

**Implant Card: Instruction Leaflet****Description**

An Implant Card (IC) is given to patients who have been implanted with any Chetan Meditech Pvt. Ltd. implantable device. The implant card is provided within the box of each device. A Patient Record Label (sticker) is also provided with each device which is affixed on the patient implant card; this outlines all relevant information specific to the medical device.

The IC intends to:

- Enable the patient to identify the implanted devices and to get access to other information related to the implanted device (e.g. via EUDAMED, and other websites).
- Enable patients to identify themselves as persons requiring special care in relevant situations e.g. security checks.
- Enable e.g. emergency clinical staff or first responder to be informed about special care/heeds for relevant patients in case of emergency situations.

**Instruction for Completion**

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

- Name of the patient or patient ID. (To be filled by the healthcare institution/provider)
- Date of implantation. (To be filled by the healthcare institution/provider)
- Name and address of the healthcare institution/provider. (To be filled by the healthcare institution/provider)
- Affix the Patient Record Label (sticker) provided with the device. (To be pasted by the healthcare institution/provider)

**Информационен лист за пациента - карта на импланта****Описание**

Карта на импланта (КИ) се предоставя на пациенти, на които е имплантирано медицинско изделие, произведено от Chetan Meditech Pvt. Ltd. Картата на импланта се намира в опаковката на всяко устройство. С всяко устройство се предоставя също и етикет с данни за пациента (самозапечатващ), който се запечатва върху картата на импланта на пациента. Този етикет съдържа цялата съответна информация, специфична за медицинското изделие.

Целта на картата на импланта е да:

- позволи на пациента да идентифицира имплантираниите устройства и да получи достъп до друга информация, свързана с тях (например чрез EUDAMED или други уебсайтове);
- позволи на пациентите да се идентифицират като лица, изискващи специални гръжи, в определени ситуации, например при преминаване през охранителни проверки;
- позволи на медицинския персонал при спешни случаи или на първи реагиращи да бъдат информирани за необходимостта от специални гръжки/внимание към съответния пациент в аварийни ситуации.

**Указания за попълване**

Редове 1, 2 и 3 от картата на импланта трябва да бъдат попълнени на ръка (вж. фигура 1):

- Име на пациента или идентификационен номер на пациента (попълва се от здравното заведение/специалиста)
- Дата на имплантацията (попълва се от здравното заведение/специалиста)

- Име и адрес на здравното заведение или здравни специалист (попълва се от здравното заведение/специалиста)
- Залепете етикета с данни за пациента (самозапечатващ), предоставен с устройството (поставя се от здравното заведение/специалиста)

**Informační leták ku karte implantátu CS****Popis**

Implantátorová karta (IK) je poskytována pacientům, kterým byl implantován jakýkoli zdravotnický prostředek od společnosti Chetan Meditech Pvt. Ltd. Karta je součástí balení každého zařízení.

Ke každému zařízení je připojen také štítek s údaji o pacientovi (samolepicí), který se připevňuje na implantátorovou kartu pacienta; štítek obsahuje všechny důležité informace specifické pro daný zdravotnický prostředek.

Účelem implantátorové karty je:

- umožnit pacientovi identifikaci implantovaného prostředku a přístup k dalším informacím souvisejícím s tímto prostředkem (např. prostřednictvím systému EUDAMED nebo jiných webových stránek);
- umožnit pacientovi identifikovat se jako osoba, která vyžaduje zvláštní péči v určitých situacích, např. při bezpečnostních kontrolech;
- umožnit např. zdravotnickému personálu v akutních případech nebo první pomoc být informován o zvláštní péči nebo potřebách pacienta v případě nouzové situace.

**Pokyn k vyplňení**

Řádky 1, 2 a 3 na kartě implantátu by měly být vyplňeny ručně (viz obrázek 1):

- Jméno pacienta nebo ID pacienta. (Vyplňte zdravotnický ústav/poskytovatele)
- Datum implantace. (Vyplňte zdravotnický ústav/poskytovatele)
- Název a adresa zdravotnického zařízení/poskytovatele. (Vyplňte zdravotnický ústav/poskytovatele)
- Připevněte štítek s údaji o pacientovi (samolepicí) dodaný se zařízením (připevněte zdravotnické zařízení nebo zdravotnický pracovník)

- Nom du patient ou identifiant du patient (à remplir par l'établissement ou le professionnel de santé)
- Date de l'implantation (à remplir par l'établissement ou le professionnel de santé)
- Nom et adresse de l'établissement ou du professionnel de santé (à remplir par l'établissement ou le professionnel de santé)
- Apposer l'étiquette d'identification patient (autocollant) fournie avec le dispositif (à coller par l'établissement ou le professionnel de santé)

**DE Informationsblatt zur Implantatkarte**  
**Beschreibung**

Eine Implantatkarte (IK) wird Patienten ausgehändigt, bei denen ein beliebiges implantierbares Medizinprodukt der Firma Chetan Meditech Pvt. Ltd. eingesetzt wurde. Die Implantatkarte befindet sich in der Verpackung jedes einzelnen Geräts. Zusätzlich wird mit jedem Gerät ein Patientenetikett (selbstklebend) geliefert, das auf der Implantatkarte des Patienten angebracht wird. Dieses Etikett enthält alle relevanten gerätespezifischen Informationen. Die Implantatkarte dient dazu:

- dem Patienten die Identifikation des implantierten Produkts zu ermöglichen sowie Zugang zu weiteren Informationen zum Produkt zu bieten (z. B. über EUDAMED oder andere Websites),
- es dem Patienten zu ermöglichen, sich in bestimmten Situationen als Träger eines Implants mit besonderem Versorgungsbedarf zu identifizieren, z. B. bei Sicherheitskontrollen, beispielsweise medizinischem Personal im Notfall oder Ersthelfern die Information zu geben, dass besondere Vorsichtsmaßnahmen oder Anforderungen für den jeweiligen Patienten zu berücksichtigen sind.

**Anleitung zum Ausfüllen**

Die Felder 1, 2 und 3 der Implantatkarte sind handschriftlich auszufüllen (siehe Abbildung 1):

- Name des Patienten oder Patienten-ID (auszufüllen durch die medizinische Einrichtung bzw. den Gesundheitsdienstleister)
- Datum der Implantation (auszufüllen durch die medizinische Einrichtung bzw. den Gesundheitsdienstleister)
- Name und Anschrift der medizinischen Einrichtung bzw. des Gesundheitsdienstleisters (auszufüllen durch die medizinische Einrichtung bzw. den Gesundheitsdienstleister)

4. Anbringen des Patientenetiketts (selbstklebend), das mit dem Produkt geliefert ist (anzubringen durch die medizinische Einrichtung bzw. den Gesundheitsdienstleister).
- La carte d'implant a pour objectifs de:
- permettre au patient d'identifier le dispositif implanté et d'accéder à d'autres informations relatives au dispositif (par exemple via EUDAMED ou d'autres sites web).
- permettre au patient de se signaler comme porteur d'un dispositif nécessitant une attention particulière, notamment dans certaines situations comme les contrôles de sécurité.
- permettre aux professionnels de santé d'urgence ou premiers intervenants d'être informés de soins spécifiques nécessaires au patient en cas de situation d'urgence.

**ΕΛ Φυλλάδιο οδηγιών σχετικά με την κάρτα εμφυτεύσιου ιατροτεχνολογικού προϊόντος**  
**Περιγραφή**

H Kárta Emfiteútumatos (KE) paréχetai se asteineiesi stous opoious éges emfiteútsei kátoia iotriki sunseuei ths Chetan Meditech Pvt. Ltd. H kárta emfiteútumatos periplambevetai se ston sunseueas káthe stonseuei. Eptiseis, paréchetai se epítika epítoma totoipotóthētis asteineous (autokóλapti), ton otóia epítikálláti ston kárta emfiteútumatos tou asteineous, kai periplambevai óles tis schetikés pliroforieis pou aforoun tis sunsekriphén iotriki sunseuei.

H Kárta Emfiteútumatos apotokopeti se tova:

- Epítrapeiti se ston asteinei na anagnorizei tis sunseuei pou éxei emfiteútsei kai na éxei

**Instructions de Remplissage**

- Les lignes 1, 2 et 3 de la carte d'implant doivent être remplies à la main (voir Figure 1):
- Epítrapeiti se ston asteinei na anagnorizei tis sunseuei pou éxei emfiteútsei kai na éxei

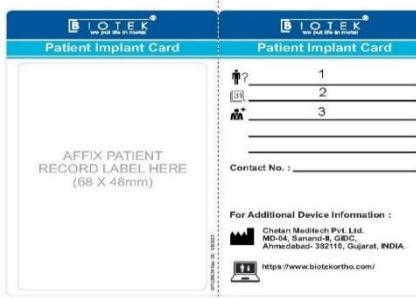
**FRONT SIDE**

Figure 1

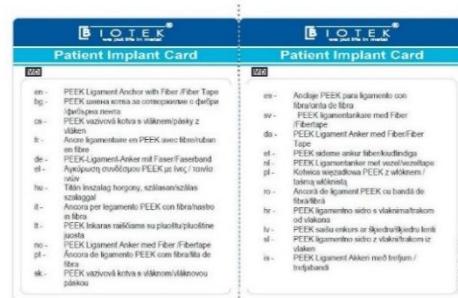
**BACK SIDE**

Figure 2

**LOT**

EN - Batch number, batch code or lot number  
BG - Партиден номер, код на партидата или сериен номер  
CS - Číslo šárže, kód šárže nebo sériové číslo  
FR - Numéro de lot / Code du lot / Numéro de série  
DE - Chargenummer, Chargencode oder Losnummer  
EL - Αριθμός παρτίδας, κωδικός παρτίδας ή αριθμός παρτίδας  
HU - Téteszám, tétkód vagy téteszám

**REF**

EN - Catalogue Number  
CS - Katalogové číslo  
DE - Katalognummer  
HU - Katalógusszám

**i**

EN - Read the instructions for use  
CS - Prečítajte si návod k použití  
DE - Gebrauchsanweisung beachten  
HU - Olvassa el a használáti utasítást

**?**

EN - Use by date  
CS - Použití do  
DE - Mindesthalbarkeitsdatum  
HU - Felhasználási datum

**?**

EN - Manufacturer  
CS - Výrobce  
DE - Hersteller  
HU - Gyártó

**?**

EN - Patient Information website  
BG - Уебсайт с информация за пациента  
CS - Webové stránky s informacemi pro pacienty  
DE - Patienteninformations-Website  
EL - Ιστοσελίδα ενημέρωσης ασθενών  
HU - Belegjáráskoztató weboldal  
FR - Site Web d'information pour les patients

**MD**

EN - Medical Device  
BG - Медицинско изделие  
CS - Zdravotnický prostředek  
FR - Dispositif medical  
DE - Medizinprodukt  
EL - Ιατρική Συσκευή<sup>1</sup>  
HU - Orvosi eszköz

Place to attach the Implant Card

## Foglio illustrativo della scheda dell'impianto

### Descrizione

Una Scheda dell'Impianto (SI) viene fornita ai pazienti a cui è stato impiantato un dispositivo medico della Chetan Meditech Pvt. Ltd. La scheda dell'impianto è inclusa nella confezione di ciascun dispositivo. A ogni dispositivo è inoltre associata un'etichetta identificativa del paziente (autoadesiva), da applicare sulla scheda dell'impianto; questa contiene tutte le informazioni rilevanti specifiche del dispositivo medico.

La Scheda dell'Impianto ha lo scopo di:

- Consentire al paziente di identificare i dispositivi impiantati e di accedere ad altre informazioni relative al dispositivo stesso (ad es. tramite EUDAMED o altri siti web).
- Consentire al paziente di identificarsi come persona che richiede cure particolari, ad esempio durante controlli di sicurezza.
- Consentire al personale sanitario di emergenza o ai primi soccorritori di essere informati su eventuali esigenze o precauzioni specifiche da adottare nei confronti del paziente in caso di emergenza.

### Istruzioni per la Compilazione

Le righe 1, 2 e 3 della Scheda dell'Impianto devono essere compilate a mano (vedere Figura 1):

- Nome del paziente o codice identificativo del paziente (da compilare a cura dell'ente o del professionista sanitario)
- Data dell'impianto (da compilare a cura dell'ente o del professionista sanitario)
- Nome e indirizzo dell'ente o del professionista sanitario (da compilare a cura dell'ente o del professionista sanitario)
- Applicare l'etichetta identificativa del paziente (autoadesiva) fornita con il dispositivo (da applicare a cura dell'ente o del professionista sanitario)

LT

### Informacinis lapelis apie implanto kortele

#### Apašymas

Implanto kortelė (IK) yra pateikiama pacientams, kuriems buvo implantuotas bet kuris Chetan Meditech Pvt. Ltd. gaminamas medicinos prietaisais. Implanto kortelė yra idėta į kiekvieną prietaiso pakuočę. Kiekvienam prietaisui taip pat pridedama paciento identifikavimo etiketė (lipinė), kuri turi būti prikipliuota ant implanto kortelės; ši etiketė nurodo vią svarbią informaciją, susijusią su konkretiu medicinos prietaisu.

Implanto kortelės paskirtis:

- padėti pacientui atpažinti implantuotą prietaisą ir gauti prieiga prie papildomos informacijos, susijusios su prietaisu (pvz., prei EUDAMED sistemą ar kitus interneto puslapius).
- padėti pacientui identifikuoti save kaip asmenį, kuriam reikalinga speciali priežiūra, pvz., saugumo patikros metu.
- uteikti, pvz., skubios pagalbos personalui ar pirmiesiems gelbėtojams, informaciją apie ypatybių poreikius, susijusius su konkretiu pacientu, esant ekstremaliai situacijai.

### Užpildymo instrukcijos

Implanto kortelės, 1, 2 ir 3 eilutes turi būti užpildytos ranka (žr. 1 pav.):

- Paciento vardas ir pavardė arba paciento identifikavimo numeris (pildo sveikatos priežiūros įstaiga / specialistas)
- Implantavimo data (pildo sveikatos priežiūros įstaiga / specialistas)

- Sveikatos priežiūros įstaigos arba specialisto vardas, pavardė ir adresas (pildo sveikatos priežiūros įstaiga / specialistas)
- Priklijuokite paciento identifikavimo etiketę (lipinę), pateikta kartu su prietaisu (prikipliuota atlieka sveikatos priežiūros įstaiga / specialistas).

NO

### Informasjonsark om implantatkortet Beskrivelse

Et implantatkort (IK) gis til patienter som har fått implantert el hvelket som helst implantantert medisinsk utstyr produsert av Chetan Meditech Pvt. Ltd. Implantatkortet er inkludert i esken til hver enkelt enhet. Hver enhet leveres også med en patientetikett (selvklebende) som skal festes på implantatkortet. Denne etiketten inneholder all relevant informasjon spesiell for det medisinske utstyret.

Formålet med implantatkortet er å:

- gjøre det mulig for pasienten å identifisere det implanteerde utstyret og få tilgang til tilleggsinformasjon om det (f.eks. via EUDAMED eller andre nettsteder).
- gjøre det mulig for pasienter å identifisere seg som personer som trenger spesiell oppfølging, f.eks. i forbindelse med sikkerhetskontroller.
- gjøre det mulig for helsepersonell ved nødsituasjoner eller førstehjelpe å bli informert om eventuelle spesielle behov for aktuelle pasienter i nødsituasjoner.

### Instruksjoner for utfylling

Linjene 1, 2 og 3 i implantatkortet skal fylles ut for hånd (se figur 1):

- Pasientens navn eller ID-nummer (skal fylles ut av helsepersonell eller helseinstitusjonen)
- Implantasjonsdato (skal fylles ut av helsepersonell eller helseinstitusjonen)
- Navn og adresse til helsepersonell eller helseinstitusjonen (skal fylles ut av helsepersonell eller helseinstitusjonen)
- Fest patientetiketten (selvklebende) som følger med enheten (skal festes av helsepersonell eller helseinstitusjonen).

SK

### Informačný leták pre pacienta – karta implantátu

#### Opis

Karta implantátu (KI) je poskytovaná pacientom, ktorým bola implantovaná akákoľvek implantovateľná zdravotnícka pomôcka spoločnosti Chetan Meditech Pvt. Ltd. Karta implantátu je súčasťou balenia každého zariadenia. Ku každému zariadeniu je priložený aj identifikačný štítek pacienta (samolepiaci), ktorý sa pripevňa na kartu implantátu; tento štítek obsahuje všetky relevantné informácie týkajúce sa konkrétnej zdravotníckej pomôcky.

Cieľom karty implantátu je:

- umožniť pacientovi identifikovať implantované zariadenie a získať prístup k ďalším informáciám o ňom (napr. prostredníctvom systému EUDAMED alebo iných webových stránok).
- umožniť pacientovi identifikovať sa ako osoba, ktorá si vyzýdzuje osobitnú starostlivosť, napr. pri bezpečnostných kontroloch.
- umožniť napr. zdravotníckemu personálu alebo záchranárom v prípade núdzovej získat informácie o špecialistických potrebách pacienta v takýchto situáciach.

### Pokyny na vyplnenie

Riadky 1, 2 a 3 na karte implantátu musia byť vyplňené ručne (pozri obrázok 1):

- Meno pacienta alebo identifikačné číslo pacienta (vyplňte zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ)
- Dátum implantácie (vyplňte zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ)
- Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia alebo poskytovateľa (vyplňte zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ)
- Pripelete identifikačný štítok pacienta (samolepiaci), ktorý je súčasťou balenia zariadenia (prilepiť zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ).

PT

### Folheto explicativo sobre o cartão de implante

#### Descrição

Um Cartão de Implante (CI) é fornecido aos pacientes que receberam um dispositivo implantável da Chetan Meditech Pvt. Ltd. O cartão de implante é disponibilizado dentro da embalagem de cada dispositivo. Uma Etiqueta de Identificação do Paciente (autocolante) também é fornecida com cada dispositivo e deve ser fixada no cartão de implante do paciente; esta etiqueta contém todas as informações relevantes específicas ao dispositivo médico.

O Cartão de Implante tem como objetivos:

- Permitir ao paciente identificar o(s) dispositivo(s) implantado(s) e obter acesso a outras informações relacionadas ao dispositivo (por exemplo, através da EUDAMED ou de outros sites).
- Permitir que o paciente se identifique como portador de um dispositivo médico implantado, o que pode exigir cuidados especiais em determinadas situações, como em controles de segurança.
- Permitir que profissionais de saúde de emergência ou socorristas sejam informados sobre cuidados ou necessidades especiais que o paciente possa ter em situações de emergência.

ES

### Instrucciones relativas a la tarjeta de implante

#### Descripción

Una Tarjeta de Implante (TI) se entrega a los pacientes a quienes se les ha implantado cualquier dispositivo médico fabricado por Chetan Meditech Pvt. Ltd. La tarjeta de implante se incluye dentro del embalaje de cada dispositivo. Con cada dispositivo también se proporciona una etiqueta de identificación del paciente (autoadhesiva), que debe colocarse en la tarjeta de implante del paciente; esta etiqueta contiene toda la información relevante y específica del dispositivo médico. La Tarjeta de Implante tiene como finalidad:

- Permitir al paciente identificar el(s) dispositivo(s) implantado(s) y acceder a otra información relacionada con el dispositivo implantado (por ejemplo, a través de EUDAMED o otros sitios web).
- Permitir al paciente identificarse como persona que requiere cuidados especiales, por ejemplo, en situaciones como controles de seguridad.
- Permitir que el personal clínico de urgencias o los primeros intervenientes estén informados sobre necesidades/cuidados especiales del paciente en caso de situaciones de emergencia.

### Instrucciones de Rellenamiento

Las líneas 1, 2 y 3 de la Tarjeta de Implante deben ser llenadas a mano (ver Figura 1):

- Nombre del paciente o número de identificación del paciente (a ser completado por el establecimiento o profesional sanitario)
- Fecha de implantación (a ser completado por el establecimiento o profesional sanitario)
- Nombre y dirección del establecimiento o del profesional sanitario (a ser completado por el establecimiento o profesional sanitario)

- Colocar la etiqueta de identificación del paciente (autoadhesiva) proporcionada con el dispositivo (a ser colocada por el establecimiento o profesional sanitario).

### Informationsblad för implantatkortet

#### Beskrivning

Ett implantatkort (IK) lämnas till patienter som har fått ett implanterbart medicintekniskt produkt från Chetan Meditech Pvt. Ltd. Kartan medföljer i förpackningen för varje enskild enhet. Till varje enskild medföljer också en patientetikett (självhäftande) som ska fästas på implantatkortet; denna etikett innehåller all relevant information som är specifik för den medicintekniska produkten. Syftet med implantatkortet är att:

- göra det möjligt för patienten att identifiera det implanteraade implantatet och få tillgång till ytterligare information om produkten (t.ex. via EUDAMED eller andra webbplatser).
- möjliggöra för patienter att identifiera sig som personer som kräver särskild hänsyn, till exempel vid säkerhetskontroller.
- möjliggöra för akutvårdspersonal eller förstalsatspersonal att få information om särskilda vårdbehov för relevanta patienter i nødsituasjoner.

### Instruktioner för ifyllning

Fälten 1, 2 och 3 i implantatkortet ska fyllas i för hand (se Figur 1):

- Patientens namn eller patient-ID (att fyllas i av vårdgivaren eller vårdinrättningen)
- Implantationsdatum (att fyllas i av vårdgivaren eller vårdinrättningen)
- Namn och adress till vårdgivaren eller vårdinrättningen (att fyllas i av vårdgivaren eller vårdinrättningen)
- Fäst patientetiketten (självhäftande) som medföljer produkten (att fästas av vårdgivaren eller vårdinrättningen).

### Instrucciones de la tarjeta de implantante

#### Descripción

Una Tarjeta de Implante (TI) se entrega a los pacientes a quienes se les ha implantado cualquier dispositivo médico fabricado por Chetan Meditech Pvt. Ltd. La tarjeta de implante se incluye dentro del embalaje de cada dispositivo. Con cada dispositivo también se proporciona una etiqueta de identificación del paciente (autoadhesiva), que debe colocarse en la tarjeta de implante del paciente; esta etiqueta contiene toda la información relevante y específica del dispositivo médico. La Tarjeta de Implante tiene como finalidad:

## FRONT SIDE

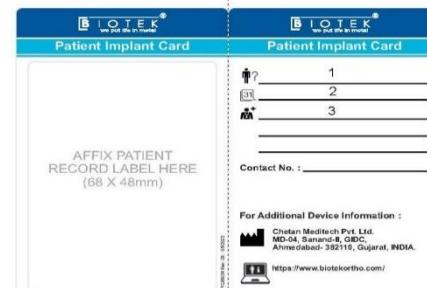


Figure 1

## BACK SIDE

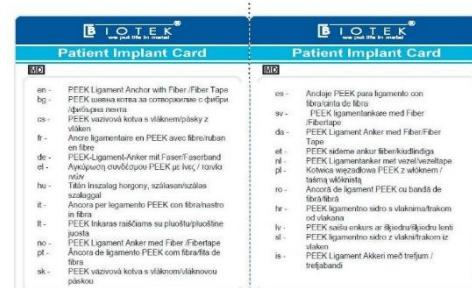


Figure 2