

---

IMPLANT CARD  
INFORMATION  
LEAFLET

---

## IMPLANT CARD INFORMATION LEAFLET

(Users/Healthcare Professionals)

An Implant Card (IC) is given to patients who receive any implantable device. The implant card is provided with each device.

The significance of the Implant Card:

- Enable the patient to identify the implanted devices.
- Enable the patient to get access to other information related to the implanted device (e.g. via company website).
- Enable e.g. emergency clinical staff or first responder to be informed about special care/needs for relevant patients in case of emergency situations.

Two implant cards are provided with the device (2 syringes per kit). Two Patient Label stickers are also provided on the blister packages with each device (1 to be affixed to the patient record and 1 to be affixed to the implant card).

Follow these steps when consulting with patients:

- **Please advise the patient to keep the implant card carefully** and to present it at each follow-up medical visit.
- **Please advise the patient to access the website** provided on the implant card to find additional information on the product.
- **Please advise the patient to contact the clinic for a replacement** if the implant card provided has been lost or stolen.

## IMPLANT CARD: INSTRUCTIONS FOR COMPLETION

Lines 1, 2 and 3 of the Implant Card should be completed by hand by the healthcare institution/provider (see Figure 1):

1. Name of the patient or patient ID.
2. Date of implantation.
3. Name and address of the healthcare institution/provider.

Figure 1: Front panel of IC

- The healthcare institution/provider should stick the appropriate Patient Label (sticker) onto the spaces specified on the patient's Implant Card (see Figure 2).

Figure 2: Back panel of IC

- Provide the completed implant card to the patient for safekeeping.

## FICHE D'INFORMATION SUR LA CARTE D'IMPLANT

(Utilisateurs/professionnels de la santé)

Une Carte d'Implant (CI) est remise aux patients qui reçoivent un dispositif implantable. La carte d'implant est fournie avec chaque dispositif.

L'importance de la Carte d'Implant:

- Permettre au patient d'identifier les dispositifs implantés.
- Permettre au patient d'accéder à d'autres informations relatives au dispositif implanté (p. ex., via le site Web de l'entreprise).
- Permettre, p. ex., au personnel clinique d'urgence ou aux premiers intervenants d'être informés des soins/besoins particuliers des patients concernés en cas de situation d'urgence.

Deux cartes d'implant sont fournies avec le dispositif (2 seringues par kit). Deux autocollants d'étiquette de patient sont également fournis sur les emballages-coques de chaque dispositif (1 à apposer sur le dossier du patient et 1 à apposer sur la carte d'implant).

Suivez les étapes suivantes lorsque vous consultez les patients:

- **Conseillez au patient de conserver soigneusement la carte d'implant** et de la présenter à chaque visite médicale de suivi.
- **Conseillez au patient d'accéder au site Web** indiqué sur la carte d'implant pour obtenir des informations supplémentaires sur le produit.
- **Conseillez au patient de contacter la clinique pour obtenir une nouvelle carte** en cas de perte ou de vol de la carte d'implant fournie.

## CARTE D'IMPLANT: INSTRUCTIONS À SUIVRE

Les lignes 1, 2 et 3 de la carte d'implant doivent être remplies à la main par l'établissement de santé/le prestataire de soins (voir Figure 1):

1. Nom du patient ou identifiant du patient.
2. Date d'implantation.
3. Nom et adresse de l'établissement de santé/du prestataire de soins.

Figure 1 : Face avant de la CI

- L'établissement de santé/le prestataire de soins doit coller l'étiquette du patient (autocollant) appropriée aux endroits spécifiés sur la carte d'implant du patient (voir Figure 2).

Figure 2: Face arrière de la CI

- Remettez la carte d'implant dûment remplie au patient pour qu'il la conserve soigneusement.

## INFOBLATT ZUR IMPLANTKARTE (Benutzer/Fachleute des Gesundheitswesens)

Patienten, die ein implantierbares Gerät erhalten, bekommen eine Implantatkarte (IC). Die Implantatkarte wird mit jedem Gerät mitgeliefert.

Die Bedeutung der Implantatkarte:

- Ermöglicht es dem Patienten, die implantierten Geräte zu identifizieren.
- Ermöglicht es dem Patienten, Zugang zu anderen Informationen über das implantierte Gerät zu erhalten (z.B. über die Website des Unternehmens).
- Ermöglicht es z.B. dem klinischen Notfallpersonal oder den Ersthelfern, in Notfallsituationen über die besondere Versorgung/Bedürfnisse der betreffenden Patienten informiert zu werden.

Zwei Implantatkarten werden mit dem Gerät geliefert (2 Spritzen pro Kit). Außerdem liegen den Blisterpackungen zwei Patientenauflöser bei (1 zum Aufkleben auf die Patientenakte und 1 zum Aufkleben auf die Implantatkarte).

Befolgen Sie diese Schritte bei der Konsultation mit Ihren Patienten:

- **Bitte weisen Sie den Patienten darauf hin, die Implantatkarte sorgfältig aufzubewahren und sie bei jeder ärztlichen Nachuntersuchung vorzuliegen.**
- **Bitte weisen Sie den Patienten darauf hin, die auf der Implantatkarte angegebene Website aufzurufen, um zusätzliche Informationen über das Produkt zu erhalten.**
- **Bitte weisen Sie den Patienten darauf hin, sich an die Klinik zu wenden, um eine Ersatzkarte zu erhalten, wenn die mitgelieferte Implantatkarte verloren oder gestohlen wurde.**

## IMPLANTKARTE: ANWEISUNGEN ZUM AUSFÜLLEN

Die Zeilen 1, 2 und 3 der Implantatkarte sollten von der Gesundheitseinrichtung/dem Leistungserbringer von Hand ausgefüllt werden (siehe Abbildung 1):

1. Name des Patienten oder Patienten-ID.
2. Datum der Implantation.
3. Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung/des Leistungserbringers.

IMPLANT CARD      PROLLENIUM®

Personen-Symbole (Person, Person mit Rollstuhl, Person mit Krücke) und eine leere Zeile für die Eingabe.

PN13767 Rev 00

Abbildung 1: Frontplatte der IC

- Die Gesundheitseinrichtung/der Leistungserbringer sollte das entsprechende Patientenetikett (Aufkleber) auf die auf der Implantatkarte des Patienten angegebenen Felder kleben (siehe Abbildung 2).

IMPLANT CARD      PROLLENIUM®

UD1

allele blistere sticker here

ProLLENIUM Medical Technologies  
138 Industrial Parkway North  
Aurora, Ontario, L4G 4C3, CANADA  
Tel: +1 866.213.3015  
Tel: +1 905.508.1496 (local)  
CONTACT:  
Email: info@prollemium.com  
Website: www.prollemium.com

www.revensoeff.com      implant card information leaflet

Abbildung 2: Rückseite der IC

- Geben Sie dem Patienten die ausgefüllte Implantatkarte zur sicheren Aufbewahrung mit.

## OPUSCOLO INFORMATIVO SULLA SCHEDA DELL'IMPIANTO (Utenti/operatori sanitari)

La scheda dell'impianto viene consegnata ai pazienti che ricevono un dispositivo impiantabile. Essa è fornita insieme a ogni dispositivo.

L'importanza della scheda dell'impianto:

- Consente al paziente di identificare i dispositivi impiantati.
- Consente al paziente di accedere ad altre informazioni legate al dispositivo impiantato (ad esempio, tramite il sito web dell'azienda).
- Consente, ad esempio, di informare i medici del pronto soccorso o il primo soccorritore sulle cure/necessità particolari per i relativi pazienti in caso di situazioni di emergenza.

Insieme al dispositivo (2 siringhe per kit) vengono fornite due schede dell'impianto. Inoltre, insieme a ogni dispositivo sono fornite due etichette adesive per il paziente sui blister (1 da attaccare sulla cartella del paziente e 1 da attaccare sulla scheda dell'impianto).

Seguire i seguenti passaggi durante il consulto con i pazienti:

- **Chiedere al paziente di conservare la scheda dell'impianto con cura e di presentarla a ogni visita medica di controllo.**
- **Invitare il paziente a consultare il sito web indicato sulla cartella d'impianto per ottenere informazioni supplementari sul prodotto.**
- **Chiedere al paziente di contattare la clinica per una sostituzione nel caso in cui la scheda dell'impianto venga smarrita oppure sia stata rubata.**

## SCHEDA DELL'IMPIANTO: ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

Le righe 1, 2 e 3 della scheda dell'impianto devono essere compilate manualmente dalla struttura sanitaria o dal medico (vedi Figura 1):

1. Nome o identificativo del paziente.
2. Data dell'impianto.
3. Nome e indirizzo della struttura sanitaria o del medico.

IMPLANT CARD      PROLLENIUM®

Personen-Symbole (Person, Person mit Rollstuhl, Person mit Krücke) und eine leere Zeile für die Eingabe.

PN13767 Rev 00

Figura 1: fronte della scheda dell'impianto

- La struttura sanitaria o il medico devono attaccare l'apposita etichetta adesiva del paziente sugli specifici spazi della scheda dell'impianto (vedi Figura 2).

IMPLANT CARD      PROLLENIUM®

UD1

allele blistere sticker here

ProLLENIUM Medical Technologies  
138 Industrial Parkway North  
Aurora, Ontario, L4G 4C3, CANADA  
Tel: +1 866.213.3015  
Tel: +1 905.508.1496 (local)  
CONTACT:  
Email: info@prollemium.com  
Website: www.prollemium.com

www.revensoeff.com      implant card information leaflet

Figura 2: retro della scheda dell'impianto

- Consegnare la scheda dell'impianto compilata al paziente che la conserverà.

## FOLLETO INFORMATIVO ACERCA DE LA TARJETA DE IMPLANTE (Usuarios/Profesionales de la salud)

La tarjeta de implante (IC por su siglas en inglés) se entrega a los pacientes que reciben cualquier dispositivo implantable. La tarjeta de implante se entrega con cada dispositivo.

La importancia de la tarjeta de implante:

- Permitir al paciente identificar los dispositivos implantados.
- Permitir al paciente tener acceso a otros datos relacionados con el dispositivo implantado (por ejemplo, a través del sitio web de la empresa).
- Permitir, por ejemplo, que el personal sanitario de urgencias o el de primeros auxilios estén informados de los cuidados/necesidades especiales para los pacientes afectados en caso de situaciones de emergencia

Con el dispositivo se suministran dos tarjetas de implante (2 jeringuillas por juego). También se suministran dos etiquetas adhesivas del paciente en los blísters con cada dispositivo (1 para pegarla en el historial del paciente y 1 para pegarla en la tarjeta del implante).

Siga estos pasos cuando realice consultas a pacientes:

- **Indique al paciente que conserve bien la tarjeta de implante** y que la presente en cada consulta médica de seguimiento
- **Indique al paciente que acceda al sitio web** que figura en la tarjeta del implante para buscar información más detallada sobre el producto.
- **Indique al paciente que se ponga en contacto con la clínica para tramitar una tarjeta de implante** nueva en caso de pérdida o robo de esta

## TARJETA DE IMPLANTE: INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN

Las líneas 1, 2 y 3 de la tarjeta de implante deben ser cumplimentadas a mano por la institución sanitaria/proveedor (véase la figura 1):

1. Nombre del paciente o ID del paciente.
2. Fecha de implantación.
3. Nombre y dirección de la institución sanitaria/proveedor.

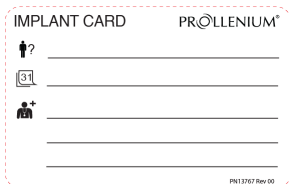


Figura 1: Cara frontal de la tarjeta de implante (IC)

La institución sanitaria/proveedor debe pegar la etiqueta del paciente (adhesivo) correspondiente en los espacios especificados en la tarjeta de implante del paciente (véase la figura 2).



Figura 2: Cara trasera de la tarjeta de implante (IC)

Entregue la tarjeta de implante cumplimentada al paciente para su conservación.

## FOLHETO INFORMATIVO DO CARTÃO DE IMPLANTE (Utilizadores/Profissionais de Saúde)

As doentes que recebem qualquer dispositivo implantável, é-lhes entregue um Cartão de Implante (CI). O cartão de implante é fornecido juntamente com cada dispositivo.

O significado do Cartão de Implante:

- Permitir que o doente identifique os outros dispositivos implantados.
- Permitir que o doente tenha acesso a outras informações relacionadas com o dispositivo implantado (por exemplo, através do site da empresa).
- Permitir, por exemplo, que o pessoal Clínico de emergência ou os profissionais de saúde de primeira intervenção sejam informados acerca de cuidados ou necessidades especiais relativos a doentes específicos, em caso de situações de emergência.

São fornecidos dois cartões de implante com o dispositivo (2 seringas por kit). Com cada dispositivo, nos embalagens dos blisters são também fornecidos dois autocolantes com Etiquetas do Doente (1 para ser afixado no registo do doente e 1 para ser afixado no cartão de implante).

Siga estes passos durante a consulta com os doentes:

- **Aconselhe doente a conservar cuidadosamente o cartão de implante E** a apresentá-lo em cada consulta médica de acompanhamento.
- **Aconselhe o doente a aceder ao site** indicado no cartão de implante para encontrar informações adicionais sobre o produto.
- **Aconselhe a clínica para solicitar a substituição** se o cartão de implante fornecido se perder ou for roubado.

## CARTÃO DE IMPLANTE: INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO

As linhas 1, 2 e 3 do Cartão de Implante deverão ser preenchidas à mão, pela instituição ou prestador de cuidados de saúde (ver Figura 1):

1. Nome do doente ou ID do doente.
2. Data do implante.
3. Nome e endereço da instituição ou prestador de cuidados de saúde.

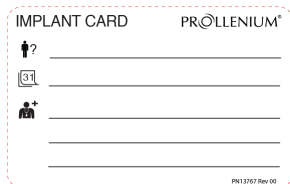


Figura 1: Painel frontal do CI

A instituição ou o prestador de cuidados de saúde deverão colar a Etiqueta do Doente apropriada (autocolante) nos espaços especificados no Cartão de Implante dos doentes (ver Figura 2).



Figura 2: Painel traseiro do CI

Entregar o cartão de implante preenchido ao doente para que o guarde em segurança.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΚΑΡΤΕΛΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ**

(Χρήστες/Επαγγελματίες υγείας)

Στους ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν οποιοδήποτε εμφύτεισμο ιατροτεχνολογικό βοήθημα γίνεται μια Καρτέλα εμφυτεύματος (ΚΕ). Η καρτέλα εμφυτεύματος παρέχεται μαζί με κάθε ιατροτεχνολογικό βοήθημα.

Σπουδαίτητα της Καρτέλας εμφυτεύματος:

- Δίνει στον ασθενή τη δυνατότητα ταυτοποίησης των εμφυτευμένων ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων.
- Δίνει στον ασθενή τη δυνατότητα πρόσβασης σε άλλες πληροφορίες που σχετίζονται με το εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό βοήθημα (π.χ., μέσο της ιστοσελίδας της εταιρείας).
- Δίνει τη δυνατότητα, για παράδειγμα, στο προσωπικό τμημάτων επείγουσιν περιστατικών ή στους διασώστες να πληροφορηθούν τυχόν ειδική φροντίδα/ειδικές ανάγκες του εν λόγω ασθενούς, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Με το ιατροτεχνολογικό βοήθημα παρέχονται δύο καρτέλες εμφυτεύματος (2 σύριγγες ανά κίτ). Παρέχονται, επίσης, δύο αυτοκόλλητες Ετικέτες ασθενούς στις συσκευασίες με αεροθάλαμο κάθε ιατροτεχνολογικού βοηθήματος (η 1 επισκοπείται στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς και η 1 επισκοπείται στην καρτέλα εμφυτεύματος).

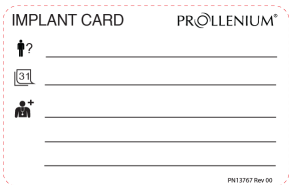
Κατά την παροχή συμβουλών στους ασθενείς, ακολουθείτε τα εξής βήματα:

- Συμβουλευτείτε τον ασθενή να φυλάσσει προσεκτικά την καρτέλα εμφυτεύματος και να την επιδεικνύει σε κάθε μετέπειτα ιατρική επίσκεψη.
- Συμβουλευτείτε τον ασθενή να επισκεφτεί την ιστοσελίδα που αναγράφεται πάνω στην καρτέλα εμφυτεύματος, ώστε να βρει επιπλέον πληροφορίες για το προϊόν.
- Συμβουλευτείτε τον ασθενή να επικοινωνήσει με την κλινική για την αντικατάσταση της καρτέλας εμφυτεύματος, σε περίπτωση που χαθεί ή κλαπεί.

**ΚΑΡΤΕΛΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ: ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ**

• Οι γραμμές 1, 2 και 3 της Καρτέλας εμφυτεύματος πρέπει να συμπληρωθούν χειρόγραφα από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης (βλ. Εικόνα 1):

1. Ονοματεπώνυμο ή αναγνωριστικό ασθενούς.
2. Ημερομηνία εμφύτευσης.
3. Επωνυμία και διεύθυνση ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.



Εικόνα 1: Μπροστινή όψη ΚΕ

• Το ίδρυμα/ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να επισκοπήσει την κατάλληλη Ετικέτα ασθενούς (αυτοκόλλητη) στα προβλεπόμενα πεδία της Καρτέλας εμφυτεύματος του ασθενούς (βλ. Εικόνα 2).



Εικόνα 2: Πίσω όψη ΚΕ

• Παραδώστε τη συμπληρωμένη καρτέλα εμφυτεύματος στον ασθενή για φυλάξη.

**ΙΝΦΟΡΜΑЦИОННА БРОШУРА ЗА КАРТАТА ЗА ИМПЛАНТА**

(Потребители/медицински специалисти)

Карта за имплант (КИ) се предоставя на пациенти, на които е поставено имплантируемо изделие. Карта за имплант се предоставя с всяко едно изделие.

Значение на картата за имплант:

- Позволява на пациентите да идентифицират имплантираните изделия.
- Позволява на пациентите да получат достъп до повече информация, свързана с имплантираното изделие (напр. в уеб сайта на фирмата).
- Позволява напр. на медицинския персонал в спешна помощ или лицето, оказващо първа помощ, да се информира за специалните грижи/нужди на съответните пациенти при спешен случай.

Изделието се предоставя две карти за имплант (2 сиринци на комплект). С всяко изделие се предоставят и два стикера за етикета за пациента в блистерните опаковки (1 се залепва в картоня на пациента и 1 – върху картата за имплант).

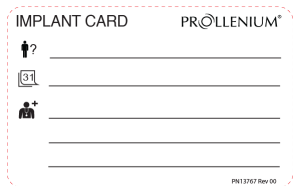
Следвайте тези стъпки при консултациите с пациентите:

- Моля, посъветвайте пациента да пази картата за имплант и да я представя при всеки последващ медицински преглед.
- Моля, посъветвайте пациента да посети уеб сайта, посочен на картата за имплант, където ще намери допълнителна информация за продукта.
- Моля, посъветвайте пациента да се свърже с клиниката за подмяна, в случай че предоставената карта за имплант бъде изгубена или открадната.

**КАРТА ЗА ИМПЛАНТА: ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОПЪЛВАНЕ**

• Редове 1, 2 и 3 от картата за имплант се попълват на ръка от лечебното заведение (виж фигура 1):

1. Име или идентификационен номер на пациента.
2. Дата на имплантиране.
3. Име и адрес на лечебното заведение.



Фигура 1: Предна част на КИ

• Лечебното заведение трябва да залепи съответния етикет за пациента (стикер) върху посочените на картата за имплант на пациента места (виж фигура 2).



Фигура 2: Задна част на КИ

• Предайте попълнената карта за имплант на пациента за съхранение.

## PROSPECT PENTRU CARDUL DE IMPLANT

(Utilizatori/profioniști din domeniul sănătății)

Un card de implant (IC) se dă pacienților care beneficiază de orice dispozitiv implantabil. Cardul de implant este furnizat împreună cu ficare dispozitiv.

Importanța cardului de implant:

- Permite pacientului să identifice dispozitivele implantate.
- Permite pacientului să obțină acces la alte informații legate de dispozitivul implantat (de exemplu, prin intermediul site-ului web al companiei).
- Permite, de exemplu, personalului clinic de urgență sau primilor respondenți să fie informați cu privire la îngrijirea/nevoile speciale ale pacienților respectivi în cazul unor situații de urgență.

Dispozitivul este prevăzut cu două carduri de implant (2 seringi per kit). De asemenea, pe ambalajele blisterelor sunt lipite două etichete pentru pacient la ficare dispozitiv (1 se aplică pe fișa pacientului și 1 se aplică pe cardul de implant).

Urmați acești pași atunci când discutați cu pacienții:

- **Recomandați pacientului să păstreze cu grijă cardul de implant și să îl prezinte la ficare vizită medicală de urmărire.**
- **Recomandați pacientului să acceseze site-ul web furnizat pe cardul de implant pentru a găsi informații suplimentare despre produs.**
- **Recomandați pacientului să contacteze clinica pentru înlocuire dacă cardul de implant furnizat a fost pierdut sau furat.**

## CARD DE IMPLANT: INSTRUCIUNI DE COMPLETARE

Rândurile 1, 2 și 3 ale cardului de implant trebuie completate manual, de către instituția/furnizorul de asistență medicală (consultați Figura 1):

1. Numele pacientului sau ID-ul pacientului.
2. Data implantării.
3. Numele și adresa instituției/furnizorului de asistență medicală.

Figura 1: Partea din față a CI

- Instituția/furnizorul de asistență medicală trebuie să lipească eticheta pacientului corespunzătoare (autocolantul) pe spațiile specificate pe cardul de implant (consultați Figura 2).

Figura 2: Partea din spate a CI

- Furnizați pacientului cardul de implant completat, pentru a-l păstra în siguranță.

## ULOTKA INFORMACYJNA NA TEMAT KARTY DOTYCZĄCEJ IMPLANTU

(Użytkownicy / pracownicy służby zdrowia)

Kartę dotyczącą implantu (IC) przekazuje się pacjentom, którym wszczepia się jakikolwiek wyrób. Kartę dotyczącą implantu przekazuje się wraz z każdym wyrobem.

Znaczenie Karty dotyczącej implantu:

- Umożliwia pacjentowi określenie wyrobów, które mu wszczepiono.
- Zapewnia pacjentowi dostęp do innych informacji związanych z wszczepionym wyrobem (np. za pośrednictwem witryny internetowej firmy).
- Umożliwia np. personelowi klinicznemu, odpowiedzialnemu za nagłe wypadki lub osobie udzielającej pierwszej pomocy uzyskanie informacji na temat specjalnej opieki / specjalnych potrzeb danych pacjentów na wypadek sytuacji awaryjnych.

Wraz z wyrobem (2 strzykawką w zestawie) przekazywane są dwie karty dotyczące implantu. Na opakowaniach blisterowych towarzyszących każdemu wyrobowi znajdują się także dwie naklejki z etykieta pacjenta (jedną należy umieścić w dokumentacji pacjenta i jedną na karcie dotyczącej implantu).

Podczas konsultacji z pacjentami należy postępować według poniższych kroków:

- **Należy powiedzieć pacjentowi, aby starannie przechowywał kartę dotyczącą implantu oraz okazywał ją się podczas każdej kontrolnej wizyty lekarskiej.**
- **Należy powiedzieć pacjentowi, aby przeszedł na witrynie internetowej podaną na karcie dotyczącej implantu, w której dostępne są dodatkowe informacje na temat produktu.**
- **Należy powiedzieć pacjentowi, aby skontaktował się z kliniką w celu otrzymania zamiennika, jeśli przekazana karta dotycząca implantu zostanie zgubiona lub skradziona.**

## KARTA DOTYCZĄCA IMPLANTU: WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYPEŁNIENIA

- Wiersze 1, 2 i 3 Karty dotyczącej implantu wymagają różnego wypełnienia przez instytucję / dostawcę usług zdrowotnej (patrz rysunek 1):
  1. Imię i nazwisko lub identyfikator pacjenta.
  2. Data wszczepienia.
  3. Nazwa / imię i nazwisko oraz adres instytucji / dostawcy usług opieki zdrowotnej.

Rysunek 1: Przedni panel Karty dotyczącej implantu

- Instytucja / dostawca usług opieki zdrowotnej powinni przykleić odpowiednią Etykieta pacjenta (naklejkę) w miejscach określonych na Karcie dotyczącej implantu pacjenta (patrz rysunek 2).

Rysunek 2: Tylny panel Karty dotyczącej implantu

- Przekazać wypełnioną kartę dotyczącą implantu pacjentowi, który ma obowiązek jej bezpiecznego przechowywania.

## INFORMAČNÍ LETÁK KARTY IMPLANTÁTU

(Uživatelé / zdravotníci/pracovníci)

Karta implantátu (IC) je předána pacientům, kteří obdrží jakýkoliv implantovatelný zdravotnický prostředek. Karta implantátu je dodávána s každým zdravotnickým prostředkem.

Význam karty implantátu:

- Umožnit pacientovi označit implantované zdravotnické prostředky.
- Umožnit pacientovi získat přístup k dalším informacím týkajícím se implantovaného zdravotnického prostředku (např. prostřednictvím webových stránek společnosti).
- Umožnit např. klinickému personálu poskytujícímu neodkladnou péči nebo prvním záchranářům informování o zvláště/potřebách příslušných pacientů v případě mimořádných situací.

Se zdravotnickými prostředky jsou dodávány dvě karty implantátu (2 inječní stříkačky na správu). Na blistrových baleních každého zdravotnického prostředku jsou rovněž nalepeny dvě nálepky se štítkem pacienta (1 se přípevní na dokumentaci pacienta a 1 se přípevní ke kartě implantátu).

Při konzultacích s pacienty dodržujte následující postup:

- **Poučte pacienty, aby si kartu implantátu pečlivě uschovali a předkládali ji k nahlédnutí na každé následné návštěvě lékaře.**
- **Poučte pacienty, aby navštívili webové stránky uvedené na kartě implantátu a vyhledal dodatečné informace o výrobku.**
- **Poučte pacienty, aby se s žádostí o výměnu obraceli na kliniku, pokud dojde ke ztrátě či odcizení dodané karty implantátu.**

## KARTA IMPLANTÁTU: NÁVOD K VYPLNĚNÍ

• Řádky 1, 2 a 3 karty implantátu by měl vyplnit rukou poskytovatel zdravotní péče / zdravotnické zařízení (viz obrázek 1):

1. Jméno pacienta nebo příkaz totožnosti pacienta.
2. Datum implantace.
3. Název a jméno zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče.

Obrázek 1: Přední strana IC

- Zdravotnické zařízení / poskytovatel zdravotní péče nalepí příslušný štítek pacienta (nálepku) do stanovených volných míst na kartě implantátu pacienta (viz obrázek 2).

Obrázek 2: Zadní strana IC

- Předejte vyplněnou kartu implantátu pacientovi do úschovy.

## INFORMATIONSBLAD FÖR IMPLANTATKORT

(Användare/vårdpersonal)

Ett implantatkort (Implant Card – IC) ges till patienter som får ett implantat. Implantatkortet medföljer varje enhet.

Implantatkortets funktion:

- Möjliggöra för patienten att identifiera implantaten.
- Möjliggöra för patienten att få tillgång till annan information som rör implantatet (t.ex. via företagets webbplats).
- Möjliggöra för t.ex. akutvårdspersonal eller första insatspersonal att få information om särskild omsorg/särskilda vårdbehov för berörda patienter vid nödsituationer.

Två implantatkort medföljer enheten (två sprutor per kit). Två klistermärken med patientetikett finns även på blisterförpackningarna för varje enhet (ett som ska fästas på patientjournalen och ett som ska fästas på implantatkortet).

Följ stegen nedan när du ger anvisningar till patienter:

- **Rekommendera patienten att vara rädd om implantatkortet och att visa upp det vid varje uppföljande läkarbesök.**
- **Rekommendera patienten att gå till webbplatsen som anges på implantatkortet för att få ytterligare information om produkten.**
- **Rekommendera patienten att kontakta kliniken för att få ett nytt kort om det implantatkort som medföljer har tappats bort eller stulits.**

## IMPLANTATKORT: ANVISNINGAR FÖR IFYLLNAD

• Rad 1, 2 och 3 på implantatkortet ska fyllas i för hand av vårdinrättningen/vårdgivaren (se bild 1):

1. Patientens namn eller patient-ID.
2. Datum för implantationen.
3. Vårdinrättningens/vårdgivarens namn och adress.

Bild 1: Implantatkortets framsida

- Vårdinrättningen/vårdgivaren ska fästa tillämplig patientetikett (klistermärke) på de ställen som anges på patientens implantatkort (se bild 2).

Bild 2: Implantatkortets baksida

- Lämna det ifyllda implantatkortet till patienten, som ska förvara det på säkert sätt.

## INFORMASJONSBRØSJYRE OM IMPLANTAKORT (Brukere/helsepersonell)

Et implantatkort (IK) gis til pasienter som får implantert en implanterbar enhet. Implantatkortet følger med hver enhet.

Betydningen av implantatkortet:

- Gjør det mulig for pasienten å identifisere de implanterte enhetene.
- Gjør det mulig for pasienten å få tilgang til annen informasjon relatert til den implanterte enheten (f.eks. gjennom selskaps nettsted).
- Gjør det mulig for f.eks. akuttklinisk personale eller førstehjelpspersonell å bli informert om spesiell behandling/behov for relevante pasienter i nødsituasjoner.

To implantatkort følger med enheten (2 sprøyter pr sett). Det følger også med to pasientetiketter på blisterpakningene med hver enhet (1 til å feste på pasientjournalen og 1 til å feste på implantatkortet).

Følg disse trinnene når du rådfører deg med pasienter:

- **Gi pasienten beskjed om å oppbevare implantatkortet forsvarlig** og vise det frem ved hvert oppfølgingsbesøk.
- **Gi pasienten råd om å gå inn på nettstedet** som er oppgitt på implantatkortet for å finne ytterligere informasjon om produktet.
- **Gi pasienten beskjed om å kontakte klinikken** for å få et nytt implantatkort hvis det utleverte implantatkortet er mistet eller stjålet.

## IMPLANTAKORT: INSTRUKSJONER FOR FULLFØRING

Linjene 1, 2 og 3 på implantatkortet skal fylles ut for hånd av helseinstitusjonen/behandleren (se figur 1):

1. Pasientens navn eller pasient-ID.
2. Dato for implantasjon.
3. Navn og adresse på helseinstitusjonen/behandler.

IMPLANT CARD      PROLLENIUM™

1? \_\_\_\_\_

31 \_\_\_\_\_

1+ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

PH13767 Rev 00

Figur 1: Frontpanelet på IK

Helseinstitusjonen/behandleren skal klebe den aktuelle pasientetiketten (klistremerket) på de angitte plassene på pasientens implantatkort (se figur 2).

MD      PROLLENIUM™

UDI \_\_\_\_\_

alle klistre  
sticker her

1+ \_\_\_\_\_

www.revanessoft.com      PH13767 Rev 00

ProLlenium Medical Technologies  
138 Industrial Parkway North  
Aurora, Ontario, L4G 4C3, CANADA  
Tel: +1 905.538.1496 (local)  
CONTACT:  
Email: info@prollemium.com  
Website: www.prollemium.com

implant card information kluet

Figur 2: Baksiden av IK

Gi det utfylte implantatkortet til pasienten for sikker forvaring.

## INFORMASJONSFOLDER OM IMPLANTAKORT (Brukere/sundhelsepersonale)

Et implantatkort (IC) utleveres til pasienter, der får en implanterbar enhet. Implantatkortet følger med hver enhet.

Betydningen af implantatkortet:

- Gør det mulig for patienten at identificere de implanterede enheder.
- Gør det muligt for patienten at få adgang til andre oplysninger om den implanterede enhed (f.eks. via firmaets hjemmeside).
- Gør det muligt for f.eks. akuttklinisk personale eller førstehjælpere at blive informeret om særlig pleje/behov for relevante patienter i tilfælde af nødsituationer.

Der følger to implantatkort med enheden (2 sprøjter pr. sæt). Der følger også to patientmærker med på blisterpakkerne med hver enhed (1 til at sætte på patientjournalen og 1 til at sætte på implantatkortet).

Følg disse trin, når du rådfører dig med patienterne:

- **Bed patienten om at opbevare implantatkortet omhyggeligt** og fremvise det ved hvert opfølgende lægebesøg.
- **Bed patienten om at gå ind på den hjemmeside**, der er angivet på implantatkortet, for at finde yderligere oplysninger om produktet.
- **Bed patienten om at kontakte klinikken** for at få et nyt kort, hvis det udleverede implantatkort bliver væk eller stjålet.

## IMPLANTAKORT: INSTRUKTIONER TIL UDFYLDSELSE

Linje 1, 2 og 3 på implantatkortet skal udfyldes i hånden af sundhedsinstitutionen/udbyderen (se figur 1):

1. Navn på patienten eller patient-ID.
2. Dato for implantation.
3. Navn og adresse på sundhedsinstitutionen/udbyderen.

IMPLANT CARD      PROLLENIUM™

1? \_\_\_\_\_

31 \_\_\_\_\_

1+ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

PH13767 Rev 00

Figur 1: Implantatkortets forside

Sundhedsinstitutionen/udbyderen skal sætte den relevante patientlabel (klistremærke) på de steder, der er angivet på patientens implantatkort (se figur 2).

MD      PROLLENIUM™

UDI \_\_\_\_\_

alle klistre  
sticker her

1+ \_\_\_\_\_

www.revanessoft.com      PH13767 Rev 00

ProLlenium Medical Technologies  
138 Industrial Parkway North  
Aurora, Ontario, L4G 4C3, CANADA  
Tel: +1 905.538.1496 (local)  
CONTACT:  
Email: info@prollemium.com  
Website: www.prollemium.com

implant card information kluet

Figur 2: Implantatkortets bagside

Gi det udfyldte implantatkortet til patienten, som skal opbevare det sikkert



## IMPLANTAATKAART BIJSLUITER (Gebruikers/Zorgverleners)

Een implantaatkaart (IC) wordt gegeven aan patiënten die een implantaatbaar hulpmiddel krijgen. De implantaatkaart wordt bij elk hulpmiddel geleverd.

Het belang van de implantaatkaart:

- Stelt de patiënt in staat om de geïmplanteerde hulpmiddelen te identificeren.
- Stelt de patiënt in staat om toegang te krijgen tot andere informatie met betrekking tot het geïmplanteerde hulpmiddel (bijv. via de bedrijfswebsite).
- Stelt bijv. klinisch personeel of eerste hulpverleners in staat om te informeren over speciale zorg/behoeften voor relevante patiënten in geval van noodsituaties.

Bij het hulpmiddel worden twee implantaatkaarten geleverd (2 injectiespuiten per kit). Bij elk hulpmiddel worden ook twee patiëntenetiketten bij de blisterverpakkingen geleverd (1 om op het patiëntendossier te plakken en 1 om op de implantaatkaart te plakken).

Volg deze stappen bij het raadplegen van patiënten:

- Adviseer de patiënt om de implantaatkaart zorgvuldig te bewaren en deze bij elke medische vervolgafpraak te tonen.
- Adviseer de patiënt om naar de website te gaan die op de implantaatkaart staat voor aanvullende informatie over het product.
- Adviseer de patiënt om contact op te nemen met de kliniek voor een vervangende als de verstrekte implantaatkaart verloren of gestolen is.

## IMPLANTAATKAART: INSTRUCTIES VOOR HET INVULLEN

• Regels 1, 2 en 3 van de implantaatkaart moeten met de hand worden ingevuld door de zorginstelling/zorgverlener (zie afbeelding 1):

1. Naam van de patiënt of patiënt-ID.
2. Datum van implantatie.
3. Naam en adres van de zorginstelling/zorgverlener.

Afbeelding 1: Voorkant van de implantaatkaart

• De zorginstelling/zorgverlener moet het juiste patiëntenetiket (sticker) op de ruimtes plakken die zijn aangegeven op de implantaatkaart van de patiënt (zie afbeelding 2).

1. ábra: Az IK előlapja

Afbeelding 2: Achterkant van de implantaatkaart

• Geef de ingevulde implantaatkaart aan de patiënt ter bewaring.

## IMPLANTÁTUMKÁRTYA BETEGTÁJÉKOZTATÓ (Felhasználók/Egészségügyi szakemberek)

Az implantátumkártyát (IK) azok a betegek kapják, akik bármilyen beültethető eszközt kapnak. Az implantátumkártyát minden készülékhez mellékeljük.

Az implantátumkártya jelentősége:

- Lehetővé teszi a beteg számára a beültetett eszközök azonosítását.
- Lehetővé teszi a beteg számára, hogy a beültetett eszközzel kapcsolatos további információt kapjon (pl. a vállalat honlapján keresztül).
- Vészhelyzetben lehetővé teszi pl. a sürgősségi klinikai személyzet vagy az elsősegélynyújtó tájékoztatását az érintett betegek különleges ellátásáról/szükségletéről.

A készülékhez két implantátumkártya tartozik (2 fecskenő készletenként). A buboréksomagoláson minden eszközöz kétféle betegcímke is tartozik (az egyiket a beteglapra, a másikat az implantátumkártyára kell felragasztani).

Kövesse az alábbi lépéseket, amikor a betegekkel konzultál:

- Kérjük, tanácsolja a betegnek, hogy gondosan őrizze meg az implantátumkártyát, és minden egyes ellenőrző orvosi vizsgálat alkalmával mutassa be.
- Kérjük, tanácsolja a betegnek, hogy látogassa meg az implantátumkártyára vonatkozó weboldalt, ahol további információkat talál a termékéről.
- Kérjük, tanácsolja a betegnek, hogy lépjen kapcsolatba a klinikával a cseréje érdekében, ha a kapott implantátumkártyát elveszítette vagy ellopták.

## IMPLANTÁTUMKÁRTYA: KITÖLTÉSI ÚTMUTATÓ

• Az implantátumkártya 1., 2. és 3. sorát az egészségügyi intézménynek/szolgáltatóknak kézzel kell kitöltenie (lásd az 1. ábrát):

1. Beteg neve vagy a betegazonosítója.
2. Beültetés napja.
3. Egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe.

• Az egészségügyi intézménynek/szolgáltatóknak a megfelelő betegcímkét (matricát) fel kell ragasztania a beteg implantátumkártyáján megadott helyekre (lásd a 2. ábrát).

2. ábra: Az IK hátlapja

• Kérjük, adja át a kitöltött implantátumkártyát a betegnek megőrzésére.

## IMPLANTAADIKAAARDI TEABELEHT

(Kasutajad/tervishoütöajad)

Implantaadikaart (IC) antakse patsientidele, kes saavad mis tahes implanteeritava seadme. Implantaadikaart antakse iga seadmega kaasa.

Implantaadikaart on oluline järgmistel põhjustel.

- See võimaldab patsiendil implanteeritud seadmeid tuvastada.
- See võimaldab patsiendil saada juurdepääsu muule implanteeritud seadmega seotud teabele (nt ettevõtte veebisaidi kaudu).
- See võimaldab näiteks hädaolukorras teavitada erakorralise meditsiini töötajaid või esmareageerijat asjaomaste patsientide eniõueteist/vajadustest.

Seadmega on kaasas kaks implantaadikaarti (kaks süstalt komplekti kohta). Iga seadmega kaasas olevatele blisterpakenditele on lisatud ka kaks patsiendi sildi (üks kleebitakse patsiendi andmete juurde ja üks implantaadikaardile).

Patsientidega konsulteerimisel järgige neid samme.

1. **Soovitage patsiendil implantaadikaarti hoida turvalises kohas** ja võtta see igale järelkontrolli viisidile kaasa.
2. **Soovitage patsiendil toote kohta lisateabe saamiseks külastada** implantaadikaardil toodud veebisaiti.
3. **Õelge patsientidele, et kui esialgne implantaadikaart läheb kaotsi või see varastatakse**, võib ta asenduskaardi saamiseks kliinikuga ühendust võtta.

## IMPLANTAADIKAAART: TÄITMISE JUHISED

Implantaadikaardi read 1, 2 ja 3 peab täitma käsisiti tervishoiuasutus / tervishoüteenuse osutaja (vt joonis 1).

1. Patsiendi nimi või patsiendi ID.
2. Implanteerimise kuupäev.
3. Tervishoiuasutuse / tervishoüteenuse osutaja nimi ja aadress.

Figure 1: Front panel of IC

Tervishoiuasutus / tervishoüteenuse osutaja peab kleepima asjaomase patsiendi sildi (kleebitse) patsiendi implantaadikaardil märgitud kohtadesse (vt joonis 2).

Joonis 2: implantaadikaardi tagakülg

• Andke täidetud implantaadikaart patsiendile.

## IMPLANTTIKORTIN TIEOTELEHT

(Käyttäjät / Terveystenhoitajien ammattilaiset)

Implanttikortti (IC) annetaan potilaille, joilla on implantoitu laite. Implanttikortti annetaan kullekin laitteelle.

Implanttikortin avulla:

- Potilas pystyy osoittamaan implantoitua laitetta.
- Potilas saa käyttöönsä muita tietoja, jotka liittyvät implantoituun laitteeseen (esim. yrityksen verkkosivujen kautta).
- Permettre, p. ex., au personnel clinique d'urgence ou au premiers intervenants d'être informés des soins/besoins particuliers des patients concernés en cas de situation d'urgence.

Laitteen mukana toimitetaan kaksi implanttikorttia (2 ruisuka per sarja). Jokaisen laitteen mukana toimitetaan myös kaksi potilastarraa kuplamoovissa (1 kiinnitettäväksi potilastietoihin ja 1 kiinnitettäväksi implanttikorttiin).

Noudata seuraavia vaiheita neuvoosasi potilaita:

- **Neuvo potilasta säilyttämään implanttikorttia huolellisesti** ja esittämään se jokaisella seurantäkäynnillä.
- **Neuvo potilasta käymään verkkosivuilla**, jonka osoite on implanttikortissa, jos tarvitset lisätietoja tuotteesta.
- **Neuvo potilasta ottamaan klinikkaan yhteyttä uuden implanttikortin saamiseksi**, jos implanttikortti on kadonnut tai varastettu.

## IMPLANTTIKORTTI: TÄYTTÖOHJEET

Implanttikortin rivit 1, 2 ja 3 on terveydenhuollon palveluntarjoajan täytettävä käsin (katso kuva 1):

1. Potilaan nimi tai potilastunnus.
2. Implantointipäivämäärä.
3. Terveystenhoollon laitoksen/palveluntarjoajan nimi ja osoite.

Kuva 1: Implanttikortti edestä

Terveystenhoollon laitoksen/palveluntarjoajan tulee liimata potilasmerkintä (tarra) potilaan implanttikortille merkitylle alueelle (katso kuva 2).

Kuva 2: Implanttikortti takaa

• Anna täytetty implanttikortti potilaille säilytettäväksi.

## IMPLANTA KARTES INFORMĀCIJAS LAPA (Lietotājiem/Veselības aprūpes speciālistiem)

Implanta karte (IK) tiek izsniegta pacientiem, kuri saņem implantējamu ierīci. Implants karte ir pievienota katrai ierīcei.

Implanta kartes funkcija:

- Jaut pacientam identificēt implantētās ierīces.
- Sniegt pacientam piekļuvi citai ar implantēto ierīci saistītajai informācijai (piemēram, uzņēmuma tīmekļa vietnē).
- Informēt neatliekamās medicīniskās palīdzības klīnisko personālu vai neatliekamās palīdzības sniedzēju par konkrētu pacientu īpašo aprūpi/vajadzībām ārkārtas situācijās.

Kopā ar ierīci tiek nodrošinātas divas implanta kartes (2 šķirces vienā komplektā). Katrā ierīces blistera iepakojumā ir arī divas pacientam paredzētas uzlīmes (1 paredzēta līmēšanai uz pacienta kartes un 1 uz implanta kartes).

Konsultējot pacientus, veiciet šādas darbības:

- **Iesakiet pacientam rūpīgi attiekties pret implanta karti** un uzrādīt to katrā pārbaudes vizītē pie ārsta.
- **Iesakiet pacientam apmeklēt implanta kartē norādīto tīmekļa vietni**, lai atrastu papildu informāciju par produktu.
- **Iesakiet pacientam sazināties ar klīniku par nomaigu**, ja izsniegtā implanta karte ir pazaudēta vai nozagta.

## IMPLANTA KARTE: AIZPILDĪŠANAS NORĀDĪJUMI

Implanta kartes 1., 2. un 3. lappu veselības aprūpes iestāde/pakalpojumu sniedzējs aizpilda ar roku (skat. 1. attēlu):

1. Pacienta ID nosaukums.
2. Implantācijas datums.
3. Veselības aprūpes iestādes/pakalpojumu sniedzēja nosaukums un adrese.

IMPLANT CARD      PROLLENIUM®

Personāls: \_\_\_\_\_

UD: \_\_\_\_\_

Personāls: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

PN1 3767 Rev 00

1. attēls: IK priekšpuse

- Veselības aprūpes iestādes/pakalpojumu sniedzējam jāuzlīmē pacientam paredzētā uzlīme pacienta implanta kartē norādītajās vietās (skat. 2. attēlu).

MD      UDI

www.revaneseofu.com

ProLLENIUM Medical Technologies  
138 Industrial Parkway North  
Aurora, Ontario, L4G 4C3, CANADA  
Tel: +1 866.253.3015  
Tel: +1 905.508.1406 (local)  
CONTACT:  
Email: info@prolleniум.com  
Website: www.prolleniум.com

after blister  
stickler here

implant card information leaflet

2. attēls: IK mugurpuse

- Izsniedziet pacientam aizpildīto implanta karti droši uzglabāšanai

## IMPLANTO KORTELĒS INFORMĀCIJAS LAPĒLIS (Naudotāji / sveikatos priēzišus speciālisti)

Implanto kortelē (IK) izdoņadama pacientams, kuriems implantuojamas kuris nors prietrasais. Implants kortelē pateikama kartu su kiekvienu prietrasai.

Līmportance de Carte d'Implant:

- Suteikti pacientui galimybē nustatyti implantuotus prietrasius;
- Suteikti pacientui galimybē gauti kitā su implantuotu prietrasai susijusią informacijā (pvz., ģmonēs interneto svetainējē).
- Informuoti, pvz., skubios pagalbos klinikinj personāļā ar pirmosio pagalbos teikējā, apie specialią atitinkamų pacientų priēziūrą (poreikius) ypatinujų situacijų atveju.

Kartu su prietrasai pateikamiom divim implantu kortelēm (2 švirktāš rinkiņņjē). Ant kiekvieno prietrasais lidoķļēļju taip pat yra uzķļijūoti uz paciento etiketēs lidoķļukai (1 lidoķļukas ķļijūojamas j paciento kortelē, o kitās – j implants kortelējē).

Konsultuodami pacientus vadovauķitēs šiais nurodymais:

- **Patarkite pacientui saugoti implanto kortelē** ir pateikti jā kiekvieno kontrolinio vizito pas gydytoją metu;
- **Patarkite pacientui apsilankyti implanto kortelējē nurodytoje interneto svetainējē**, kur jis galēs rasti daugiau informacijos apie produktą.
- Jei implanto kortelē buvo pamesta arba pavogta, **Patarkite pacientui kreiptis j klinika**, kad šį jā pakeistų.

## IMPLANTO KORTELĒ: PILDYMO INSTRUKCIJA

Implanto kortelēs 1, 2 ir 3 eilētēs ranka pildo sveikatos priēzišus ļstaiga (paslaugu teikējas) (ķr. 1 pav.):

1. Pacienta vardas ir pavardē arba pacienta ID.
2. Implantācijas data.
3. Sveikatos priēzišus ļstaigos (paslaugu teikējo) pavadinimis ir adresas.

IMPLANT CARD      PROLLENIUM®

Personāls: \_\_\_\_\_

UD: \_\_\_\_\_

Personāls: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

PN1 3767 Rev 00

1 pav. IK priekšē puse

- Sveikatos priēzišus ļstaiga (paslaugu teikējas) turi uzķļijūoti atitinkamā paciento etiketē (lidoķļukai) paciento implanto kortelējē nurodytose vietose (ķr. 2 pav.).

MD      UDI

www.revaneseofu.com

ProLLENIUM Medical Technologies  
138 Industrial Parkway North  
Aurora, Ontario, L4G 4C3, CANADA  
Tel: +1 866.253.3015  
Tel: +1 905.508.1406 (local)  
CONTACT:  
Email: info@prolleniум.com  
Website: www.prolleniум.com

after blister  
stickler here

implant card information leaflet

2 pav. IK galinē puse

- Uzķļijūoti implanto kortelējē perduokite saugoti pacientui.

**FULJET TA' TAGHRIF DWAR IL-KARTA TAL-IMPJANT**

(Utenti/Professionisti tal-Kura tas-Sahha)

Karta tal-Impjant (IC) tinghata lill-pazjenti li jirrievu kwalunkwe taghmir impjantabbli. Il-karta tal-impjant hija pprovduta ma' kull taghmir.

Is-sinifikat tal-Karta tal-Impjant:

- Il-pazjent ikun jista' jidentifika t-taghmir impjantat.
- Il-pazjent ikun jista' jikseb access ghal informazzjoni oħra relatata mal-taghmir impjantat (eż. permezz tas-sit web tal-kumpanija).
- Perekemju l-persunal kliniku tal-emergenza jew haddiem tal-erwel għajnuha jkunu jistghu jigu infurmati dwar kura speċjali/ħtiġijiet għal pazjenti rillevanti f'każ ta' sitwazzjonijiet ta' emergenza.

Żewġ kards tal-impjant huma pprovduti mal-taghmir (2 siringi għal kull Kitt). Żewġ stickers ta-Tikketta ta-Pazjent huma pprovduti wkoll fuq il-pakketti tal-Folji ma' kull taghmir (1 għandu jitwahal mar-rekord tal-pazjent u 1 għandu jitwahal mal-kard tal-impjant).

Segwi dawn il-passi meta tikkonsulta l-pazjenti:

- **Jekk jogħġbok avza lill-pazjent biex iżomm il-kard tal-impjant sigura u jipprezentaha f'kull iżjara medika ta' segwitu.**
- **Jekk jogħġbok avza lill-pazjent biex jaċċessa s-sit web iprovdu fuq il-kard tal-impjant biex isib informazzjoni addizzjonali dwar il-prodott.**
- **Jekk jogħġbok avza lill-pazjent biex jikkontattja lill-klinika għal sostituzzjoni jekk il-kard tal-impjant iprovdu ta tkun infetif jew interet.**

**KARTA TAL-IMPJANT: ISTRUZZJONIJIET BIEK TIMTELA**

Il-Linji 1, 2 u 3 tal-Karta tal-Impjant għandhom jitlew bl-idejn, mill-istituzzjoni/fornitur tal-kura tas-sahha (ara Figura 1):

1. Isem il-pazjent jew I-ID tal-pazjent.
2. Data tal-impjantazzjoni.
3. Isem u indirizz tal-istituzzjoni/fornitur tal-kura tas-sahha.

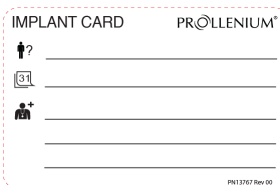


Figura 1: Pannel ta' Quddiem tal-IC

L-istituzzjoni/fornitur tal-kura tas-sahha għandu jwahal it-Tikketta tal-Pazjent (sticker) xierqa fuq l-ispejji speċifika fuq il-Karta tal-Impjant tal-pazjenti (ara Figura 2).



Figura 2: Pannel ta' wara l-IC

• Ipprovi l-karta tal-impjant minnha lill-pazjent għas-sigurtà.

**INFORMAĊNJI LETAK KU KARTA IMPLANTATU**

(Pouziwatelia/odborny zdravotnickej personal)

Karta implantatu (IC) je poskytovana pacientom, ktorí dostanu akukolvek implantovanu pomocu. Karta implantatu sa poskytuje s kazdou pomocou.

Vyznam karty implantatu:

- Permettre au patient d'identifier les dispositifs implantés.
- Pacienti získajú prístup k ďalším informáciám týkajúcim sa implantovanej pomôcky (napríklad prostredníctvom webovej spoločnosti).
- Informovanosť personálu urgentného klinického oddelenia alebo osôb prvej reakcie o špeciálnej starostlivosti alebo potrebách príslušných pacientov v prípade naliehavých situácií.

Súčasťou pomôcky (2 striekačky/súprava) sú dve karty implantatu. S každou pomôckou sa v blistrových baleniach poskytuje aj nálepky so štítkom pacienta (1 na nalepenie do záznamu pacienta a 1 na kartu implantatu).

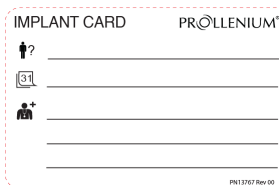
Počas diskusií s pacientmi postupujte podľa nasledujúcich krokov:

- **Požiadajte pacienta, aby si kartu implantatu starostlivo uschoval a aby ju predložil na každej následnej zdravotníckej návšteve.**
- **Požiadajte pacienta, aby navštívil webovú lokalitu uvedenú na karte implantatu na získanie ďalších informácií o produkte.**
- **Požiadajte pacienta, aby sa obrátil na kliniku a požiadal o náhradnú kartu v prípade, ak došlo k strate alebo krádeži karty implantatu.**

**KARTA IMPLANTATU: POKYNY NA VYPLNENIE**

Riadky 1, 2 a 3 karty implantatu vyplni rukou zástupca inštitúcie/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti (pozri obrázok 1):

1. Meno alebo ID pacienta.
2. Dátum implantácie.
3. Názov a adresa inštitúcie/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



Obrázok 1: Predná strana karty IC

Inštitúcia/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti by mal nalepiť príslušný štítko pacienta na miesta uvedené v karte implantatu pacienta (pozri obrázok 2).



Obrázok 2: Zadná strana karty IC

• Odovzdajte vyplnenú kartu implantatu pacientovi.

## INFORMATIVNA BROŠURA O KARTICI VSADKA (Uporabniki/Zdravstveni delavci)

Kartica vsadka (IC) je izročena pacientu, ki prejme kakršen koli medicinski pripomoček za vsaditev. Kartica vsadka je priložena vsakemu pripomočku.

Pomen kartice vsadka:

- Pacientu omogočiti identifikacijo vsajenih medicinskih pripomočkov.
- Pacientu omogočiti dostop do drugih informacij, povezanih z vsajenim medicinskim pripomočkom (npr. preko spletne strani podjetja).
- Drugim uporabnikom, npr. zdravstvenim delavcem ali prvim posredovalcem, omogočiti seznanitev s posebno oskrbo/potrebnimi relevantnih pacientov v nujnih primerih.

Pripomočku sta priloženi dve kartici vsadka (v kompletu sta 2 injekcijski brizgi). Na pretisnem omotu vsakega pripomočka se nahajata tudi dve identifikacijski nalepki (1 nalepko nalepite na kartoteko pacienta, 1 nalepko na kartico vsadka).

Pri posvetovanju s pacienti sledite naslednjemu postopku:

- **Pacientu, prosimo, svetujte, naj kartico vsadka skrbno hrani in jo predloži pri vsakem kontrolnem pregledu.**
- **Pacientu, prosimo, svetujte, naj se za dodatne informacije o izdelku posvetuje s spletno stranjo, navedeno na kartici vsadka.**
- **Pacientu, prosimo, svetujte, naj se v primeru izgube ali kraje kartice obrne na kliniko in zaprosi za dvojnik.**

## KARTICA VSADKA: NAVODILA ZA UPORABO

1., 2. in 3. vrstico Kartice vsadka mora ročno izpolniti zdravstvena ustanova/izvajalec (gl. Sl. 1):

1. Ime pacienta ali ID številka pacienta.
2. Datum vsaditve.
3. Naziv in naslov zdravstvene ustanove/izvajalca.

Slika 1: Prednja stran IC

Zdravstvena ustanova/izvajalec mora ustrezno identifikacijsko oznako pacienta (nalepko) nalepiti na temu namenjeno mesto na Kartici vsadka pacienta (gl. Slika 2).

Slika 2: Zadnja stran IC

Izpolnjeno Kartico vsadka izročite pacientu v hrambo.

## 植入卡说明书 (用户/医疗专业人士)

向接受任何植入式器械的患者提供植入卡 (IC)。每个器械都附带植入卡。

植入卡的意义:

- 使患者能够识别植入的器械
- 使患者能够获取与植入器械相关的其他信息 (例如, 通过公司网站)。
- 使患者能够识别植入的器械

每个器械附带两张植入卡 (每件套装包含 2 个注射器)。每个器械的泡沫包装上也附带两张患者标签贴纸 (1 张贴在患者记录上, 另 1 张贴在植入卡上)。

与患者讨论时请遵循以下步骤:

- 请告知患者妥善保管植入卡, 并在每次随访就诊时出示。
- 请告知患者访问植入卡上提供的网站, 以获取有关产品的更多信息。
- 如果提供的植入卡丢失或被盗, 请告知患者联系门诊部予以更换。

## 符号: 说明

植入卡的第一、二和三行应由医疗机构/医疗服务提供者手动填写 (见图 1):

1. 患者姓名或患者 ID。
2. 植入日期。
3. 医疗机构/医疗服务提供者的名称和地址。

图 1: 植入卡正面

医疗机构/医疗服务提供者应将相应的患者标签 (贴纸) 粘贴到患者植入卡上指定的位置 (见图 2)。

图 2: 植入卡背面

将填写完成的植入卡提供给患者妥善保管

## ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТК ПАСПОРТА ИМПЛАНТАТА

(Пользователи/медицинские работники)

Паспорт имплантата (ПИ) выдается пациентам с съёмными имплантируемыми устройствами. У каждого устройства имеется свой паспорт имплантата.

Назначение паспорта имплантата:

- Позволяет пациенту идентифицировать имплантированные устройства.
- Открывает пациенту доступ к дополнительной информации, связанной с имплантируемым устройством (например на веб-сайте производителя).
- Сообщает сотрудникам больницы и скорой помощи об особых условиях ухода/помощи, необходимых пациентам в экстренных ситуациях.

Устройство поставляется с двумя паспортами имплантата (2 шплица в наборе). В блистерной упаковке каждого устройства находится два стикера пациента (один для медицинской карты пациента и один для паспорта имплантата).

Указания по консультированию пациентов:

- **Сообщите пациенту, что паспорт имплантата необходимо сохранить и предоставлять его врачу во время всех контрольных приемов.**
- **Сообщите пациенту о возможности получения дополнительной информации об изделии на веб-сайте, указанном в паспорте имплантата.**
- **Сообщите пациенту о необходимости замены утерянного паспорта имплантата в клинике.**

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ ПАСПОРТА ИМПЛАНТАТА

• Строки 1, 2 и 3 в паспорте имплантата заполняются вручную медицинским учреждением/ поставщиком медицинских услуг (см. рис. 1):

1. Имя или идентификатор пациента.
2. Дата имплантации.
3. Название и адрес медицинского учреждения/поставщика медицинских услуг.

Рис. 1: Лицевая сторона ПИ

• Стикеры пациента наклеиваются в установленные места на паспорте имплантата медицинским учреждением/поставщиком медицинских услуг (см. рис. 2).

Рис. 2: Обратная сторона

• Передайте заполненный паспорт имплантата на хранение пациенту

## İMLANT KARTI BİLGİLENDİRME BROŞÜRÜ

(Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları)

İmplant edilebilir herhangi bir cihaz yerleştirilen hastalara İmplant Kartı (İC) verilir. İmplant kartı her cihazla birlikte sunulur.

İmplant Kartının önemi:

- Hastanın implant edilen cihazları tanımasını sağlar
- Hastanın implant edilen cihazla ilgili diğer bilgilere (örneğin şirketin web sitesi yoluyla) erişim sağlanmasını mümkün kılar.
- Acil durumlarda ilgili hastaların özel bakımı/ihityaçları hakkında acil klinik personelinin veya ilk müdahale ekibinin bilgilendirilmesini sağlar.

Cihazla birlikte iki implant kartı verilir (Her kit için 2 enjektör). Her cihazla birlikte verilen blister ambalajların üzerinde iki adet Hasta Etiketli (çıkartma) bulunur (1 adedi hasta kaydına ve 1 adedi implant kartına yapıştırılır).

Hastalara danışılmak verirken bu adımları izleyin:

- Lütfen hastaya, **implant kartını dikkatli bir şekilde saklamasını** ve her kontrol muayenesinde ibraz etmesini söyleyin.
- Lütfen hastaya, ürün hakkında ek bilgi edinmek için **implant kartında belirtilen web sitesine erişmesini tavsiye edin.**
- Lütfen hastaya, verilen implant kartının kaybolması veya çalınması durumunda yenisini almak için **klınıkle iletişime geçmesini söyleyin.**

## İMLANT KARTI: DOLDURMA TALİMATLARI

• İmplant Kartının 1, 2. ve 3. satırları sağlık kurumu/uzmanı tarafından elle doldurulmalıdır (bkz. Şekil 1):

1. Hastanın adı veya hasta kimliği.
2. İmplant yerleştirme tarihi.
3. Sağlık kurumunuz/uzmanının adı ve adresi.

Şekil 1: İC'nin Ön Yüzü

• Sağlık kurumu/uzmanı, uygun Hasta Etiketini (çıkartma) hastanın İmplant Kartında belirtilen alanlara yapıştırmalıdır (bkz. Şekil 2).

Şekil 2: İC'nin Arka Yüzü

• Remette la carte d'implant dûment remplie au patient pour qu'il la conserve soigneusement.





Information website for patients  
Site Web d'information pour les patients  
Informations-Website für Patienten  
Sito web per fornire informazioni ai pazienti  
Sítio web de informaço para pacientes  
Site com informaes para os doentes  
Πληροφορίες προς τους ασθενείς  
Информационный веб сайт за пациенти  
Site -ul web cu informaii pentru pacieni  
Witryna internetowa z informacjami dla pacjentw  
Informação webová stránka pro pacienty  
Webplats for patientinformation  
Nettsted for informasjon til pasienter  
Informationside for patienter  
Informatiewebsite voor patiënten  
Informação weboldal beteges számára  
Patsienditeabe vebsait  
Tietosuojen potilaalle  
Informativa timeka vietne pacientiem  
Informaço svtainè patientams  
Sit web tal- informazzjoni għall-pazienti  
Informaço webová lokalita pre pacientov  
Spletna stran z informacijami za paciente  
患者可访问的信息网站  
Информационный веб-сайт для пациентов  
Hastalaga ynelik bilgilerin yer aldığı web sitesi  
الموقع الإلكتروني للمعلومات المتخصص للمرضى



Expiration date  
Date d'expiration  
Ablaufdatum  
Data di scadenza  
Fecha de caducidad  
Data de validade  
Πηροληρία λήξης  
Срок на годност  
Data expirării  
Termin ważności  
Datum spotbe  
Utgångsdatum  
Utlpsdato  
Udlbsdato  
Iiterste  
houdbaarheidsdatum  
Lejárati dátum  
Aegumiskuupev  
Viminenen kyttpiv  
Deriguma termis  
Galiojimo laikas  
Data ta 'skadenza  
Datum spotrebe  
Datum veljavnosti  
截止日期  
Срок годности  
Son kullanna tarihi  
تاريخ انتهاء الصلاحية



Name and address of the implanting healthcare institution or provider  
Nom et adresse de l'établissement de santé/du prestataire de soins chargé de l'implantation  
Name und Adresse der implantierenden Gesundheitseinrichtung/ Leistungserbringer  
Nome e indirizzo della struttura sanitaria o del medico che ha eseguito l' impianto  
Nombre y dirección de la institución sanitaria/proveedor del implante  
Nome e endereo da instituio ou prestador de cuidados de saúde que realiza o implante  
Επιτυχία και διεθυνση ιβρύσιματος/παροου υγειονομικής περιβαλψης  
Име и адрес на лечебното заведение, извършило имплантирането  
Numele și adresa instituiii/furnizorului de asistena medical pentru implantare  
Nazwa / imi i nazwisko oraz adres instytucji/dostawcy uslug opieki zdrowotnej, ktrzy dokonali wszczepienia  
Název a jméno implantuiicho zdravotnického zařizeni/poskytovatele zdravotní pte  
Namn på och adress till vrdinrtningens/vårdgivaren som utfr implantationen  
Navn og adresse på helseinstitusjonen/behandler som gjennomfr implantasjonen  
Namn og adresse på den implanterende sundhedsinstitution/udbyder  
Naam en adres van de implanterende zorginstelling/zorgverlener  
Beittet vgz egszsgyugi intzmny/szlgtlat neves cime |Implanteeriva tervehoidusutuse/tervishoiuteenuse osutaja nimi ja address  
Implantoinnin tehneen terveydenhuollon laitoksen/palveluntarjoajan nimi ja osoite  
Veselibs aprpes iestades/pakalpojumu sniedzja nosaukums un adrese, kas veic implanta ieviešanu  
Implantvayang atlikusios sveikatos priežiuros įstaigos (paslaugų teikėjo) pavadinimas ir adresas  
Isem u indiriz tal-istitutzzjoni/ fornitur tal-kura tas-saħħa  
Nzov a adresa instituiie/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorj implanttu vykonala  
Naziv in naslov zdravstvene ustanove/izvajalca  
负责植入的医疗机构/医疗服务提供者名称和地址  
Название и адрес медицинского учреждения/поставщика услуг по имплантации  
İmplantı yerleřtiren saėlik kurumunun/uzmanının Adı ve Adresi  
اسم و عنوان مؤسسة الرعاية الصحية مؤفر الرعاية الصحية القائمة بعملية الزرع

31

Implantation date  
Date d'implantation  
Datum der Implantation  
Data dell'impianto  
Fecha de implantacin  
Data do implante  
Πηροληρία εμφυτεψης  
Дата на имплантиране  
Data implantării  
Data wszczepienia  
Datum implantace  
Datum for implantationen  
Dato for implantasjon  
Dato for implantationen  
Datum van implantatie  
Beittet napja  
Implanteerimise kuupev  
Implantointipiv  
Implantcijas datums  
Implantācijas data  
Data tal-impjantazzjoni  
Dtum implantcie  
Datum vsaditve  
植入日期  
Дата имплантации  
İmplant Yerleřtirme Tarihi  
تاريخ الزرع



Patient name  
Nom du patient  
Patientenname  
Nome o paziente  
Nombre del paciente  
Nome do paciente  
Ονοματεπώνυμο ασθενούς  
Име на пациента  
Numele pacientului  
Imię pacjenta  
Jmno paciento  
Patientnamn  
Pasiensens navn  
Patientens navn  
Naam van de patint  
Beteg neve  
Patsiendi nimi  
Potilaan nimi  
Pacienta vrds  
Paciento vardas  
Isem il-Pazjent  
Meno pacienta  
Ime pacienta  
患者姓名或  
Имя пациента  
Hasta Adı  
اسم المريض





T: 1.866.353.3015 | T: 1.905.508.2569  
E: [info@prollemium.com](mailto:info@prollemium.com) | [www.prollemium.com](http://www.prollemium.com)