI-DI) u l-identifikatur tal-produzzjoni (UDI-PI). It-trasportatur tal-UDI (ir-rappreżentazzjoni tal-UDI) irid jitniżżeż fuq it-tessera tal-impjanti b'format ta' identifikazzjoni awtomatika u qbid tad-data (AIDC), eż. barcodes lineari jew 2D, u t-tessera tal-impjanti **trid tinkludi** l-UDI-DI b'format li jinqara mill-bniedem.

6. *It-tessera tal-impjanti trid tinkludi l-UDI-DI u l-UDI-PI?*

Iva. Kemm il-UDI-DI u l-UDI-PI iridu jitniżżlu fuq it-tessera tal-impjanti.

01/27/2021

© L-Unjoni Ewropea, [2021] L-użu mill-ġdid huwa awtorizzat dment li jiġi rikonoxxut is-sors. Il-politika tal-użu mill-ġdid tad-dokumenti tal-Kummissjoni Ewropea hija rregolata bid-Deċiżjoni 2011/833/UE (GU L 330, 14.12.2011, p. 39).

Iffinanzjat taħt it-tielet programm tas-saħħha



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