

TERUMO SVENSKA Implantatkort

FemoSeal™ Vaskulär Closuresystem

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™ 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 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 Yapıştırm

TERUMO ΕΛΛΗΝΙΚΑ
κάρτα εμφυτεύματος

Σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal™

Τύπος συσκευής: Συσκευή σύγκλεισης αγγείων

?

31

+

FemoSeal™'in 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

Носить 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 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

?

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 Implantsaadi 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: ☐ Pravě ☐ Levě

Absorbované materiály

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

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD FemoSeal™
Vascular Closure System

Umístít 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

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 sulkemislaitte

?

31

+

FemoSeal™ on asetettu reisivaltimoon: ☐ Oikealla ☐ Vasemmalla

Absorboituvat materiaalit

Pidä tämä kortti mukanaesi 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 18개월 동안 이 카드를 보관하십시오.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD FemoSeal™
Vascular Closure System

스티커를 붙이세요

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

-  Ім'я 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.
- Вибір місця імплантації пристрою FemoSeal.
- Розташуйте етикетку з пакуванням пристрою у полі «Місце для етикетки».

Instrucțiuni de completare

-  Numele sau ID-ul pacientului. A se completa de către unitatea medicală/furnizorul de servicii medicale.
-  Data implantării. A se completa de către unitatea medicală/furnizorul de servicii medicale.
-  Numele și adresa unității medicale. A se completa de către unitatea medicală/furnizorul de servicii medicale.
- Selecția locației în care s-a fost implantat dispozitivul FemoSeal.
- Plasați autocollantul de pe ambalajul dispozitivului în locația „Plasați autocollant”.

Pentru pacientul cu dispozitivul de închidere vasculară FemoSeal™

Vă rugăm să raportați medicului orice hemoragie, umflături sau echimoze apărute în jurul locului punctiei sau orice disconfort suferit după siglarea punctiei. Dacă veți avea nevoie de o altă puncție a vaseiului de sigla la nivelul zonei inghinale, informați medicul despre dispozitivul dumneavoastră FemoSeal și prezentați-l acest car cu informații pentru pacienți. Păstrați acest card asupra dvs. următoarele 18 luni.

Pentru medic

Acestui pacient i-a implantat sistemul de închidere vasculară FemoSeal după caterizarea percutanată. Dispozitivul este alcătuit din trei componente rezorabile: O garnitură interioară aplicată intraarterial, un disc de blocare exterior aplicat pe perețele arteriale al arterei și o sutură tîlăsit 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 Park NSW 2113
Australia

Made in USA

Инструкция за завършване

-  Имя на пациента или ИД на пациента. Да се попълни от здравното лечебно заведение/доставчика.
-  Дата на имплантиране. Да се попълни от здравното лечебно заведение/доставчика.
-  Адрес на адрес на здравното лечебно заведение. Да се попълни от здравното лечебно заведение/доставчика.
- Изберете място, където е имплантирано устройството FemoSeal.
- 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 всякаква дискомфорт, който изпитвате след завършване на процедурата. Ако се намерите от друга пункция на съда в слабините, информирайте лекаря си за изделието FemoSeal и покажете тази информациялна карта на пациента. Моля, дръжте тази карта при себе си през следващите 18 месеца.

Към лекаря

Овом пациенту је уграђен FemoSeal систем за затварање васкуларног прстипута намером перкутанте катетеризације. Средство се састоји од три компоненте које се апсорбују: Унутрашња затпкна које се примењује у артерији, спољног диска за фиксирање који се ставља на спољни зид артерије и шав који се скраћен испод нивоа коже.

Имајте предвид, да је пълното абсорбирание на вътрешното изпълнение и външния заключващ диск стават след 18 месеца и ако е необходим данна пункция, ви трябва да бъде направено поне един сантиметър проксимално на предходната васкуларна система за затваряне FemoSeal. Имплантираните компоненти на изделието са безопасни при МРМ.

Upustva za popunjavanje

-  Ime i prezime ili 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 lekaru svako krvarenje, otok ili pojavu modrica oko mesta uboda, kao i eventualnu neprijatnu osećaj koji se javi nakon zatvaranja uboda. Ako budete potrebni novi ubod u krvi sudu na vašim preponama, obavestite lekara o sredstvu FemoSeal i pokažite mu ovu kartu sa informacijama o pacijentu. Nosite ovu kartu sa sobom sledećih 18 meseci.

Za lekara

Ovom pacijentu je ugrađen FemoSeal sistem za zatvaranje vaskularnog pristupa naom perkutane kateetrizacije. Sredstvo se sastoji od tri komponente koje se apsorbuju: Unutrašnja zatpknja koje se primenjuje u arteriji, spoljnoj disk 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 zatpknje i spoljnoj diska za fiksiranje potrebno 18 meseci. Ako je potrebno ubod pre nego što taj period istekne, trebalo bi da se napravai bar jedan centimetar proksimalno od prethodnog FemoSeal sistema za zatvaranje vaskularnog pristupa. Implantirane komponente sredstva su bezbedne za MR skeniranje.

Οδηγίες συμπλήρωσης

-  Όνομα του ασθενούς ή ταυτότητα ασθενούς. Να συμπληρωθεί από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
-  Ημερομηνία εμφάνισης. Να συμπληρωθεί από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
-  Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης. Να συμπληρωθεί από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Zaberite mesto na kome je sredstvo FemoSeal implantirano.
- Nalepite nalepnicu sa ambalaže sredstva na mesto označeno sa „Nalepite nalepnicu”.

Προς τον ασθενή που φέρει τη συσκευή σφίξισης αγγείων FemoSeal™

Παρακαλούμε να αναφέρετε στον γιατρό τυχόν αιμορραγία, οίδημα ή μώλωπες γύρω από το σημείο παρακέντησης ή οποιαδήποτε δυσφορία που μπορεί να έχει παρατηρήσει μετά τη λήξη του τριμήνου. Εάν θα χρειαστεί να κάνετε άλλη παρακέντηση στο αγγείο του βουβιγίου χάρη, ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με τη συσκευή FemoSeal που φέρει στο σώμα ή την ίδια 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 σφίξισης αγγείων FemoSeal μετά από διαδερμικό καθετήρη. Η συσκευή αποτελείται από τρία ερροσώσιμα εξαρτήματα: Ένα εσωτερικό απότληκτο που έχει ενταχθεί ενδοαρτηριακά, έναν εξωτερικό δίσκο σφίξισης που έχει ενταχθεί στο εξωτερικό τοίχωμα της αρτηρίας και ένα σχοινί κολλημένο κάτω από το στρώμα του δέρματος.

Οι πράξεις να γνωρίζετε ότι η πλήρης απορρόφηση του εσωτερικού περιθλαστήρα και του εξωτερικού δίσκου σφίξισης πραγματοποιείται σε διάστημα 18 μηνών και, εάν χρειαστεί πρόσθετο κτύ, αυτό πρέπει να γίνει τοποθετώντας ένα επιπλέον κτύ στο προηγούμενο σύστημα σφίξισης αγγείων FemoSeal. Τα εμπεγνόμενα εξαρτήματα της συσκευής είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία.

Doldura Taimlatari

-  Hastanın adı veya hasta kimliği. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
-  Implantasyon tarihi. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
-  Sağlık kurumunun adı ve adresi. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
- Zaberite mesto na kome je sredstvo FemoSeal implantirano.
- Nalepite nalepnicu sa ambalaže sredstva na mesto označeno sa „Nalepite nalepnicu”.

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. Kasğındaki damarda başka 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 İçin

Açık 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 diski ve deri seviyesinin altına yerleştirilen iştir.

İç mühür ve dış kilitleme diskinin tamamen emiliminin 18 ay sürdüğünü ve daha erken bir tarihte delme işlemi yapılmazı gerekirse oteki FemoSeal Vasküler Kapatma Sistemi'ne de en az bir santimetre proksimal olarak yeni katmanlı FemoSeal Vasküler sluitsysteem. D implantierte Komponenten e utsytet er MR-Skine.

Involnstructions

-  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:

De patiënt heeft een FemoSeal Vascular sluitsysteem ontvangen na percutane kateetherisatie. Het hulpmiddel bestaat uit drie resorbabele componenten: Een intra-arteriële sluitende binnenafsluiting, een op de buitenwand van de arterie aangebrachte buitenafsluitingschijf en een onder huidniveau afgekitte hechtadraad.

Doer de arts

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 proximal van het voorgaande FemoSeal Vascular sluitsysteem worden gezet. De geïmplanteerde componenten van het hulpmiddel zijn MRI-veilig.

Instruktion for utfylling

-  Pasientens navn eller pasient-ID. Fylles ut av helseinstitusjonen.
-  Dato for implantasjon. Fylles ut av helseinstitusjonen.
-  Navn og adresse til helseinstitusjonen. Fylles ut av helseinstitusjonen.
- Velg stedet der FemoSeal-enheten er implantert.
- Sett klistermerket fra emballasjen over «Klistermerke her».

Til pasienten med FemoSeal™ vaskulært lukkesystem

Informér 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, avensl oppmakkende på ditt foredraget når du er på avdelingen 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.

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.

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.

Anvisninger for ifyllande

-  Patientnavnet eller patient-ID. Skå fyllas i av sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren.
-  Implantationsdatum. Skå fyllas i av sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren.
-  Namn och adress för sjukvårdsinrättningen. Skå fyllas i av sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren.
- Välj plats där FemoSeal-enheten implanteras.
- Placera klistermärket från enhetens förpackning på "Placera klistermärke".

Till patient med FemoSeal™ enhet för vaskulär slufsättning

Rapportera till läkaren om du får blödningar, svullnader eller blåmärken runt punktionsstället, eller om du upplever obehag efter att punktionen har slufsats. Om du ska göra en ny punktion av kärlet i ljumsken igen ska du informera din läkare om FemoSeal och visa detta patientinformationskort. Å kortet med dig under de kommande 18 månaderna.

Till läkaren

Denna patient har fått ett FemoSeal-system för vaskulär slufsättning efter perkutan kateeterisering. Enheten består av tre resorbabla komponenter: En inre förgellande placera intra-arteriell, en yttre låsdisk placerad på artärens yttre vägg och en sutur som kapsats under hudnivå.

Observera att full absorption av den inre förgellanden och den yttre låsdisk sker inom 18 månader, och om tidig punktion krävs ska du göra minst en centimeter proximal om det tidigare FemoSeal-systemet för vaskulär slufsättning. 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 Park NSW 2113
Australia

Made in USA

Инструкция по заполнению

-  Фамилия или идентификационный номер пациента. Заполняется медицинским учреждением/поставщиком услуг.
-  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 наклеить».

Upute za ispunjavanje

-  Ime i prezime ili 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 nalepnicu s pakiranja na mjesto „Umjestite nalepnicu”.

Νάvod na vyplnjenje

-  Mēno pacienta alebo ID pacienta. Vyplni zdravotnicke zarizenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
-  Datum implantácie. Vyplni zdravotnicke zarizenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
-  Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia. Vyplni zdravotnicke zarizenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
- Vyberte miesto, kde bola pomôcka FemoSeal implantovaná.
- Nalepte nálepku z obalu pomôcky na miesto „Umistnite nálepku”.

Pokyny na vyplnjenje

-  Mēno pacienta alebo identifikačné číslo pacienta. Vyplni zdravotnicke inštitúcia/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
-  Datum implantácie. Vyplni zdravotnicke inštitúcia/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
-  Názov a adresa zdravotníckej inštitúcie. Vyplni zdravotnicke inštitúcia/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
- Vyberte miesto, kde bola implantovaná pomôcka FemoSeal.
- Nálepku z obalu zariadenia umiestnite na miesto nálepky „Nalepte”.

Täitmissuht

-  Patsiendi nimi või tunnuslool. Täida tervishoiuasutus/teenuseosajast.
-  Implanteerimise kuupäev. Täida tervishoiuasutus/teenuseosajast.
-  Tervishoiuasutuse nimi ja aadress. Täida tervishoiuasutus/teenuseosajast.
- Valige koht, kuhu FemoSeal seade implanteeriti.
- Paigaldage seadme pakendist olevald klepsud kleebiste paigaldamiskohale.

Instruções de preenchimento

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

Udfyldesvejledning

-  Navn på patient eller patient-ID. Skal udfyldes af sundhedsinstitution/-udbyder.
-  Dato for implantation. Skal udfyldes af sundhedsinstitution/-udbyder.
-  Navn og adresse på sundhedsinstitution/-udbyder. Skal udfyldes af sundhedsinstitution/-udbyder.
- Valg det sted, hvor FemoSeal-anordningen blev implanteret.
- Åbnig klistermærket fra emballagen og sæt det i "Placer mærket".

Anweisung zum Ausfüllen

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



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 Park NSW 2113
Australia

Made in USA

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 перкутанной катетеризации у этого пациента установлена система закрытия сосудов FemoSeal. Устройство состоит из трех рассасываемых компонентов: внутриаартериального уплотнения, закрывающего 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 раннее, она должна быть выполнена по меньшей мере в один сантиметр проксимальнее установленной системы закрытия 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 Park NSW 2113
Australia

Made in USA

Pre pacienta s cievnym uzatváracím systémom FemoSeal™

Objasnite lekárovi akékoľvek krvácanie, opuchy alebo podliatiny v okolí miesta vpichu alebo akékoľvek nepríjemné pocity, ktoré sa vyskytnú na podkožnej úrovni. Ak budete potrebovať ďalšiu punkciu cievy v slabine, informujte lekára o svojej pomôcku FemoSeal a ukážte mu túto informačnú kartu pacienta. Majte túto kartu pri sebe počas nasledujúcich 18 mesiacov.

Pre lekára
Tmtoho pacientovi bol implantovaný cievný uzatvárací systém FemoSeal po vykonanej perkutánnej kateetrizácii. Tvoja pomôcka pozostáva z troch absorbovateľných komponentov: vnútroarteriálneho vonkajšieho uzatváracieho disku umiestneného na vonkajšej stene tepny a štych zstráňnutú pod úroveň kože.

Nezabudnite, že k úplnému vstrebaniu vnútorného tesnenia a vonkajšieho uzatváracieho prstenu dôjde za 18 mesiacov a, ak je potrebná skoršia punkcia, treba je napraviť najmenej jeden centimeter proksimálno od predchodného systému za zatváranie krvných žíl FemoSeal. Implantované komponenty pomôcky sú kompatibilné s prostriedmi 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 Park NSW 2113
Australia

Made in USA

Pre pacienta s cievnym uzatváracím systémom FemoSeal™

Objasnite lekárovi akékoľvek krvácanie, opuchy alebo podliatiny v okolí miesta vpichu alebo akékoľvek nepríjemné pocity, ktoré sa vyskytnú na podkožnej úrovni. Ak budete potrebovať ďalšiu punkciu cievy v slabine, informujte lekára o svojej pomôcku FemoSeal a ukážte mu túto informačnú kartu pacienta. Majte túto kartu pri sebe počas nasledujúcich 18 mesiacov.

Pre lekára
Tomuto pacientovi bol implantovaný cievný uzatvárací systém FemoSeal po vykonanej perkutánnej kateetrizácii. Tvoja pomôcka pozostáva z troch absorbovateľných komponentov: vnútroarteriálneho vonkajšieho uzatváracieho disku umiestneného na vonkajšej stene tepny a štych zstráňnutú pod úroveň kože.

Nezabudnite, že k úplnému vstrebaniu vnútorného tesnenia a vonkajšieho uzatváracieho prstenu dôjde za 18 mesiacov a, ak je potrebná skoršia punkcia, musí sa uskutočniť aspoň jeden centimeter proximálne k predchádzajúcemu systému uzatvárania ciev FemoSeal. Implantované komponenty pomôcky sú kompatibilné s prostriedmi 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 Park NSW 21