

TERUMO SVENSKA Implantatkort

FemoSeal™ enhet för vaskulär förslutning

Enhetstyp: Instrument för vaskulär förslutning

?

31

+

FemoSeal™ placerad i lårbensartären: ☐Höger ☐Vänster

Absorberade material

Ha kortet med dig under de kommande 18 månaderna.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Placera klistermärke

TERUMO ENGLISH Implant Card

FemoSeal™ Vascular Closure System

Device Type: Vascular Closure Device

?

31

+

FemoSeal™ placed in femoral artery: ☐ Right ☐ Left

Absorbed materials

Please keep this card with you for the next 18 months.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Place Sticker

TERUMO NORSK Implantatkort

FemoSeal™ Vaskulært lukkesystem

Enhetstype: Vaskulær lukkeinnretning

?

31

+

FemoSeal™ plassert i femoralarterien: ☐ Høyre ☐ Venstre

Absorberte materialer

Vennligst ha dette kortet med deg de neste 18 ånedene.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

TERUMO NEDERLANDS
Implantaatkaart

FemoSeal™ Vasculair sluitingsysteem

Type hulpmiddel: Vasculair sluitsysteem

?

31

+

FemoSeal™in yerleştirildiği femoral arter
☐ Sağ ☐ Sol

Emilen materyaller

Draag deze kaart de komende 18 maanden bij u.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Sticker plaatsen

TERUMO TÜRKÇE Implant Kartı

FemoSeal™ Vasküler Kapatma Cihazı

Cihaz Tipi: Vasküler Kapatma Cihazı

?

31

+

FemoSeal™'in yerleştirildiği femoral arter
☐ Sağ ☐ Sol

Emilen materyaller

Lütfen bu kartı 18 ay boyunca yanınızda bulundurun.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Çıkartmayı Yapıştırın

TERUMO ΕΛΛΗΝΙΚΑ
κάρτα εμφυτεύματος

Σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal™

Τύπος συσκευής: Συσκευή σύγκλεισης αγγείων

?

31

+

FemoSeal™'με τοποθέτηση στη μηριαία αρτηρία:
☐ Δεξιά ☐ Αριστερά

Απορροφήσιμα υλικά

Να έχετε αυτήν την κάρτα μαζί σας για τους επόμενους 18 μήνες.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Τοποθέτηση αυτοκόλλητου

TERUMO SRPSKI
Kartica implantata

FemoSeal™ sredstvo za zatvaranje vaskularnog pristupa

Tip sredstva: Sredstvo za zatvaranje vaskularnog pristupa

?

31

+

FemoSeal™postavljen u bedrenu arteriju: ☐ Desno ☐ Levo

Apsorbovani materijali

Nosite ovu karticu sa sobom sledećih 18 meseci.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Nalepite nalepnicu

TERUMO БЪЛГАРСКИ
Имплантатная карта

Васкуларно устройство за затваряне FemoSeal™

Тип устройство: Васкуларно устройство за затваряне

?

31

+

FemoSeal™ , поставен във феморална артерия:
☐ ДЯСНО ☐ ЛЯВО

Абсорбирани материали

Моля, дръжте тази карта при себе си през следващите 18 месеца.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Поставяне на стикера

TERUMO ROMÂNĂ
Card de implant

Dispozitiv de închidere vasculară FemoSeal™

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de închidere vasculară

?

31

+

FemoSeal™'plasat în artera femurală:
☐ Dreaptă ☐ Stângă

Materiale absorbite

Păstrați acest card asupra dvs. următoarele 18 luni.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Plasare autocolant

TERUMO УКРАЇНСЬКА
Картка з інформацією про пацієнта з імплантатом

Пристрій для закривання судин FemoSeal™

Тип пристрою: Пристрій для закривання судин

?

31

+

FemoSeal™ встановлено у стегнову артерію:
☐ Праворуч ☐ Ліворуч

Абсорбовані матеріали

Носіть цю картку із собою впродовж наступних 18 місяців.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Місце для етикетки

TERUMO DEUTSCH Implantatkarte

FemoSeal™-Gefäßverschlussystem

Gerätetyp: Gefäßverschluss

?

31

+

FemoSeal™ in der Oberschenkelarterie:
☐ Rechts ☐ Links

Absorbierte Materialien

Bitte führen Sie diese Karte die nächsten 18 Monate mit sich.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Hier Etikett anbringen

TERUMO ITALIANO Scheda Impianto

Sistema di chiusura vascolare FemoSeal™

Tipo dispositivo: dispositivo di chiusura vascolare

?

31

+

FemoSeal™ posizionato nell'arteria femorale:
☐ Destra ☐ Sinistra

Materiali assorbiti

La preghiamo di conservare questa scheda per i prossimi 18 mesi.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Applicare etichetta

TERUMO DANSK Implantatkort

FemoSeal™ vaskulært lukkesystem

Enhedstype: Udstyr til lukning af blodkar

?

31

+

FemoSeal™ placeret i artieria femoralis:
☐ Højre ☐ Venstre

Absorberede materialer

Sørg for at have dette kort på dig de næste 18 måneder.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Placer mærkaten

TERUMO PORTUGUESE
Ficha de Implante

Sistema de oclusão Vascular FemoSeal™

Tipo de Dispositivo: Dispositivo de oclusão Vascular

?

31

+

FemoSeal™ colocado na artéria femoral:
☐ Direita ☐ Esquerda

Materiais absorvidos

Guarde este cartão consigo durante os próximos 18 meses.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Colocar autocolante

TERUMO EESTI ImplanTaadi kaart

Vaskulaarne sulgemisseade FemoSeal™

Seadme tüüp: vaskulaarne sulgemisseade

?

31

+

FemoSeal™ i paigaldamine reiearterisse:
☐ parem ☐ vasak

Absorbeeruvad materjalid

Palun kandke seda kaarti järgmised 18 kuud kaasas.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Paigaldada kleebis

TERUMO ČEŠTINA
Karta implantátu

Prostředek pro uzavírání cév FemoSeal™

Typ prostředku: Prostředek pro uzavírání cév

?

31

+

Zařízení FemoSeal™ umístěné ve femorální artérii:
☐ Pravé ☐ Levé

Absorbované materiály

Noste prosím tuto kartu u sebe po dobu následujících 18 měsíců.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Umístit štítek

TERUMO SLOVENČINA
Karta implantátu

Pomôcka na uzavretie ciev FemoSeal™

Typ pomôcky: Pomôcka na uzavretie ciev

?

31

+

Pomôcka FemoSeal™ umiestnená vo femorálnej tepne:
☐ Pravá ☐ Ľavá

Absorbované materiály

Majte túto kartu pri sebe počas ďalších 18 mesiacov.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Nalepte nálepku

TERUMO HRVATSKI
Kartica s informacijama o implantaciji

Uređaj za zatvaranje krvnih žila FemoSeal™

Vrsta uređaja: Uređaj za zatvaranje krvnih žila

?

31

+

FemoSeal™ postavljen u bedrenu arteriju:
☐ desnu ☐ lijevu

Apsorbirani materijali

Nosite ovu karticu sa sobom sljedećih 18 mjeseci.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Postavite naljepnicu

TERUMO РУССКИЙ
Карта имплантата

Устройство для закрытия сосудов FemoSeal™

Тип устройства: Устройство для закрытия сосудов

?

31

+

Устройство FemoSeal™ размещено в бедренную артерию: ☐ Справа ☐ Слева

Абсорбированные материалы

Эту карту следует хранить при себе в течение следующих 18 месяцев.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Поместите наклейку

TERUMO ESPAÑOL
Tarjeta de Implante

Sistema de Cierre Vascular FemoSeal™

Tipo de dispositivo: Sistema de cierre vascular

?

31

+

FemoSeal™ colocado en la arteria femoral:
☐ Derecha ☐ Izquierda

Materiales absorbidos

Conserve esta tarjeta durante los próximos 18 meses.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Colocar adhesiva

TERUMO FRANÇAIS Carte d'implant

Système de fermeture vasculaire FemoSeal™

Type de dispositif: Système de fermeture vasculaire

?

31

+

FemoSeal™ placé dans l'artère fémorale :
☐ Droite ☐ Gauche

Matériel absorbé

Veillez conserver cette carte sur vous pendant les 18 prochains mois.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Placer l'autocollant

TERUMO SUOMI Implanttikortti

Verisuonten sulkulaite FemoSeal™

Laitetyyppi: Verisuonten sulkemislaitte

?

31

+

FemoSeal™ on asetettu reisivaltimoon:
☐ Oikealla ☐ Vasemmalla

Absorboituvat materiaalit

Pidä tämä kortti mukana seuraavan 18 kuukauden ajan

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Paikka tarra

TERUMO POLSKI Karta Implantu

System do zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal™

Typ urządzenia: Urządzenie do zamykania naczyń

?

31

+

FemoSeal™ umieszczone w tętnicy udowej:
☐ Prawej ☐ Lewej

Materiały wchłaniane

Proszę zachować tę kartę przy sobie przez następne 18 miesięcy.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Umieść naklejkę

TERUMO MAGYAR
Implantációs Kártya

FemoSeal™ érzáró rendszer

Eszköztípus: Érzáró rendszer

?

31

+

FemoSeal™ eszköz a femorális artériába helyezve:
☐ Jobb ☐ Bal

Felszívódó anyagok

A kártyát a következő 18 hónapban tartsa magánál.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Matrica helye

TERUMO 한국 임식물 카드

FemoSeal™ 혈관 폐쇄 장치

기 기유형 혈관 폐쇄 장치

?

31

+

FemoSeal™이 위치한 대퇴동맥: ☐ 우측 ☐ 좌측

흡수 물질

항후 18 개월 동안 이 카드를 보관하십시오.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

스티커를 이 곳에

TERUMO LIETUVIŠKAS
Implantų kortelė

„FemoSeal™“ kraujagyslių užvėrimo prietaisas

Prietaiso tipas: Kraujagyslių užvėrimo prietaisas

?

31

+

„FemoSeal™“ įstatytas šlaunies arterijoje:
☐ dešinioji ☐ kairioji

Absorbuojamos medžiagos

Šią kortelę nešiokitės ateinančius 18 mėnesių.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Užklijuokite lipduką

TERUMO LATVISKI
Implantu lietotāja karte

"FemoSeal™" asinsvadu slēgšanas ierīce

Ierīces veids: Asinsvadu slēgšanas ierīce

?

31

+

FemoSeal™ ievietota augšstilba artērijā :
☐ Pa labi ☐ Pa kreisi

Absorbētie materiāli

Lūdzu, saglabāiet šo karti pie sevis nākamās 18 mēnešus.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Pielīmējiet uzlīmi

TERUMO SLOVENŠČINA
Kartica implantata

Sistem za zapiranje žil FemoSeal™

Vrsta medicinskega pripomočka: Sistem za zapiranje žil

?

31

+

FemoSeal™, vstavljen v femoralno arterijo
☐ Desno ☐ Levo

Resorbirani materiali

To kartico imejte pri sebi naslednjih 18 mesecev.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Namestite nalepko

2022-05-23

FSIN0002

Инструкция за виконання

- 👤Нім'або ідентифікатор пацієнта. Для заповнення закладом охорони здоров'я / постачальником послуг.
- 📅Дата імплантації. Для заповнення закладом охорони здоров'я / постачальником послуг.
- 📍Назва та адреса закладу охорони здоров'я, для заповнення закладом охорони здоров'я / постачальником послуг.
- Виберіть місце імплантації пристрою FemoSeal.
- Розташуйте етикетку з пакуванням пристрою у полі «Місце для етикетки».

Пацієнту з пристроєм для закривання судин FemoSeal™

Будь ласка, повідомте лікаря про будь-які кровотечі, набряки або синці навколо місця протіку або про будь-який дискомфорт, який виникне після пункції. Якщо вам знадобиться ще одна пункція судини в певній області, повідомте лікаря про пристрій FemoSeal і покажіть цю картку пацієнта. Зберігайте цю картку протягом наступних 18 місяців.

Лікаря

Після чергової категоризації пацієнту було встановлено систему закривання судин FemoSeal. Пристрій складається з трьох компонентів, що розподіляються: внутрішній диск, встановлений у внутрішній артерії, зовнішній самнадувний диск, встановлений на зовнішній стороні артерії, і шов під шкірою.

Завважте, що повне розкриття внутрішнього диска та зовнішнього самнадувного диска відбувається протягом 18 місяців. Якщо знадобиться ще одна пункція судини в певній області, на відстані одного сантиметра від центральної лінії поверхневої судини закривання судин FemoSeal. Імплантовані компоненти пристрою є МРТ-безпечними.



Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ
08873 USA



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



- ## Инструкция по заполнению
- 👤Имя на пациента или ID на пациента. Да се попълни от здравното лечебно заведение/допоставчик.
 - 📅Дата имплантации. Да се попълни от здравното лечебно заведение/допоставчик.
 - 📍Имя на и адрес на здравното лечебно заведение. Да се попълни от здравното лечебно заведение/допоставчик.
 - Изберете място, където е имплантирано устройството FemoSeal.
 - Поставте стикера от опаковката на изделието на място „Поставете стикера“.

Към пациента на васкуларното устройство за затваряне FemoSeal™
Въгнати са гарантия! mediculii orice hemoragie, umflături sau echimoze apărute în jurul locului puncției sau orice disconfort suferit după siglarea puncției. Dacă veți avea nevoie de o altă puncție a vasului de sânge la nivelul zonei inghinale, informați medicul despre dispozitivul dumneavoastră FemoSeal și prezentați-l acest card cu informații pentru pacient. Păstrați acest card asupra dvs. următoarele 18 luni.

Pentru medic

Acestui pacient i s-a implantat sistemul de închidere vasculară FemoSeal după caterizarea percutanată. Dispozitivul este alcătuit din trei componente rezorabile: 1) garnitura interioară aplicată intraarterial, un disc de blocare exterior aplicat pe peretele exterior al arterei și o sutură tălăbit sub nivelul pielii.

Rețineți că absorbția completă a etanșării interioare și a discului de blocare extern are loc în 18 luni, dar este necesară o puncție prematură, trebuie efectuată cel puțin cu un centimetru proximal față de sistemul de închidere vasculară FemoSeal anterior. Componentele implantate ale dispozitivului sunt compatibile în mediul MRI.



Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ
08873 USA



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



- ## Инструкция за завървяване
- 👤Име на пациента или ID на пациента. Да се попълни от здравното лечебно заведение/допоставчик.
 - 📅Дата имплантации. Да се попълни от здравното лечебно заведение/допоставчик.
 - 📍Имя на и адрес на здравното лечебно заведение. Да се попълни от здравното лечебно заведение/допоставчик.
 - Изберете място, където е имплантирано устройството FemoSeal.
 - Поставте стикера от опаковката на изделието на място „Поставете стикера“.

Към пациента на васкуларното устройство за затваряне FemoSeal™
Моля, информирайте лекаря си за всяко кръвене, подуване или синини в областта на мястото на пункцията или за всякаква дискомфорт, която изпитвате след закриване на участъка. Ако се намерите от друга пункция на съда в събалини, информирайте лекаря си за изделието FemoSeal и покажете тази информациялна карта на пациента. Моля, дръжте тази карта при себе си при следващите 18 месеца.

Към лекаря

Азестуй пациентът е уграден FemoSeal систем за затваряне FemoSeal след перкутаната катетеризация. Изделието се състои от три разпоразки: три компонента: вътрешно уплътнено вътрешно катетеризирано, външен уплътнен диск, разположен на външната стена на артерията, и конец, подаван под нивото на кожата.

Имайте предвид, че пълното абсорбиране на вътрешното уплътнение и външния самнадувн диск става след 18 месеца и ако е необходим данна пункция, тя трябва да бъде направена поне един сантиметър проксимално на предходната васкуларна система за затваряне FemoSeal. Имплантираните компоненти на изделието са безопасни при МРМ.



Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ
08873 USA



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



- ## Upustva za popunjavanje
- 👤Име и презиме или ID pacijenta. Popunjava zdravstvena ustanova/radnik.
 - 📅Datum implantacije. Popunjava zdravstvena ustanova/radnik.
 - 📍Naziv i adresa zdravstvene ustanove. Popunjava zdravstvena ustanova/radnik.
 - Zaberite mesto na kome je sredstvo FemoSeal implantirano.
 - Nalepite nalepnicu sa ambalaže sredstva na mesto označeno sa „Nalepite nalepnicu“.

Za pacijenta kome je implantirano FemoSeal™ sredstvo za zatvaranje vaskularnog pristupa
Prijavite lekara svako krvarenje, otok ili pojavu modrica oko mesta uboda, kao i eventualne neprijatne osećaje koji se javе nakon zatvaranja uboda. Ako vam je potreban novi ubod u kvu ili na vaem preponama, obavestite lekara o sredstvu FemoSeal i pokažite mu ovu karticu sa informacijama o pacijentu. Nosite ovu karticu sa sobom sledećih 18 meseci.

Za lekara

Ovom pacijentu je ugrađen FemoSeal sistem za zatvaranje vaskularnog pristupa nakon perkutane kateeterizacije. Sredstvo se sastoji od tri komponente koje se absorbuju: Unutrašnja zaptivke koja se primenjuje u arteriju, spoljnoj disk za fiksiranje koji se stavlja na spoljni zid arterije i šava koji se skrаcen ispod nivoа kože.

Imajte na umu da je za potpunu apsorpciju unutrašnje zaptivke i spoljnoj diska za fiksiranje potrebno 18 meseci. Ako je potreban ubod pre nego što taj period istekne, trebalo bi da se napravі bare јedan centimetar proksimalno od prethodnog FemoSeal sistema za zatvaranje vaskularnog pristupa. Implantirane komponente sredstva su bezbedne za MR skeniranje.



Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ
08873 USA



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



- ## Οδηγίες συμπλήρωσης
- 👤Όνοματεπώνυμο ασθενούς ή ταυτότητα ασθενούς. Να συμπληρωθεί από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
 - 📅Ημερομηνία εμφύτευσης. Να συμπληρωθεί από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
 - 📍Όνομα και διεύθυνση από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. Να συμπληρωθεί από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

📍Cihaz ambalajındaki etiketmayı, “Cikartmayi Yagirtir” yazan yere yapistirin.

Προς τον ασθενή που φέρει τη συσκευή σφίξης αγγείων FemoSeal™
Παρακαλούμε να αναφέρετε στον γιατρό τυχόν αιμορραγία, οίδημα ή μώλωλες γύρω από το σημείο παρακέντησης ή οποιαδήποτε δυσφορία που μπορεί να έχει παρατηρήσει μετά τη λήφηση του τριπλίου. Εάν έχετε αισθανθεί ότι άλλα παρατηρήσετε στο αγγείο στο βουβινικό χυμ, ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με τη συσκευή FemoSeal που φέρει και δείξτε του αυτή την κάρτα πληροφοριών ασθενούς. Να έχετε αυτή την κάρτα μαζί σας για τους επόμενους 18 μήνες.

Προς τον ιατρό

Σε αυτόν τον ασθενή έχει τοποθετηθεί το σύστημα σφίξης αγγείων FemoSeal μετά από διαδερμικό καθετήρη. Η συσκευή αποτελείται από τρία διαφορετικά εξαρτήματα: Ένα εσωτερικό απόλυτο κλείσιμο που έχει ενταχθεί ενδοαρτηριακά, έναν εξωτερικό δίσκο σφίξης που έχει ενταχθεί στο εξωτερικό τοίχωμα της αρτηρίας και ένα σχοινί κολλημένο κάτω από το στρώμα του δέρματος.

Εκ πρέπει να γνωρίζετε ότι η πλήρης απορρόφηση του εσωτερικού περιβλήματος και του εξωτερικού δίσκου σφίξης πραγματοποιείται σε διάστημα 18 μηνών και, εάν χρειαστεί πρόσθετη κνήση, αυτή πρέπει να γίνει τουλάχιστον ένα εκατοστό πριν από την προηγούμενη συσκευή σφίξης αγγείων FemoSeal. Τα εμπλεκόμενα εξαρτήματα της συσκευής είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία.



Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ
08873 USA



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



- ## Doldurma Talimatları
- 👤Hastanın adı veya hasta kimliği. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
 - 📅İmplantasyon tarihi. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
 - 📍Sağlık kurumunun adı ve adresi. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
 - Zaharite mesto na kome je sredstvo FemoSeal implantirano.
 - Cihaz ambalajındaki etiketmayı, “Cikartmayi Yagirtir” yazan yere yapistirin.

FemoSeal™ Vasküler Kapatma Cihazı Hastası İçin
Delinen bölgenin etrafında herhangi bir kanama, şişlik veya morarma ya da delik kapandıktan sonra herhangi bir rahatsızlık olması durumunda lütfen doktorunuza bildirin. Kasırgınlardan daimada bekle bir delik açılması gerekirse doktorunuza FemoSeal cihazını hakkında bilgi verin ve bu hasta bilgi kartını gösterin. Lütfen bu kartı 18 ay boyunca yanınızda bulundurun.

Hekim için

Az hastaya, perkutan kateaterizasyon sonrasında FemoSeal Vasküler Kapatma Sistemi takılmıştır. Cihaz üç adet rezorabilir bileşenden oluşmaktadır: İntraarteriyel olarak yerleştirilen iç mühür, arterin dış duvarına yerleştirilen dış kilitleme disk ve deri seviyesinin altına yerleştirilen iştir.

İç mühür ve dış kilitleme disklerinin tamamen emilmesinin 18 ay sürdüğünü ve daha erken bir tarihte delim işlemi yapılmazı gerekirse ocluk FemoSeal Vasküler Kapatma Sistemi'ne ne en bir santimetre mesafede yapışmasın gerektirir lütfen unutmayın. İmplant edilen cihaz bileşenleri MRG için tehlike oluşturmaz.



Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ
08873 USA



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



- ## Involinstructions
- 👤Naam van de patiënt of patient-ID. In te vullen door de zorginstelling/zorgverlener.
 - 📅Datum van de implantatie. In te vullen door de zorginstelling/zorgverlener.
 - 📍Naam en adres van de zorginstelling/zorgverlener. In te vullen door de zorginstelling/zorgverlener.
 - Kruis de locatie aan waar het FemoSeal-hulpmiddel is geplaatst.
 - Plaats de sticker uit de verpakking van het hulpmiddel in het veld "Sticker plaatsen".

Voer de patiënt met het FemoSeal™ Vascular sluitsysteem: Het bloedingen, zwellingen of blauwvlekken rond de punctieplaats aan de arts, evenals ongemakken die zich voordoen nadat de punctie is afgedicht. Als er normaal een punctie van het bloedvat in uw lies nodig is, is informeer u uw arts dan over de FemoSeal-hulpmiddel en toont u deze patiëntinformatiekaart. Draag deze kaart de komende 18 maanden bij u.

Voer de arts

Deze patiënt heeft een FemoSeal Vascular sluitsysteem ontvangen na percutane katheretisatie. Het hulpmiddel bestaat uit drie resorbabele componenten: Een intra-arteriële sluitring die wordt ingebracht in de arterie, een buitenwand van de arterie aangebrachte buitenafsluitingschijf en een onder huidniveau afgekitte hechtdraad.

Houd er rekening mee dat de volledige absorptie van de binnenafsluiting en de buitenafsluitingschijf binnen 18 maanden plaatsvindt. Als er eerder een nieuwe punctie nodig is, moet deze ten minste één centimeter proximaal van het voorgaande FemoSeal Vascular sluitsysteem worden gezet. De geïmplanteerde componenten van het hulpmiddel zijn MRI-veilig.

Til pasien dengan FemoSeal™ vaskulär lukkesystem Informer legen om eventuell blødning, opphovning eller blåmerker rundt punktionsstedet, eller eventuelt ubehag som oppstår etter at punktionen er foreseglet. Hvis du trenger en ny punksjon av blodkaret i lysken, åevals onnmaaken die sich voordoen nadat de punctie is afgedicht. Als er normaal een punctie van het bloedvat in uw lies nodig is, informeer u uw arts dan over de FemoSeal-hulpmiddel en toont u deze patiëntinformatiekaart. Draag deze kaart de komende 18 maanden bij u.



Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ
08873 USA



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



- ## Instruktion for udfylling
- 👤Patientens navn eller patient-ID. Fyldes ud af helseinstitutionen.
 - 📅Implanteringsdato. Fyldes ud af helseinstitutionen.
 - 📍Helseinstitutionens navn og adresse. Fyldes ud af helseinstitutionen.
 - Vejl stedet der FemoSeal-enheden er implanteret.
 - Sætt klistermærket fra emballagen over »Klistermærke her«.

Til patienten med FemoSeal™ vaskulær lukkesystem Informer legen om eventuelt blødning, opphovning eller blåmerker rundt punktionsstedet, eller eventuelt ubehag som oppstår etter at punktionen er foreseglet. Hvis du trenger en ny punksjon av blodkaret i lysken, åevals onnmaaken die sich voordoen nadat de punctie is afgedicht. Als er normaal een punctie van het bloedvat in uw lies nodig is, informeer u uw arts dan over de FemoSeal-hulpmiddel en toont u deze patiëntinformatiekaart. Draag deze kaart de komende 18 maanden bij u.

Til legen

Denne patienten har modtaget FemoSeal vaskulær lukkesystem etter perkutan kateeterisering. Enheden består af tre resorbable komponenter: En indre forsegling er plassert intraarteriell, en ytre låssekve er plassert på arteriens yterveg og en sutur er trimmet under hudnivå.

Vær oppmerksom på at den fullstendige absorpsjonen av den indre forseglingen og den ytre låssekve skjer innen 18 måneder, og hvis det er behov for punksjon før det, bør den utføres minst én centimeter proximalt fra det forrige FemoSeal vaskulær lukkesystemet. De implanterte komponentene i utstyret er MR-ikre.



Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ
08873 USA



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



- ## Instruction for Completion
- 👤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. To be filled by the healthcare institution/provider.
 - Select location where FemoSeal device was implanted.
 - Place sticker from device packaging in "Place sticker" location.

To the FemoSeal™ Vascular Closure Device Patient Please report to the doctor any bleeding, swelling, or bruising around the puncture site, or any discomfort experienced after the puncture is sealed. If you will need another puncture of the vessel in your groin, inform your doctor about your FemoSeal device and show this patient information card. Please keep this card with you for the next 18 months.

To the Physician

This patient has received FemoSeal Vascular Closure System after percutaneous catheterization. The device consists of three resorbable components: An inner seal deployed intra-arterially, an outer locking disc deployed on the outer wall of the artery, and a suture trimmed below skin level.

Be aware that the full absorption of inner seal and outer locking disc occurs in 18 months, and if early puncture is needed, it should be made at least one centimeter proximal to the previous FemoSeal Vascular Closure System. The implanted components of the device are MRI Safe.



Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ
08873 USA



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



- ## Anvisninger for fyllande
- 👤Patientnavnet eller patient-ID. Skå fyllas i av sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren.
 - 📅Implanteringsdatum. Skå fyllas i av sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren.
 - 📍Namn och adress för sjukvårdsinrättningen. Skå fyllas i av sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren.
 - Välj plats där FemoSeal-enheten implanterades.
 - Placera klistermärket från enhetens förpackning på "Placera klistermärke".

Till patient med FemoSeal™ enhet för vaskulär slutslutning Rapportera till läkaren om du får blödningar, svullnader eller blåmärken runt punktionsstället, eller om du upplever obehag efter att punktionen har förslutits. Om du ska göra en ny punktion av kärlet i ljumsken igen ska du informera din läkare om FemoSeal och visa detta patientinformatiionskort. Åa kortet med dig under de kommande 18 månaderna.

Till läkaren

Denna patient har fått ett FemoSeal-system för vaskulär slutslutning efter perkutan kateeterisering. Enheten består av tre resorbabla komponenter: En inre försegling placeras intra-arteriell, en yttre låsdisk placeras på arteriars ytervegg och en sutur som kapsats under hudnivå.

Observera att full absorption av den inre förseglingen och den yttre låsdisken sker inom 18 månader, och om tidig punktion krävs ska du göra minst en centimeter proximalt om det tidigare FemoSeal-systemet för vaskulär slutslutning. De implanterade komponenterna hos enheten är MRT-säkra.



Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ
08873 USA



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



Инструкция по заполнению

Заполняется медицинским учреждением/поставщиком услуг.

- 👤Фамилия или идентификационный номер пациента.
- 📅Дата имплантации. Заполняется медицинским учреждением/поставщиком услуг.
- 📍Название и адрес учреждения здравоохранения.
- Заполняется медицинским учреждением/поставщиком услуг.
- Выбор места имплантации устройства FemoSeal.
- Стикер из упаковки устройства следует наклеить в поле, где указано «Поместите наклейку».

Устройство для закрытия сосудов FemoSeal™ – указания для пациента
Сообщите врачу о кровотечениях, отеках или синяках в области пункции, а также о дискомфорте, возникшем после закрытия пункции. Если потребуется еще одна пункция сосуда в паховой области, сообщите врачу о своем устройстве FemoSeal и предъявите данную карту с информацией. Эту карту следует хранить при себе в течение следующих 18 месяцев.

Указания для врача
После чересочной катетеризации у этого пациента установлена система закрытия сосудов FemoSeal. Устройство состоит из трех рассасываемых компонентов: внутриаеральной уплътнения, закрывающего шва, размещенного на внешней стене артерии, и шовный материал, обрезанный ниже уровня кожи.

Следует принять во внимание, что полная абсорбция внутреннего уплътнения и внешнего самнадувного диска происходит в течение 18 месяцев. Если требуется сделать новую пункцию раннее, она должна быть выполнена по меньшей мере на один сантиметр проксимальнее установленной системы закрывания сосудов FemoSeal. Имплантированные компоненты совместимы с МРТ.



Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ
08873 USA



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



Upute za ispunjavanje

Заполняется медицинским учреждением/поставщиком услуг.

- 👤Име и презиме или ID pacijenta. Ispunjava zdravstvena ustanova/pružatelj usluge.
- 📅Datum implantacije. Ispunjava zdravstvena ustanova/pružatelj usluge.
- 📍Naziv i adresa zdravstvene ustanove. Ispunjava zdravstvena ustanova/pružatelj usluge.
- Odaberite mjesto gdje je implantiran uređaj FemoSeal.
- Postavite naljepnicu s pakiranja na mjesto „Umjestite naljepnicu“.

Pre pacijenta s implantiranim uređajem za zatvaranje krvnih žila FemoSeal™
Objavite liječniku o svakom krvarenju, otetkili ili modricama u području mjesta uboda. Ako i ne lagodi nakon zatvaranja mjesta uboda. Ako trebate još jednu punkciju žile u preponama, obavjestite liječnika o svom uređaju FemoSeal i pokažite mu ovu karticu s informacijama o pacijentu. Nosite ovu karticu sa sobom sledećih 18 mjeseci.

Za liječnika

Ovaj je pacijent nakon perkutane kateeterizacije primio sustav za zatvaranje krvnih žila FemoSeal. Uređaj se sastoji od triju resorbirajućih komponenti: unutarje brtve koja se postavlja u arteriju, vanjskog diska za zaključivanje koji se postavlja na vanju stijenku arterije i konca koji se reže ispod površine kože.

Treba napomenuti da se ce unutarje brtve i vanjski disk za zatvaranje potpuno resorbiraju tek nakon 18 mjeseci, a ako je potrebna nova punkcija, treba je napraviti najmanje jedan centimetar proksimalno od prethodnog sustava za zatvaranje krvnih žila FemoSeal. Implantirane komponente uređaja sigurne su za snimanje MR-om.



Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ
08873 USA



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



Návod na vyplnenie

Заполняется медицинским учреждением/поставщиком услуг.

- 👤Име пациента alebo ID pacienta. Vyplni zdravotnicke zarizenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
- 📅Datum implantácie. Vyplni zdravotnicke zarizenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
- 📍Názov i adresa zdravotnickeho zarizenia. Vyplni zdravotnicke zarizenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
- Vyberte miesto, kde bola pomôcka FemoSeal implantovaná.
- Nalepte nálepku s pakirania na miesto „Umistnite nálepku“.

Pre pacienta s cievnym uzatváracím systémom FemoSeal™
Ohláste lekárovi akékoľvek krvácanie, opuchy alebo podliatiny v okolí miesta vpichu alebo akokoľvek nepríjemné pocity, ktoré sa vyskytnú na podkožnej uplътnenej povrchovine po uzatváraní krvných lúčov. Ak budete potrebovať ďalšiu punkciu cievy vo svojich slabínach, informujte lekára o svojej pomôcku FemoSeal a ukážte mu túto informačnú kartu pacienta. Nosťe túto kartu pri sebe počas nasledujúcich 18 mesiacov.

Pre lekára

Tomuto pacientovi bol implantovaný cievný uzatvárací systém FemoSeal po vykonanej perkutánnej kateeterizácii. Túto pomôcku pozostávajú z troch absorbovatelných komponentov: vnútroarteriálneho uzatváracieho disk umiestneného na vonkajšej stene pary a štych zastrešujúc pod úroveň kože.