 Grena Biomed Ltd.	<b>Implant Card</b> Instructions for completion of Patient Implant Card	<b>EN</b>	IFU-IC	
			Effective from 22.02.2024	
			Page 1/44	Revision 01

## I. Purpose

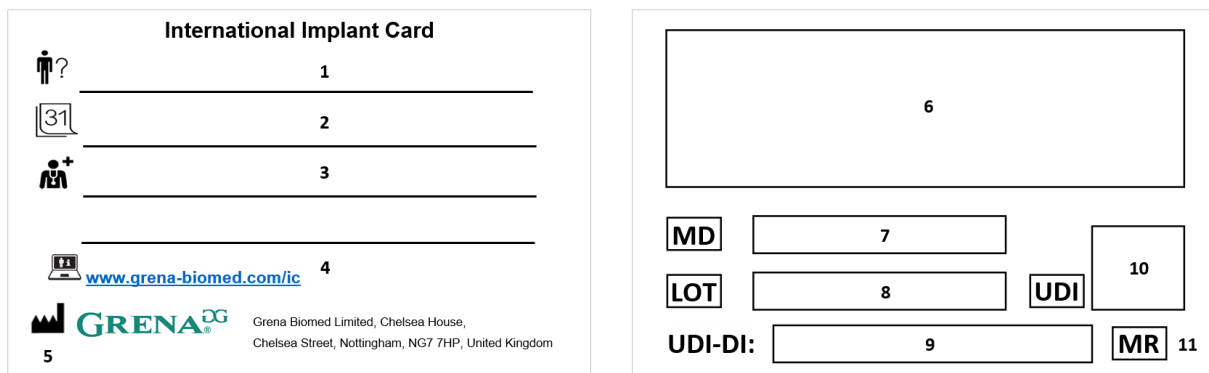
The purpose of the instructions is to provide the explanation for patients of information and symbols used on the Implant Card.

## II. Information to be added by the health institution


The Implant Card shall be filled out by the implanting healthcare institution or healthcare provider in the following points:


1. Name of the patient or patient ID;
2. Date of implantation;
3. Name and address of the healthcare institution which performed the implantation.  
Physician's name.


The following pictures provide an example for individual Grena Biomed Ltd. device Implant Card – front (left picture) and back (right picture) and the arrangement of numbered fields with all the required information (for explanation see table 1). Fields at the front shall be filled out by the implanting healthcare institution/healthcare provider and at the back by the manufacturer.





**International Implant Card**

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

 \_\_\_\_\_ 2

 \_\_\_\_\_ 3

 [www.grena-biomed.com/ic](http://www.grena-biomed.com/ic) 4

 **GRENA<sup>DG</sup>** 5  
Grena Biomed Limited, Chelsea House,  
Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom

6

MD

7

UDI

10

LOT

8

UDI-DI:

9

MR

11

Figure 1 An example of Grena Biomed Ltd. device Implant Card

To avoid national versions of the Implant Card, the use of symbols for representing the type of provided information is advisable. The exception is the required field "Device Type" for which there is currently no symbol available. The following table contains all the symbols for fields on the Implant Card with their explanation.












 Grena Biomed Ltd.	<b>Implant Card</b> Instructions for completion of Patient Implant Card	<b>EN</b>	IFU-IC	
			Effective from 22.02.2024	
			Page 2/44	Revision 01

Table 1 List of symbols recommended for use on the Implant Card with their explanations

Symbol/field number	Symbol (if available)	Symbol/field explanation
1		Patient Name or patient ID
2		Date of implantation
3		Name and Address of the implanting healthcare institution/provider. Physician's name
4		Information website for patients
5		Name and Address of the manufacturer
6		Device Type
7		Device Name
8		Lot Number/Batch Code
9	<b>UDI-DI</b>	Unique Device Identifier-Device Identifier (UDI-DI) as HRI – Human readable interpretation format
10		Unique Device Identifier (UDI) as AIDC – Automatic identification and data capture format (e.g. linear or 2D-Barcodes)
11		MR safe

	<b>Карта за имплант</b> Инструкции за попълване на Карта за имплант на пациента	<b>BG</b>	IFU-IC	
			В сила от 22.02.2024	
			Страница 3/44	Ревизия 01

## I. Цел






Целта на инструкциите е да предоставят обяснение за пациентите относно информацията и символите, използвани върху Картата за имплант.

## II. Информация за добавяне от здравната институция

Картата за имплант трябва да бъде попълнена от здравното заведение или медицинския специалист, извършил имплантирането, по следните точки:

1. Име на пациента или идентификационен номер на пациента;
2. Дата на имплантиране;
3. Име и адрес на здравната институция, извършила имплантирането.  
Име на лекаря

Следващите снимки предоставят пример за индивидуална Карта за имплант на устройство от Grena Biomed Ltd. – предна (лява снимка) и задна (дясна снимка) част, както и разположението на номерираните полета с всичката необходима информация (за обяснение виж таблица 1). Полетата отпред трябва да бъдат попълнени от здравното заведение/медицинския специалист, извършил имплантирането, а тези отзад – от производителя.

<b>International Implant Card</b>	
 ?	1
 31	2
 +	3
 <a href="http://www.grena-biomed.com/ic">www.grena-biomed.com/ic</a>	4
 5	<small>Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom</small>
6	
<b>MD</b>	7
<b>LOT</b>	8
<b>UDI-DI:</b>	9
<b>UDI</b>	10
<b>MR</b>	11

Фигура 1 Пример за Карта за имплант на устройство от Grena Biomed Ltd.

За да се избегне създаването на национални версии на Картата за имплант, се препоръчва използването на символи за представяне на типа предоставена информация. Изключение прави задължителното поле "Тип на устройството", за което в момента не съществува наличен символ. Следващата таблица съдържа всички символи за полетата на Картата за имплант с тяхното обяснение.











 Grena Biomed Ltd.	<b>Карта за имплант</b> Инструкции за попълване на Карта за имплант на пациента	<b>BG</b>	IFU-IC	
			В сила от 22.02.2024	
			Страница 4/44	Ревизия 01

Таблица 1 Списък на препоръчаните за употреба символи на Картата за имплант с техните обяснения

Номер на символ/поле	Символ (ако е наличен)	Обяснение на символ/поле
1		Име на пациента или идентификационен номер на пациента
2		Дата на имплантиране
3		Име и адрес на здравната институция/доставчик, извършил имплантирането. Име на лекаря
4		Уебсайт с информация за пациенти
5		Име и адрес на производителя
6		Тип на устройството
7		Име на устройството
8		Номер на партида/Код на партида
9	<b>UDI-DI</b>	Уникален идентификатор на устройството-Идентификатор на устройството (UDI-DI) във формат, разбираем за хора (HRI - формат за четене от човек)
10		Уникален идентификатор на устройството (UDI) във формат AIDC – Автоматично идентифициране и събиране на данни (например, линейни или 2D-баркодове)
11		Безопасно при MR

 Grena Biomed Ltd.	<b>Karta implantátu</b> Pokyny pro vyplnění Pacientské karty implantátu	<b>CS</b>	IFU-IC	
			Platné od 22.02.2024	
			Stránka 5/44	Revize 01

## I. Účel

Účelem těchto pokynů je poskytnout pacientům vysvětlení informací a symbolů uvedených na kartě implantátu.


## II. Informace, které má přidat zdravotnické zařízení


Karta implantátu musí být vyplněna implantující zdravotnickou zařízení nebo poskytovatelem zdravotní péče v následujících bodech:


1. Jméno pacienta nebo identifikační číslo pacienta;
2. Datum implantace;
3. Jméno a adresa zdravotnického zařízení, které provedlo implantaci.  
Jméno lékaře.


Následující obrázky poskytují příklad karty implantátu pro jednotlivé zařízení společnosti Grena Biomed Ltd. – přední strana (levý obrázek) a zadní strana (pravý obrázek) a rozložení číslovaných polí se všemi požadovanými informacemi (pro vysvětlení viz tabulka 1). Pole na přední straně mají být vyplněna implantující zdravotnickou institucí/poskytovatelem zdravotní péče a na zadní straně výrobcem.


**International Implant Card**

  1

  2

  3

 [www.grena-biomed.com/ic](http://www.grena-biomed.com/ic) 4

 **GRENA<sup>DG</sup>** 5  
Grena Biomed Limited, Chelsea House,  
Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom

6

**MD**  7

**LOT**  8

**UDI**  10

**UDI-DI:**  9










**MR** 11

Obrázek 1 Příklad karty implantátu zařízení společnosti Grena Biomed Ltd.

Aby se předešlo národním verzím Karty implantátu, doporučuje se použití symbolů pro reprezentaci typu poskytovaných informací. Výjimkou je povinné pole „Typ zařízení“, pro které v současné době není k dispozici žádný symbol. Následující tabulka obsahuje všechny symboly pro pole na Kartě implantátu s jejich vysvětlením.

 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Karta implantátu</b> Pokyny pro vyplnění Pacientské karty implantátu	<b>CS</b>	IFU-IC	
			Platné od 22.02.2024	
			Stránka 6/44	Revize 01

Tabulka 1 Seznam symbolů doporučených k použití na Kartě implantátu s jejich vysvětleními

Číslo symbolu/pole	Symbol (pokud je k dispozici)	Vysvětlení symbolu/pole
1		Jméno pacienta nebo identifikační číslo pacienta
2		Datum implantace
3		Jméno a adresa implantující zdravotnické instituce/poskytovatele. Jméno lékaře
4		Webové stránky s informacemi pro pacienty
5		Jméno a adresa výrobce
6		Typ zařízení
7		Název zařízení
8		Číslo šarže/Kód šarže
9	<b>UDI-DI</b>	Unikátní identifikátor zařízení-Identifikátor zařízení (UDI-DI) ve formátu HRI – formát čitelný pro člověka
10		Unikátní identifikátor zařízení (UDI) ve formátu AIDC – formát pro automatickou identifikaci a sběr dat (např. lineární nebo 2D čárové kódy)
11		Použitelné v prostředí MR

	<b>Implantatkort</b> Vejledning til udfyldelse af patientens implantatkort	<b>DA</b>	IFU-IC	
			Effektiv fra 22.02.2024	
			Side 7/44	Revision 01

## I. Formål






Formålet med instruktionerne er at give en forklaring til patienterne om information og symboler, der anvendes på implantatkortet.

## II. Information, der skal tilføjes af sundhedsinstitutionen

Implantatkortet skal udfyldes af den sundhedsinstitution eller sundhedsudbyder, der foretager implantationen, med følgende punkter:

1. Navn på patienten eller patient-ID;
2. Dato for implantation;
3. Navn og adresse på sundhedsinstitutionen, der udførte implantationen.  
Lægens navn.

De følgende billeder giver et eksempel på et individuelt Grena Biomed Ltd. enhedsimplantatkort - forside (venstre billede) og bagside (højre billede) samt arrangementet af nummererede felter med al den nødvendige information (se tabel 1 for forklaring). Felterne på forsiden skal udfyldes af den sundhedsinstitution/sundhedsudbyder, der foretager implantationen, og på bagsiden af producenten.










<div style="text-align: center;"><b>International Implant Card</b></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">          </div> <div style="text-align: center;"> <p>1 _____</p> <p>2 _____</p> <p>3 _____</p> <p>4 <a href="http://www.grena-biomed.com/ic">www.grena-biomed.com/ic</a></p> <p>5 <small>Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom</small></p> </div> </div>	<div style="text-align: center; border: 1px solid black; height: 60px; margin-bottom: 10px;">6</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>MD</b> _____ 7</p> <p><b>LOT</b> _____ 8</p> <p><b>UDI-DI:</b> _____ 9</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>UDI</b> _____ 10</p> <p><b>MR</b> _____ 11</p> </div> </div>
---	---

Figur 1 Et eksempel på Grena Biomed Ltd. enhedsimplantatkort


For at undgå nationale versioner af implantatkortet anbefales det at anvende symboler til at repræsentere typen af den leverede information. Undtagelsen er det obligatoriske felt "Enhedstype", for hvilket der i øjeblikket ikke findes noget symbol. Den følgende tabel indeholder alle symbolerne for felter på implantatkortet med deres forklaring.

 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Implantatkort</b> Vejledning til udfyldelse af patientens implantatkort	<b>DA</b>	IFU-IC	
			Effektiv fra 22.02.2024	
			Side 8/44	Revision 01

Tabel 1 Liste over symboler anbefalet til brug på Implantatkortet med deres forklaringer

Nummer af symbol/felt	Symbol (hvis tilgængeligt)	Forklaring af symbol/felt
1		Patientnavn eller patient-ID
2		Dato for implantation
3		Navn og adresse på den institution/udbyder, der foretager implantationen. Lægens navn
4		Informationsside for patienter
5		Navn og adresse på producenten
6		Enhedstype
7		Enhedsnavn
8		Lotnummer/Partikode
9	<b>UDI-DI</b>	Unik Enhedsidentifikator-Enhedsidentifikator (UDI-DI) som HRI – Menneskelæselig fortolkning format
10		Unik Enhedsidentifikator (UDI) som AIDC – Automatisk identifikation og datafangst format (f.eks. lineær eller 2D-stregkoder)
11		MR-sikker



 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Implantatkarte</b> Anleitung zum Ausfüllen der Patienten-Implantatkarte	<b>DE</b>	IFU-IC	
			Gültig ab 22.02.2024	
			Seite 9/44	Überarbeitung 01

## I. Zweck

Der Zweck der Anweisungen ist es, Patienten eine Erklärung der Informationen und Symbole, die auf der Implantatkarte verwendet werden, zu liefern.


## II. Von der Gesundheitseinrichtung hinzuzufügende Informationen


Die Implantatkarte soll von der implantierenden Gesundheitseinrichtung oder dem Gesundheitsdienstleister in den folgenden Punkten ausgefüllt werden:


1. Name des Patienten oder Patienten-ID;
2. Datum der Implantation;
3. Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung, die die Implantation durchgeführt hat.  
Name des Arztes.

Die folgenden Bilder zeigen ein Beispiel für eine individuelle Implantatkarte des Geräts von Grena Biomed Ltd. – Vorderseite (linkes Bild) und Rückseite (rechtes Bild) sowie die Anordnung der nummerierten Felder mit allen erforderlichen Informationen (siehe Tabelle 1 zur Erklärung). Die Felder auf der Vorderseite sollen von der implantierenden Gesundheitseinrichtung/dem Gesundheitsdienstleister ausgefüllt werden und auf der Rückseite vom Hersteller.


**International Implant Card**


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

 \_\_\_\_\_ 2

+ \_\_\_\_\_ 3

\_\_\_\_\_ 4

 [www.grena-biomed.com/ic](http://www.grena-biomed.com/ic)

 Grena Biomed Limited, Chelsea House,  
Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom

5

6

**MD**  7

**LOT**  8

**UDI**  10

**UDI-DI:**  9 **MR** 11

Abbildung 1 Ein Beispiel einer Implantatkarte des Geräts von Grena Biomed Ltd.

Um nationale Versionen der Implantatkarte zu vermeiden, ist die Verwendung von Symbolen zur Darstellung der Art der bereitgestellten Informationen ratsam. Die Ausnahme bildet das erforderliche Feld „Gerätetyp“, für das derzeit kein Symbol verfügbar ist. Die folgende Tabelle enthält alle Symbole für Felder auf der Implantatkarte mit ihrer Erklärung.












 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Implantatkarte</b> Anleitung zum Ausfüllen der Patienten-Implantatkarte	<b>DE</b>	IFU-IC	
			Gültig ab 22.02.2024	
			Seite 10/44	Überarbeitung 01

Tabelle 1 Liste der Symbole, deren Verwendung auf der Implantatkarte empfohlen wird, mit ihren Erklärungen

Nummer des Symbols/Feldes	Symbol (falls verfügbar)	Erklärung des Symbols/Feldes
1		Name des Patienten oder Patienten-ID
2		Datum der Implantation
3		Name und Adresse der implantierenden Gesundheitseinrichtung/des Anbieters. Name des Arztes
4		Informationswebsite für Patienten
5		Name und Adresse des Herstellers
6		Gerätetyp
7		Gerätename
8		Chargennummer/Chargencode
9	<b>UDI-DI</b>	Eindeutige Geräteerkennung-Geräteidentifikator (UDI-DI) im HRI Format - menschenlesbare Interpretation
10		Eindeutige Geräteerkennung (UDI) im AIDC-Format - automatische Identifizierung und Datenerfassung (z.B. lineare oder 2D-Barcodes)
11		MR-sicher

 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Κάρτα Εμφύτευσης</b> <b>Οδηγίες για τη συμπλήρωση της</b> <b>Κάρτας Εμφύτευσης Ασθενούς</b>	<b>EL</b>	IFU-IC	
			Ισχύει από 22.02.2024	
			Σελίδα	Αναθεώρηση
			11/44	01

## I. Σκοπός

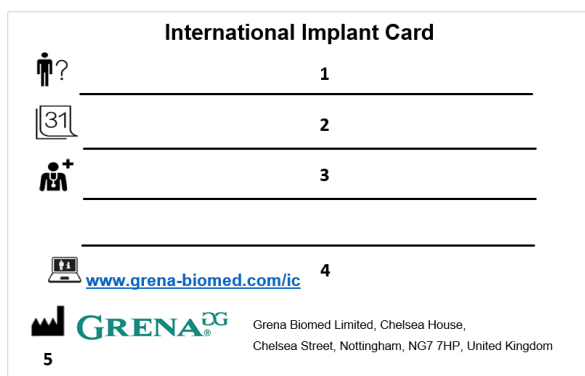
Ο σκοπός των οδηγιών είναι να παρέχουν την εξήγηση για τους ασθενείς σχετικά με τις πληροφορίες και τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην Κάρτα Εμφυτεύματος.

## II. Πληροφορίες που πρέπει να προστεθούν από τον ιατρικό φορέα


Η Κάρτα Εμφυτεύματος θα πρέπει να συμπληρώνεται από το ιατρικό ίδρυμα ή τον παροχέα υγείας που πραγματοποιεί το εμφύτευμα στους παρακάτω τομείς:


- Όνομα του ασθενούς ή αναγνωριστικός αριθμός του ασθενούς;
- Ημερομηνία εμφύτευσης;
- Όνομα και διεύθυνση του ιατρικού φορέα που πραγματοποίησε την εμφύτευση.  
Όνομα του ιατρού.


Οι ακόλουθες εικόνες παρέχουν ένα παράδειγμα για την κάρτα εμφύτευσης της συσκευής της εταιρείας Grena Biomed Ltd. - μπροστινή (αριστερή εικόνα) και πίσω (δεξιά εικόνα) όψη και τη διάταξη των αριθμημένων πεδίων με όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες (για εξήγηση δείτε τον πίνακα 1). Τα πεδία στη μπροστινή όψη θα πρέπει να συμπληρωθούν από τον ιατρικό φορέα/παρόχο υγειονομικής περίθαλψης που πραγματοποιεί την εμφύτευση και στην πίσω όψη από τον κατασκευαστή.





**International Implant Card**

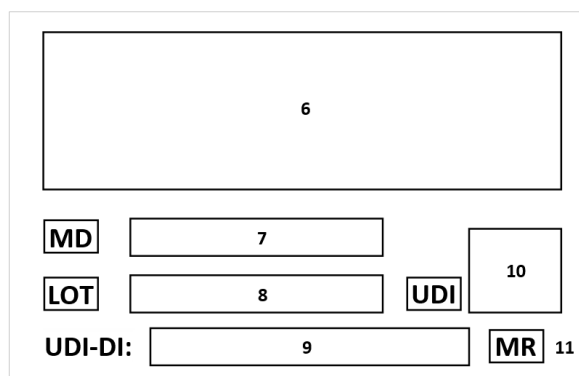
1  ? \_\_\_\_\_

2  31 \_\_\_\_\_

3  \_\_\_\_\_

4  [www.grena-biomed.com/ic](http://www.grena-biomed.com/ic) \_\_\_\_\_

5  **GRENA**<sup>®</sup> Grena Biomed Limited, Chelsea House,  
Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom



6 \_\_\_\_\_

7 **MD** \_\_\_\_\_

8 **LOT** \_\_\_\_\_


9 **UDI-DI:** \_\_\_\_\_

10 **UDI** \_\_\_\_\_











11 **MR** \_\_\_\_\_


Εικόνα 1 Ένα παράδειγμα κάρτας εμφύτευσης συσκευής της Grena Biomed Ltd.

Για να αποφευχθούν εθνικές εκδόσεις της Κάρτας Εμφυτευμάτων, συνιστάται η χρήση συμβόλων για την αναπαράσταση του τύπου των παρεχόμενων πληροφοριών. Η εξαίρεση αφορά το απαιτούμενο πεδίο "Τύπος Συσκευής" για το οποίο δεν υπάρχει ακόμη διαθέσιμο σύμβολο. Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει όλα τα σύμβολα για τα πεδία στην Κάρτα Εμφυτευμάτων με την εξήγησή τους.

 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Κάρτα Εμφύτευσης</b> Οδηγίες για τη συμπλήρωση της Κάρτας Εμφύτευσης Ασθενούς	<b>EL</b>	IFU-IC	
			Ισχύει από 22.02.2024	
			Σελίδα 12/44	Αναθεώρηση 01

Πίνακας 1 Κατάλογος συμβόλων που συνιστάται να χρησιμοποιούνται στην Κάρτα Εμφύτευσης με τις εξηγήσεις τους

Αριθμός συμβόλου/πεδίου	Σύμβολο (εάν διατίθεται)	Εξήγηση του συμβόλου/πεδίου
1		Όνομα Ασθενούς ή αναγνωριστικός αριθμός ασθενούς
2		Ημερομηνία εμφύτευσης
3		Όνομα και Διεύθυνση του ιατρικού φορέα/παρόχου που πραγματοποίησε την εμφύτευση. Όνομα του ιατρού
4		Ιστοσελίδα πληροφοριών για ασθενείς
5		Όνομα και Διεύθυνση του κατασκευαστή
6		Τύπος Συσκευής
7		Όνομα Συσκευής
8		Αριθμός Παρτίδας/Κωδικός Παρτίδας
9		Μοναδικός Αναγνωριστικός Κωδικός Συσκευής-Αναγνωριστικός Κωδικός Συσκευής (UDI-DI) ως HRI – Μορφή ανάγνωσης από τον άνθρωπο
10		Μοναδικός Αναγνωριστικός Κωδικός Συσκευής (UDI) ως AIDC – Μορφή αυτόματης αναγνώρισης και καταγραφής δεδομένων (π.χ. γραμμικοί ή 2Δ-Μπαρκόντες)
11		Ασφαλές για MR

 Grena Biomed Ltd.	<b>Tarjeta de Implante</b> Instrucciones para el llenado de la Tarjeta de Implante del Paciente	<b>ES</b>	IFU-IC	
			Válido desde 22.02.2024	
			Página 13/44	Revisión 01

## I. Propósito

El propósito de las instrucciones es proporcionar a los pacientes una explicación de la información y los símbolos utilizados en la Tarjeta de Implante.


## II. Información que debe añadir la institución de salud


La Tarjeta de Implante deberá ser llenada por la institución de atención sanitaria que realiza el implante o el proveedor de atención sanitaria en los siguientes puntos:


1. Nombre del paciente o identificación del paciente;
2. Fecha de implantación;
3. Nombre y dirección de la institución de atención sanitaria que realizó el implante.  
Nombre del médico.

Las siguientes imágenes proporcionan un ejemplo de la Tarjeta de Implante individual para dispositivos de Grena Biomed Ltd. – frente (imagen izquierda) y dorso (imagen derecha), y la disposición de los campos numerados con toda la información requerida (para explicación, consulte la tabla 1). Los campos en el frente deberán ser llenados por la institución de atención sanitaria que realiza el implante/el proveedor de atención sanitaria y en el dorso por el fabricante.


**International Implant Card**


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

 \_\_\_\_\_ 2

+ \_\_\_\_\_ 3

\_\_\_\_\_ 4

 [www.grena-biomed.com/ic](http://www.grena-biomed.com/ic)

 **GRENA**<sup>DG</sup> Grena Biomed Limited, Chelsea House,  
Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom

5

6

**MD**  7

**LOT**  8

**UDI**  10

**UDI-DI:**  9 **MR** 11

Figura 1 Un ejemplo de la Tarjeta de Implante del dispositivo de Grena Biomed Ltd.

Para evitar versiones nacionales de la Tarjeta de Implante, se aconseja el uso de símbolos para representar el tipo de información proporcionada. La excepción es el campo obligatorio “Tipo de Dispositivo” para el cual actualmente no hay símbolo disponible. La siguiente tabla contiene todos los símbolos para los campos en la Tarjeta de Implante con su explicación.



 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Tarjeta de Implante</b> Instrucciones para el llenado de la Tarjeta de Implante del Paciente	<b>ES</b>	IFU-IC	
			Válido desde 22.02.2024	
			Página 14/44	Revisión 01

Tabla 1 Lista de símbolos recomendados para su uso en la Tarjeta de Implante con sus explicaciones

Número de símbolo/campo	Símbolo (si está disponible)	Explicación del símbolo/campo
1		Nombre del paciente o ID del paciente
2		Fecha de implantación
3		Nombre y dirección de la institución/proveedor de atención sanitaria que realiza el implante. Nombre del médico
4		Sitio web de información para pacientes
5		Nombre y dirección del fabricante
6		Tipo de dispositivo
7		Nombre del dispositivo
8		Número de Lote/Código de Lote
9		Identificador Único de Dispositivo-Identificador de Dispositivo (UDI-DI) en formato de interpretación legible por humanos (HRI)
10		Identificador Único de Dispositivo (UDI) en formato AIDC – Formato de identificación automática y captura de datos (por ejemplo, códigos de barras lineales o bidimensionales)
11		Seguro para RM

 Grena Biomed Ltd.	<b>Implantaadikaart</b> Juhised patsiendi implantaadikaardi täitmiseks	<b>ET</b>	IFU-IC	
			Jõustub alates 22.02.2024	
			Lehekülg 15/44	Muudatus 01

## I. Eesmärk

Juhiste eesmärk on patsientidele selgitada informatsiooni ja sümbolite kasutamist Implantaadikaardil.


## II. Terviseasutuse poolt lisatav informatsioon


Implantaadikaart täidetakse implanteeriva terviseasutuse või tervishoiuteenuse osutaja poolt järgmistes punktides:


1. Patsiendi nimi või patsiendi ID;
2. Implanteerimise kuupäev;
3. Terviseasutuse nimi ja aadress, mis teostas implanteerimise.  
Arsti nimi.

Järgmised pildid annavad individuaalse Grena Biomed Ltd. seadme implantaadikaardi näite - esikülge (vasak pilt) ja tagakülge (parem pilt) ning nummerdatud väljade paigutus kõigi vajalike andmetega (selgituste jaoks vt tabelit 1). Esikülje väljad täidetakse implanteeriva terviseasutuse/tervishoiuteenuse osutaja poolt ja tagakülje väljad tootja poolt.


**International Implant Card**


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

 \_\_\_\_\_ 2

 \_\_\_\_\_ 3

\_\_\_\_\_ 4

 [www.grena-biomed.com/ic](http://www.grena-biomed.com/ic)

 Grena Biomed Limited, Chelsea House,  
Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom

5

6

MD

7

10

LOT

8

UDI

UDI-DI:


9

MR










11

Joonis 1 Näide Grena Biomed Ltd. seadme implantaadikaardist

Selleks, et vältida implantaadikaardi riigipõhiseid versioone, on soovitatav kasutada sümboleid informatsiooni tüübi esindamiseks. Erandiks on kohustuslik väli "Seadme tüüp", mille jaoks hetkel sümbolit pole saadaval. Järgmine tabel sisaldab kõiki sümboleid implantaadikaardil esinevate väljade jaoks koos nende selgitustega.

 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Implantaadikaart</b> Juhised patsiendi implantaadikaardi täitmiseks	<b>ET</b>	IFU-IC	
			Jõustub alates 22.02.2024	
			Lehekülg	Muudatus
			16/44	01

Tabel 1 Soovitavate sümbolite loetelu kasutamiseks implantaadikaardil koos nende selgitustega

Sümboli/välja number	Sümbol (kui saadaval)	Sümboli/välja selgitus
1		Patsiendi nimi või patsiendi ID
2		Implanteerimise kuupäev
3		Implanteeriva tervishoiuasutuse/teenusepakkuja nimi ja aadress. Arsti nimi.
4		Patsientide teabeveebileht
5		Tootja nimi ja aadress
6		Seadme tüüp
7		Seadme nimi
8		Partii number/tootmispartii kood
9	<b>UDI-DI</b>	Unikaalne seadme tuvastusnumber-Seadme tuvastusnumber (UDI-DI) inimese loetavas tõlgendusvormingus
10		Unikaalne seadme tuvastusnumber (UDI) automaatseks tuvastamiseks ja andmete kogumiseks mõeldud vormingus (nt lineaar- või 2D-vöötкодid)
11		MR-ohutu



 Grena Biomed Ltd.	<b>Implanttikortti</b> Ohjeet potilaan implanttikortin täyttämiseen	<b>FI</b>	IFU-IC	
			Voimassa alkaen 22.02.2024	
			Sivu 17/44	Revision 01

## I. Tarkoitus






Tarkoituksena ohjeiden on antaa potilaille selitys tiedoista ja symboleista, jotka on käytetty implanttikortissa.

## II. Information to be added by the health institution

Implanttikortti tulee täyttää implantin asentavassa terveydenhuollon laitoksessa tai terveydenhuollon tarjoajassa seuraavissa kohdissa:

1. Potilaan nimi tai potilastunniste;
2. Implantoinnin päivämäärä;
3. Terveydenhuollon laitoksen nimi ja osoite, jossa implantointi suoritettiin.  
Lääkärin nimi.


Seuraavat kuvat tarjoavat esimerkin yksittäisestä Grena Biomed Ltd. laitteen implanttikortista - etupuoli (vasen kuva) ja takapuoli (oikea kuva) ja numeroidut kentät, joissa on kaikki tarvittavat tiedot (selitystä varten katso taulukko 1). Etupuolen kentät täytetään implantointia suorittavassa terveydenhuollon laitoksessa/terveydenhuollon tarjoajassa ja takapuolen valmistajan toimesta.

International Implant Card	
 ?	1
	2
 +	3
	4
<a href="http://www.grena-biomed.com/ic">www.grena-biomed.com/ic</a>	
	
<small>Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom</small>	
5	










6			
MD	7		
LOT	8	UDI	10
UDI-DI:		9	MR 11


Kuva 1 Esimerkki Grena Biomed Ltd. laitteen implanttikortista

Kansallisten versioiden välttämiseksi on suositeltavaa käyttää symboleja esittämään tarjottujen tietojen tyyppiä. Poikkeus on pakollinen kenttä "Laitte tyyppi", jolle ei tällä hetkellä ole symbolia saatavilla. Seuraava taulukko sisältää kaikki symbolit implanttikortin kentille niiden selityksineen.

 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Implanttikortti</b> Ohjeet potilaan implanttikortin täyttämiseen	<b>FI</b>	IFU-IC	
			Voimassa alkaen 22.02.2024	
			Sivu 18/44	Revision 01

Taulukko 1 Symbolit, jotka suositellaan käytettäväksi implanttikortilla, niiden selityksineen

Symbolin/kentän numero	Symboli (jos saatavilla)	Symbolin/kentän selitys
1		Potilaan nimi tai potilastunniste
2		Implantoinnin päivämäärä
3		Implanttia asentaneen terveydenhuollon laitoksen/tarjoajan nimi ja osoite. Lääkärin nimi
4		Tietosivusto potilaille
5		Valmistajan nimi ja osoite
6		Laite tyyppi
7		Laitteen nimi
8		Eränumero/Sarjakoodi
9	<b>UDI-DI</b>	Laitekohtainen yksilöivä tunniste-laitteen tunnistetiedot (UDI-DI) in HRI - ihmisen luettavassa muodossa
10		Laitekohtainen yksilöivä tunniste (UDI) AIDC-muodossa - Automaattisen tunnistamisen ja tiedonkeruun muoto (esim. viivakoodit tai 2D-viivakoodit)
11		MR-turvallinen

 Grena Biomed Ltd.	<b>Carte d'implant</b> Instructions pour remplir la carte d'implant du patient	<b>FR</b>	IFU-IC	
			En vigueur à partir du 22.02.2024	
			Page 19/44	Révision 01

## I. Objectif

Le but des instructions est de fournir l'explication aux patients des informations et des symboles utilisés sur la carte d'implant.


## II. Informations à ajouter par l'institution de santé


La carte d'implant doit être remplie par l'institution de santé ou le prestataire de soins implantant selon les points suivants:


1. Nom du patient ou identifiant du patient;
2. Date d'implantation;
3. Nom et adresse de l'institution de santé qui a réalisé l'implantation.  
Nom du médecin.

Les images suivantes fournissent un exemple de carte d'implant individuelle pour le dispositif de Grena Biomed Ltd. - recto (image de gauche) et verso (image de droite) - ainsi que l'agencement des champs numérotés avec toutes les informations requises (pour explication, voir tableau 1). Les champs à l'avant doivent être remplis par l'institution de santé ou le prestataire de soins implantant, et à l'arrière par le fabricant.


**International Implant Card**


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

 \_\_\_\_\_ 2

 \_\_\_\_\_ 3

\_\_\_\_\_ 4

 [www.grena-biomed.com/ic](http://www.grena-biomed.com/ic)

 5 Grena Biomed Limited, Chelsea House,  
Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom

6

**MD**  7

**LOT**  8 **UDI**  10

**UDI-DI:**  9 **MR** 11

Figure 1 Un exemple de carte d'implant pour le dispositif de Grena Biomed Ltd.

Pour éviter les versions nationales de la carte d'implant, il est conseillé d'utiliser des symboles pour représenter le type d'informations fournies. L'exception est le champ requis "Type de dispositif" pour lequel il n'existe actuellement aucun symbole disponible. Le tableau suivant contient tous les symboles pour les champs sur la carte d'implant avec leur explication.












 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Carte d'implant</b> Instructions pour remplir la carte d'implant du patient	<b>FR</b>	IFU-IC	
			En vigueur à partir du 22.02.2024	
			Page 20/44	Révision 01

Tableau 1 Liste des symboles recommandés à utiliser sur la carte d'implant avec leurs explications

Numéro de symbole/champ	Symbole (si disponible)	Explication du symbole/champ
1		Nom ou numéro d'identification du patient
2		Date d'implantation
3		Nom et adresse de l'institution de santé ou du prestataire qui a réalisé l'implantation. Nom du médecin
4		Site web d'information pour les patients
5		Nom et adresse du fabricant
6		Type de dispositif
7		Nom du dispositif
8		Numéro de lot/Code de lot
9	<b>UDI-DI</b>	Identifiant de dispositif unique-Identifiant de dispositif (UDI-DI) sous format lisible par l'humain (HRI)
10		Identifiant de dispositif unique (UDI) au format AIDC - format de capture automatique et de données (par exemple, codes-barres linéaires ou 2D)
11		Compatible avec l'IRM

 Grena Biomed Ltd.	<b>Kartica implantata</b> Upute za ispunjavanje Pacijentove kartice implantata	<b>HR</b>	IFU-IC	
			Stupa na snagu od 22.02.2024	
			Stranica 21/44	Revizija 01

## I. Svrha






Svrha uputa je pružiti objašnjenje pacijentima o informacijama i simbolima korištenima na Kartici implantata.

## II. Informacije koje treba dodati zdravstvena ustanova

Kartica implantata treba biti ispunjena od strane zdravstvene ustanove koja provodi implantaciju ili pružatelja zdravstvenih usluga prema sljedećim točkama:

1. Ime pacijenta ili identifikacijski broj pacijenta;
2. Datum implantacije;
3. Ime i adresa zdravstvene ustanove koja je izvršila implantaciju.  
Ime liječnika.

Sljedeće slike pružaju primjer za pojedinačnu Karticu implantata uređaja tvrtke Grena Biomed Ltd. - prednja (lijeva slika) i stražnja (desna slika) strana te raspored numeriranih polja sa svim potrebnim informacijama (za objašnjenje vidi tablicu 1). Polja na prednjoj strani trebaju ispuniti zdravstvena ustanova koja provodi implantaciju/pružatelj zdravstvenih usluga, a na stražnjoj strani proizvođač.


<b>International Implant Card</b>	
	1
	2
	3
	4
<a href="http://www.grena-biomed.com/ic">www.grena-biomed.com/ic</a>	
	5
<small>Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom</small>	










6	
<b>MD</b>	7
<b>LOT</b>	8
<b>UDI</b>	10
<b>UDI-DI:</b>	9
<b>MR</b>	11


Slika 1. Primjer Kartice implantata uređaja tvrtke Grena Biomed Ltd.

Da bi se izbjegle nacionalne verzije Kartice implantata, preporučljivo je koristiti simbole za predstavljanje vrsta pruženih informacija. Izuzetak je obavezno polje "Vrsta uređaja" za koje trenutno nije dostupan simbol. Sljedeća tablica sadrži sve simbole za polja na Kartici implantata s njihovim objašnjenjem.

 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Kartica implantata</b> Upute za ispunjavanje Pacijentove kartice implantata	<b>HR</b>	IFU-IC	
			Stupa na snagu od 22.02.2024	
			Stranica 22/44	Revizija 01

Tablica 1 Popis simbola preporučenih za upotrebu na Kartici implantata s njihovim objašnjenjima

Symbol/field number	Symbol (if available)	Symbol/field explanation
1		Ime pacijenta ili identifikacijski broj pacijenta
2		Datum implantacije
3		Ime i adresa zdravstvene ustanove/pružatelja zdravstvenih usluga koja je izvršila implantaciju. Ime liječnika
4		Web stranica s informacijama za pacijente
5		Ime i adresa proizvođača
6		Vrsta uređaja
7		Naziv uređaja
8		Broj serije/Kod serije
9	<b>UDI-DI</b>	Jedinstveni identifikator uređaja-Identifikator uređaja (UDI-DI) u formatu HRI – interpretacija čitljiva ljudima
10		Jedinstveni identifikator uređaja (UDI) u formatu AIDC – Automatsko prepoznavanje i prikupljanje podataka (npr. linearni ili 2D-bar kodovi)
11		Sigurno za MR

 Grena Biomed Ltd.	<b>Implantátumkártya</b> Utasítások a Beteg Implantátumkártya kitöltéséhez	<b>HU</b>	IFU-IC	
			Érvényesség kezdete 22.02.2024	
			Oldal 23/44	Revízió 01

## I. Cél






Az utasítások célja a betegek számára az Implantátumkártyán használt információk és szimbólumok magyarázatának nyújtása.

## II. Az egészségügyi intézmény által hozzáadandó információk

Az Implantátumkártyát az implantátumot beültető egészségügyi intézmény vagy egészségügyi szolgáltató tölti ki az alábbi pontokban:

1. A beteg neve vagy betegazonosítója;
2. Az implantáció dátuma;
3. Az implantációt végző egészségügyi intézmény neve és címe.  
Az orvos neve.

A következő képek példát mutatnak az egyedi Grena Biomed Ltd. eszköz Implantátumkártyájára - az elülső (bal oldali kép) és a hátsó (jobb oldali kép) oldalakon, valamint az összes szükséges információt tartalmazó számozott mezők elrendezésével (a magyarázathoz lásd a táblázatot 1). Az elülső oldalon lévő mezőket az implantáló egészségügyi intézmény/egészségügyi szolgáltató tölti ki, míg a hátoldalon a gyártó tölti ki.


International Implant Card	
 ?	1
 31	2
 +	3
 <a href="http://www.grena-biomed.com/ic">www.grena-biomed.com/ic</a>	4
	5

Grena Biomed Limited, Chelsea House,  
Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom










6	
<b>MD</b>	7
<b>LOT</b>	8
<b>UDI</b>	10
<b>UDI-DI:</b>	9
<b>MR</b>	11

Ábra 1 Egy példa a Grena Biomed Kft. eszköz Implantátumkártyájára


A nemzeti változatok elkerülése érdekében ajánlott az információ típusának ábrázolására szolgáló szimbólumok használata az Implantátumkártyán. Kivétel a kötelezően kitöltendő "Eszköz típusa" mező, amelyhez jelenleg nincs elérhető szimbólum. Az alábbi táblázat tartalmazza az Implantátumkártyán szereplő mezők összes szimbólumát a magyarázatukkal.

 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Implantátumkártya</b> Utasítások a Beteg Implantátumkártya kitöltéséhez	<b>HU</b>	IFU-IC	
			Érvényesség kezdete 22.02.2024	
			Oldal 24/44	Revízió 01

Táblázat 1 A javasolt szimbólumok listája az Implantátumkártyán való használatra, magyarázatukkal

Symbol/field number	Symbol (if available)	Symbol/field explanation
1		Beteg neve vagy betegazonosítója
2		Implantáció dátuma
3		Az implantációt végző egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe. Az orvos neve
4		Információs weboldal betegek számára
5		Gyártó neve és címe
6		Eszköz típusa
7		Eszköz neve
8		Sorozatszám/Tételszám
9	<b>UDI-DI</b>	Az egyedi eszközazonosító-eszközazonosítója (UDI-DI) az ember által olvasható értelmezési formátumban (HRI)
10		Az egyedi eszközazonosító (UDI) automatikus azonosításra és adatgyűjtésre szolgáló formátumban (pl. lineáris vagy 2D-vonalkódok) (AIDC)
11		MR-biztonságos



	<b>Carta dell'Impianto</b> Istruzioni per la compilazione della Carta dell'Impianto del Paziente	<b>IT</b>	IFU-IC	
			Valido dal 22.02.2024	
			Pagina 25/44	Revisione 01

## I. Scopo

Lo scopo delle istruzioni è di fornire ai pazienti la spiegazione delle informazioni e dei simboli utilizzati sulla Carta dell'Impianto.


## II. Information to be added by the health institution


La Carta dell'Impianto deve essere compilata dall'istituzione sanitaria che effettua l'impianto o dal fornitore di assistenza sanitaria nei seguenti punti:


1. Nome del paziente o ID del paziente;
2. Data dell'impianto;
3. Nome e indirizzo dell'istituzione sanitaria che ha eseguito l'impianto.  
Nome del medico.

Le immagini seguenti forniscono un esempio di Carta dell'Impianto per il singolo dispositivo di Grena Biomed Ltd. – fronte (immagine a sinistra) e retro (immagine a destra) e la disposizione dei campi numerati con tutte le informazioni richieste (per spiegazioni, vedere la tabella 1). I campi sul fronte devono essere compilati dall'istituzione sanitaria che effettua l'impianto/fornitore di assistenza sanitaria e sul retro dal produttore.


**International Implant Card**


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

 \_\_\_\_\_ 2

 \_\_\_\_\_ 3

\_\_\_\_\_ 4

 [www.grena-biomed.com/ic](http://www.grena-biomed.com/ic)

 5 Grena Biomed Limited, Chelsea House,  
Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom

6

**MD**  7

**LOT**  8 **UDI**  10

**UDI-DI:**  9 **MR** 11

Figura 1 Un esempio di Carta dell'Impianto del dispositivo di Grena Biomed Ltd.

Per evitare versioni nazionali della Carta dell'Impianto, si consiglia l'uso di simboli per rappresentare il tipo di informazioni fornite. L'eccezione è il campo obbligatorio "Tipo di Dispositivo" per il quale attualmente non è disponibile alcun simbolo. La seguente tabella contiene tutti i simboli per i campi sulla Carta dell'Impianto con la loro spiegazione.












 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Carta dell'Impianto</b> Istruzioni per la compilazione della Carta dell'Impianto del Paziente	<b>IT</b>	IFU-IC	
			Valido dal 22.02.2024	
			Pagina 26/44	Revisione 01

Tabella 1 Elenco dei simboli consigliati per l'uso sulla Carta dell'Impianto con le relative spiegazioni

Numero del simbolo/campo	Symbol (if available)	Spiegazione del simbolo/campo
1		Nome del paziente o ID del paziente
2		Data dell'impianto
3		Nome e Indirizzo dell'istituzione sanitaria/fornitore che ha effettuato l'impianto. Nome del medico
4		Sito web di informazioni per i pazienti
5		Nome e indirizzo del produttore
6		Tipo di Dispositivo
7		Nome del Dispositivo
8		Numero di Lotto/Codice del Lotto
9	<b>UDI-DI</b>	Identificatore Unico del Dispositivo-Identificatore del Dispositivo (UDI-DI) in formato di interpretazione leggibile dall'uomo (HRI)
10		Identificatore Unico del Dispositivo (UDI) in formato AIDC – Formato di identificazione automatica e cattura dati (ad esempio, codici a barre lineari o 2D)
11		Compatibilità RM

	<b>Įtaiso Kortelė</b> Instrukcijos Paciento Įtaiso Kortelės užpildymui	<b>LT</b>	IFU-IC	
			Įsigalioja nuo 22.02.2024	
			Puslapis 27/44	Pakeitimas 01

## I. Paskirtis

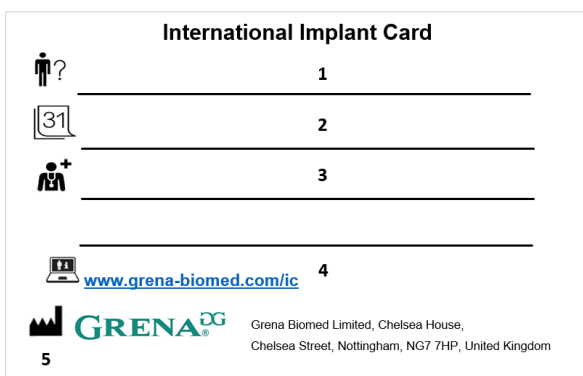
Instrukcijų tikslas yra pateikti pacientams paaiškinimą apie informaciją ir simbolius, naudojamus ant Įtaiso Kortelės.

## II. Informacija, kurią turi pridėti sveikatos priežiūros įstaiga

Įtaiso Kortelę turi užpildyti įtaisą įdiegianti sveikatos priežiūros įstaiga ar sveikatos priežiūros teikėjas šiuose punktuose:

1. Paciento vardas arba paciento ID;
2. Implantacijos data;
3. Sveikatos priežiūros įstaigos, kuri atliko implantaciją, pavadinimas ir adresas.  
Gydytojo vardas

Tolesnėse nuotraukose pateikiamas pavyzdys, kaip atrodo individualios Grena Biomed Ltd. įrenginio Įtaiso Kortelė – priekis (kairėje nuotraukoje) ir nugarėlė (dešinėje nuotraukoje), bei numeruoti laukeliai su visą reikiama informaciją (paaiškinimui žr. lentelę 1). Laukelius ant kortelės priekio turi užpildyti įtaisą įdiegianti sveikatos priežiūros įstaiga/sveikatos priežiūros teikėjas, o ant nugarėlės – gamintojas.




**International Implant Card**

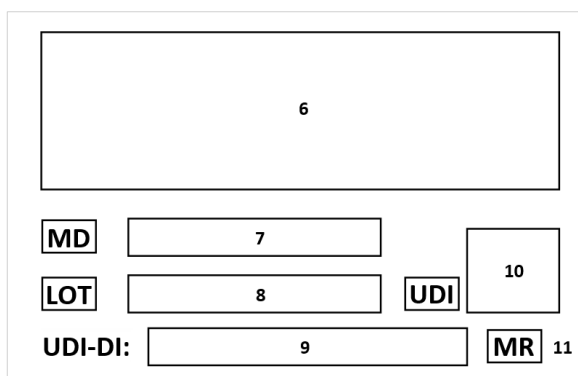
1

2

3

4 [www.grena-biomed.com/ic](http://www.grena-biomed.com/ic)

5  Grena Biomed Limited, Chelsea House,  
Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom



6

7  MD

8  LOT


9  UDI-DI

10  UDI










11  MR


Pav. 1 Pavyzdys, kaip atrodo Grena Biomed Ltd. įrenginio Įtaiso Kortelė.

Norint išvengti nacionalinių Įtaiso Kortelės versijų, patartina naudoti simbolius informacijos tipo atvaizdavimui. Išimtis yra privalomas laukelis „Įrenginio tipas“, kuriam šiuo metu nėra prieinamo simbolio. Tolesnėje lentelėje pateikiami visi Įtaiso Kortelėje naudojami simboliai su jų paaiškinimais.

 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Įtaiso Kortelė</b> Instrukcijos Paciento Įtaiso Kortelės užpildymui	<b>LT</b>	IFU-IC	
			Įsigalioja nuo 22.02.2024	
			Puslapis 28/44	Pakeitimas 01

Lentelė 1 Rekomenduojamų naudoti ant Įtaiso Kortelės simbolių sąrašas su jų paaiškinimais.

Simbolio/laukelio numeris	Simbolis (jei yra)	Simbolio/laukelio paaiškinimas
1		Paciento vardas arba paciento ID
2		Implantacijos data
3		Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos/teikėjo pavadinimas ir adresas. Gydytojo vardas
4		Informacinis svetainė pacientams
5		Gamintojo pavadinimas ir adresas
6		Įrenginio tipas
7		Įrenginio pavadinimas
8		Serijos numeris/Partijos kodas
9	<b>UDI-DI</b>	Unikalus Įrenginio Identifikatorius-Įrenginio Identifikatorius (UDI-DI) kaip HRI – žmogaus skaitomas interpretacijos formatas
10		Unikalus Įrenginio Identifikatorius (UDI) kaip AIDC – Automatinio identifikavimo ir duomenų rinkimo formatas (pvz., linijiniai arba 2D brūkšniniai kodai)
11		Saugu atlikti MR

 Grena Biomed Ltd.	<b>Implantāta kartīte</b> Instrukcijas par Pacienta implantāta kartītes aizpildīšanu	<b>LV</b>	IFU-IC	
			Stājas spēkā no 22.02.2024	
			Lapa 29/44	Revīzija 01

## I. Mērķis






Instrukciju mērķis ir sniegt pacientiem skaidrojumu par informāciju un simboliem, kas izmantoti implantāta kartītē.

## II. Veselības iestādes pievienojamā informācija

Implantāta kartīti aizpilda implantējošā veselības aprūpes iestāde vai veselības aprūpes sniedzējs šādos punktos:

1. Pacienta vārds vai pacienta identifikācijas numurs;
2. Implantācijas datums;
3. Veselības aprūpes iestādes, kas veica implantāciju, nosaukums un adrese.  
Ārsta vārds.


Sekojošās bildes sniedz piemēru individuālai Grena Biomed Ltd. ierīces Implantāta kartītei – priekšpusi (kreisā bilde) un aizmuguri (labā bilde), kā arī numurēto lauku izkārtojumu ar visu nepieciešamo informāciju (skaidrojumu skatīt tabulā 1). Priekšpusē esošos laukus aizpilda implantējošā veselības aprūpes iestāde/veselības aprūpes sniedzējs, bet aizmugurē – ražotājs.

International Implant Card	
	1
	2
	3
	4
<a href="http://www.grena-biomed.com/ic">www.grena-biomed.com/ic</a>	
	5
<small>Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom</small>	










6			
<b>MD</b>	7		
<b>LOT</b>	8	<b>UDI</b>	10
<b>UDI-DI:</b>	9	<b>MR</b>	11

1. attēls Grena Biomed Ltd. ierīces Implantāta kartītes piemērs

Lai izvairītos no implantāta kartīšu nacionālajām versijām, ir ieteicams izmantot simbolus, lai attēlotu sniegtās informācijas veidu. Izņēmums ir obligātais lauks “Ierīces veids”, kuram pašlaik nav pieejams simbols. Zemāk esošā tabula ietver visus implantāta kartītē izmantotos simbolus ar to skaidrojumiem.

 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Implantāta kartīte</b> Instrukcijas par Pacienta implantāta kartītes aizpildīšanu	<b>LV</b>	IFU-IC	
			Stājas spēkā no 22.02.2024	
			Lapa 30/44	Revīzija 01

Tabula 1 Ieteicamo simbolu saraksts, ko izmantot implantāta kartītē, ar to skaidrojumiem

Simbola/lauka numurs	Simbols (ja pieejams)	Simbola/lauka skaidrojums
1		Pacienta vārds vai pacienta identifikācijas numurs
2		Implantācijas datums
3		Implantējošās veselības aprūpes iestādes/sniedzēja nosaukums un adrese. Ārsta vārds
4		Informācijas vietne pacientiem
5		Ražotāja nosaukums un adrese
6		Ierīces veids
7		Ierīces nosaukums
8		Partijas numurs/Sērijas kods
9	<b>UDI-DI</b>	Unikālais ierīces identifikators-ierīces identifikators (UDI-DI) kā HRI – cilvēkam lasāmā interpretācijas formātā
10		Unikālais ierīces identifikators (UDI) kā AIDC – automātiskās identifikācijas un datu uztveršanas formāts (piemēram, lineārie vai 2D svītrkodi)
11		Drošs lietošanai MR vidē

 Grena Biomed Ltd.	<b>Implantatiekaart</b> Instructies voor het invullen van de Patiënt Implantatiekaart	<b>NL</b>	IFU-IC	
			Van kracht vanaf 22.02.2024	
			Pagina 31/44	Revisie 01

## I. Doel

Het doel van de instructies is om patiënten uitleg te geven over de informatie en symbolen die gebruikt worden op de Implantatiekaart.


## II. Te toevoegen informatie door de zorginstelling


De Implantatiekaart dient te worden ingevuld door de implanterende zorginstelling of zorgverlener op de volgende punten:


1. Naam van de patiënt of patiënt-ID;
2. Datum van implantatie;
3. Naam en adres van de zorginstelling die de implantatie heeft uitgevoerd.  
Naam van de arts.

De volgende afbeeldingen bieden een voorbeeld van een individuele Implantatiekaart van het apparaat van Grena Biomed Ltd. – voorzijde (linker afbeelding) en achterzijde (rechter afbeelding) en de indeling van genummerde velden met alle vereiste informatie (zie tabel 1 voor uitleg). Velden aan de voorkant moeten worden ingevuld door de implanterende zorginstelling/zorgverlener en aan de achterkant door de fabrikant.


**International Implant Card**


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

 \_\_\_\_\_ 2

 \_\_\_\_\_ 3

\_\_\_\_\_ 4

 [www.grena-biomed.com/ic](http://www.grena-biomed.com/ic)

 5 Grena Biomed Limited, Chelsea House,  
Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom

6

**MD**

**LOT**  **UDI**










**UDI-DI:**  **MR** 11

Figuur 1 Een voorbeeld van een Implantatiekaart van een apparaat van Grena Biomed Ltd.


Om nationale versies van de Implantatiekaart te voorkomen, wordt het gebruik van symbolen om het type verstrekte informatie weer te geven aangeraden. De uitzondering is het verplichte veld "Apparaattype" waarvoor momenteel geen symbool beschikbaar is. De volgende tabel bevat alle symbolen voor velden op de Implantatiekaart met hun uitleg.

 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Implantatiekaart</b> Instructies voor het invullen van de Patiënt Implantatiekaart	<b>NL</b>	IFU-IC	
			Van kracht vanaf 22.02.2024	
			Pagina 32/44	Revisie 01

Tabel 1 Lijst van aanbevolen symbolen voor gebruik op de Implantatiekaart met hun uitleg

Nummer van symbool/veld	Symbool (indien beschikbaar)	Uitleg van symbool/veld
1		Naam van de patiënt of patiënt-ID
2		Datum van implantatie
3		Naam en adres van de implanterende zorginstelling/aanbieder. Naam van de arts
4		Informatiewebsite voor patiënten
5		Naam en adres van de fabrikant
6		Apparaattype
7		Naam van het apparaat
8		Lotnummer/Batchcode
9	<b>UDI-DI</b>	Unieke Apparaat Identifier-Apparaat Identifier (UDI-DI) in HRI-formaat – Menselijk leesbare interpretatie
10		Unieke Apparaat Identifier (UDI) in AIDC-formaat – Automatische identificatie en gegevensregistratie (bijvoorbeeld lineaire of 2D-barcodes)
11		MR-veilig



	<b>Karta Implantu</b> Instrukcja wypełniania Karty Implantu Pacjenta	<b>PL</b>	IFU-IC	
			Obowiązuje od 22.02.2024	
			Strona 33/44	Rewizja 01

## I. Cel

Celem instrukcji jest wyjaśnienie pacjentom informacji i symboli używanych na Karcie Implantu.


## II. Informacje uzupełniane przez instytucję opieki zdrowotnej


Karta Implantu jest wypełniana przez zakład opieki zdrowotnej lub świadczeniodawcę opieki zdrowotnej, który przeprowadził implantację w następujących punktach:


1. Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta;
2. Data implantacji;
3. Nazwa i adres zakładu opieki zdrowotnej, który dokonał implantacji.  
Imię i nazwisko lekarza.

Poniższe ilustracje przedstawiają przykład indywidualnej Karty Implantu wyrobu Grena Biomed Ltd. - przód (lewa ilustracja) i tył (prawa ilustracja) oraz układ ponumerowanych pól ze wszystkimi wymaganymi informacjami (objaśnienia znajdują się w tabeli 1). Pola z przodu powinny być wypełnione przez przeprowadzający implantację zakład opieki zdrowotnej lub świadczeniodawcę opieki zdrowotnej, a z tyłu przez producenta.


**International Implant Card**


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

 31 \_\_\_\_\_ 2

+ \_\_\_\_\_ 3

\_\_\_\_\_ 4

 [www.grena-biomed.com/ic](http://www.grena-biomed.com/ic)

 **GRENA<sup>Bi</sup>** Grena Biomed Limited, Chelsea House,  
Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom

5

6

MD

7

10

LOT

8

UDI

UDI-DI:

9

MR

11

Rysunek 1 Przykład Karty Implantu wyrobu Grena Biomed Ltd.

Aby uniknąć krajowych wersji Karty Implantu, zaleca się stosowanie symboli reprezentujących rodzaj dostarczanych informacji. Wyjątkiem jest wymagane pole "Typ wyrobu", dla którego obecnie nie ma dostępnego symbolu. Poniższa tabela zawiera wszystkie symbole pól na Karcie Implantu wraz z ich objaśnieniami.



 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Karta Implantu</b> Instrukcja wypełniania Karty Implantu Pacjenta	<b>PL</b>	IFU-IC	
			Obowiązuje od 22.02.2024	
			Strona 34/44	Rewizja 01

Tabela 1 Lista symboli zalecanych do stosowania na Karcie Implantu wraz z ich objaśnieniami

Numer symbolu/pola	Symbol (jeśli dostępny)	Objaśnienie symbolu/pola
1		Imię i nazwisko lub numer identyfikacyjny pacjenta
2		Data implantacji
3		Nazwa i adres placówki opieki zdrowotnej/świadczeniodawcy dokonującego implantacji. Imię i nazwisko lekarza
4		Strona internetowa z informacjami dla pacjenta
5		Nazwa i adres producenta
6		Typ wyrobu
7		Nazwa urządzenia
8		Numer partii
9	<b>UDI-DI</b>	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny-identyfikator wyrobu (UDI-DI) – powinien mieć format czytelny dla człowieka (HRI)
10		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny (UDI) – powinien mieć format automatycznej identyfikacji i zbierania danych (AIDC), np. kod liniowy lub kod kreskowy 2D
11		Bezpieczny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego

	<b>Cartão de Implante</b> Instruções para Preenchimento do Cartão de Implante do Paciente	<b>PT</b>	IFU-IC	
			Válido a partir de 22.02.2024	
			Página 35/44	Revisão 01

## I. Propósito

O objetivo desta instrução é explicar aos pacientes as informações e símbolos usados no Cartão de Implante.


## II. Informações complementadas pela instituição de cuidados de saúde


Cartão de Implante é preenchido pela instituição de saúde ou pelo prestador de cuidados de saúde que realizou a implantação nos seguintes pontos:


1. Nome completo do paciente ou identificador do paciente;
2. Data da implantação;
3. Nome e endereço da instituição de saúde que realizou a implantação.  
Nome completo do médico.

As ilustrações abaixo mostram um exemplo de um Cartão de Implante individual da Grena Biomed Ltd. - frente (ilustração esquerda) e verso (ilustração direita) e o layout dos campos numerados com todas as informações necessárias (as explicações encontram-se na tabela 1). Os campos na frente devem ser preenchidos pela instituição de saúde ou pelo prestador de cuidados de saúde que realizou a implantação, e os do verso pelo fabricante.


**International Implant Card**

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

 \_\_\_\_\_ 2

 \_\_\_\_\_ 3

\_\_\_\_\_ 4

 Grena Biomed Limited, Chelsea House,  
Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom

5

6

**MD**

**LOT**  **UDI**

**UDI-DI:**  **MR** 11

Figura 1 Exemplo de Cartão de Implante do produto Grena Biomed Ltd.

Para evitar versões nacionais do Cartão de Implante, recomenda-se o uso de símbolos que representam o tipo de informação fornecida. A exceção é o campo obrigatório "Tipo de dispositivo", para o qual atualmente não existe um símbolo disponível. A tabela abaixo contém todos os símbolos dos campos no Cartão de Implante, juntamente com suas explicações.


 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Cartão de Implante</b> Instruções para Preenchimento do Cartão de Implante do Paciente	<b>PT</b>	IFU-IC	
			Válido a partir de 22.02.2024	
			Página 36/44	Revisão 01

Tabela 1 Lista de símbolos recomendados para uso no Cartão de Implante, juntamente com suas explicações

Número do símbolo/campo	Símbolo (se disponível)	Explicação do símbolo/campo
1		Nome completo ou número de identificação do paciente
2		Data da implantação
3		Nome e endereço da instituição/prestador de cuidados de saúde que realizou a implantação. Nome completo do médico
4		Site de informações para pacientes
5		Nome e endereço do fabricante
6		Tipo de dispositivo
7		Nome do dispositivo
8		Número do lote
9		Identificador Único de Dispositivo-Identificador de Dispositivo (UDI-DI) no formato de interpretação legível por humanos (HRI)
10		Identificador Único de Dispositivo (UDI) no formato de identificação automática e captura de dados (AIDC) (por exemplo, códigos de barras lineares ou bidimensionais)
11		Seguro para RM

 Grena Biomed Ltd.	<b>Card de Implant</b> Instrucțiuni pentru completarea Cardului de Implant al Pacientului	<b>RO</b>	IFU-IC	
			Valabil de la 22.02.2024	
			Pagină 37/44	Revizie 01

## I. Scop

Scopul instrucțiunilor este de a oferi pacienților explicații referitoare la informațiile și simbolurile utilizate pe Cardul de Implant.


## II. Informații ce trebuie adăugate de instituția medicală


Cardul de Implant trebuie completat de instituția medicală sau de furnizorul de servicii medicale care realizează implantul, în următoarele puncte:


1. Numele pacientului sau ID-ul pacientului;
2. Data implantării;
3. Numele și adresa instituției medicale care a efectuat implantarea.  
Numele medicului.

Următoarele imagini oferă un exemplu pentru cardul de implant al dispozitivului individual Grena Biomed Ltd. – față (imaginea din stânga) și spate (imaginea din dreapta) și aranjamentul câmpurilor numerotate cu toate informațiile necesare (pentru explicații, consultați tabelul 1). Câmpurile de pe față trebuie completate de instituția medicală/ furnizorul de servicii medicale care realizează implantarea, iar pe spate de către producător.


**International Implant Card**

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

 \_\_\_\_\_ 2

+ \_\_\_\_\_ 3

\_\_\_\_\_ 4

 Grena Biomed Limited, Chelsea House,  
Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom

5

6

**MD**

**LOT**  **UDI**










**UDI-DI:**  **MR**

Figura 1 Un exemplu de card de implant pentru dispozitivul Grena Biomed Ltd.

Pentru a evita versiunile naționale ale Cardului de Implant, este recomandabilă utilizarea simbolurilor pentru reprezentarea tipului de informații furnizate. Excepția o constituie câmpul obligatoriu „Tipul dispozitivului” pentru care în prezent nu este disponibil niciun simbol. Tabelul următor conține toate simbolurile pentru câmpurile de pe Cardul de Implant împreună cu explicația lor.

 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Card de Implant</b> Instrucțiuni pentru completarea Cardului de Implant al Pacientului	<b>RO</b>	IFU-IC	
			Valabil de la 22.02.2024	
			Pagină 38/44	Revizie 01

Tabelul 1 Lista simbolurilor recomandate pentru utilizare pe Cardul de Implant cu explicațiile acestora

Numărul simbolului/câmpului	Simbol (dacă este disponibil)	Explicație a simbolului/câmpului
1		Numele pacientului sau ID-ul pacientului
2		Data implantării
3		Numele și adresa instituției/dezvoltatorului medicale care implantează. Numele medicului.
4		Website-ul cu informații pentru pacienți
5		Numele și adresa producătorului
6		Tipul dispozitivului
7		Numele dispozitivului
8		Numărul de lot/codul de lot
9	<b>UDI-DI</b>	Identificatorul unic al dispozitivului-Identificatorul dispozitivului (UDI-DI) în formatul de interpretare citibil de către om (HRI)
10		Identificatorul unic al dispozitivului (UDI) în formatul de captare automată a identificării și datelor (AIDC) (de exemplu, coduri de bare liniare sau 2D)
11		Sigur în utilizarea la IRM

	<b>Karta implantátu</b> Pokyny na vyplnenie Pacientskej karty implantátu	<b>SK</b>	IFU-IC	
			Platné od 22.02.2024	
			Strana 39/44	Revízia 01

## I. Cieľ

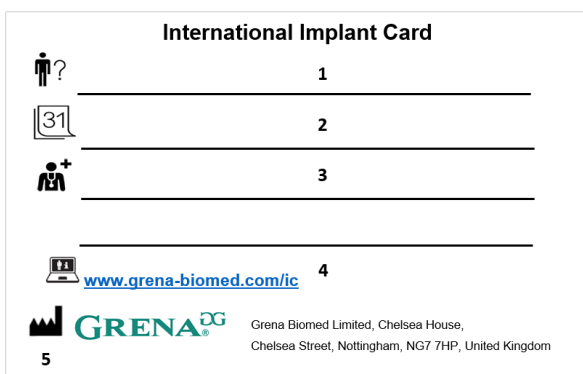
Cieľom týchto pokynov je poskytnúť pacientom vysvetlenie informácií a symbolov uvedených na Karte implantátu.

## II. Informácie, ktoré má pridať zdravotnícka inštitúcia


Kartu implantátu vyplní zdravotnícka inštitúcia alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonal implantáciu, v nasledujúcich bodoch:


1. Meno pacienta alebo identifikačné číslo pacienta;
2. Dátum implantácie;
3. Meno a adresa zdravotníckeho zariadenia, ktoré vykonal implantáciu.  
Meno lekára.


Nasledujúce obrázky poskytujú príklad karty implantátu pre jednotlivé zariadenia od spoločnosti Grena Biomed Ltd. – predná strana (ľavý obrázok) a zadná strana (pravý obrázok) a usporiadanie číslovaných polí s všetkými požadovanými informáciami (vysvetlenie nájdete v tabuľke 1). Polia na prednej strane vyplní zdravotnícka inštitúcia alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonal implantáciu, a na zadnej strane výrobca.





**International Implant Card**

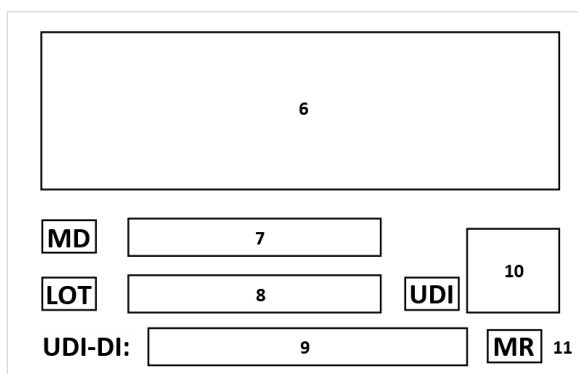
1  \_\_\_\_\_

2  \_\_\_\_\_

3  \_\_\_\_\_

4  [www.grena-biomed.com/ic](http://www.grena-biomed.com/ic)

5  Grena Biomed Limited, Chelsea House,  
Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom



6 \_\_\_\_\_

7 **MD** \_\_\_\_\_

8 **LOT** \_\_\_\_\_


9 **UDI-DI:** \_\_\_\_\_

10 **UDI** \_\_\_\_\_











11 **MR** \_\_\_\_\_

Obrázok 1 Príklad Karty implantátu zariadenia spoločnosti Grena Biomed Ltd.


Na predchádzanie národným verziám Karty implantátu sa odporúča používať symboly na reprezentáciu typu poskytnutých informácií. Výnimkou je požadované pole „Typ zariadenia“, pre ktoré momentálne nie je k dispozícii žiadny symbol. Nasledujúca tabuľka obsahuje všetky symboly pre polia na Karte implantátu s ich vysvetlením.

 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Karta implantátu</b> Pokyny na vyplnenie Pacientskej karty implantátu	<b>SK</b>	IFU-IC	
			Platné od 22.02.2024	
			Strana 40/44	Revízia 01

Tabuľka 1 Zoznam symbolov odporúčaných na použitie na Karte implantátu s ich vysvetlením

Číslo symbolu/poľa	Symbol (ak je k dispozícii)	Vysvetlenie symbolu/poľa
1		Meno pacienta alebo identifikačné číslo pacienta
2		Dátum implantácie
3		Meno a adresa zdravotníckeho zariadenia/poskytovateľa, ktorý vykonal implantáciu. Meno lekára
4		Webová stránka s informáciami pre pacientov
5		Meno a adresa výrobcu
6		Typ zariadenia
7		Názov zariadenia
8		Číslo šarže/Kód šarže
9		Unikátny identifikátor zariadenia-Identifikátor zariadenia (UDI-DI) vo formáte HRI – ľudskou rečou čitateľná interpretácia
10		Unikátny identifikátor zariadenia (UDI) vo formáte AIDC – Automatická identifikácia a zber dát (napríklad lineárne alebo 2D čiarové kódy)
11		Bezpečné pre MRI



 Grena Biomed Ltd.	<b>Karta Implantu</b> Instrukcja wypełniania karty implantu pacjenta	<b>SL</b>	IFU-IC	
			Veljavno od 22.02.2024	
			Stran 41/44	Revizija 01

## I. Namen






Namen navodil je zagotoviti razlago informacij in simbolov, uporabljenih na Kartici vsadka, za paciente.

## II. Informacije, ki jih doda zdravstvena ustanova

Kartico vsadka mora izpolniti zdravstvena ustanova ali zdravstveni izvajalec, ki izvaja vsaditev, in sicer na naslednjih točkah:

1. Ime pacienta ali identifikacijska številka pacienta;
2. Datum vsaditve;
3. Ime in naslov zdravstvene ustanove, ki je izvedla vsaditev.  
Ime zdravnika.

Naslednje slike prikazujejo primer Kartice vsadka posamezne naprave podjetja Grena Biomed Ltd. – spredaj (leva slika) in zadaj (desna slika) ter razporeditev oštevilčenih polj z vsemi potrebnimi informacijami (za razlago glej tabelo 1). Polja na sprednji strani mora izpolniti zdravstvena ustanova ali zdravstveni izvajalec, ki izvaja vsaditev, polja na zadnji strani pa proizvajalec.

<b>International Implant Card</b>	
 ?	1
	2
	3
	4
<a href="http://www.grena-biomed.com/ic">www.grena-biomed.com/ic</a>	
 5	Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom

6	
<b>MD</b>	7
<b>LOT</b>	8
<b>UDI</b>	10
<b>UDI-DI:</b>	9
<b>MR</b>	11

Slika 1 Primer Kartice vsadka naprave podjetja Grena Biomed Ltd.

Da bi se izognili nacionalnim različicam Kartice vsadka, je priporočljiva uporaba simbolov za predstavitev vrste zagotovljenih informacij. Izjema je obvezno polje "Vrsta naprave", za katero trenutno ni na voljo simbola. Naslednja tabela vsebuje vse simbole za polja na Kartici vsadka z njihovo razlago.











 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Karta Implantu</b> Instrukcja wypełniania karty implantu pacjenta	<b>SL</b>	IFU-IC	
			Veljavno od 22.02.2024	
			Stran 42/44	Revizija 01

Tabela 1 Seznam simbolov, priporočenih za uporabo na Kartici vsadka, z njihovimi razlagami

Številka simbola/področja	Simbol (če je na voljo)	Razlaga simbola/področja
1		Ime pacienta ali identifikacijska številka pacienta
2		Datum vsaditve
3		Ime in naslov zdravstvene ustanove/ponudnika, ki izvaja vsaditev. Ime zdravnika
4		Spletna stran z informacijami za paciente
5		Ime in naslov proizvajalca
6		Vrsta naprave
7		Ime naprave
8		Številka serije/serijska številka
9	<b>UDI-DI</b>	Enotni identifikator naprave-Identifikator naprave (UDI-DI) v formatu, ki je berljiv za človeka (HRI)
10		Enotni identifikator naprave (UDI) v formatu avtomatske identifikacije in zajema podatkov (AIDC), na primer linearni ali 2D črtne kode
11		Varno za MR

 Grena Biomed Ltd.	<b>Implantatkort</b> Instruktioner för ifyllnad av Patientens Implantatkort	<b>SV</b>	IFU-IC	
			Giltig från 22.02.2024	
			Sida 43/44	Revision 01

## I. Syfte

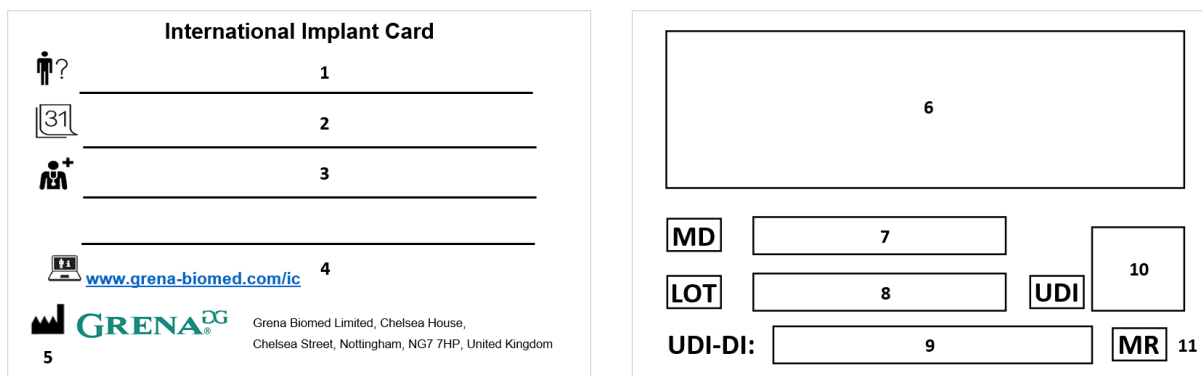
Syftet med instruktionerna är att förse patienter med förklaringar av informationen och symbolerna som används på Implantatkortet.

## II. Information som ska läggas till av vårdinstituttet

Implantatkortet ska fyllas i av den implanterande vårdinrättningen eller vårdgivaren enligt följande punkter:

1. Patientens namn eller patient-ID;
2. Implantationsdatum;
3. Namn och adress till vårdinrättningen som utförde implantationen.  
Läkarens namn.

Följande bilder ger ett exempel på ett individuellt Implantatkort för en enhet från Grena Biomed Ltd. – framsida (vänster bild) och baksida (höger bild) samt arrangemanget av numrerade fält med all nödvändig information (för förklaring se tabell 1). Fälten på framsidan ska fyllas i av den implanterande vårdinrättningen/vårdgivaren och på baksidan av tillverkaren.












The figure shows two views of an International Implant Card. The front view (left) includes: 1. Patient name or ID (with a person icon), 2. Implantation date (with a calendar icon), 3. Name and address of the healthcare provider (with a person icon and a plus sign), 4. Website (www.grena-biomed.com/ic), and 5. Grena Biomed Ltd. logo and address. The back view (right) includes: 6. Large empty box for manufacturer information, 7. MD (Manufacturer Designation), 8. LOT (Lot Number), 9. UDI-DI (UDI Device Identifier - Device Instance), 10. UDI (UDI), and 11. MR (Manufacturer Reference).

Figur 1 Ett exempel på ett Implantatkort för en enhet från Grena Biomed Ltd.

För att undvika nationella versioner av Implantatkortet är det rekommenderat att använda symboler för att representera typen av tillhandahållen information. Undantaget är det obligatoriska fältet "Enhetstyp" för vilket det för närvarande inte finns någon symbol tillgänglig. Följande tabell innehåller alla symboler för fält på Implantatkortet med deras förklaring.

 <small>Grena Biomed Ltd.</small>	<b>Implantatkort</b> Instruktioner för ifyllnad av Patientens Implantatkort	<b>SV</b>	IFU-IC	
			Giltig från 22.02.2024	
			Sida 44/44	Revision 01

Tabell 1 Lista över symboler som rekommenderas för användning på Implantatkortet med deras förklaringar

Nummer på symbol/fält	Symbol (om tillgänglig)	Förklaring av symbol/fält
1		Patientens namn eller patient-ID
2		Implantationsdatum
3		Namn och adress till den implanterande vårdinrättningen/vårdgivaren. Läkarens namn
4		Informationswebbplats för patienter
5		Namn och adress till tillverkaren
6		Enhetstyp
7		Enhetsnamn
8		Lotnummer/Partikod
9	<b>UDI-DI</b>	Unikt enhetsidentifierare-enhetens identifierare (UDI-DI) i HRI-format – tolkbart format för människor
10		Unikt enhetsidentifierare (UDI) i AIDC-format – format för automatisk identifiering och datainsamling (t.ex. linjära eller 2D-streckkoder)
11		MR-säker