

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 sluitingssysteem

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™-Gefäßverschlussssystem

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:
☐ 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

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 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

?

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 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 nākamus 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

Инструкция за виконання

- 👤Нім'або ідентифікатори 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 черевній артерії, зовнішній самонадувний диск, встановлений на зовнішній шийній артерії, і шов під шкірою.

Завважте, що повне розкриття внутрішнього диска та зовнішнього самонадувного диска відбувається через 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



Made in USA

- ## Инструкция по заполнению
- 👤Название или ID-пациента. А се completa de către unitatea medicală/furnizorul de servicii medicale.
 - 📅Data implantării. А се completa de către unitatea medicală/furnizorul de servicii medicale.
 - 📍Numele și adresa unității medicale. А се completa de către unitatea medicală/furnizorul de servicii medicale.
 - Selecția locației în care 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 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-a implantat sistemul de închidere vasculară FemoSeal după caterizarea percutanată. Dispozitivul este alcătuit din trei componente rezorabile: ❶ garnitura interioară aplicată intraarterial, un disc de blocare exterior aplicat pe peretele exterior al arterei și ❷ sutură tălășă sub nivelului 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



Made in USA

- ## Инструкция за закриване
- 👤Име 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.
 - 📍Име 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 казват след закриване на участъка. 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 прстипу на перкутане катетеризације. Сређство се састоји од три компоненте које се апсорбују: Унутрашњи затпик које се примењује у артерији, спољног диска за блатирање који се ставља на спољни зид артерије и шав који се скраћен испод нивоа коже.

Имајте предвид, да ће пуното апсорбирани на вантрешњо упулнење и крвацине заклопачи диск ставати свој на 18 месеци и ако е неопходно даваа пункција, та треба да буде најмање пове јави сантиметра проксимално на предходна васкуларна система за затварање васкуларног прстипу. Имплантиране компоненте средства су безбедне за MR скенирање.



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
- 👤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 bude potreban novi ubod u kvnu sudu 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 kateaterizacije. Sredstvo se sastoji od tri komponente koje se apsorbuju: Unutrašnja zatprike koje se primenjuje u arteriji, spoljnoj disk za blagiranje koji se stavlja na spoljni zid arterije i šava koji se skraćen ispod nivoa kože.

Imajte na umu da je za potpunu apsorpciju unutrašnje zatprike i spoljnoj disk za blagiranje 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.



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
- 👤Όνοματεπώνυμο ασθενούς ή ταυτότητα ασθενούς. Να συμπληρωθεί από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
 - 📅Όταν έγινε η επέμβαση. 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.
 - Ζαберите место на което е извършено FemoSeal имплантирано.
 - Nalepите nalepnicu sa ambalaže sredstva na mesto označeno sa „Nalepите nalepnicu”.

Προς τον ασθενή που φέρει τη συσκευή σφίξισης αγγείων FemoSeal™
Παρακαλούμε να αναφέρετε στον γιατρό τυχόν αιμορραγία, οίδημα ή μώλωδες γύρω από το σημείο παρακέντησης ή οποιαδήποτε δυσφορία που μπορεί να έχει παρατηρήσει μετά τη λήξη του τριμήνου. Εάν θα χρειαστεί να κάνετε παρακέντηση του αγγείου στο βουβινικό χέλυο, 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 σφίξισης αγγείων FemoSeal μετά από διαδερμικό καθετήρη. Η συσκευή αποτελείται από τρία ερροσώσιμα εξαρτήματα: έναν εσωτερικό πλάγιον που έχει ενταχθεί ενδοαρτηριακά, έναν εξωτερικό δίσκο σφίξισης που έχει ενταχθεί στο εξωτερικό τοίχωμα της αρτηρίας και ένα ράμμα κολλημένο κάτω από το στρώμα του δέρματος.

Εσ πρέπει να γνωρίζετε ότι η πλήρης απορρόφηση του εσωτερικού περιβλήματος και του εξωτερικού δίσκου σφίξισης πραγματοποιείται σε διάστημα 18 μηνών και, εάν χρειαστεί πρόσθετο κτύπη, αυτό πρέπει να γίνει τουλάχιστον ένα εκατοστό πριν από την επόμενη συσκευή σφίξισης αγγείων FemoSeal. Τα εμφυτευμένα 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



Made in USA

- ## 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.
 - Zaберите место на което е извършено FemoSeal имплантирано.
 - Placați eticheta de pe ambalajul dispozitivului în poziția „Placați eticheta”.

FemoSeal™ Vasküler Kapatma Cihazı
Delinen bölgenin etrafında herhangi bir kanama, şişlik veya morarma ya da diğer kanamaların sonuna herhang 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 için

Açık hastaya, perkutan kateterizasyon 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 iğne.

İç mühür ve dış kilitleme disklerinin tamamen emilmesinin 18 ay sürdüğünü ve daha erken bir tarihte delme işlemi yapılmazı gerekirse otkin FemoSeal Vasküler Kapatma Sistemi'ne en az bir santimetre proximal olan diğer voorgaange FemoSeal Vasküler sluitsysteem. Word geë. De geïmplanteerde componenten van het hulpmiddel zijn MRI-veilig.



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

- ## 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".

Voor de patiënt met het FemoSeal™ Vascular sluitsysteem: Indien 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, informeer u uw arts dan over het FemoSeal-hulpmiddel en toont u deze patiëntinformatiekaart. Draag deze kaart de komende 18 maanden bij u.

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



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

- ## 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.
 - Velg stedet der FemoSeal-enheden er implanteret.
 - Sætt klistermærket fra emballagen over »Klistermærke her».

Til patienten med FemoSeal™ vaskulært lukkesystem
Informér legen om eventuelt blødning, opsvulning eller blåmerker rundt punktionsstedet, eller eventuelt ubehag som opstår efter at punktionen er foretaget. Hvis du trænger en ny punktion av blodkaret i lysken, åvals ongemakken 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 het FemoSeal-hulpmiddel en toont u deze patiëntinformatiekaart. Draag deze kaart de komende 18 maanden bij u.

Til legen

Denne patient har modtaget FemoSeal vaskulært 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 trmet under huden.

Vær oppmerksom på at den fullstendige absorpsjonen av den indre forseglingen og den ytre låssekven skjer innen 18 måneder, og hvis det er behov for punksjn før det, bør den utføres minst én centimeter proximal fra det forrige FemoSeal vaskulære 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



Made in USA

- ## 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



Made in USA

- ## Anvisninger for fyldende
- 👤Patientnavn 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 implanteras.
 - Placera klistermärket från enhetens förpackning på "Placera klistermärke".

Till patient med FemoSeal™ enhet för vaskulär sluitring
Rapportera till läkaren om du får blödningar, svullnader eller blåmärken runt punktionsstället, eller om du upplever obehag efter att punktionen har släppts. 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

Denne patient har fått et FemoSeal-system for vaskulær sluitring etter perkutan kateeterisering. Enheten består av tre resorbable komponenter: En indre forsegling plassert intra-arteriell, en ytre låsiskd plassert på arterens yterveg og en sutur som kappes under huden.

Observer at full absorpsjon av den indre forseglingen og den ytre låsiskd skjer innen 18 måneder, og om tidlig punksjn kravs ska du informere din lege om FemoSeal og vise dette patientinformatiionskort. Åa kortet med deg under de tidlige FemoSeal-systemet for vaskulær sluitring. De implanterte komponentene åa enheten 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



Made in USA

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 категоризации у этого пациента установлена система закрывания сосудов FemoSeal. Устройство состоит из трех рассасываемых компонентов: внутриааериальной упулнеции, закрывающей диск, размещенный на внешней стене артерии, и шовный материал, обрезанный ниже уровня кожи.

Следует принять во внимание, что полная абсорбция внутреннего упулнеения и внешнего закрывающего 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



Made in USA

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”.

Za pacijenta s implantiranim uređajem za zatvaranje krvnih žila FemoSeal™
Objavite lekara o svakom krvarenju, otetkili ili modricama u području mesta uboda. Ako i nealagi nakon zatvaranja mesta uboda. Ako trebate još jednu punkciju žile u preponama, obavestite lekarnika o svom uređaju FemoSeal i pokažite mu ovu karticu s informacijama o pacijentu. Nosite ovu karticu sa sobom sledećih 18 meseci.

Za lekarnika

Ovaj je pacijent nakon perkutane kateaterizacije primio sustav za zatvaranje krvnih žila FemoSeal. Uređaj se sastoji od triju resorbirajućih komponenti: unutarne brtve koja se postavlja u arteriju, vanjskog diska za zatkićivanje koji se postavlja na vanjsk o stienku arterije i konca koji se reže ispod površine kože.

Treba napomenuti da se e unutarja brtva i vanjski disk za zatvaranje potpuno resorbiraju tek nakon 18 meseci, 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



Made in USA

Návod na vyplnenie

Заполняется медицинским учреждением/поставщиком услуг.

- 👤Meno pacienta alebo ID pacienta. Vyplní zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
- 📅Datum implantácie. Vyplní zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
- 📍Názov i adresa zdravotníckeho zariadenia. Vyplní zdravotnícke zariadenie/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™
Ohlásite lekárovi akékoľvek krvácanie, opuchy alebo podliatiny v okolí miesta vpichu alebo akokoľvek nepríjemné pocity, ktoré sa vyskytnú na podkožnej postávke po uzatvorení punkcie náhlavie lekára. 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 ďalších 18 mesiacov.

Pre lekára

Tomuto pacientovi bol implantovaný cievný uzatvárací systém FemoSeal po vykonanej perkutánnej kateetrizácii. Túto pomôcku pozostávajú z troch absorbovatelných komponentov: vnútornej uzatváracieho systému, vnútornej zátky, ktorá sa umiestňuje na vonkajšej stene pny a štyh zatiahnutú pod úroveň kože.