TERUMO SVENSKA Implantatkort

FemoSealTM enhet för vaskulär förslutning

Enhetstyp: Instrument för vaskulär förslutning

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

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

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 sluitingssysteem

Type hulpmiddel: Vasculair sluitsysteem

FemoSeal™geplaatst in femorale arterie: ☐ Rechts ☐ Links

Geabsorbeerde materialen

Draag deze kaart de komende 18 maanden bij u.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD FemoSeal™ Vascular Closure System

Sticker plaatsen

TERUMO TŰRKÇE Implant Kartı

FemoSeal™ Vasküler Kapatma Cihazı

Cihaz Tipi: Vasküler Kapatma Cihazı

FemoSeal™'ın 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

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

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

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

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

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™-Gefäßverschlusssystem

Gerätetyp: Gefäßverschluss

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

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

FemoSeal™ placeret i arteria 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

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

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

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

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

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

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

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

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

Matériel absorbé

Veuillez 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 sulkemislaite

FemoSeal™ on asetettu reisivaltimoon:
☐ Oikealla ☐ Vasemmalla

Absorboituvat materiaalit

Pidä tämä kortti mukanasi 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

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

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 임이식물 카드

FemoSeal™ 혈 관 폐 쇄 장 치

기 기유 형 혈 관 폐 쇄 장 치

FemoSeal™이 위치한 대퇴동맥: □ 우측 □ 좌측

흡수 물질

향후 18 개월 동안 이 카드를 보관하십시오.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD FemoSeal™ Vascular Closure System

스 티 커를 이 는곳

TERUMO LIETUVIŠKAS Implantų kortelė

„FemoSeal™“ kraujagyslių užvėrimo prietaisas

Prietaiso tipas: Kraujagyslių užvėrimo prietaisas

„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

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

Absorbētie materiāli

Lūdzu, saglabājiet šo karti pie sevis nākamos 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

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

Інструкція з виконання

1. Ім'я або ідентифікатор пацієнта. Для заповнення закладом охорони здоров'я / постачальником послуг.
2. Дата імплантації. Для заповнення закладом охорони здоров'я / постачальником послуг.
3. Назва та адреса закладу охорони здоров'я. Для заповнення закладом охорони здоров'я / постачальником послуг.
4. Виберіть місце імплантації пристрою FemoSeal.
5. Розташуйте етикетку з паковання пристрою у поле «Місце для етикетки».

Пацієнту з пристроєм для закривання судин FemoSeal™

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

Лікарю

Після черезшкірної катетеризації пацієнту було встановлено систему закривання судин FemoSeal. Пристрій складається з трьох компонентів, що розсмоктуються: внутрішній диск, встановлений всередині артерії, зовнішній замикальний диск, встановлений на зовнішній стінці артерії, і шов під шкірою.

Зауважте, що повне розсмоктування внутрішнього диска та зовнішнього замикального диска відбувається через 18 місяців. Якщо знадобиться нова пункція раніше, її слід зробити щонайменше на відстані одного сантиметра від центральної лінії попередньої системи закривання судин FemoSeal. Імплантовані компоненти пристрою є МРТ-безпечними.

EC REP

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

Made in USA

Instrucțiuni de completare

1. Numele sau ID-ul pacientului. A se completa de către unitatea medicală/furnizorul de servicii medicale.
2. Data implantului. A se completa de către unitatea medicală/furnizorul de servicii medicale.
3. Numele și adresa unității medicale. A se completa de către unitatea medicală/furnizorul de servicii medicale.
4. Selectați locația în care a fost implantat dispozitivul FemoSeal.
5. Plasați autocolantul de pe ambalajul dispozitivului în locația „Plasare autocolant”.

Pentru pacientul cu dispozitivul de închidere vasculară FemoSeal™

Vă rugăm să raportați medicului orice hemoragie, umflare sau echimoze apărute în jurul locului puncției sau orice disconfort suferit după sigilarea 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-i 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 cateterizarea percutanată. Dispozitivul este alcătuit din trei componente resorbabile: O garnitură interioară aplicată intraarterial, un disc de blocare exterior aplicat pe peretele exterior al arterei și o sutură tăiată sub nivelul pielii.

Rețineți că absorbția completă a etanșării interioare și a discului de blocare extern are loc în 18 luni și, dacă 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 IRM.

EC REP

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

Made in USA

Инструкция за завършване

1. Име на пациента или ИД на пациента. Да се попълни от здравното лечебно заведение/доставчика.
2. Дата на имплантиране. Да се попълни от здравното лечебно заведение/доставчика.
3. Име и адрес на здравното лечебно заведение. Да се попълни от здравното лечебно заведение/доставчика.
4. Изберете място, където е имплантирано устройството FemoSeal.
5. Поставете стикера от опаковката на изделието на място „Поставете стикера“.

Към пациента на васкуларното устройство за затваряне FemoSeal™

Моля, информирайте лекаря си за всяко кървене, подуване или синини в областта на мястото на пункцията или за всякакъв дискомфорт, който изпитвате след запечатване на пункцията. Ако се нуждаете от друга пункция на съда в слабините, информирайте лекаря си за изделието FemoSeal и покажете тази информационна карта на пациента. Моля, дръжте тази карта при себе си през следващите 18 месеца.

Към лекаря

На пациента е поставена васкуларна система за затваряне FemoSeal след перкутанна катетеризация. Изделието се състои от три разграждащи се компонента: Вътрешно уплътнение, разгънато вътре-атериално, външен заключващ диск, разположен на външната стена на артерията, и конец, подравнен под нивото на кожата.

Имайте предвид, че пълното абсорбиране на вътрешното уплътнение и външния заключващ диск стават след 18 месеца и ако е необходима ранна пункция, тя трябва да бъде направено поне един сантиметър проксимално на предходната васкуларна система за затваряне FemoSeal. Имплантираните компоненти на изделието са безопасни при ЯМР.

EC REP

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

Made in USA

Uputstva za popunjavanje

1. Ime i prezime ili ID pacijenta. Popunjava zdravstvena ustanova/radnik.
2. Datum implantacije. Popunjava zdravstvena ustanova/radnik.
3. Naziv i adresa zdravstvene ustanove. Popunjava zdravstvena ustanova/radnik.
4. Izaberite mesto na kome je sredstvo FemoSeal implantirano.
5. Nalepite nalepnicu sa ambalaže sredstva na mesto označeno sa „Nalepite nalepnicu”.

Za pacijenta kome je implantirano FemoSeal™ sredstvo za zatvaranje vaskularnog pristupa

Prijavite lekaru svako krvarenje, otok ili pojavu modrica oko mesta uboda, kao i eventualne neprijatne osećaje koji se jave nakon zatvaranja uboda. Ako bude potreban novi ubod u krvni sud na vašim 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 kateterizacije. Sredstvo se sastoji od tri komponente koje se apsorbuju: Unutrašnje zaptivke koja se primenjuje u arteriji, spoljnog diska za fiksiranje koji se stavlja na spoljni zid arterije i šava koji je skraćen ispod nivoa kože.

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

EC REP

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

Made in USA

Οδηγίες συμπλήρωσης

1. Ονοματεπώνυμο ασθενούς ή ταυτότητα ασθενούς. Να συμπληρωθεί από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
2. Ημερομηνία εμφύτευσης. Να συμπληρωθεί από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
3. Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης. Να συμπληρωθεί από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

Προς τον ασθενή που φέρει τη συσκευή σύγκλεισης αγγείων FemoSeal™

Παρακαλούμε να αναφέρετε στον γιατρό τυχόν αιμορραγία, οίδημα ή μώλωπες γύρω από το σημείο παρακέντησης ή οποιαδήποτε δυσφορία που μπορεί να έχει παρουσιαστεί μετά τη σφράγιση του τρυπήματος. Εάν θα χρειαστείτε και άλλη παρακέντηση του αγγείου στη βουβωνική χώρα, ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με τη συσκευή FemoSeal που φέρετε και δείξτε του αυτήν την κάρτα πληροφοριών ασθενούς. Να έχετε αυτήν την κάρτα μαζί σας για τους επόμενους 18 μήνες.

Προς τον ιατρό

Σε αυτόν τον ασθενή έχει τοποθετηθεί το σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal μετά από διαδερμικό καθετηριασμό. Η συσκευή αποτελείται από τρία απορροφήσιμα εξαρτήματα: Ένα εσωτερικό παρέμβυσμα που έχει εκπτυχθεί ενδοαρτηριακά, έναν εξωτερικό δίσκο ασφάλισης που έχει εκπτυχθεί στο εξωτερικό τοίχωμα της αρτηρίας και ένα ράμμα κομμένο κάτω από το επίπεδο του δέρματος.

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι η πλήρης απορρόφηση του εσωτερικού παρεμβύσματος και του εξωτερικού δίσκου ασφάλισης πραγματοποιείται σε διάστημα 18 μηνών και, εάν χρειαστεί πρόωρη παρακέντηση, αυτή πρέπει να γίνει τουλάχιστον ένα εκατοστό εγγύς του προηγούμενου συστήματος σύγκλεισης αγγείων FemoSeal. Τα εμφυτευμένα εξαρτήματα της συσκευής είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία.

EC REP

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

Made in USA

Doldurma Talimatları

1. Hastanın adı veya hasta kimliği. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
2. İmplantasyon tarihi. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
3. Sağlık kurumunun adı ve adresi. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
4. FemoSeal cihazının implante edildiği konumu seçin.
5. Cihaz ambalajındaki çıkartmayı, “Çıkartmayı Yapıştırın” yazan yere yapıştırın.

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. Kasığınızdaki damarda başka bir delik açılması gerekirse doktorunuza FemoSeal cihazınız hakkında bilgi verin ve bu hasta bilgi kartını gösterin. Lütfen bu kartı 18 ay boyunca yanınızda bulundurun.

Hekim İçin

Bu hastaya, perkütan kateterizasyon sonrasında FemoSeal Vasküler Kapatma Sistemi takılmıştır. Cihaz üç adet rezorbabl bileşenden oluşmaktadır: İntraarteriyel olarak yerleştirilen iç mühür, arterin dış duvarına yerleştirilen dış kilitleme diski ve deri seviyesinin altına işlenmiş sütür.

İç mührün ve dış kilitleme diskinin tamamen emilmesinin 18 ay sürdüğünü ve daha erken bir tarihte delme işlemi yapılması gerekirse önceki FemoSeal Vasküler Kapatma Sistemi’ne en az bir santimetre mesafede yapılması gerektiğini lütfen unutmayın. İmplante edilen cihaz bileşenleri MRG için tehlike oluşturmaz.

EC REP

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

Made in USA

Invulinstructies

1. Naam van de patiënt of patiënt-ID. In te vullen door de zorginstelling/zorgverlener.
2. Datum van de implantatie. In te vullen door de zorginstelling/zorgverlener.
3. Naam en adres van de zorginstelling/zorgverlener. In te vullen door de zorginstelling/zorgverlener.
4. Kruis de locatie aan waar het FemoSeal-hulpmiddel is geplaatst.
5. Plaats de sticker uit de verpakking van het hulpmiddel in het veld 'Sticker plaatsen'.

Voor de patiënt met het FemoSeal™ Vasculair sluitsysteem:

Meld bloedingen, zwellingen of kneuzingen rond de punctieplaats aan de arts, evenals ongemakken die zich voordoen nadat de punctie is afgedicht. Als er nogmaals een punctie van het bloedvat in uw lies nodig is, informeert u uw arts dan over uw FemoSeal-hulpmiddel en toont u deze patiëntinformatiekaart. Draag deze kaart de komende 18 maanden bij u.

Voor de arts

Deze patiënt heeft een FemoSeal Vasculair sluitsysteem ontvangen na percutane katheterisatie. Het hulpmiddel bestaat uit drie resorbeerbare componenten: Een intra-arterieel aangebrachte binnenafdichting, een op de buitenwand van de arterie aangebrachte buitenafdichtingsschijf en een onder huidniveau afgeknipte hechtdraad.

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

EC REP

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

Made in USA

Instruksjon for utfylling

1. Pasientens navn eller pasient-ID. Fylles ut av helseinstitusjonen.
2. Implanteringsdato. Fylles ut av helseinstitusjonen.
3. Helseinstitusjonens navn og adresse. Fylles ut av helseinstitusjonen.
4. Velg stedet der FemoSeal-enheten er implantert.
5. Sett klistremerket fra emballasjen over «Klistremerke her».

Til pasienten med FemoSeal™ vaskulært lukkesystem

Informer legen om eventuell blødning, opphovning eller blåmerker rundt punksjonsstedet, eller eventuelt ubehag som oppstår etter at punksjonen er forseglet. Hvis du trenger en ny punksjon av blodkaret i lysken, må du informere legen din om FemoSeal-enheten og vise frem dette pasientinformasjonskortet. Vennligst ha dette kortet med deg de neste 18 månedene.

Til legen

Denne pasienten har mottatt FemoSeal vaskulært lukkesystem etter perkutan kateterisering. Enheten består av tre resorberbare komponenter: En indre forsegling er plassert intraarterielt, en ytre låseskive er plassert på arteriens yttervegg og en sutur er trimmet under hudnivå.

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

EC REP

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

Made in USA

Instruction for Completion

1. Name of the patient or patient ID. To be filled by the healthcare institution/provider.
2. Date of implantation. To be filled by the healthcare institution/provider.
3. Name and address of the healthcare institution. To be filled by the healthcare institution/provider.
4. Select location where FemoSeal device was implanted.
5. 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 disk 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.

EC REP

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

Made in USA

Anvisningar för ifyllande

1. Patientnamn eller patient-ID. Ska fyllas i av sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren.
2. Implantationsdatum. Ska fyllas i av sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren.
3. Namn och adress för sjukvårdsinrättningen. Ska fyllas i av sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren.
4. Välj plats där FemoSeal-enheten implanterades.
5. Placera klistermärket från enhetens förpackning på ”Placera klistermärke”.

Till patient med FemoSeal™ enhet för vaskulär förslutning

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 genomgå punktion av kärlet i ljumsken igen ska du informera din läkare om FemoSeal och visa detta patientinformationskort. Ha kortet med dig under de kommande 18 månaderna.

Till läkaren

Denna patient har fått ett FemoSeal-system för vaskulär förslutning efter perkutan kateterisering. Enheten består av tre resorberbara komponenter: En inre försegling placerad intra-arterialt, en yttre låsdisk placerad på artärens yttervägg och en sutur som kapats under hudnivå.

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

EC REP

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

Made in USA

Инструкция по заполнению

1. Фамилия или идентификационный номер пациента. Заполняется медицинским учреждением/поставщиком услуг.
2. Дата имплантации. Заполняется медицинским учреждением/поставщиком услуг.
3. Название и адрес учреждения здравоохранения. Заполняется медицинским учреждением/поставщиком услуг.
4. Выбор места имплантации устройства FemoSeal.
5. 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 обрасти 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 чрескожной катетеризации у этого пациента установлена система закрытия сосудов FemoSeal. Устройство состоит из трех рассасывающихся компонентов: внутриартериальное уплотнение, закрывающий диск, размещенный на внешней стенке артерии, и шовный материал, обрезанный ниже уровня кожи.

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

EC REP

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

Made in USA

Upute za ispunjavanje

1. Ime i prezime ili ID pacijenta. Ispunjava zdravstvena ustanova/pružatelj usluge.
2. Datum implantacije. Ispunjava zdravstvena ustanova/pružatelj usluge.
3. Naziv i adresa zdravstvene ustanove. Ispunjava zdravstvena ustanova/pružatelj usluge.
4. Odaberite mjesto gdje je implantiran uređaj FemoSeal.
5. Postavite naljepnicu s pakiranja uređaja na mjesto „Postavite

Za pacijenta s implantiranim uređajem za zatvaranje krvnih žila FemoSeal™

Obavijestite liječnika o svakom krvarenju, oteklini ili modricama u području mjesta uboda, kao i o nelagodi nakon zatvaranja mjesta uboda. Ako trebate još jednu punkciju žile u preponama, obavijestite liječnika o svom uređaju FemoSeal i pokažite mu ovu karticu s informacijama o pacijentu. Nosite ovu karticu sa sobom sljedećih 18 mjeseci.

Za liječnika

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

Treba napomenuti da će se unutarnja brtva i vanjski disk za zaključavanje potpuno resorbirati u razdoblju od 18 mjeseci, a ako je potrebna rana 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.

EC REP

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

Made in USA

Návod na vyplnenie

1. Meno pacienta alebo ID pacienta. Vyplní zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
2. Dátum implantácie. Vyplní zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
3. Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia.. Vyplní zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
4. Vyberte miesto, kde bola pomôcka FemoSeal implantovaná.
5. Nalepte nálepku z obalu pomôcky na miesto „Umiestnite nálepku“.

Pre pacienta s cievnym uzatváracím systémom FemoSeal™

Akékoľvek krvácanie, opuch, modriny okolo miesta punkcie alebo nepohodlie pociťované po uzatvorení punkcie nahláste lekárovi. Ak budete potrebovať ďalšiu punkciu cievy vo svojich slabinách, informujte lekára o svojej pomôcke FemoSeal a ukážte mu túto informačnú kartu pacienta. Majte túto kartu pri sebe počas nasledujúcich 18 mesiacov.

Pre lekára

Tomuto pacientovi bol implantovaný cievny uzatvárací systém FemoSeal po vykonanej perkutánnej katetrizácii. Táto pomôcka pozostáva z troch absorbovateľných súčastí: vnútorné tesnenie zavedené intraarteriálne, vonkajší uzamykací disk zavedený na vonkajšej stene tepny a stehy zastrihnuté pod úrovňou kože.

Nezabudnite, že k úplnému vstrebaniu vnútorného tesnenia a vonkajšieho uzamykacieho prstenca dôjde o 18 mesiacov a v prípade, že je potrebná skoršia punkcia, musí sa uskutočniť aspoň jeden centimeter proximálne k predchádzajúcemu cievnemu uzatváraciemu systému FemoSeal. Implantované komponenty zariadenia sú kompatibilné s prostredím MRI.

EC REP

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

Made in USA

Pokyny na vyplnenie

1. Meno pacienta alebo identifikačné číslo pacienta. Vyplní zdravotnícka inštitúcia/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
2. Dátum implantácie. Vyplní zdravotnícka inštitúcia/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
3. Názov a adresa zdravotníckej inštitúcie. Vyplní zdravotnícka inštitúcia/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
4. Vyberte miesto, kde bola implantovaná pomôcka FemoSeal.
5. Nálepku z obalu zariadenia umiestnite na miesto nálepky „Nalepte

Pacientovi s pomôckou na uzavretie ciev FemoSeal™

Ohláste lekárovi akékoľvek krvácanie, opuchy alebo podliatiny v okolí miesta vpichu alebo akékoľvek nepríjemné pocity, ktoré sa vyskytnú po jeho uzavretí. Ak budete potrebovať ďalší vpich do cievy v slabine, informujte svojho lekára o pomôcke FemoSeal a ukážte mu túto informačnú kartu pacienta. Noste túto kartu pri sebe počas ďalších 18 mesiacov.

Lekárovi

Po perkutánnej katetrizácii dostal tento pacient cievny uzatvárací systém FemoSeal. Pomôcka sa skladá z troch resorbovateľných komponentov: Vnútorné tesnenie zavedené intraarteriálne, vonkajší uzamykací disk umiestnený na vonkajšej stene tepny a steh odrezaný pod úrovňou kože.

Myslite na to, že k úplnej absorpcii vnútorného tesniaceho a vonkajšieho uzamykacieho disku dochádza po 18 mesiacoch a, ak je potrebný skorší vpich, má sa vykonať vo vzdialenosti aspoň jedného centimetra proximálne k predchádzajúcemu systému uzatvárania ciev FemoSeal. Implantované komponenty pomôcky sú kompatibilné s prostredím MRI.

EC REP

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

Made in USA

Täitmisjuhis

1. Patsiendi nimi või tunnuskood. Täidab tervishoiuasutus/teenuseosutaja.
2. Implanteerimise kuupäev. Täidab tervishoiuasutus/teenuseosutaja.
3. Tervishoiuasutuse nimi ja aadress. Täidab tervishoiuasutus/teenuseosutaja.
4. Valige koht, kuhu FemoSeali seade implanteeriti.
5. Paigaldage seadme pakendis olevad kleepsud kleebiste paigaldamiskohta.

Vaskulaarse sulgemisseadmega FemoSeal™-i patsiendile

Palun teatage arstile punktsioonikoha ümbruses esinevast veritsusest, paistetusest või verevalumitest, samuti punktsioonikoha sulgemise järel seal esinevast ebamugavusest. Kui vajate uut kubeme veresoone punktsiooni, siis rääkige arstile FemoSeali seadmest ja näidake seda teabekaarti. Palun kandke seda kaarti järgmised 18 kuud kaasas.

Arstile

Sellele patsiendile on pärast perkutaanset kateeterdamist paigaldatud FemoSeali vaskulaarne sulgemissüsteem. Seade koosneb kolmest resorbeeruvast komponendist: Arterisisesei paigaldatav sisemine sulgur, arteri välisseinale paigaldatav lukustusplaat ja nahaalusi kinnitatud õmblus.

Arvestage, et sisemise sulguri ja välise lukustusplaadi täielik absorbeerumine toimub 18 kuu jooksul. Kui enne seda on tarvis uut punktsiooni, siis tuleks see teha eelmisest FemoSeali vaskulaarse sulgursüsteemi paigalduskohast vähemalt 1 cm võrra proksimaalses suunas. Seadme implanteeritud komponendid on MRT-ohutud.

EC REP

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

Made in USA

Instruções de preenchimento

1. Nome ou ID do paciente. A preencher pela instituição/prestador de cuidados de saúde.
2. Data do implante. A preencher pela instituição/prestador de cuidados de saúde.
3. Nome e endereço da instituição de cuidados de saúde. A preencher pela instituição/prestador de cuidados de saúde.
4. Selecione o local onde o dispositivo FemoSeal foi implantado.
5. Coloque o autocolante da embalagem do dispositivo no local "Colocar autocolante".

Para o paciente com dispositivo de oclusão vascular FemoSeal™

Comunique ao médico qualquer sangramento, inchaço ou nódoa negra à volta do local da punção ou qualquer desconforto sentido depois de a punção estar selada. Se necessitar de outra punção do vaso na virilha, informe o seu médico sobre o seu dispositivo FemoSeal e mostre este cartão informativo do paciente. Guarde este cartão consigo durante os próximos 18 meses.

Para o médico

Este paciente recebeu o sistema de oclusão vascular FemoSeal após cateterização percutânea. O dispositivo é constituído por três componentes reabsorvíveis: Um selo interno colocado intra-arterialmente, um disco de bloqueio externo colocado na parede exterior da artéria e uma sutura cortada abaixo do nível da pele.

Tenha em atenção que a absorção total do selo interno e do disco de bloqueio externo ocorre em 18 meses e, se for necessária uma punção antecipada, deve ser efetuada pelo menos um centímetro proximal ao anterior sistema de oclusão vascular FemoSeal. Os componentes implantados do dispositivo são seguros em ambiente de RM.

EC REP

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

Made in USA

Udfyldelsesvejledning

1. Navn på patient eller patient-ID. Skal udfyldes af sundhedsinstitution/-udbyder.
2. Dato for implantation. Skal udfyldes af sundhedsinstitution/ -udbyder.
3. Navn og adresse på sundhedsinstitution/-udbyder. Skal udfyldes af sundhedsinstitution/-udbyder.
4. Vælg det sted, hvor FemoSeal-anordningen blev implanteret.
5. Anbring klistermærket fra enhedens emballage på "Placer mærkaten".

Til FemoSeal™ vaskulært lukkesystem, patient

Kontakt lægen, hvis der opstår blødning, hævelse eller blodudtrædning omkring punkturstedet eller ubehag efter forsegling af punkturen. Hvis du får brug for endnu en punktur af blodkarret i lysken, skal du informere din læge om FemoSeal anordningen og vise dette patientinformationskort. Sørg for at have dette kort på dig de næste 18 måneder.

Til lægen

Denne patient har fået FemoSeal vaskulært lukkesystem efter perkutan kateterisering. Anordningen består af tre resorberbare komponenter: En indvendig forsegling anbragt intraarterielt, en udvendig låseskive anbragt på arteriens ydervæg og en sutur klippet til under hudniveau.

Vær opmærksom på, at den fulde absorption af den indre forsegling og den ydre låseskive finder sted efter 18 måneder, og hvis der er behov for tidlig punktur, skal den foretages mindst en centimeter proksimalt for det tidligere FemoSeal vaskulære lukkesystem. Udstyrets implanterede komponenter er MR-sikre.

EC REP

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

Made in USA

Istruzioni per la compilazione

1. Nome o identificativo del paziente. Il campo deve essere compilato dall'istituzione sanitaria/dal fornitore del servizio.
2. Data di impianto. Il campo deve essere compilato dall'istituzione sanitaria/dal fornitore del servizio.
3. Nome e indirizzo dell'istituzione sanitaria/del fornitore del servizio. Il campo deve essere compilato dall'istituzione sanitaria/dal fornitore del servizio.
4. Selezionare la posizione in cui è stato impiantato il dispositivo

Al paziente con dispositivo di chiusura vascolare FemoSeal™

Segnalare al medico qualsiasi sanguinamento, gonfiore o ecchimosi intorno al sito di venipuntura o qualsiasi fastidio avvertito dopo la chiusura della puntura. Se è necessario forare nuovamente il vaso nell'inguine, informare il medico del dispositivo FemoSeal e mostrare questa scheda informativa per il paziente. La preghiamo di conservare questa scheda per i prossimi 18 mesi.

Al medico

Questo paziente ha ricevuto il sistema di chiusura vascolare FemoSeal dopo cateterismo percutaneo. Il dispositivo è costituito da tre componenti riassorbibili: Un sigillo interno inserito nell'arteria, un disco di bloccaggio esterno collocato sulla parete esterna dell'arteria e una sutura tagliata sotto il livello della cute.

Tenere presente che l'assorbimento completo del sigillo interno e del disco di bloccaggio esterno avviene in 18 mesi e, se è necessaria un'ulteriore puntura prima di tale termine, deve essere eseguita ad almeno un centimetro di distanza dal sistema di chiusura vascolare FemoSeal. I componenti impiantati del dispositivo sono sicuri per la risonanza magnetica (RM).

EC REP

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

Made in USA

Anweisung zum Ausfüllen

1. Name des Patienten/der Patientin oder Patienten-ID. Durch die Gesundheitseinrichtung/den Gesundheitsdienstleister auszufüllen.
2. Datum der Implantation. Durch die Gesundheitseinrichtung/den Gesundheitsdienstleister auszufüllen.
3. Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung/des Gesundheitsdienstleisters. Durch die Gesundheitseinrichtung/den Gesundheitsdienstleister auszufüllen.
4. Geben Sie den Ort an, an dem das FemoSeal-Produkt implantiert wurde.
5. Bringen Sie den Aufkleber von der Geräteverpackung an der Stelle „Hier Etikett anbringen“ an.

Für den Patienten/die Patientin mit dem FemoSeal™ Gefäßverschlusssystem

Bitte melden Sie dem Arzt alle Blutungen, Schwellungen oder Blutergüsse im Bereich der Punktionsstelle bzw. alle Beschwerden, die nach dem Versiegeln der Punktionsstelle eventuell auftreten. Muss das Gefäß in Ihrer Leiste erneut punktiert werden, informieren Sie Ihren Arzt über Ihr FemoSeal-Produkt und zeigen Sie diese Patienteninformationskarte vor. Bitte führen Sie diese Karte die nächsten 18 Monate mit sich.

Für den Arzt/die Ärztin

Dieser Patient/diese Patientin hat nach einer perkutanen Katheterisierung ein FemoSeal Gefäßverschlusssystem erhalten. Das Produkt besteht aus drei resorbierbaren Komponenten: eine intraarterielle Innendichtung, eine äußere Sperrscheibe an der Außenwand der Arterie und Nahtmaterial, das unterhalb der Hautoberfläche abgeschnitten ist.

Beachten Sie, dass die vollständige Absorption der inneren Dichtung und der äußeren Sperrscheibe über einen Zeitraum von 18 Monaten erfolgt. Wenn ein vorzeitiges Punktieren erforderlich ist, sollte dies im Abstand von mindestens einem Zentimeter vom vorherigen FemoSeal Gefäßverschlusssystem erfolgen. Die implantierten Komponenten des Produkts sind MRT-sicher.

EC REP

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

Made in USA

2022-09-11
FSIN0002

Navodila za dokončanje

1. Ime/identifikacija bolnika. Izpolni zdravstvena ustanova/izvajalec zdravstvenih storitev.
2. Datum implantacije. Izpolni zdravstvena ustanova/izvajalec zdravstvenih storitev.
3. Naziv in naslov zdravstvene ustanove. Izpolni zdravstvena ustanova/izvajalec zdravstvenih storitev.
4. Izberite mesto, kamor je bil implantiran pripomoček FemoSeal.
5. Nalepko iz embalaže medicinskega pripomočka namestite na mesto »Namestite nalepko«.

Navodila za bolnika, pri katerem se uporablja pripomoček za zapiranje žil FemoSeal™

Zdravniku sporočite vsako krvavitev, oteklino ali modrico okoli vbodnega mesta ali kakršno koli nelagodje po zatesnitvi vboda. Če boste potrebovali še eno punkcijo žile v dimljah, obvestite svojega zdravnika o pripomočku FemoSeal in pokažite to kartico z informacijami za bolnike. To kartico imejte pri sebi naslednjih 18 mesecev.

Navodila za zdravnika

Ta bolnik je po perkutani katetrizaciji prejel sistem FemoSeal za vaskularno zapiranje. Medicinski pripomoček je sestavljen iz treh resorbabilnih komponent: Notranje tesnilo se uporablja znotraj arterije, zunanji zaporni disk je nameščen na zunanji steni arterije, šiv pa je odrezan pod površino kože.

Upoštevajte, da se notranje tesnilo in zunanji zaporni disk popolnoma resorbirata v 18 mesecih, in če je potrebna zgodnja punkcija, jo je treba opraviti vsaj en centimeter proksimalno od prejšnjega sistema FemoSeal za zapiranje žil. Vsajene komponente medicinskega pripomočka so varne za MRI.

EC REP

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

Made in USA

Aizpildīšanas instrukcija

1. Pacienta vārds, uzvārds vai ID numurs. Aizpilda veselības aprūpes iestāde/pakalpojuma sniedzējs.
2. Implanta ievietošanas datums. Aizpilda veselības aprūpes iestāde/pakalpojuma sniedzējs.
3. Veselības aprūpes iestādes nosaukums un adrese. Aizpilda veselības aprūpes iestāde/pakalpojuma sniedzējs.
4. Norādiet vietu, kurā FemoSeal ierīce tika implantēta.
5. Pielīmējiet uzlīmi no ierīces iepakojuma vietā "Pielīmējiet uzlīmi".

FemoSeal TM asinsvadu slēgšanas ierīces pacientam

Lūdzu, ziņojiet ārstam par jebkādu asiņošanu, pietūkumu vai zilumiem punkcijas vietā vai jebkādu diskomfortu, kas rodas pēc punkcijas noslēgšanas. Ja Jums cirksnī būs nepieciešama vēl viena asinsvada punkcija, informējiet ārstu par savu FemoSeal ierīci un uzrādiet šo pacienta informācijas karti. Lūdzu, saglabājiet šo karti nākamos 18 mēnešus.

Ārstam

Pēc perkutānas kateterizācijas šis pacients ir saņēmis FemoSeal asinsvadu slēgšanas sistēmu. Ierīce sastāv no trim absorbējamiem komponentiem: Iekšējais blīvējums, kas izvietots arteriāli, ārējais fiksācijas disks, kas izvietots uz artērijas ārējās sienas, un šuve zem ādas līmeņa.

Ņemiet vērā, ka iekšējā blīvējuma un ārējā bloķējošā diska pilna absorbēšanās notiek 18 mēnešu laikā un, ja ir nepieciešama agrīna punkcija, tā jāveic vismaz vienu centimetru proksimāli no iepriekšējās FemoSeal asinsvadu slēgšanas sistēmas ievietošanas vietas. Ierīces implantētās sastāvdaļas ir MRT drošas.

EC REP

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

Made in USA

Pildymo nurodymai

1. Paciento vardas ir pavardė arba paciento ID. Pildo sveikatos priežiūros įstaiga / paslaugų teikėjas.
2. Implantavimo data. Pildo sveikatos priežiūros įstaiga / paslaugų teikėjas.
3. Sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas ir adresas. Pildo sveikatos priežiūros įstaiga / paslaugų teikėjas.
4. Pasirinkite vietą, kur buvo implantuotas „FemoSeal“ prietaisas.
5. Užklijuokite lipduką iš prietaiso pakuotės toje vietoje, kur užrašyta „Užklijuokite lipduką“.

Pacientui, kuriam implantuotas „FemoSeal™“ kraujagyslių užvėrimo prietaisas

Praneškite gydytojui apie bet kokį kraujavimą, patinimą ar kraujosruvas aplink punkcijos vietą arba apie bet kokį diskomfortą, patiriamą po punkcijos vietos užvėrimo. Jei jums turės būti atlikta dar viena kraujagyslės punkcija kirkšnyje, praneškite gydytojui apie savo „FemoSeal“ prietaisą ir parodykite šią paciento informacijos kortelę. Šią kortelę nešiokitės ateinančius 18 mėnesių.

Gydytojui

Šiam pacientui po perkutaninės kateterizacijos implantuota „FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistema. Šį prietaisą sudaro trys rezorbuojami komponentai: vidinis lopas, įdėtas arterijos viduje, išorinis fiksavimo diskas, uždėtas ant arterijos išorinės sienelės, ir siūlas, nupjautas žemiau odos lygio.

Atkreipkite dėmesį, kad vidinis lopas ir išorinis fiksavimo diskas yra visiškai absorbuojami per 18 mėnesių, o jei punkciją reikia atlikti anksčiau, ji turi būti atlikta bent vieno centimetro atstumu proksimaliai nuo ankstesnės „FemoSeal“ kraujagyslių užvėrimo sistemos. Implantuoti prietaiso komponentai yra saugūs MRT aplinkoje.

EC REP

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

Made in USA

작성 지침

1. 환자명 또는 환자 ID. 의료기관/서비스 공급업체가 작성해야 합니다.
2. 이식 날짜. 의료기관/서비스 공급업체가 작성해야 합니다.
3. 의료 기관의 이름 및 주소. 의료기관/서비스 공급업체가 작성해야 합니다.
4. FemoSeal 장치가 이식된 위치를 선택합니다.
5. 장치 포장의 스티커를 "스티커 부착" 위치에 부착합니다.

FemoSeal™ 혈관 봉합 장치 환자 안내 사항

천자 부위 주변의 출혈, 종창 또는 멍이나 천자 부위가 밀봉된 후 경험하는 모든 불편감에 대해 의사에게 알리십시오. 서혜부 혈관에 다른 천공이 필요한 경우, 담당 의사에게 FemoSeal 장치에 대해 알리고 이 환자 정보 카드를 보여주십시오. 이 카드를 앞으로 18 개월 동안 보관해 주십시오.

의료진 안내 사항

이 환자는 경피적 도관술 후 FemoSeal 혈관 봉합 장치를 이식받았습니다. 본 장치는 3 가지 재흡수성 요소로 구성되어 있습니다. 이는 동맥 내에서 배치된 내부 밀봉재, 동맥의 외부 벽에 배치된 외부 고정 디스크, 피부 아래에서 트리밍된 봉합사입니다.

내부 밀봉재와 외부 고정 디스크는 18 개월 안에 완전히 흡수되므로 조기 천공이 필요한 경우 이전 FemoSeal 혈관 봉합 장치에 비해 최소 1cm 이상 떨어져야 합니다. 본 장치의 이식된 구성 요소는 MRI 에 안전합니다.

EC REP

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

Made in USA

Kitöltési útmutató

1. A beteg neve vagy betegazonosító. Az egészségügyi intézmény/szolgáltató tölti ki.
2. A beültetés dátuma. Az egészségügyi intézmény/szolgáltató tölti ki.
3. Az egészségügyi intézmény neve és címe. Az egészségügyi intézmény/szolgáltató tölti ki.
4. Válassza ki a FemoSeal eszköz beültetésének helyét.
5. Helyezze az eszköz csomagolásán levő matricát a „Matrica helye” mezőbe.

A FemoSeal™ érzáró eszközzel ellátott betegnek

Kérjük, jelentse az orvosnak, ha vérzést, duzzanatot vagy véraláfutást észlel a punkció helye körül, vagy ha bármilyen kellemetlen érzést tapasztal a punkció lezárása után. Ha a lágyéka területén újabb punkció válik szükségessé, tájékoztassa kezelőorvosát a FemoSeal eszközről, és mutassa meg ezt a betegtájékoztató kártyát. Ezt a kártyát a következő 18 hónapban tartsa magánál.

Az orvosnak

Ezt a beteget perkután katéterezést követően FemoSeal érzáró rendszerrel látták el. Az eszköz három felszívódó komponensből áll: Belső, intraarteriálisan alkalmazott tömítés, az artéria külső falán elhelyezett külső zárólemez és a bőr szintje alatt elvágott varrat.

Vegye figyelembe, hogy a belső tömítés és a külső zárólemez teljes felszívódása 18 hónap alatt következik be, és ha korai punkcióra van szükség, akkor azt az előző FemoSeal érzáró rendszerhez képest proximálisan, attól legalább egy centiméterre kell elvégezni. Az eszköz beültetett komponensei MR-biztosak.

EC REP

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

Made in USA

Instrukcja wypełniania

1. Nazwisko lub ID pacjenta Do wypełnienia przez zakład opieki zdrowotnej / świadczeniodawca.
2. Data wszczepienia. Wypełnia zakład opieki zdrowotnej / świadczeniodawca.
3. Nazwa i adres zakładu opieki zdrowotnej. Wypełnia zakład opieki zdrowotnej / świadczeniodawca.
4. Wybrać miejsce, w którym wszczepiono wyrób FemoSeal.
5. Umieścić naklejkę z opakowania wyrobu w miejscu oznaczonym napisem „Tu umieścić naklejkę”.

Dotyczy pacjenta – użytkownika urządzenia do zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal™

Należy zgłosić lekarzowi wszelkie krwawienia, obrzęki lub stłuczenia wokół miejsca nakłucia, a także wszelki dyskomfort występujący po uszczelnieniu miejsca nakłucia. Jeśli konieczne będzie kolejne nakłucie naczynia w pachwinie, należy poinformować lekarza o urządzeniu FemoSeal i pokazać mu kartę informacyjną pacjenta. Proszę zachować tę kartę przy sobie przez następne 18 miesięcy.

Dotyczy lekarza

Ten pacjent otrzymał system zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal po cewnikowaniu przezskórnym. Wyrób składa się z trzech elementów wchłanialnych: uszczelki wewnętrznej wprowadzonej wewnątrztętniczo, zewnętrznego krążka blokującego założonego na zewnętrznej ścianie tętnicy i szwu zagłębionego poniżej poziomu skóry.

Należy pamiętać, że całkowite wchłonięcie uszczelki wewnętrznej i zewnętrznego dysku blokującego następuje w ciągu 18 miesięcy, a w przypadku konieczności wcześniejszego nakłucia należy je wykonać co najmniej jeden centymetr proksymalnie w stosunku do poprzedniego systemu do zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal. Wszczepione elementy urządzenia są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego.

EC REP

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

Made in USA

Täyttöohjeet

1. Potilaan nimi tai potilastunnus. Terveydenhuollon yksikkö/tarjoaja täyttää.
2. Implantin asettamispäivämäärä. Terveydenhuollon yksikkö/tarjoaja täyttää.
3. Terveydenhuollon yksikön nimi ja osoite. Terveydenhuollon yksikkö/tarjoaja täyttää.
4. Valitse paikka, johon FemoSeal-laite on implantoitu.
5. Kiinnitä laitepakkauksessa toimitettu tarra kohtaan "Paikka tarralle".

Potilaalle, jolle on asetettu verisuonten sulkulaite FemoSeal™

Ilmoita lääkärille, jos pistokohdan ympärille ilmaantuu verenvuotoa, turvotusta tai mustelmia tai jos koet epämiellyttäviä tuntemuksia pistokohdan sulkemisen jälkeen. Jos nivusessasi olevaan verisuoneen on tarpeen tehdä uusi pistos, kerro lääkärillesi FemoSeal-laitteesta ja näytä tämä potilastietokortti. Pidä tämä kortti mukanasi seuraavien 18 kuukauden ajan.

Lääkärille

Tälle potilaalle on asetettu verisuonten sulkulaite FemoSeal perkutaanisen katetroinnin jälkeen. Laite koostuu kolmesta resorboituvasta osasta: Valtimon sisälle asetettu sisätiiviste, valtimon ulkoseinämään asetettu ulkoinen lukituslevy ja ihon tason alapuolelle katkaistu ommel.

Huomaa, että sisätiiviste ja ulkoinen lukituslevy absorboituvat täysin 18 kuukauden kuluessa. Jos tätä ennen on tarpeen tehdä pistos, se on tehtävä vähintään senttimetrin päähän aiemman verisuonten sulkujärjestelmä FemoSealin asetuskohdasta. Laitteen implantoidut osat ovat MRI-turvallisia.

EC REP

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

Made in USA

Comment remplir le formulaire

1. Nom ou identifiant (ID) du patient. À remplir par l’établissement/le prestataire de santé.
2. Date d’implantation. À remplir par l’établissement/le prestataire de santé.
3. Nom et adresse de l’établissement de santé. À remplir par l’établissement/le prestataire de santé.
4. Sélectionnez le lieu d’implantation du système FemoSeal.
5. Collez l’autocollant de l’emballage du dispositif à l’emplacement « Placer l’autocollant ».

À l’attention du patient porteur du système de fermeture vasculaire FemoSeal™

Veuillez signaler au praticien tout saignement, gonflement ou ecchymose autour du site de ponction, ou toute gêne ressentie une fois la ponction soudée. Si vous avez besoin d’une autre ponction du vaisseau au niveau de l’aine, informez-en votre médecin au sujet de votre appareil FemoSeal et montrez-lui cette fiche d’information. Veuillez conserver cette carte sur vous pendant les 18 prochains mois.

À l’attention du médecin

Ce patient a reçu le système de fermeture vasculaire FemoSeal après un cathétérisme percutané. Le dispositif se compose de trois composants résorbables : un joint interne déployé par voie intra-artérielle, un disque de verrouillage externe déployé sur la paroi externe de l’artère et une suture découpée sous le niveau de la peau.

Notez que l’absorption complète du joint interne et du disque externe de verrouillage prend 18 mois, c’est pourquoi si une ponction précoce est nécessaire, elle doit être effectuée à au moins un centimètre en amont du système de fermeture vasculaire FemoSeal précédent. Les composants de l’appareil implantés sont compatibles avec l’IRM.

EC REP

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

Made in USA

Instrucciones para la terminación

1. Nombre o ID del paciente. A rellenar por la institución/profesional sanitario.
2. Fecha de implante. A rellenar por la institución/profesional sanitario.
3. Nombre y dirección de la institución sanitaria. A rellenar por la institución/profesional sanitario.
4. Seleccione la ubicación donde se implantó el dispositivo FemoSeal.
5. Coloque el adhesivo del embalaje del dispositivo en el espacio «Colocar adhesivo».

Para el paciente con el sistema de cierre vascular FemoSeal™

Informe al médico de cualquier hemorragia, inflamación o hematoma alrededor de la zona de punción o de cualquier molestia experimentada después de sellar la punción. Si necesita otra punción del vaso en la ingle, informe a su médico sobre su dispositivo FemoSeal y muéstrele esta tarjeta de información para el paciente. Conserve esta tarjeta durante los próximos 18 meses.

Para el médico

Este paciente ha recibido el sistema de cierre vascular FemoSeal tras un cateterismo percutáneo. El dispositivo consta de tres componentes reabsorbibles: Un sello interno desplegado intraarterialmente, un disco de bloqueo exterior desplegado en la pared externa de la arteria y una sutura recortada por debajo del nivel de la piel.

Tenga en cuenta que la absorción completa del sello interior y del disco de bloqueo exterior se produce en 18 meses y, si es necesaria una punción antes de tiempo, debe realizarse al menos un centímetro proximal al sistema de cierre vascular FemoSeal anterior. Los componentes implantados del dispositivo son seguros para RM.

EC REP

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

Made in USA