WHEN SHOULD I CALL MY DOCTOR?

If you experience any of the following symptoms please contact your physician immediately at the number listed on your Patient Information Card:

- Fever, rash, bleeding, wound drainage, persistent tenderness or swelling in the groin, redness and/or warmth to the touch, numbness, tingling or pain in the extremity when walking, bruising at the puncture site, other unusual symptoms.

For the complete Instructions for Use, explanation of symbols provided on your Patient Information Card, and the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) refer to : https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark

Published by Terumo Europe NV

www.terumo-europe.com

CE 0050

Angio-Seal is a trademark of Terumo Medical Corporation. Not all products are available for sale in all countries. This information is provided only in respect to markets where these products are approved or cleared. All products are not cleared or approved in the U.S.A. by the Food and Drug Administration. Please contact your Terumo local sales representative for more information.

IS700GB0623ITII - ASIN0016

A PATIENT'S GUIDE TO

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

ACTIVE VASCULAR CLOSURE

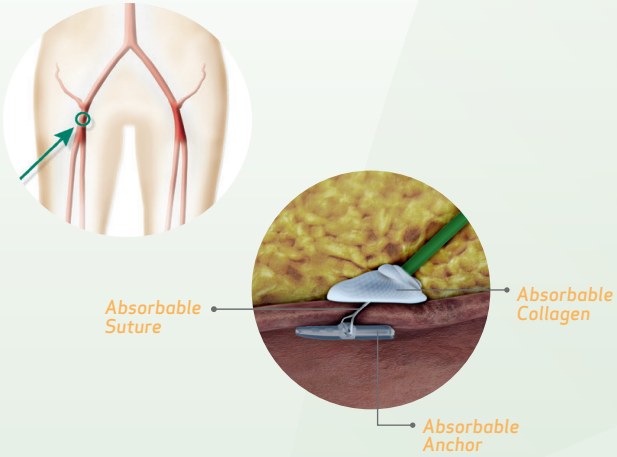
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Your physician has decided to use the Angio-Seal™ Vascular Closure Device. This guide will provide you with further information about Angio-Seal™ and will give you some guidelines for your return home.

- Please carry your Patient Information Card for 90 days. At that time the Angio-Seal™ Device components are fully absorbed.
- The implanted components of the device are MRI safe. The device is not made with natural rubber latex.

HOW DOES THE ANGIO-SEAL™ DEVICE WORK?

The Angio-Seal™ Device is made of three absorbable components: a small anchor, collagen and a suture. A delivery system allows the physician to guide the anchor into the artery through the hole created during the procedure. The anchor is drawn against the wall of the artery while the suture allows the collagen to compact to create a secure seal over the entry point. A sterile dressing is then applied to the site. All implantable components resorb within 90 days[1].



HOW SHOULD I CARE FOR THE SITE WHEN I RETURN HOME?

The following are guidelines suggested by Terumo for post-procedure site care and activities[2].

Note: These materials are not intended to replace your doctor's advice. For any questions or concerns you have regarding the medical procedures, devices and/or your personal health, please discuss with your physician. After you are discharged from the hospital, you should modify your activities.

- Support the puncture site when coughing, sneezing or straining.
- You may shower, but do not take a bath, use a hot tub or swim until the skin site is healed[2].
- For 48–72 hours, you should refrain from straining or lifting anything over 4.5 kgs[2].
- Avoid driving on the day of your discharge[2].

Care for the wound as directed.

- It is normal to feel a small lump, about the size of a pea, and/or note mild tenderness in the groin area[2].
- Discomfort is common during the healing process, after intravascular procedures[2].
- After 24 hours, remove the dressing. Gently clean the site with mild soap and water. Dry the area and cover it with an adhesive bandage. Change the bandage if it becomes soiled or wet. Cover the area daily with a new bandage until the skin heals[2].

1 Tellez *et al.* In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al.* Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

КОГА ТРЯБВА ДА СЕ СВЪРЖА С ЛЕКАРЯ СИ?

Ако имате някой от следните симптоми, моля, незабавно се свържете с Вашия лекар на номера, посочен във Вашата карта с информация за пациента:

- Висока температура, обрив, кървене, изтичане на секрет от раната, постоянна чувствителност или подуване в слабините, зачервяване и/или топлина при допир, скованост, изтръпване, или болка в крайниците при ходене, посиняване на мястото на убождането, други необичайни симптоми.

За пълните инструкции за употреба, обяснението на символите, предоставени на Вашата карта с информация за пациента, и обобщението на безопасността и клиничното действие (SSCP), вижте: https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark

Published by Terumo Europe NV

CE 0050

www.terumo-europe.com

Angio-Seal е търговска марка на Terumo Medical Corporation. Не всички продукти се предлагат за продажба във всички държави. Тази информация се предоставя само на пазари, където тези продукти са одобрени или разрешени. Всички продукти не са разрешени или одобрени в САЩ от Агенцията по храните и лекарствата. Моля, свържете се с местния представител на Terumo за повече информация.

IS700GB0623ITII - ASIN0016

РЪКОВОДСТВО НА ПАЦИЕНТА ЗА

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

АКТИВНО **ЗАТВАРЯНЕ НА СЪДОВЕ**

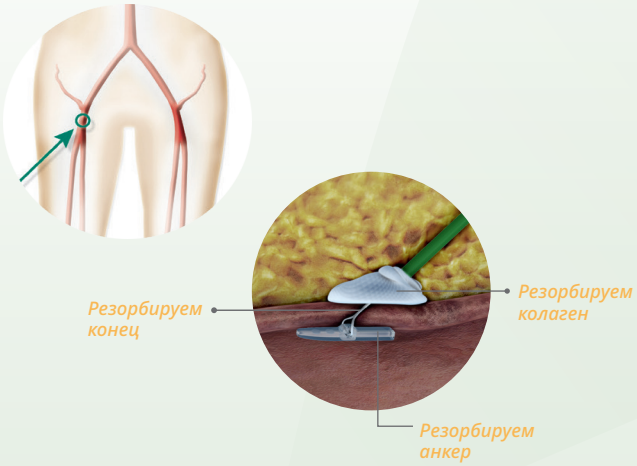
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Вашият лекар е решил да използва изделието за затваряне на кръвоносни съдове Angio-Seal™. Това ръководство ще Ви предостави допълнителна информация за Angio-Seal™ и ще Ви даде някои указания за завръщането Ви у дома.

- Моля, носете своята карта с информация за пациента в продължение на 90 дни. Към този момент компонентите на изделието Angio-Seal™ се абсорбират напълно.
- Имплантираните компоненти на изделието са безопасни при ЯМР. Продуктът не е изработен от естествен каучуков латекс.

КАК РАБОТИ ИЗДЕЛИЕТО ANGIO-SEAL™?

Изделието Angio-Seal™ е изработено от три резорбируеми компонента: малък анкер, колаген и хирургичен конец. Системата за доставяне позволява на лекаря да насочи анкера в артерията през отвора, създаден по време на процедурата. Анкерът се изтегля към стената на артерията, докато конецът позволява на колагена да се уплътни, за да създаде сигурно уплътнение над входната точка. След това върху мястото се поставя стерилна превръзка. Всички имплантируеми компоненти се резорбират в рамките на 90 дни[1].



КАК ДА СЕ ГРИЖА ЗА МЯСТОТО СЛЕД ЗАВРЪЩАНЕТО СИ У ДОМА?

По-долу са дадени указания, предложени от Terumo за грижи и дейности за мястото след процедурата[2].
Забележка: Тези материали не са предназначени да заменят съвета на Вашия лекар. Ако имате някакви въпроси или притеснения по отношение на медицинските процедури, изделията и/или Вашето здраве, моля, обсъдете ги с Вашия лекар. След като бъдете изписани от болницата, трябва да промените дейностите си.

- Поддържайте мястото на убождане, когато кашляте, кихате или се напъвате.
- Можете да вземете душ, но не използвайте гореща вана и не плувайте, докато мястото на кожата не заздравее[2].
- В продължение на 48 – 72 часа трябва да се въздържате от натоварване или вдигане на предмети с тегло над 4,5 кг[2].
- Избягвайте да шофирате в деня на изписването[2].

Грижете се за раната според инструкциите.

- Нормално е да усетите малка бучка с размерите на грахово зърно и/или да забележите лека чувствителност в областта на слабините[2].
- Дискомфортът е често срещан по време на оздравителния процес след интраваскуларни процедури[2].
- След 24 часа махнете превръзката. Внимателно почистете мястото с мек сапун и вода. Подсушете мястото и го покрийте с лейкопласт. Сменете лейкопласта, ако се замърси или намокри. Всеки ден сменяйте лейкопласта, докато кожата зарасне[2].

1 Tellez *et al.* In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al.* Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

KDY MÁM ZAVOLAT SVÉMU LÉKAŘI?

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře na čísle uvedeném na Vaší informační kartě pacienta:

- Horečka, vyrážka, krvácení, výtok z rány, přetrvávající citlivost nebo otok v tříslech, zarudnutí a/nebo teplo na dotek, necitlivost, brnění nebo bolest v končetině při chůzi, podlitina v místě vpichu a jiné neobvyklé příznaky.

Úplný návod k použití, vysvětlení symbolů uvedených na Vaší informační kartě pacienta a souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) naleznete na stránkách https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

www.terumo-europe.com

® Registered Trademark
Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Angio-Seal je ochranná známka společnosti Terumo Medical Corporation. Ne všechny výrobky jsou dostupné k prodeji ve všech zemích. Tyto informace jsou poskytovány pouze pro trhy, kde jsou tyto výrobky schváleny nebo povoleny. Žádné z výrobků nejsou schváleny americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv. Další informace Vám poskytne místní obchodní zástupce společnosti Terumo.

IS7006B0623ITII - ASIN0016

PŘÍRUČKA PACIENTA K PROSTŘEDKU

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

AKTIVNÍ **UZAVÍRÁNÍ CÉV**

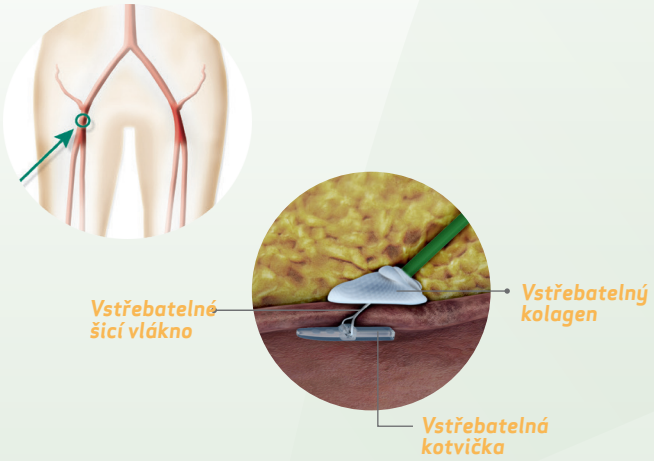
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Váš lékař se rozhodl použít prostředek pro uzavírání cév Angio-Seal™ Vascular Closure Device. V této příručce jsou o systému Angio-Seal™ uvedeny další informace a některé pokyny, které je třeba dodržovat po návratu domů.

- Noste u sebe informační kartu pacienta po dobu 90 dnů. Po této době jsou součásti prostředku Angio-Seal™ zcela absorbovány.
- Implantované součásti prostředku jsou bezpečné při MRI. Prostředek není vyroben s použitím přírodního latexu.

JAK PROSTŘEDEK ANGIO-SEAL™ FUNGUJE?

Prostředek Angio-Seal™ je vyroben ze tří vstřebatelných součástí: malé kotvičky, kolagenu a šicího vlákna. Zaváděcí systém umožňuje lékaři zavedení kotvičky do tepny otvorem vytvořeným během zákroku. Kotvička je přitažena ke stěně tepny, přičemž šicí vlákno umožňuje zhutnění kolagenu a vytvoření bezpečného utěsnění vstupního bodu. Poté se na místo zákroku přiloží sterilní krytí. Všechny implantovatelné součásti se vstřebají do 90 dnů[1].



JAK MÁM PEČOVAT O MÍSTO ZÁKROKU PO NÁVRATU DOMŮ?

Společnost Terumo doporučuje pro péči o místo zákroku a činnosti po zákroku následující postup[2].

Poznámka: Tento materiál nemá nahradit pokyny lékaře. Máte-li jakékoli dotazy nebo obavy týkající se lékařských postupů, prostředků a/nebo Vašeho zdraví, poraďte se prosím se svým lékařem. Po propuštění z nemocnice byste měl/a upravit své činnosti.

- Při kašlání, kýchání nebo námaze si přidržte místo vpichu.
- Můžete se sprchovat, ale nekoupejte se, nepoužívejte vířivku ani neplavte, dokud se místo zákroku na pokožce nezahojí[2].
- Po dobu 48–72 hodin byste se měli vyhýbat námaze nebo zvedání břemen těžších než 4,5 kg[2].
- V den propuštění neřiďte automobil[2].

Pečujte o ránu podle pokynů.

- Je normální, že v oblasti třísel cítíte malou bulku, přibližně velikosti hrášku, a/nebo vnímáte mírnou citlivost[2].
- Po intravaskulárních zákrocích se během hojení běžně objevuje pocit nepohodlí[2].
- Po 24 hodinách odstraňte krytí. Místo zákroku opatrně umyjte jemným mýdlem a vodou. Oblast osušte a přelepte ji náplastí. Pokud se náplast znečistí nebo navlhne, vyměňte ji. Denně oblast přelepujte novou náplastí, dokud se kůže nezahojí[2].

1 Tellez *et al.* In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al.* Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

HVORNÅR SKAL JEG RINGE TIL MIN LÆGE?

Hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer, skal du straks kontakte din læge på det nummer, der er anført på dit patientinformationskort:

- Feber, udslæt, blødning, sårdrænage, vedvarende ømhed eller hævelse i lysken, rødme og/eller varmefornemmelse ved berøring, følelsesløshed, prikken eller smerter i benene ved gang, blå mærker på punkturstedet, andre usædvanlige symptomer.

Se: https://www.terumomedical-labeling.com for den komplette brugsanvisning, forklaring på symbolerne på patientinformationskortet og resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP).

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark

Published by Terumo Europe NV

www.terumo-europe.com

CE 0050

Angio-Seal er et varemærke tilhørende Terumo Medical Corporation. Det er ikke alle produkter, der kan købes i alle lande. Disse oplysninger gives kun for markeder, hvor disse produkter er godkendt eller clearet. Ikke alle produkter er clearet eller godkendt i USA af Food and Drug Administration. Kontakt din lokale Terumo-salgsrepræsentant for at få flere oplysninger.

IS7006B0623ITII - ASIN0016

EN PATIENTVEJLEDNING TIL

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

AKTIV VASKULÆR LUKNING

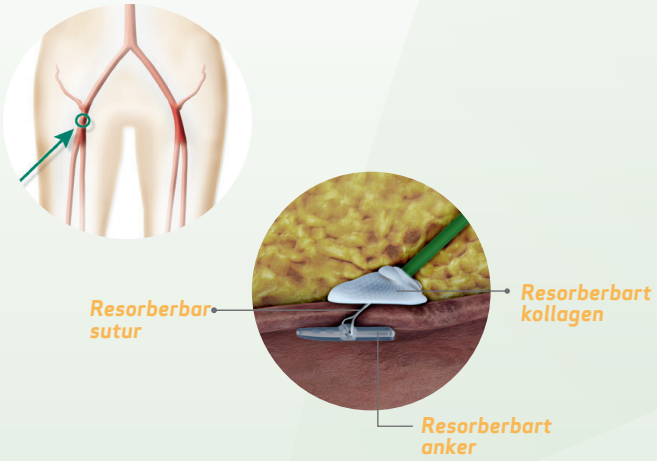
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Din læge har besluttet at bruge Angio-Seal™ Vascular Closure Device. Denne vejledning giver dig yderligere oplysninger om AngioSeal™ sammen med nogle retningslinjer for, når du kommer hjem.

- Du bedes have dit patientinformationskort på dig i 90 dage. I dette tidsrum absorberes Angio-Seal™-enhedens komponenter fuldstændigt.
- Enhedens implanterede komponenter er MR-sikre. Enheden er ikke fremstillet af naturgummilatex.

HVORDAN FUNGERER ANGIO-SEAL™-ENHEDEN?

Angio-Seal™-enheden består af tre resorberbare komponenter: et lille anker, kollagen og en sutur. Et indføringssystem gør det muligt for lægen at føre ankeret ind i arterien gennem det hul, der blev lavet under indgrebet. Ankeret trækkes ind mod arterievæggen, mens suturen gør det muligt for kollagenet at komprimeres, så der skabes en sikker forsegling over indgangsstedet. Derefter anlægges en steril forbinding på stedet. Alle implanterbare komponenter resorberes inden for 90 dage[1].



HVORDAN SKAL JEG PLEJE OPERATIONSSTEDET, NÅR JEG KOMMER HJEM?

Det følgende er retningslinjer, som Terumo foreslår til behandling af operationsstedet samt dine aktiviteter efterfølgende[2].

Bemærk: Det er ikke hensigten med disse materialer, at de skal erstatte din læges vejledning. Hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende de medicinske procedurer, det medicinske udstyr og/eller dit personlige helbred, skal du drøfte det med din læge. Når du er blevet udskrevet fra hospitalet, bør du begrænse dine aktiviteter.

- Støt punkturstedet, når du hoster, nyser eller anstrenger dig.
- Du må gerne tage brusebad, men lad være med at bade, tage varme karbade eller svømme, indtil huden på operationsstedet er helet[2].
- Du bør undlade overbelastning eller at løfte noget, der vejer mere end 4,5 kg, i 48-72 timer[2].
- Du skal undgå at køre bil den dag, du bliver udskrevet[2].

Såret skal behandles som anvist.

- Det er normalt at mærke en lille klump på størrelse med en ært og/eller føle en let ømhed i lyskeområdet[2].
- Det er almindeligt med ubehag under helingsprocessen efter intravaskulære procedurer[2].
- Fjern bandagen efter 24 timer. Rengør forsigtigt stedet med mild sæbe og vand. Tør området, og tildæk det med et plaster. Skift plasteret, hvis det bliver snavset eller vådt. Dæk hver dag området med et nyt plaster, indtil huden er helet[2].

1 Tellez *et al.* In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al.* Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

WANN SOLLTE ICH MEINEN ARZT/MEINE ÄRZTIN KONTAKTIEREN?

Wenden Sie sich bitte umgehend unter der auf Ihrer Patienteninformationskarte angegebenen Telefonnummer an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

- Fieber, Ausschlag, Blutung, Austritt von Wundflüssigkeit, anhaltende Druckempfindlichkeit oder Schwellung in der Leiste, Rötung und/oder Berührungsempfindlichkeit, Taubheit, Kribbeln oder Schmerzen in der Extremität beim Gehen, Blutergüsse an der Punktionsstelle, andere ungewöhnliche Symptome.

Die vollständige Gebrauchsanleitung, die Erläuterung aller auf Ihrer Patienteninformationskarte verwendeten Symbole sowie den Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) finden Sie unter: https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark
Published by Terumo Europe NV

www.terumo-europe.com

CE 0050

Angio-Seal ist eine Marke der Terumo Medical Corporation. Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich. Diese Informationen werden nur in Bezug auf Märkte bereitgestellt, in denen diese Produkte zugelassen oder freigegeben sind. Alle Produkte sind in den USA nicht von der Food and Drug Administration freigegeben oder zugelassen. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem lokalen Terumo-Vertriebsmitarbeiter.

IS7006B0623ITII - ASIN0016

PATIENTENINFORMATIONEN ZUM

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

DAS AKTIVE **GEFÄSSVER-SCHLUSS-SYSTEM**

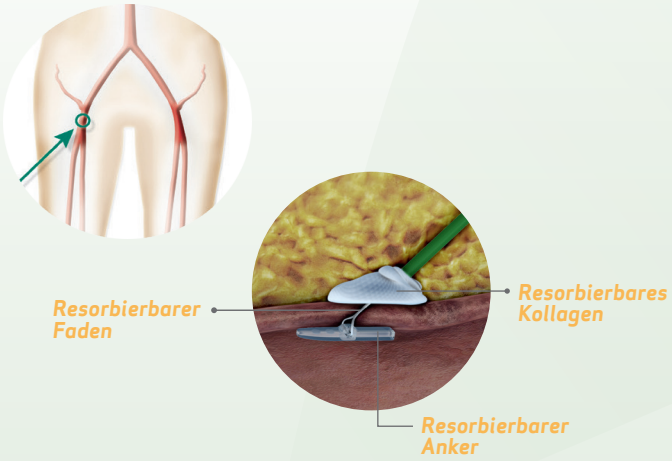
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Ihr Arzt hat beschlossen, das Angio-Seal™ Vascular Closure Device zu verwenden. Diese Broschüre enthält weitere Informationen zu AngioSeal™ sowie Tipps und Empfehlungen für die erste Zeit nach Ihrer Entlassung.

- Bitte tragen Sie Ihre Patienteninformationskarte 90 Tage lang bei sich. Bis zu diesem Zeitpunkt sind die Komponenten des Angio-Seal™ Device vollständig absorbiert.
- Die implantierten Komponenten des Produkts sind MRT-sicher. Das Produkt enthält kein Naturkautschuklatex.

WIE FUNKTIONIERT DAS ANGIO-SEAL™ DEVICE?

Das Angio-Seal™ Device besteht aus drei resorbierbaren Komponenten: einem kleinen Anker, Kollagen und einem Faden. Ein Applikationssystem erlaubt es dem Arzt, die Innendichtung durch das während des Eingriffs entstandene Loch in die Arterie zu führen. Der Anker wird gegen die Arterienwand gezogen, während der Faden das Kollagen verfestigen lässt, um eine sichere Abdichtung der Zugangsstelle herzustellen. Anschließend wird ein steriler Verband an der Stelle angelegt. Alle implantierbaren Komponenten werden innerhalb von 90 Tagen resorbiert[1].



WIE SOLL ICH DIE PUNKTIONSSTELLE ZU HAUSE VERSORGEN?

Terumo empfiehlt folgende Vorgehensweisen hinsichtlich körperlicher Aktivitäten und der Nachsorge zu Hause[2].

Hinweis: Diese Materialien ersetzen nicht den Rat Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin. Sollten Sie Fragen oder Bedenken bezüglich der Behandlung, der eingesetzten Medizinprodukte und/oder Ihrer persönlichen Gesundheit haben, sprechen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darauf an. Nach Ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus sollten Sie einige Verhaltenshinweise beachten.

- Stützen Sie die Punktionsstelle beim Husten, Niesen oder körperlicher Anstrengung.
- Sie dürfen duschen, bitte verzichten Sie jedoch auf Baden, Schwimmen und das Benutzen eines Whirlpools, bis die Hautwunde abgeheilt ist[2].
- Die ersten 48 bis 72 Stunden sollten Sie komplett auf Anstrengung und das Heben von Lasten von mehr als 4,5 kg verzichten[2].
- Am Tag Ihrer Entlassung sollten Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen[2].

Behandeln Sie die Wunde entsprechend den Anweisungen.

- Normalerweise können Sie einen kleinen, etwa erbsengroßen Knoten in der Leiste ertasten, zudem kann der Bereich berührungsempfindlich sein. Das ist nicht ungewöhnlich[2].
- Während des Heilungsprozesses nach intravaskulären Eingriffen ist mit einer gewissen Beeinträchtigung des Wohlbefindens zu rechnen[2].
- Entfernen Sie den Wundverband nach 24 Stunden. Reinigen Sie die Stelle vorsichtig mit milder Seife und Wasser. Trocknen Sie den Bereich und decken Sie ihn mit einem Pflaster ab. Wechseln Sie das Pflaster, wann immer es feucht oder verschmutzt ist. Wechseln Sie täglich das Pflaster, bis die Wunde vollständig verheilt ist[2].

1 Tellez *et al.* In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al.* Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

ΠΟΤΕ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΛΕΣΩ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ ΜΟΥ;

Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας στον αριθμό που αναγράφεται στην κάρτα πληροφοριών ασθενούς:

- Πυρετός, εξάνθημα, αιμορραγία, έκκριση τραύματος, επίμονη ευαισθησία ή οίδημα στη βουβωνική χώρα, ερυθρότητα ή/και θερμότητα στην αφή, μούδιασμα, μυρμήγκιασμα ή πόνος στα άκρα κατά το περπάτημα, μώλωπες στο σημείο παρακέντησης, άλλα ασυνήθιστα συμπτώματα.

Για τις πλήρεις οδηγίες χρήσης, την επεξήγηση των συμβόλων που παρέχονται στην κάρτα πληροφοριών ασθενούς και τη σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη διεύθυνση: https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

www.terumo-europe.com

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark

Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Το Angio-Seal αποτελεί εμπορικό σήμα της Terumo Medical Corporation. Δεν διατίθενται όλα τα προϊόντα προς πώληση σε όλες τις χώρες. Οι πληροφορίες αυτές παρέχονται μόνο σχετικά με αγορές στις οποίες τα προϊόντα αυτά έχουν εγκριθεί ή εκτελωνιστεί. Στις ΗΠΑ δεν είναι όλα τα προϊόντα εκτελωνισμένα ή εγκεκριμένα από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA). Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Terumo για περισσότερες πληροφορίες.

IS700GB0623ITII - ASIN0016

ΟΔΗΓΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΓΙΑ

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

ΤΗΝ ΕΝΕΡΓΗ **ΣΥΓΚΛΕΙΣΗ ΑΡΤΗΡΙΟ-ΤΟΜΗΣ**

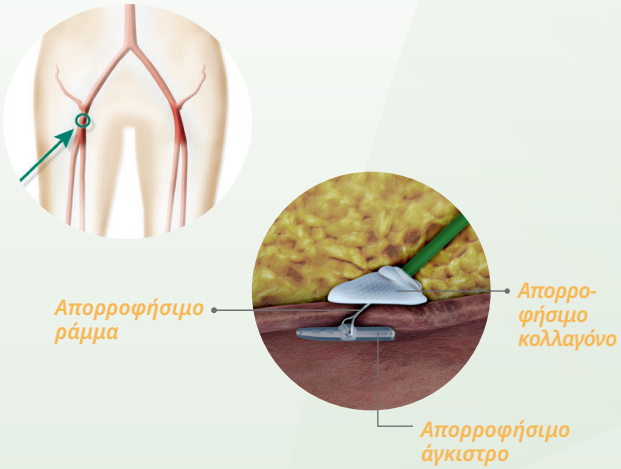
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Ο ιατρός σας αποφάσισε να χρησιμοποιήσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης αρτηριοτομής Angio-Seal™. Αυτός ο οδηγός θα σας παράσχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Angio-Seal™ και θα σας δώσει κάποιες οδηγίες για την επιστροφή σας στο σπίτι.

- Έχετε μαζί σας την Κάρτα πληροφοριών ασθενούς για 90 ημέρες. Έως τότε, τα συστατικά μέρη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Angio-Seal™ θα έχουν απορροφηθεί πλήρως.
- Τα εμφυτευμένα συστατικά μέρη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία. Αυτό το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λάτεξ.

ΠΩΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ANGIO-SEAL™;

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Angio-Seal™ αποτελείται από τρία απορροφήσιμα συστατικά μέρη: ένα μικρό άγκιστρο, κολλαγόνο και ένα ράμμα. Ένα σύστημα τοποθέτησης επιτρέπει στον ιατρό να κατευθύνει το άγκιστρο εντός της αρτηρίας μέσω της οπής που δημιουργήθηκε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Το άγκιστρο εφάπτεται στο τοίχωμα της αρτηρίας, ενώ το ράμμα επιτρέπει τη συμπίεση του κολλαγόνου, ώστε να δημιουργηθεί μια ασφαλής σφράγιση πάνω στο σημείο εισόδου. Στη συνέχεια, εφαρμόζεται ένα αποστειρωμένο επίθεμα στο σημείο της επέμβασης. Όλα τα εμφυτεύσιμα συστατικά απορροφούνται εντός 90 ημερών[1].



ΠΩΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΡΟΝΤΙΖΩ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΟΤΑΝ ΕΠΙΣΤΡΕΨΩ ΣΤΟ ΣΠΙΤΙ;

Οι παρακάτω είναι οδηγίες που προτείνονται από την Terumo για τη φροντίδα του σημείου και τις δραστηριότητες μετά την επέμβαση[2].

Σημείωση: Αυτά τα υλικά δεν προορίζονται για την αντικατάσταση των συμβουλών του ιατρού σας. Για οποιαδήποτε απορία ή ανησυχία σας σχετικά με τις ιατρικές διαδικασίες, τις συσκευές ή/και την προσωπική σας υγεία, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον ιατρό σας. Αφού λάβετε εξιτήριο από το νοσοκομείο, θα πρέπει να τροποποιήσετε τις δραστηριότητές σας.

- Παρέχετε υποστήριξη στο σημείο παρακέντησης κατά τον βήχα, το φτάρνισμα ή την τάνυση.
- Μπορείτε να κάνετε ντους, αλλά μην κάνετε μπάνιο, μην χρησιμοποιείτε υδρομασάζ και μην κολυμπάτε μέχρι να επουλωθεί το σημείο στο δέρμα[2].
- Για 48-72 ώρες, θα πρέπει να αποφεύγετε να τεντώνεστε ή να σηκώνετε οτιδήποτε υπερβαίνει τα 4,5 κιλά[2].
- Αποφύγετε την οδήγηση την ημέρα του εξιτηρίου σας[2].

Φροντίστε το τραύμα σύμφωνα με τις οδηγίες.

- Είναι φυσιολογικό να αισθάνεστε ένα μικρό εξόγκωμα, περίπου στο μέγεθος ενός μπιζελιού ή/και να παρατηρήσετε ήπια ευαισθησία στη βουβωνική χώρα[2].
- Η δυσφορία είναι συχνή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης, μετά από ενδοαγγειακές επεμβάσεις[2].
- Μετά από 24 ώρες, αφαιρέστε το επίθεμα. Καθαρίστε προσεκτικά το σημείο με ήπιο σαπούνι και νερό. Στεγνώστε την περιοχή και καλύψτε την με έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο. Αλλάξτε τον επίδεσμο εάν λερωθεί ή βραχεί. Καλύπτετε την περιοχή καθημερινά με νέο επίδεσμο, μέχρι να επουλωθεί το δέρμα[2].

1 Tellez *et al.* In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al.* Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

¿CUÁNDO DEBO LLAMAR A MI MÉDICO?

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, póngase en contacto con su médico inmediatamente en el número que figura en la tarjeta de información para el paciente:

- fiebre, erupción cutánea, sangrado, supuración de la herida, sensibilidad persistente o hinchazón en la ingle, enrojecimiento y/o calor al tacto, entumecimiento, hormigueo o dolor en las extremidades al caminar, hematoma en el punto de punción u otros síntomas poco habituales.

Para consultar las instrucciones de uso completas, la explicación de los símbolos que aparecen en su tarjeta de información para el paciente y el Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) , véase: https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark

Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Angio-Seal es una marca registrada de Terumo Medical Corporation. No todos los productos están disponibles para la venta en todos los países. Esta información se proporciona solo con respecto a los mercados en los que estos productos están aprobados o autorizados. Todos los productos no están autorizados ni aprobados en EE. UU. por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). Póngase en contacto con su representante de ventas local de Terumo para obtener más información.

IS7006B0623ITII - ASIN0016

GUÍA DEL PACIENTE PARA

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

EL **CIERRE VASCULAR** ACTIVO

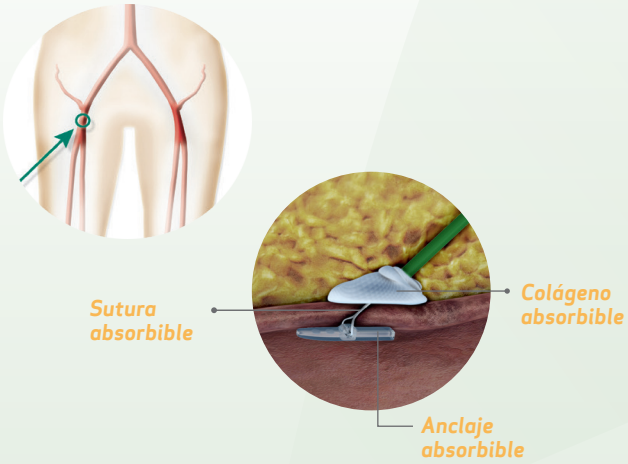
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Su médico ha decidido utilizar el dispositivo de cierre vascular Angio-Seal™. Esta guía le proporcionará más información sobre Angio-Seal™ y le dará algunas directrices para su regreso a casa.

- Lleve consigo su tarjeta de información para el paciente durante 90 días. En ese momento, los componentes del dispositivo Angio-Seal™ se absorben por completo.
- Los componentes implantados del dispositivo son seguros para RM. El dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.

¿CÓMO FUNCIONA EL DISPOSITIVO ANGIO-SEAL™?

El dispositivo Angio-Seal™ está compuesto por tres componentes absorbibles: un anclaje pequeño, colágeno y una sutura. Un sistema de administración permite al médico guiar el ancla hacia la arteria a través del orificio creado durante el procedimiento. El anclaje se empuja contra la pared de la arteria mientras que la sutura permite que el colágeno se compacte para crear un sello seguro sobre el punto de entrada. A continuación, se coloca un apósito estéril en la zona. Todos los componentes implantables se reabsorben en un plazo de 90 días[1].



¿CÓMO DEBO CUIDAR LA ZONA DE LA INTERVENCIÓN AL VOLVER A CASA?

A continuación, se indican las directrices sugeridas por Terumo para el cuidado de la zona de la intervención y las actividades posteriores al procedimiento[2].

Nota: Estos materiales no pretenden sustituir los consejos de su médico. Si tiene alguna pregunta o duda en relación con los procedimientos médicos, los productos sanitarios o su salud personal, consulte a su médico. Después de recibir el alta del hospital, debería modificar sus actividades.

- Sujete el punto de punción al toser, estornudar o hacer esfuerzos.
- Puede ducharse, pero no bañarse, utilizar una bañera de hidromasaje ni nadar hasta que la piel esté curada[2].
- Durante 48-72 horas, debe abstenerse de hacer esfuerzos o levantar objetos de más de 4,5 kg[2].
- Evite conducir el día del alta[2].

Cuide la herida según las indicaciones.

- Es normal sentir un bulto pequeño, del tamaño de un guisante y/o notar una sensibilidad leve en la zona de la ingle[2].
- Las molestias son frecuentes durante el proceso de cicatrización, después de procedimientos intravasculares[2].
- Después de 24 horas, retire el apósito. Limpie suavemente la zona con agua y jabón suave. Seque la zona y cúbrala con una vendaje adhesivo. Cambie el vendaje si se ensucia o humedece. Cubra la zona a diario con un nuevo vendaje hasta que la piel cicatrice[2].

1 Tellez *et al.* In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al.* Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

MILLAL PEAKS ARSTILE HELISTAMA

Kui teil tekib ükskõik milline järgmistest sümptomitest, võtke kohe ühendust oma arstiga, kelle number on esitatud patsiendi teabekaardil:

- palavik, lööve, veritsus, eritis haavast, püsiv valulikkus või paistetus kubemes, punetus ja/või soojus puudutamisel, tuimus, surin või valu jäsemetes kõndimise ajal, verevalum torkekohas, muud ebatavalised sümptomid.

Täieliku kasutusjuhendid, patsienditeabe kaardil kasutatud tingmärkide seletuse ning ohutuse ning kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate aadressilt: https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

www.terumo-europe.com

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark
Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Angio-Seal on ettevõtte Terumo Medical Corporation kaubamärk. Kõik tooted pole kõikides riikides müügil. Seda teavet antakse ainult nendel turgudel, kus need tooted on kinnitatud või heaks kiidetud. Need tooted ei ole USA Toidu- ja Ravimiameti poolt kinnitatud ega heaks kiidetud. Lisateabe saamiseks võtke ühendust Terumo kohaliku müügiesindajaga.

IS7006B0623ITII - ASIN0016

JUHEND PATSIENDILE

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

AKTIIVNE SOONESULGE-MISSEADE

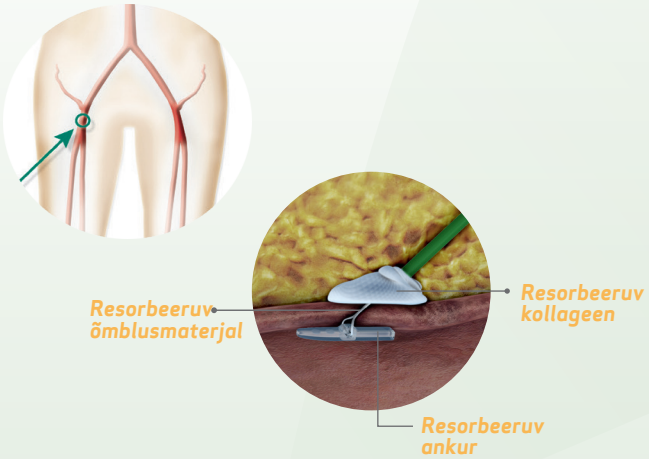
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Teie arst on otsustanud kasutada vaskulaarset sulgemisseadet Angio-Seal™. Selles juhendis on lisateave soonesulgemissüsteemi Angio-Seal™ kohta ning mõned juhised, mida peate pärast kojusaamist järgima.

- Palun kandke oma patsienditeabekaarti 90 päeva kaasas. Selle ajaga resorbeeruvad seadme Angio-Seal™ komponendid täielikult.
- Seadme implanteeritud komponendid on MR-ohutud. Seadme valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.

KUIDAS SEADE ANGIO-SEAL™ TÖÖTAB

Seade Angio-Seal™ on valmistatud kolmest resorbeeruvast komponendist: väike ankur, kollageen ja haavaõmblusniit. Paigaldussüsteem võimaldab arstil sisemise sulguri protseduuri käigus tehtud ava kaudu arterisse viia. Ankur tõmmatakse arteri seina vastu ja samal ajal tõmbab õmblusniit kollageeni sulgemiseks vastu ava. Seejärel asetatakse torkekohale steriilne side. Kõik implanteeritavad komponendid resorbeeruvad 90 päeva jooksul.[1]



KUIDAS KODUS TORKEKOHA EEST HOOLITSEDA

Terumo soovitab torkekoha eest hoolitseda ja tegutseda järgmiselt[2].

Märkus. Need materjalid ei ole asenda teie arsti nõuandeid. Kui teil on küsimusi või muresid seoses meditsiiniliste protseduuride, seadmete ja/või oma tervisega, pöörduge oma arsti poole. Pärast haiglast väljakirjutamist peate muutma oma harjumusi.

- Köhides, aevastades või pingutades toetage torkekohta.
- Võite duši all käia, kuid ärge võtke vanni, ärge käige tünnisaunas ega ujuge, enne kui torkekoht on paranenud[2].
- Te ei tohi 48–72 tundi pingutada ega tõsta midagi raskemat kui 4,5 kg[2].
- Ärge juhtige haiglast väljakirjutamise päeval autot[2].

Hoolitsege haava eest vastavalt juhistele.

- Väike umbes hernesuurune kühm ja/või kerge valulikkus kubemepiirkonnas on normaalne.[2]
- Pärast veresoonesiseseid protseduure on ebamugavustunne paranemise käigus tavaline[2].
- Eemaldage haavaside 24 tunni pärast. Puhastage kohta ettevaatlikult õrnatoimelise seebi ja veega. Kuivatage piirkond ja katke plaastriga. Vahetage side, kui see on määrdunud või märg. Kuni naha paranemiseni katke piirkond iga päev uue sidemega[2].

1 Tellez *et al*. In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al*. Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

MILLOIN MINUN PITÄÄ OTTAA YHTEYTTÄ LÄÄKÄRIIN?

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi numeroon, joka on mainittu potilastietokortissasi:

- Kuume, ihottuma, verenvuoto, haavaerite, nivusten jatkuva arkuus tai turvotus, punoitus ja/tai kuumotus, tunnottomuus, kihelmöinti tai kipu raajoissa kävellessä, mustelma pistoskohdassa, muut epätavalliset oireet.

Käyttöohjeet, potilastietokortissa olevien symbolien selitykset ja yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyvät osoitteesta https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark

Published by Terumo Europe NV

www.terumo-europe.com

CE 0050

Angio-Seal on Terumo Medical Corporationin tavaramerkki. Kaikkia tuotteita ei ole saatavilla kaikissa maissa. Nämä tiedot annetaan vain niillä markkinoilla, joilla nämä tuotteet on hyväksytty. Tuotteilla ei ole Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston hyväksyntää. Ota yhteyttä Terumon paikalliseen myyntiedustajaan saadaksesi lisätietoja.

IS700GB0623ITII - ASIN0016

POTILAAN OPAS

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

AKTIIVINEN VERISUONEN SULKULAITE

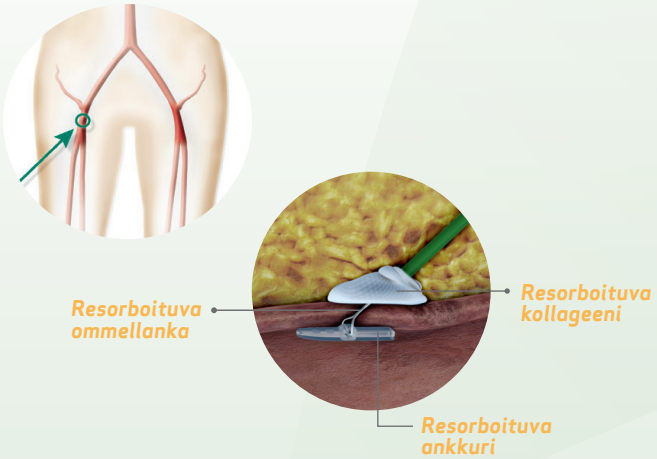
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Lääkärisi on päättänyt käyttää Angio-Seal™ Vascular Closure System -verisuonensulkulaitetta. Tässä oppaassa on lisätietoja AngioSeal™ -laitteesta ja ohjeita kotiinpaluuta varten.

- Pidä potilaskorttia mukanasi seuraavien 90 päivän ajan. Siinä ajassa Angio-Seal™-laitteen osat resorboituvat täysin.
- Laitteen implantoitavat osat ovat MRI-turvallisia. Tuote ei sisällä luonnonkumilateksia.

MITEN ANGIO-SEAL™ -LAITE TOIMII?

Angio-Seal™-laite koostuu kolmesta resorboituvasta osasta: pienestä ankkurista, kollageenista ja ommellangasta. Asennusjärjestelmän avulla lääkäri voi ohjata ankkurin valtimon sisään toimenpiteen aikana tehdyn reiän kautta. Ankkuri vedetään valtimon seinämää vasten, kun taas ommellanka antaa kollageenin tiivistyä ja saa aikaan tiiviin sulun sisäänmenokohtaan. Alueelle asetetaan sen jälkeen steriili sidos. Kaikki implantoitavat osat resorboituvat 90 päivän kuluessa[1].



MITEN PUNKTIOKOHTAA HOIDETAAN KOTONA?

Terumo suosittelee seuraavia ohjeita toimenpiteen jälkeiseen hoitoon ja toimintaan[2].

Huomautus: Näitä materiaaleja ei ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin ohjeita. Jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita liittyen lääketieteellisiin toimenpiteisiin, laitteisiin ja/tai henkilökohtaiseen terveyteesi, keskustele asiasta lääkärisi kanssa. Kun sinut on kotiutettu sairaalasta, noudata seuraavia ohjeita:

- Tue punktiokohtaa yskimisen, aivastelun tai rasituksen aikana.
- Voit käydä suihkussa, mutta älä mene kylpyyn, porealtaaseen tai uimaan, ennen kuin ihoalue on parantunut [2].
- Vältä rasittamasta itseäsi äläkä nosta yli 4,5 kg:n kuormia 48–72 tunnin aikana[2].
- Vältä autolla ajamista kotiutumispäivänä[2].

Hoida haavaa ohjeiden mukaan.

- On normaalia, että nivusalueella tuntuu pieni, noin herneen kokoinen patti ja/tai lievää arkuutta[2].
- Epämukavuus on yleistä paranemisprosessin aikana suonensisäisten toimenpiteiden jälkeen[2].
- Poista sidos 24 tunnin kuluttua. Puhdista alue varovasti miedolla saippualla ja vedellä. Kuivaa alue ja peitä se haavasidoksella. Vaihda haavasidos, jos se likaantuu tai kastuu. Peitä alue päivittäin uudella haavasidoksella, kunnes iho paranee [2].

1 Tellez *et al.* In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al.* Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

QUAND DOIS-JE APPELER MON MÉDECIN ?

Si vous présentez un des symptômes suivants, veuillez contacter immédiatement votre médecin au numéro indiqué sur la carte d'information du patient :

- Fièvre, éruption cutanée, saignement, exsudation, sensibilité ou tuméfaction persistantes de l'aine, rougeur et/ou chaleur au contact, engourdissement, picotements ou douleurs aux extrémités lors de la marche, contusions au site de ponction, autres symptômes inhabituels.

Pour consulter le mode d'emploi dans son intégralité, la description des symboles figurant sur votre carte d'information du patient et le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP), veuillez consulter le site : https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark

Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Angio-Seal est une marque commerciale de Terumo Medical Corporation. Tous les produits ne sont pas disponibles à la vente dans tous les pays. Ces informations ne concernent que les marchés où ces produits sont agréés ou autorisés. Tous les produits ne sont pas agréés ou autorisés par la Food and Drug Administration aux États-Unis. Veuillez contacter votre représentant local Terumo pour plus d'informations.

IS7006B0623ITII - ASIN0016

GUIDE DU PATIENT

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

FERMETURE VASCULAIRE ACTIVE

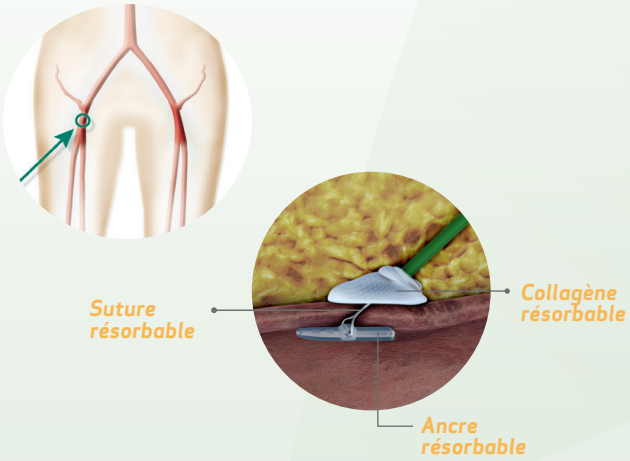
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Votre praticien a choisi d'utiliser le dispositif Angio-Seal™ Vascular Closure Device. Ce guide vous fournira de plus amples informations sur AngioSeal™ et vous donnera quelques indications pour votre retour à domicile.

- Veuillez porter votre carte d'information du patient pendant 90 jours. À ce moment-là, les composants du dispositif Angio-Seal™ auront été entièrement absorbés.
- Les composants implantés du dispositif sont compatibles avec l'IRM. Le produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

COMMENT FONCTIONNE LE DISPOSITIF ANGIO-SEAL™ ?

Le dispositif Angio-Seal™ comprend trois composants résorbables : un petit dispositif d'ancrage, du collagène et un fil de suture. Un système d'administration permet au médecin de guider l'ancre dans l'artère par l'orifice créé pendant la procédure. L'ancre est tirée contre la paroi de l'artère tandis que la suture permet au collagène de se compacter pour créer un joint solide sur le point d'entrée. Un pansement stérile est ensuite appliqué sur le site. Tous les composants implantables sont résorbés dans les 90 jours [1].



COMMENT DOIS-JE PRENDRE SOIN DU SITE DE PONCTION LORS DE MON RETOUR À DOMICILE ?

Les directives suivantes sont proposées par Terumo pour les soins du site de ponction et les activités post-intervention [2].

Remarque : Cette documentation n'est pas destinée à remplacer les conseils de votre médecin. Si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant les procédures, les dispositifs et/ou votre état de santé, consultez votre médecin. Après votre sortie de l'hôpital, vous devrez adapter certaines de vos activités.

- Soutenez le site de ponction lorsque vous toussez, éternuez ou faites un effort.
- Vous pouvez prendre une douche, mais pas de bain, n'utilisez pas de jacuzzi et ne nagez pas tant que le site de ponction n'est pas cicatrisé [2].
- Pendant 48 à 72 heures, vous devez vous abstenir de faire un effort ou de soulever des charges supérieures à 4,5 kg [2].
- Évitez de conduire le jour de votre sortie [2].

Soignez la plaie conformément aux instructions.

- Il est normal de sentir une petite grosseur, d'environ la taille d'un petit pois, et/ou de noter une légère sensibilité dans la zone de l'aine [2].
- Un inconfort est fréquent pendant le processus de cicatrisation après des procédures intravasculaires [2].
- Au bout de 24 heures, retirez le pansement. Nettoyez doucement le site de ponction avec de l'eau et du savon doux. Séchez la zone et recouvrez-la d'un bandage adhésif. Remplacez le bandage s'il est souillé ou mouillé. Recouvrez la zone quotidiennement avec un nouveau bandage jusqu'à ce que la peau ait cicatrisé [2].

1 Tellez *et al.* In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al.* Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

KADA TREBAM NAZVATI SVOG LIJEČNIKA?

Ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma, odmah se obratite liječniku na broj naveden na kartici s informacijama za pacijenta:

- vrućica, osip, krvarenje, iscjedak iz rane, postojana osjetljivost ili oticanje na preponi, crvenilo i/ili toplina na dodir, utrnulost, trnci ili bol u ekstremitetu prilikom hodanja, modrica na mjestu uboda, ostali neuobičajeni simptomi.

Potpune upute za uporabu, objašnjenje simbola navedenih na kartici s informacijama za pacijenta i Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) potražite na adresi: https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

www.terumo-europe.com

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark

Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Angio-Seal je zaštitni znak tvrtke Terumo Medical Corporation. Nisu svi proizvodi dostupni za prodaju u svim zemljama. Ove se informacije pružaju samo na tržištima u kojima su ti proizvodi odobreni ili potvrđeni. Agencija za hranu i lijekove (FDA) nije odobrila sve proizvode u SAD-u. Više informacija zatražite od lokalnog prodajnog predstavnika tvrtke Terumo.

IS700GB0623ITII - ASIN0016

PRIRUČNIK ZA PACIJENTE ZA

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

AKTIVNO ZATVARANJE KRVNIH ŽILA

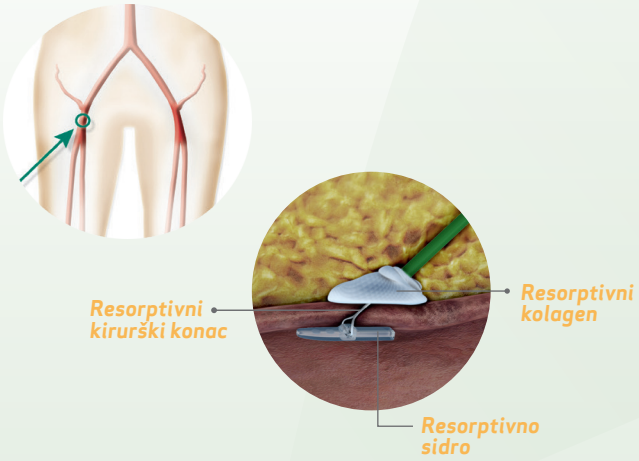
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Vaš je liječnik odlučio upotrijebiti uređaj za zatvaranje krvnih žila Angio-Seal™. Ovaj će vam vodič pružiti dodatne informacije o sustavu Angio-Seal™ i dat će vam smjernice za vaš povratak kući.

- Molimo nosite svoju karticu s informacijama za pacijenta 90 dana. Do tada će se komponente uređaja Angio-Seal™ potpuno apsorbirati.
- Implantirane komponente uređaja sigurne su za snimanje MR-om. Uređaj ne sadrži prirodni gumeni lateks.

KAKO FUNKCIONIRA UREĐAJ ANGIO-SEAL™?

Uređaj Angio-Seal™ sastoji se od tri resorptivne komponente: malog sidra, kolagena i kirurškog konca. Sustav za isporuku omogućuje liječniku da uvede sidro u arteriju kroz otvor načinjen tijekom zahvata. Sidro se povlačenjem pozicionira uz stijenku arterije, a konac omogućuje da se kolagen stisne kako bi se mjesto punkcije sigurno i nepropusno zatvorilo. Na mjesto zahvata zatim se postavlja sterilni povoj. Sve implantirane komponente resorbiraju se unutar 90 dana[1].



KAKO TREBAM NJEGOVATI MJESTO ZAHVATA NAKON POVRATKA KUĆI?

U nastavku su navedene smjernice koje preporučuje tvrtka Terumo za njegu mjesta zahvata i aktivnosti nakon bolničkog postupka[2].

Napomena: Ti materijali nisu zamjena za savjete liječnika. Ako imate pitanja ili nedoumica u vezi s medicinskim zahvatima, proizvodima i/ili osobnim zdravljem, obratite se svom liječniku. Nakon otpuštanja iz bolnice, trebali biste prilagoditi svoje aktivnosti.

- Kada kašljete, kišete ili prilikom naprezanja, poduprite mjesto uboda.
- Možete se tuširati, ali ne i kupati, upotrebljavati kade za vruću kupku niti plivati dok mjesto na koži ne zacijeli[2].
- Tijekom prvih 48 – 72 sata ne biste se smjeli naprezati niti podizati ništa teže od 4,5 kg[2].
- Izbjegavajte vožnju na dan otpusta[2].

Njegujte ranu prema uputama.

- Normalno je da osjetite malu kvržicu, otprilike veličine graška, i/ili primijetite blagu osjetljivost na području prepone[2].
- Nelagoda je česta tijekom procesa zacjeljivanja nakon intravaskularnih zahvata[2].
- Nakon 24 sata odstranite povoj. Nježno očistite mjesto blagim sapunom i vodom. Osušite područje i pokrijte ga flasterom. Zamijenite flaster ako se zaprlja ili smoči. Svakodnevno pokrivajte područje novim flasterom sve dok koža ne zacijeli[2].

1 Tellez *et al*. In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al*. Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

MIKOR KELL FELHÍVNOM AZ ORVOST?

Ha a következő tünetek bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvosához a betegtájékoztató kártyán feltüntetett telefonszámon:

- láz, kiütés, vérzés, sebváladékozás, tartós érzékenység vagy duzzanat a lágyékban, bőrpír és/vagy tapintható melegség, zsibbadás, bizsergés vagy fájdalom a végtagban járás közben, véraláfutás a punkció helyén, egyéb szokatlan tünetek.

A teljes használati utasítást, a betegtájékoztató kártyán található szimbólumok magyarázatát, valamint a biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglalót (SSCP) lásd: https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

www.terumo-europe.com

® Registered Trademark
Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Az Angio-Seal a Terumo Medical Corporation védjegye. Nem minden termék érhető el minden országban. Ez az információ csak azokra a piacokra vonatkozik, ahol ezeket a termékeket engedélyezték vagy bevizsgálták. Az Amerikai Egyesült Államokban az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal (FDA) egyik terméket sem engedélyezte. További információértforduljon a Terumo helyi képviseletéhez.

IS7006B0623ITI - ASIN0016

A PÁCIENSNEK SZÓLÓ ÚTMUTATÓ

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

AKTÍV ÉRZÁRÁS

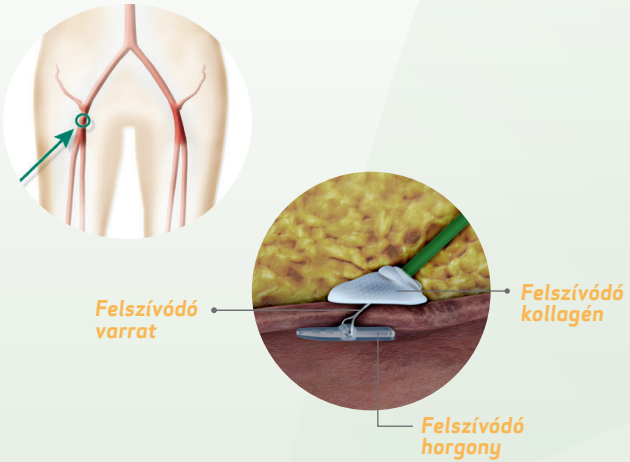
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Orvosa úgy döntött, hogy az Angio-Seal™ érzáró eszközt használja. Ez az útmutató további információkat nyújt Önnek az Angio-Seal™-ről, és a hazatérése idejére vonatkozó útmutatásokat is ad.

- Kérjük, 90 napig tartsa magánál a betegtájékoztató kártyát. Addigra az Angio-Seal™ eszköz alkotórészei teljesen felszívódnak.
- Az eszköz beültetett komponensei MR-biztosak. Az eszköz előállításához nem használtak természetes latexgumit.

HOGYAN MŰKÖDIK AZ ANGIO-SEAL™ ESZKÖZ?

Az Angio-Seal™ eszköz három felszívódó komponensből áll: egy kis horgonyból, kollagénből és egy varratból. A behelyezőrendszer lehetővé teszi, hogy az orvos az eljárás során létrehozott nyíláson keresztül bevezesse a horgonyt az artériába. A horgony az artéria falához feszül, míg a varrat lehetővé teszi a kollagén tömörülését, hogy biztonságos zárást hozzon létre a behatolási pont felett. Ezután steril kötést helyeznek a behatolási területre. Minden beültethető komponens 90 napon belül felszívódik[1].



HOGYAN ÁPOLJAM AZ ÉRELZÁRÁS HELYÉT, AMIKOR HAZATÉREK?

Az alábbiakban a Terumo által javasolt irányelvek szerepelnek a beavatkozás helyének utólagos ápolására és teendőkre vonatkozóan[2].

Megjegyzés: Ez az ismertető nem arra szolgál, hogy orvosa tanácsait helyettesítse. Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van az orvosi eljárásokkal, eszközökkel és/vagy a személyes egészségével kapcsolatban, forduljon orvosához. A kórházból való elbocsátása után változtatnia kell tevékenységein.

- Köhögés, tüsszentés vagy erőlködés esetén támassza meg a szúrás helyét.
- Zuhanyozhat, de ne fürödjön, ne merüljön forró kádvízbe, és ne ússzon, amíg a sebhely be nem gyógyul.[2].
- 48–72 órán át tartózkodnia kell a megerőltetéstől és 4,5 kg-nál nagyobb súly felemelésétől[2].
- Az elbocsátás napján ne vezessen gépjárművet[2].

A sebet az előírtak szerint ápolja.

- Normális jelenség, ha kis, nagyjából borsóméretű csomót érez, és/vagy enyhe érzékenységet észlel a lágyéki területen[2].
- Az intravaszkuláris eljárások utáni gyógyulási folyamat során gyakoriak a kellemetlen érzések[2].
- 24 óra elteltével vegye le a kötszert. Finoman tisztítsa meg a területet enyhe szappanos vízzel. Szárítsa meg a területet, és fedje le sebtapasszal. Cserélje ki a kötést, ha az beszennyeződött vagy nedves lett. Naponta tegyen új kötést a sebhelyre, amíg a bőr meg nem gyógyul[2].

1 Tellez *et al*. In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al*. Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

QUANDO DEVO CONSULTARE IL MEDICO?

Rivolgersi immediatamente al medico al numero indicato nella Scheda informativa per il paziente se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- febbre, eruzione cutanea, sanguinamento, drenaggio della ferita, sensibilità persistente o gonfiore dell'inguine, arrossamento e/o calore al tatto, intorpidimento, formicolio o dolore agli arti durante la deambulazione, ecchimosi nel sito di venipuntura, altri sintomi insoliti.

Per le Istruzioni per l'uso complete, la spiegazione dei simboli presenti sulla Scheda informativa per il paziente e il Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP), visitare la pagina: https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

www.terumo-europe.com

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark
Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Angio-Seal è un marchio di Terumo Medical Corporation. Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi. Le presenti informazioni sono fornite solo in relazione ai mercati in cui questi prodotti sono approvati o autorizzati. Non tutti i prodotti sono approvati o autorizzati negli Stati Uniti dalla Food and Drug Administration. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Terumo di zona.

IS700GB0623ITII - ASIN0016

GUIDA PER IL PAZIENTE

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

CHIUSURA VASCOLARE ATTIVA

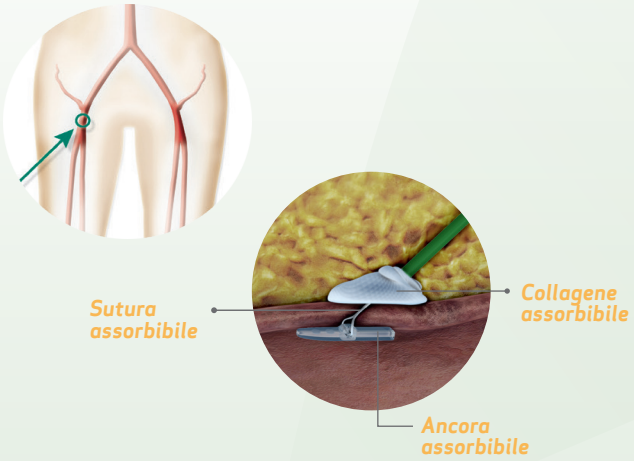
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Il Suo medico ha deciso di utilizzare Angio-Seal™ Vascular Closure Device. Questa guida fornisce ulteriori informazioni su Angio-Seal™ e alcune linee guida per il ritorno a casa.

- Si prega di portare con sé la Scheda informativa per il paziente per 90 giorni. A quel punto i componenti del dispositivo Angio-Seal™ saranno completamente assorbiti.
- I componenti impiantati del dispositivo possono essere sottoposti a risonanza magnetica (RM). Il dispositivo non è realizzato con lattice di gomma naturale.

COME FUNZIONA IL DISPOSITIVO ANGIO-SEAL™?

Il dispositivo Angio-Seal™ è composto da tre componenti assorbibili: una piccola ancora, collagene e una sutura. Un sistema di inserimento consente al chirurgo di guidare l'ancora nell'arteria attraverso il foro creato durante l'intervento. L'ancora viene tirata contro la parete dell'arteria mentre la sutura consente al collagene di consolidarsi per creare una chiusura sicura sopra il punto di ingresso. Sul sito viene quindi applicata una medicazione sterile. Tutti i componenti impiantabili si riassorbono entro 90 giorni[1].



COME DEVO CURARE IL SITO QUANDO TORNO A CASA?

Di seguito sono riportate le linee guida suggerite da Terumo per la cura del sito e le attività post procedura[2]. *Nota:* Questi materiali informativi non sostituiscono il parere del medico. Per qualsiasi domanda o dubbio in merito alle procedure mediche, ai dispositivi e/o al Suo stato di salute, si rivolga al Suo medico. Dopo le dimissioni dall'ospedale, è necessario modificare le proprie attività.

- Sostenere il sito di venipuntura quando si tossisce, starnutisce o si esercita uno sforzo.
- È possibile fare la doccia, ma non è possibile fare il bagno, usare una vasca idromassaggio o nuotare fino alla guarigione del sito cutaneo[2].
- Per 48-72 ore, evitare gli sforzi o il sollevamento di pesi superiori a 4,5 kg[2].
- Il giorno delle dimissioni, evitare di guidare[2].

Trattare la ferita come indicato.

- È normale percepire un piccolo nodulo delle dimensioni di un pisello e/o notare una leggera sensibilità nella zona inguinale[2].
- A seguito di procedure intravascolari il disagio è un sintomo comune durante il processo di guarigione[2].
- Rimuovere la medicazione dopo 24 ore. Detergere delicatamente il sito con acqua e un sapone delicato. Asciugare l'area e coprirla con un bendaggio adesivo. Se si sporca o si bagna, sostituire il bendaggio. Coprire quotidianamente la zona interessata con un nuovo bendaggio fino a completa guarigione della cute[2].

1 Tellez *et al.* In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al.* Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

언제 담당 의사에게 연락해야 하나요?

다음 증상 중 어느 하나라도 있는 경우, 즉시 환자 정보 카드에 기재된 번호로 담당 의사에게 연락하십시오.

- 발열, 발진, 출혈, 상처 배액, 사타구니의 지속적인 압통 또는 부종, 만졌을 때 붉어지는 현상 및/또는 열감, 마비, 걸을 때 손/발 저림 또는 통증, 천자 부위 멍, 기타 특이 증상들

전체 사용 지침, 환자 정보 카드에 제공된 기호에 대한 설명, 안전성 및 임상 성과 요약(SSCP)을 보려면 https://www.terumomedical-labeling.com을 참조하십시오.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

www.terumo-europe.com

® Registered Trademark

Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Angio-Seal은 Terumo Medical Corporation의 상표입니다. 일부 국가에서는 판매되지 않는 제품이 있을 수 있습니다. 이 정보는 이러한 제품이 승인되거나 허가된 시장에서만 제공됩니다. 미국에서는 모든 제품이 식품의약품청(FDA)에서 허가되거나 승인받은 것은 아닙니다. 자세한 내용은 Terumo 현지 영업 담당자에게 문의하십시오.

IS7006B0623ITI - ASIN0016

환자 안내서

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

활성 혈관 봉합

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

담당 의사가 Angio-Seal™ 혈관 봉합 장치를 사용하기로 했습니다. 본 안내서는 FemoSeal™에 대한 추가 정보와 퇴원 후 관리에 관한 몇 가지 지침을 제공합니다.

- 환자 정보 카드를 90일 동안 소지하십시오. 이 기간에 Angio-Seal™ 기기 구성품은 완전히 흡수됩니다.
- 기기의 이식된 구성품은 MRI에 안전합니다. 본 기기는 천연고무 라텍스로 제작되지 않았습니다.

ANGIO-SEAL™ 기기는 어떻게 작동하나요?

Angio-Seal™ 기기는 작은 앵커, 콜라겐, 봉합사의 세 가지 흡수성 성분으로 제작됩니다. 전달 시스템은 의사가 시술 중 만들어진 구멍을 통해 앵커를 동맥 안으로 유도할 수 있게 합니다. 앵커를 동맥벽으로 당기는 동안 봉합사가 콜라겐을 압축하여 진입 지점 위에 확실히 밀봉되게 합니다. 그런 다음 멸균 드레싱을 시술 부위에 부착합니다. 모든 삽입형 구성품은 90일 이내에 재흡수됩니다[1].

퇴원 후에 시술 부위를 어떻게 관리해야 하나요?

다음은 시술 후 시술 부위 관리 및 활동[2]을 위해 Terumo에서 제안하는 몇 가지 지침입니다.

참고: 본 내용은 의사의 조언을 대신하지 않습니다. 의료 절차, 기기 및/또는 개인 건강에 관한 질문이나 우려 사항이 있는 경우 의사와 상의하십시오. 퇴원한 후에는 활동을 조절할 필요가 있습니다.

- 기침, 재채기 또는 압박 시 천자 부위를 보호하십시오.
- 샤워할 수는 있지만, 피부 부위가 치유될 때까지 목욕이나 온수 욕조 사용이나 수영은 삼가십시오[2].
- 48-72시간 동안 근육을 무리하게 사용하거나 4.5kg이 넘는 물건을 들지 않도록 주의하십시오[2].
- 퇴원 당일 운전은 피하십시오[2].

지시대로 상처를 관리합니다.

- 사타구니 부위에 완두콩 크기의 작은 덩어리나 경미한 압통이 느껴지는 것은 정상입니다[2].
- 혈관 내 시술 후 치유 과정에서 불편함이 느껴질 수 있습니다[2].
- 24시간 후에 드레싱을 제거하십시오. 순한 비누와 물로 해당 부위를 부드럽게 청소하십시오. 해당 부위를 건조한 후 접착 붕대로 덮습니다. 붕대가 더러워지거나 젖으면 교체하십시오. 피부가 치유될 때까지 해당 부위를 새 붕대로 감싸도록 합니다[2].

1 Tellez et al. In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel et al. Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

KADA TURĖČIAU KREIPTIS Į GYDYTOJĄ?

Jei pasireiškė kuris nors iš toliau išvardytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją Paciento informacinėje kortelėje nurodytu telefono numeriu:

- Karščiavimas, išbėrimas, kraujavimas, žaizdos šlapiavimas, nuolatinis kirkšnies jautrumas ar patinimas, paraudimas ir (arba) šiluma liečiant, tirpimas, dilgčiojimas ar skausmas galūnėje vaikščiojant, kraujosruvos punkcijos vietoje, kiti neįprasti simptomai.

Išsamią naudojimo instrukciją, simbolių, pateiktų Paciento informacinėje kortelėje, paaiškinimą bei saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką rasite adresu https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

www.terumo-europe.com

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark

Published by Terumo Europe NV

CE 0050

„Angio-Seal“ yra „Terumo Medical Corporation“ prekės ženklas. Ne visi gaminiai parduodami visose šalyse. Ši informacija teikiama tik toms rinkoms, kuriose šie gaminiai yra patvirtinti arba suteiktas leidimas. Visiems gaminiams nesuteiktas JAV Maisto ir vaistų administracijos patvirtinimas ar leidimas. Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į vietinį „Terumo“ pardavimo atstovą.

IS7006B0623ITII - ASIN0016

PACIENTO VADOVAS APIE

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

AKTYVŲJĮ KRAUJAGYSLIŲ SANDARIKLĮ

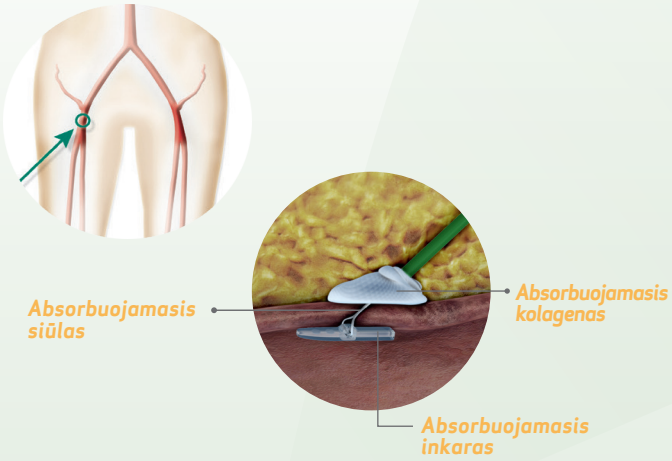
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Gydytojas nusprendė naudoti „Angio-Seal™ Vascular Closure Device“. Šiame vadove pateikta daugiau informacijos apie „Angio-Seal™“ ir nurodyta keletas rekomendacijų, kaip elgtis grįžus namo.

- Ateinančias 90 dienų nešiokitės paciento informacinę kortelę. Per tą laiką „Angio-Seal™“ priemonės komponentai visiškai absorbuojami.
- Implantuoti priemonės komponentai yra saugūs MRT aplinkoje. Priemonės sudėtyje nėra natūralaus gumos latekso.

KAIP VEIKIA „ANGIO-SEAL™“ PRIEMONĖ?

„Angio-Seal™“ priemonė pagaminta iš trijų absorbuojamų komponentų: mažo inkaro, kolageno ir siūlo. Įvedimo sistema leidžia gydytojui nukreipti inkarą į arteriją per procedūros metu sukurtą angą. Inkaras traukiamas prie arterijos sienelės, o siūlas leidžia kolagenui susispausti, kad virš įvedimo vietos susidarytų saugus sandariklis. Tada ant tos vietos dedamas sterilus tvarstis. Visi implantuojami komponentai rezorbuojasi per 90 dienų[1].



KAIP TURĖČIAU RŪPINTIS PAVEIKTA VIETA, KAI GRĮŠIU NAMO?

Toliau pateikiamos „Terumo“ siūlomos rekomendacijos dėl paveikto svietos priežiūros ir veiklos po procedūros[2]. *Pastaba:* Šios medžiagos nėra skirtos pakeisti gydytojo patarimą. Kilus klausimams ar abejonėms dėl medicininių procedūrų, priemonių ir (arba) asmeninės sveikatos, pasitarkite su gydytoju. Išrašius Jus iš ligoninės, turėtumėte pakoreguoti savo veiklą.

- Prilaikykite dūrio vietą kosėdami, čiaudėdami ar įsitempdami.
- Galite maudytis po dušu, bet nesimaudykite vonioje, nesinaudokite sūkurine vonia ar neplaukiokite, kol paveikta vieta užgis[2].
- 48-72 valandas turėtumėte susilaikyti nuo tempimo ar sunkesnių nei 4,5 kg svorių kėlimo [2].
- Stenkitės nevairuoti išrašymo iš ligoninės dieną[2].

Prižiūrėkite žaizdą kaip nurodyta.

- Normalu apčiuopti nedidelį sukietėjimą, maždaug žirnio dydžio, ir (arba) jausti nestiprų skausmą kirkšnies srityje[2].
- Diskomfortas dažnai pasitaiko gijimo proceso metu, po intravaskulinių procedūrų[2].
- Po 24 valandų nuimkite tvarstį. Švelniai nuplaukite vietą švelniu muilu ir vandeniu. Išdžiovinkite tą sritį ir uždenkite ją lipniu tvarsčiu. Pakeiskite tvarstį, jei jis tampa nešvarus ar šlapias. Paveiktai sričiai kasdien naudokite naują tvarstį, kol oda sugis[2].

[1] Tellez *et al*. In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

[2] Hamel *et al*. Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

KAD MAN BŪTU JĀSAZINĀS AR SAVU ĀRSTU?

Ja jums rodas kāds no šiem simptomiem, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu pa tālruni, kas norādīts uz jūsu pacienta informācijas kartē:

- Drudzis, izsitumi, asiņošana, brūču sulošana, pastāvīgs jutīgums vai pietūkums cirksnī, apsārtums un/vai pieskaroties jūtams siltums, nejutīgums, tirpšana vai sāpes ekstremitātē ejot, zilumi punkcijas vietā, citi neparasti simptomi.

Pilnīgus lietošanas norādījumus, pacienta informācijas kartē sniegto simbolu skaidrojumu un drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP) skatiet vietnē https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

www.terumo-europe.com

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark
Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Angio-Seal ir Terumo Medical Corporation preču zīme. Ne visi produkti ir pieejami pārdošanai visās valstīs. Šī informācija tiek sniegta tikai par tirgiem, kuros šie produkti ir apstiprināti vai oficiāli atļauti. Ne visu produktu izmantošanu ir oficiāli atļāvusi vai apstiprinājusi ASV Pārtikas un zāļu pārvalde. Lai iegūtu plašāku informāciju, lūdzu, sazinieties ar vietējo Terumo tirdzniecības pārstāvi.

IS7006B0623ITII - ASIN0016

NORĀDĪJUMI PACIENTAM PAR

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

AKTĪVU ASINSVADU SLĒGŠANAS IERĪCI

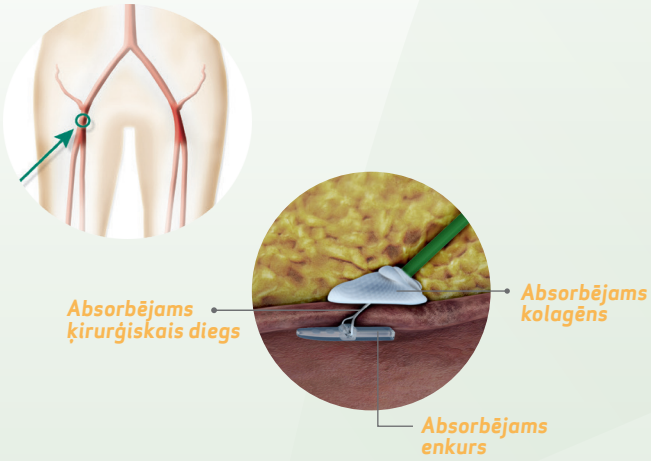
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Jūsu ārsts ir nolēmis lietot ierīci Angio-Seal™ Vascular Closure Device. Šajā rokasgrāmatā ir minēta papildinformācija par Angio-Seal™ un sniegtas dažas vadlīnijas par jūsu atgriešanos mājās.

- Lūdzu, nēsājiet līdzi pacienta informācijas karti 90 dienas. Šajā laikā Angio-Seal™ ierīces sastāvdaļas pilnībā uzsūcas.
- Ierīces implantētās sastāvdaļas ir drošas lietošanai MRA vidē. Izstrādājums nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa.

KĀ DARBOJAS ANGIO-SEAL™ IERĪCE?

Angio-Seal™ ierīce ir izgatavota no trim absorbējamiem komponentiem: neliela enkura, kolagēna un diega. Piegādes sistēma ļauj ārstam ievadīt enkuru artērijā caur procedūras laikā izveidoto atveri. Enkurs tiek ievilkts artērijas sieniņā, kamēr diegs ļauj kolagēnam saspiesties, lai izveidotu drošu blīvējumu ieejas punktā. Pēc tam šai vietai tiek uzklāts sterils pārsējs. Visi implantējamie komponenti uzsūcas 90 dienu laikā[1].



KĀ MAN JĀRŪPĒJAS PAR PUNKCIJAS VIETU, KAD ES ATGRIEŽOS MĀJĀS?

Tālāk ir minētas Terumo ieteiktās vadlīnijas par pēcprocedūras vietas aprūpi un veicamajām darbībām[2]. *Piezīme.* Šie materiāli nav paredzēti, lai aizstātu jūsu ārsta norādījumus. Ja jums ir kādi jautājumi vai bažas par medicīniskajām procedūrām, ierīcēm un/vai savu veselību, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu. Pēc tam, kad esat izrakstīts no slimnīcas, jums vajadzētu pamainīt savas aktivitātes.

- Kad klepojat, šķaudāt vai sasprindzināties, pieturiet punkcijas vietu.
- Varat iet dušā, bet ne vannā vai peldēties, līdz šī vieta uz ādas ir sadzijusi[2].
- 48–72 stundas jums vajadzētu atturēties no sasprindzinājuma vai kaut kā tāda celšanas, kas sver vairāk par 4,5 kg[2].
- Izvairieties no sēšanās pie stūres dienā, kad tiekat izrakstīts no slimnīcas[2].

Rūpējieties par brūci, kā norādīts.

- Tas ir normāli, ja jūtams neliels bumbulītis apmēram zirņa lielumā un/vai neliels jutīgums cirkšņa apvidū[2].
- Pēc intravaskulārām procedūrām bieži tiek novērots diskomforts dzīšanas procesā [2].
- Pēc 24 stundām noņemiet pārsēju. Uzmanīgi notīriet vietu ar maigām ziepēm un ūdeni. Nosusiniet to vietu un pārklājiet to ar lipīgu pārsēju. Nomainiet pārsēju, ja tas kļūst netīrs vai slapjš. Katru dienu pārklājiet zonu ar jaunu pārsēju, līdz āda ir sadzijusi[2].

1 Tellez *et al*. In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al*. Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

WANNEER MOET IK DE ARTS BELLEN?

Als u een van de volgende symptomen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts op het nummer dat op uw patiëntinformatiekaart staat vermeld:

- koorts, uitslag, bloeden, sijpelend wondvocht, aanhoudende gevoeligheid of zwelling in de lies, roodheid en/of warmte, gevoelloosheid, tintelingen of pijn in de ledematen tijdens het lopen, blauwe plekken op het aanprikpunt en andere, ongewone symptomen.

Voor de volledige gebruiksaanwijzing, uitleg van de pictogrammen op uw patiëntinformatiekaart en de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) raadpleegt u: https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

www.terumo-europe.com

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark
Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Angio-Seal is een handelsmerk van Terumo Medical Corporation. Niet alle producten zijn in alle landen verkrijgbaar. Deze informatie wordt alleen verstrekt voor markten waar deze producten zijn goedgekeurd of vrijgegeven. Alle producten zijn niet goedgekeurd in de VS door de Food and Drug Administration. Neem contact op met uw lokale Terumo-vertegenwoordiger voor meer informatie.

IS7006B0623ITII - ASIN0016

HANDLEIDING VOOR DE PATIËNT VOOR

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

ACTIEVE VASCULAIRE SLUITING

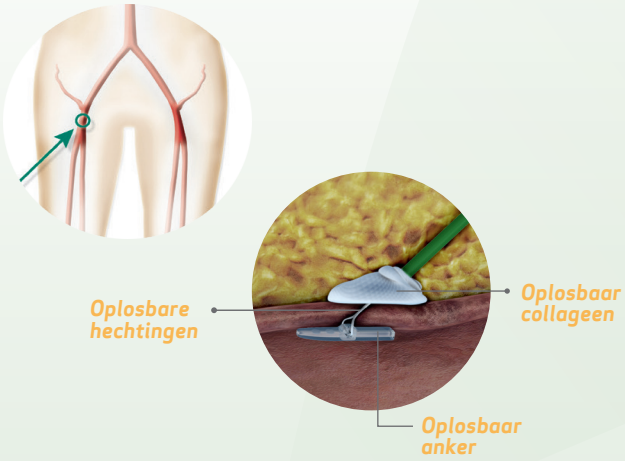
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Uw arts heeft besloten het Angio-Seal™ Vasculair sluitsysteem te gebruiken. Deze gids geeft u meer informatie over Angio-Seal™ en enkele aanwijzingen voor als u weer thuis bent.

- Draag de patiëntinformatiekaart de komende 90 dagen bij u. Op dat moment zijn de onderdelen van het Angio-Seal™-hulpmiddel volledig opgenomen door uw lichaam.
- De geïmplanteerde onderdelen van het hulpmiddel zijn MRI-veilig. Het product is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

HOE WERKT HET ANGIO-SEAL™-INSTRUMENT?

Het Angio-Seal™-hulpmiddel is gemaakt van drie door het lichaam oplosbare onderdelen: een klein anker, collageen en een hechting. Met behulp van een plaatsingssysteem kan de arts het anker in de slagader geleiden via de opening die tijdens de ingreep is gemaakt. Het anker wordt tegen de wand van de slagader getrokken, terwijl het collageen door de hechting kan verdichten om een veilige afdichting over het aanprikpunt te creëren. Vervolgens wordt een steriel verband op de locatie aangebracht. Alle implanteerbare onderdelen worden binnen 90 dagen door het lichaam opgenomen[1].



HOE MOET IK HET AANPRIKPUNT THUIS VERZORGEN?

U kunt de volgende aanwijzingen van Terumo opvolgen voor de verzorging van het aanprikpunt en activiteiten die u na de ingreep wel of niet mag doen[2].
Opmerking: Deze informatie is niet bedoeld om het advies van uw arts te vervangen. Als u vragen of twijfels hebt over de medische procedures, apparaten en/of uw persoonlijke gezondheid, bespreek deze dan met uw arts. Nadat u het ziekenhuis verlaat, moet u uw activiteiten aanpassen.

- Ondersteun het aanprikpunt bij hoesten, niezen of aanspannen van de omliggende spieren.
- U mag douchen, maar niet baden. Ga niet in een bubbelbad of naar het zwembad totdat de huid is genezen[2].
- Gedurende de eerste 48-72 uur mag u zich niet inspannen of lasten zwaarder dan 4,5 kg tillen[2].
- Rijd geen auto op de dag van uw ontslag[2].

Verzorg de wond volgens de instructies.

- Het is normaal dat u een klein bultje voelt, ongeveer ter grootte van een erwt, en uw lies gevoelig aanvoelt[2].
- Ongemak komt vaak voor tijdens het genezingsproces na intravasculaire ingrepen[2].
- Verwijder het verband na 24 uur. Maak het aanprikpunt voorzichtig schoon met milde zeep en water. Droog het gebied en dek het af met een zelfklevend verband. Vervang het verband als het vuil of nat wordt. Bedek het gebied dagelijks met een nieuw verband totdat de huid genezen is[2].

1 Tellez *et al.* In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al.* Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

NÅR BØR JEG KONTAKTE LEGE?

Hvis du opplever noen av de følgende symptomene, må du kontakte legen din umiddelbart på nummeret som er oppført på pasientinformasjonskortet:

- Feber, utslett, blødning, sårdrenasje, vedvarende ømhet eller hevelse i lysken, rødhet og/eller varme ved berøring, nummenhet, kribling eller smerte i ekstremiteten når du går, blåmerker på stikkstedet, andre uvanlige symptomer.

For fullstendig bruksanvisning, forklaring av symboler på ditt pasientinformasjonskort og sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP), se: https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

www.terumo-europe.com

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark

Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Angio-Seal er et varemerke som tilhører Terumo Medical Corporation. Ikke alle produkter er tilgjengelige for salg i alle land. Denne informasjonen gis bare i forbindelse med markeder der disse produktene er godkjent eller klarert. Ingen av produktene er klarert eller godkjent i USA av Food and Drug Administration. Kontakt din lokale Terumo-salgsrepresentant for å få mer informasjon.

IS7006B0623ITII - ASIN0016

PASIENTVEILEDNING

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

AKTIV VASKULÆR LUKKING

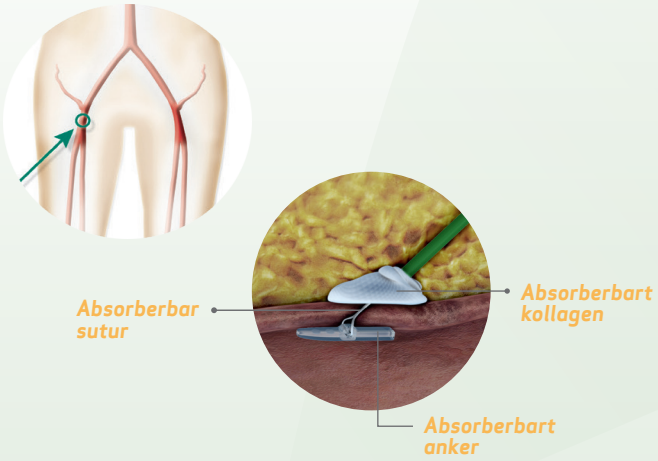
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Legen din har besluttet å bruke Angio-Seal™ vaskulært lukkesystem. Denne veiledningen inneholder mer informasjon om Angio-Seal™, og gir deg noen retningslinjer for hjemreisen.

- Bær pasientinformasjonskortet på deg i 90 dager. På det tidspunktet er komponentene i Angio-Seal™-enheten fullstendig absorbert.
- De implanterte komponentene i utstyret er MR-sikre. Produktet er ikke fremstilt av naturgummilateks.

HVORDAN FUNGERER ANGIO-SEAL™ ENHETEN?

Angio-Seal™-enheten er laget av tre absorberbare komponenter: et lite anker, kollagen og en sutur. Et innføringssystem gjør det mulig for legen å føre ankeret inn i arterien gjennom hullet som lages under prosedyren. Ankeret trekkes mot arterieveggen mens suturen komprimerer kollagenet for å danne en sikker forsegling over innføringspunktet. Deretter påføres en steril bandasje på stedet. Alle implanterbare komponenter resorberes innen 90 dager.[1]



HVORDAN SKAL JEG STELLE SÅRSTEDET?

Følgende er retningslinjer foreslått av Terumo for stell og aktiviteter etter prosedyren[2].

Merk: Dette materiellet er ikke ment å erstatte legens råd. Hvis du har spørsmål eller bekymringer angående medisinske prosedyrer, utstyr og/eller din personlige helse, kan du snakke med legen din. Du bør tilpasse aktivitetene dine etter at du er utskrevet fra sykehuset.

- Støtt punksjonsstedet hvis du hoster, nyser eller anstrenger deg.
- Du kan dusje, men ikke bade, bruke badekar eller svømme før hudområdet er leget[2].
- I 48–72 timer bør du unngå å anstrenge deg eller løfte noe som veier mer enn 4,5 kg[2].
- Unngå å kjøre bil på utskrivingsdagen[2].

Plei såret som anvist.

- Det er normalt å kjenne en liten klump, omtrent på størrelse med en ert, og/eller merke en mild ømhet i lyskeområdet[2].
- Ubehag er vanlig under tilhelingsprosessen, etter intravaskulære prosedyrer[2].
- Fjern bandasjen etter 24 timer. Rengjør stedet forsiktig med mild såpe og vann. Tørk området og dekk det til med en selvklebende bandasje. Skift bandasjen hvis den blir skitten eller våt. Dekk området daglig med en ny bandasje til huden leges[2].

1 Tellez *et al.* In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al.* Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

KIEDY POWINIENEM LUB POWINNAM ZADZWONIĆ DO LEKARZA?

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem pod numerem podanym na karcie informacyjnej pacjenta:

- Gorączka, wysypka, krwawienie, drenaż rany, uporczywa tkliwość lub opuchlizna w pachwinie, zaczerwienienie i/lub ciepło w dotyku, drętwienie, mrowienie lub ból kończyny podczas chodzenia, zasinienie w miejscu wkłucia, inne nietypowe objawy.

Pełną instrukcję użycia, objaśnienia symboli znajdujących się na karcie informacyjnej pacjenta oraz podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności klinicznej (SSCP) można znaleźć na stronie: https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

www.terumo-europe.com

® Registered Trademark
Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Angio-Seal jest znakiem handlowym Terumo Medical Corporation. Nie wszystkie produkty są dostępne w sprzedaży we wszystkich krajach. Informacje te są udostępniane wyłącznie na rynkach, na których produkty uzyskały zatwierdzenie lub dopuszczenie do obrotu. Nie wszystkie produkty zostały zatwierdzone w USA przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Więcej informacji można uzyskać u lokalnego przedstawiciela firmy Terumo.

IS7006B0623ITII - ASIN0016

PORADNIK PACJENTA

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

AKTYWNE ZAMYKANIE NACZYŃ KRWIONOŚNYCH

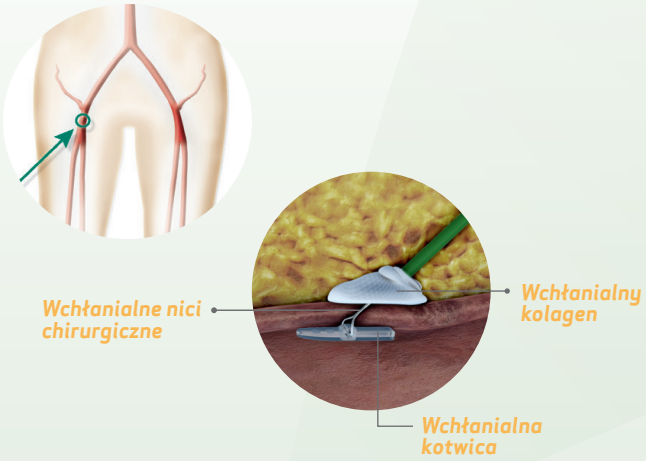
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Twój lekarz zdecydował się użyć systemu Angio-Seal™ Vascular Closure Device. W poradniku przedstawiamy szczegółowe informacje na temat systemu Angio-Seal™ oraz porady dotyczące Państwa powrotu do domu.

- Kartę informacyjną dla pacjenta należy nosić przy sobie przez 90 dni. W tym czasie elementy urządzenia Angio-Seal™ zostaną całkowicie wchłonięte.
- Wszczepione elementy urządzenia są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Urządzenie nie jest wykonane z naturalnego lateksu.

JAK DZIAŁA URZĄDZENIE ANGIO-SEAL™ DEVICE WORK?

Urządzenie Angio-Seal™ składa się z trzech wchłanialnych elementów: małej kotwicy, kolagenu i nici. System wprowadzania umożliwia lekarzowi wprowadzenie kotwicy do tętnicy przez otwór utworzony podczas zabiegu. Kotwica przylega do ściany tętnicy, podczas gdy nić chirurgiczna pozwala na zwarcie kolagenu, który bezpiecznie uszczelnia punkt wprowadzenia. Następnie w tym miejscu nakładany jest sterylny opatrunek. Wszystkie wszczepialne elementy ulegają resorpcji w ciągu 90 dni[1]



W JAKI SPOSÓB DBAĆ O MIEJSCE WKŁUCIA PO POWROCIE DO DOMU?

Poniżej znajdują się zalecenia Terumo dotyczące pielęgnacji miejsca wkłucia po zakończonym zabiegu[2].

Uwaga: Materiały te nie mają na celu zastąpienia porady lekarza. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących procedur medycznych, urządzeń i/lub własnego zdrowia należy skonsultować się z lekarzem. Po wypisaniu ze szpitala należy zmienić tryb życia.

- Miejsce nakłucia wymaga podtrzymania podczas kaszlu, kichania i napinania się.
- Można myć się pod prysznicem, ale nie można się kąpać, korzystać z jacuzzi ani pływać do czasu wygojenia miejsca nakłucia[2].
- Przez 48-72 godzin unikać przeciążeń i nie podnosić przedmiotów o masie przekraczającej 4,5 kg[2].
- W dniu wypisania ze szpitala nie prowadzić samochodu[2].

Rana wymaga pielęgnacji zgodnie z zaleceniami.

- To normalne, że w okolicy pachwiny pojawia się mała grudka wielkości groszku i/lub łagodna tkliwość[2].
- Dyskomfort jest normalnym uczuciem w trakcie procesu gojenia, po zabiegach wewnątrznaczyniowych[2].
- Po 24 godzinach zdjąć opatrunek. Delikatnie umyć miejsce wkłucia łagodnym roztworem mydła w wodzie. Wysuszyć obszar i zabezpieczyć plastrem. W przypadku zabrudzenia lub zamoczenia plastra należy go wymienić. Codziennie zaklejać obszar nowym plastrem aż do zagojenia się rany[2].

1 Tellez *et al.* In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al.* Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

QUANDO DEVO CHAMAR O MEU MÉDICO?

Se apresentar algum dos seguintes sintomas, contacte imediatamente o seu médico através do número indicado no Cartão de Informação para o Paciente:

- Febre, erupção cutânea, hemorragia, drenagem de feridas, sensibilidade persistente ou inchaço na virilha, vermelhidão e/ou calor ao toque, dormência, formigueiro ou dor na extremidade ao caminhar, hematomas no local da punção, outros sintomas invulgares.

Para obter as Instruções de utilização completas, a explicação dos símbolos fornecidos no seu Cartão de informação do paciente e o Resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP), consulte: https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark

Published by Terumo Europe NV

www.terumo-europe.com

CE 0050

Angio-Seal é uma marca comercial da Terumo Medical Corporation. Nem todos os produtos estão disponíveis para venda em todos os países. Esta informação só é fornecida em relação a mercados onde estes produtos estão homologados ou autorizados. Nem todos os produtos estão autorizados ou homologados pela Food and Drug Administration nos EUA. Para obter mais informação, contacte o seu representante de vendas local da Terumo.

IS7006B0623ITII - ASIN0016

GUIA DO PACIENTE PARA

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

OCLUSÃO VASCULAR ATIVA

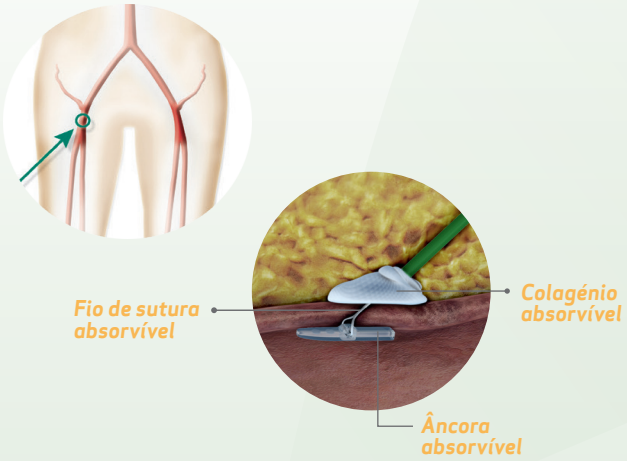
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

O seu médico decidiu utilizar o Angio-Seal™ Vascular Closure Device. Este guia fornece-lhe mais informação sobre o Angio-Seal™ e algumas orientações para o seu regresso a casa.

- Tenha o seu Cartão de Informação do Doente consigo durante 90 dias. Nessa altura, os componentes do Angio-Seal™ Device estão totalmente absorvidos.
- Os componentes implantados do dispositivo são seguros em ambiente de RM. O dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural.

COMO FUNCIONA O ANGIO-SEAL™DEVICE?

O Angio-Seal™ Device é constituído por três componentes absorvíveis: uma âncora pequena, colagénio e uma sutura. Um sistema de administração permite ao médico guiar a âncora para dentro da artéria através do orifício criado durante o procedimento. A âncora é puxada contra a parede da artéria, enquanto a sutura permite ao colagénio compactar e criar uma vedação segura sobre o ponto de entrada. Em seguida, é aplicado um penso estéril no local. Todos os componentes implantáveis são reabsorvidos num período de 90 dias[1].



COMO DEVO CUIDAR DO LOCAL QUANDO REGRESSAR A CASA?

Seguem-se as orientações sugeridas pela Terumo para cuidados com o local e atividades pós-procedimento[2].

Nota: Estes materiais não se destinam a substituir o conselho do seu médico. Para qualquer questão ou preocupação que tenha relativamente aos procedimentos médicos, dispositivos e/ou a sua saúde pessoal, fale com o seu médico. Depois de receber alta do hospital, deve modificar as suas atividades.

- Suporte o local de punção ao tossir, espirrar ou esforçar-se.
- Pode tomar duche, mas não tome banho, não use uma banheira quente nem nade até o local da pele estar cicatrizado[2].
- Durante 48-72 horas, não se deve esforçar nem levantar pesos acima de 4,5 kg[2].
- Evite conduzir no dia da alta[2].

Cuide da ferida conforme indicado.

- É normal sentir um pequeno nódulo, mais ou menos do tamanho de uma ervilha e/ou notar uma ligeira sensibilidade na área da virilha[2].
- O desconforto é comum durante o processo de cicatrização, após procedimentos intravasculares[2].
- Após 24 horas, retire o penso. Limpe o local com cuidado com água e sabão suave. Seque a área e cubra-a com uma ligadura adesiva. Mude a ligadura se ficar suja ou molhada. Cubra a área diariamente com uma ligadura nova até a pele cicatrizar[2].

1 Tellez *et al.* In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al.* Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

CÂND AR TREBUI SĂ ÎMI CONTACTEZ MEDICUL?

Dacă manifestați oricare din următoarele simptome, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră la numărul de telefon indicat pe cardul cu informații pentru pacient:

- Febră, erupție cutanată, sângerare, drenaj al plăgii, sensibilitate sau umflare persistentă la nivelul zonei inghinale, roșeață și/sau căldură la atingere, amorțeală, furnicături sau durere la nivelul extremității în timpul mersului, învinețire la locul puncției, alte simptome neobișnuite.

Pentru instrucțiuni de utilizare complete, explicații privind simbolurile furnizate pe cardul cu informații pentru pacient, precum și rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RCSPC), consultați: https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark

Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Angio-Seal este o marcă comercială a Terumo Medical Corporation. Nu toate produsele sunt disponibile pentru vânzare în toate țările. Aceste informații sunt furnizate numai în raport cu piețele în care aceste produse sunt aprobate sau autorizate. Nu toate produsele sunt autorizate sau aprobate în SUA de Administrația pentru Alimente și Medicamente. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări local Terumo.

IS70GB0623ITIL - ASIN0016

GHIDUL PACIENTULUI PENTRU

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

SISTEMUL DE **ÎNCHIDERE VASCULARĂ** ACTIVĂ

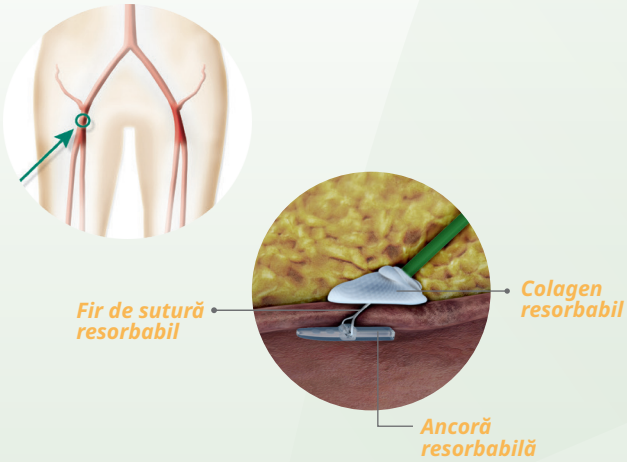
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Medicul dumneavoastră a decis să utilizeze dispozitivul Angio-Seal™ Vascular Closure Device. Acest ghid vă va oferi informații suplimentare despre Angio-Seal™ și vă va oferi câteva indicații pentru momentul în care reveniți la domiciliu.

- Vă rugăm să păstrați cardul cu informații pentru pacient timp de 90 de zile. În acel moment, componentele dispozitivului Angio-Seal™ sunt complet absorbite.
- Componentele implantate ale dispozitivului sunt compatibile cu mediul RMN. Acest produs nu este fabricat folosind latex din cauciuc natural.

CUM FUNCȚIONEAZĂ DISPOZITIVUL ANGIO-SEAL™?

Dispozitivul Angio-Seal™ este alcătuit din trei componente resorbabile: o ancoră de mici dimensiuni, colagen și un fir de sutură. Un sistem de aplicare permite medicului să ghideze ancora în arteră prin orificiul creat în timpul procedurii. Ancora este trasă pe peretele arterei în timp ce firul de sutură permite compactarea colagenului pentru a crea o etanșare sigură peste punctul de intrare. Ulterior, pe locul intervenției este aplicat un pansament steril. Toate componentele implantabile se resorb în decurs de 90 de zile.[1]



CUM AR TREBUI SĂ ÎNGRIJESC LOCUL INTERVENȚIEI CÂND MĂ ÎNTORC ACASĂ?

În continuare sunt prezentate indicațiile sugerate de Terumo pentru îngrijirea locului intervenției și activitățile ulterioare procedurii.[2]

Notă: Aceste materiale nu au rolul de a înlocui recomandările medicului. Pentru orice întrebări sau neclarități pe care le aveți în legătură cu procedurile medicale, dispozitivele și/sau starea de sănătate personală, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră. După externarea din spital, trebuie să vă modificați activitățile.

- Susțineți locul puncției atunci când tușiți, strănutați sau faceți efort.
- Puteți face duș, dar nu trebuie să faceți baie în cadă, să folosiți jacuzzi sau să înotați până când nu se vindecă locul intervenției de pe piele.[2]
- Timp de 48-72 de ore, nu trebuie să faceți efort sau să ridicați orice obiect mai greu de 4,5 kg.[2]
- Evitați să conduceți în ziua externării.[2]

Îngrijiți plaga conform instrucțiunilor.

- Este normal să simțiți o mică umflătură, cam de mărimea unui bob de mazăre, și/sau să observați o ușoară sensibilitate în zona inghinală.[2]
- Disconfortul este frecvent întâlnit în timpul procesului de vindecare după procedurile intravasculare.[2]
- Îndepărtați pansamentul după 24 de ore. Curățați cu grijă locul cu săpun delicat și apă. Uscați zona și acoperiți-o cu un bandaj adeziv. Schimbați bandajul dacă se murdărește sau se udă. Acoperiți zilnic zona cu un nou bandaj până la vindecarea pielii.[2]

[1] Tellez *et al*. In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

[2] Hamel *et al*. Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

КОГДА МНЕ СЛЕДУЕТ ПОЗВОНИТЬ ВРАЧУ?

При появлении любого из следующих симптомов немедленно свяжитесь со своим врачом по номеру, указанному в информационной карте пациента:

- лихорадка, сыпь, кровотечение, выделения из раны, непрекращающаяся болезненность или отек в паху, покраснение и (или) ощущение тепла при прикосновении, онемение, покалывание или боль в конечности при ходьбе, синяки в месте пункции, другие необычные симптомы.

Подробные инструкции по эксплуатации и пояснение к символам, представленным на информационной карте пациента, а также краткую информацию о безопасности и клинической эффективности (SSCP) см. на сайте: https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

www.terumo-europe.com

® Registered Trademark

Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Angio-Seal является товарным знаком Terumo Medical Corporation. Не все изделия доступны для продажи во всех странах. Данная информация предоставляется только в отношении рынков, на которых эти продукты одобрены или разрешены к использованию. Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами (FDA) не разрешает использование любых продуктов, которые не разрешены к использованию или не одобрены в США. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному торговому представителю компании Terumo.

IS700GB0623ITII - ASIN0016

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПАЦИЕНТА ПО

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

АКТИВНОЕ **ЗАКРЫТИЕ СОСУДОВ**

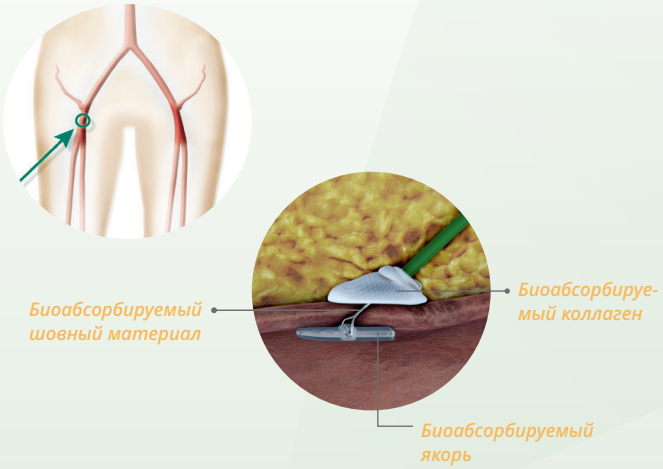
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Ваш врач решил использовать устройство для закрытия сосудов Angio-Seal™. В этом руководстве вы найдете дополнительную информацию об Angio-Seal™ и рекомендации, которые следует соблюдать по возвращении домой.

- Носите карту пациента при себе в течение 90 дней. За это время компоненты устройства Angio-Seal™ полностью рассасываются.
- Имплантированные компоненты не препятствуют проведению МРТ. При изготовлении устройства не используется натуральный латекс.

КАК РАБОТАЕТ УСТРОЙСТВО ANGIO-SEAL™?

Устройство Angio-Seal™ состоит из трех биоабсорбируемых компонентов: небольшого якоря, коллагена и шовной нити. Система доставки позволяет врачу направлять якорь в артерию через отверстие, созданное во время процедуры. Якорь притягивается к стенке артерии, в то время как шовная нить позволяет коллагену уплотнять его, обеспечивая надежное уплотнение в точке входа. Затем на место процедуры накладывают стерильную повязку. Все имплантируемые компоненты рассасываются в течение 90 дней[1]



КАК УХАЖИВАТЬ ЗА МЕСТОМ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ПО ВОЗВРАЩЕНИИ ДОМОЙ?

Ниже приведены рекомендации компании Terumo по уходу за местом выполнения процедуры и необходимым действиям[2].

Примечание. Эти материалы не призваны заменить рекомендации вашего врача По любым вопросам или проблемам, связанным с медицинскими процедурами, устройствами и (или) вашим здоровьем, обращайтесь к своему врачу. После выписки из больницы вам следует внести изменения в свой распорядок дня.

- Поддерживайте место пункции при кашле, чихании или напряжении.
- Вы можете принимать душ, но не принимать ванну, не пользоваться горячей ванной и не плавать, пока кожа не заживет[2].
- В течение 48–72 часов следует воздерживаться от нагрузок и от подъема груза массой более 4,5 кг[2].
- Избегайте вождения автомобиля в день выписки[2].

Выполняйте уход за раной в соответствии с инструкциями.

- Как правило, в паховой области чувствуется небольшое вздутие размером с горошину и (или) некоторая болезненность[2]
- В процессе заживления после внутрисосудистых процедур часто возникает дискомфорт[2].
- Через 24 часа снимите повязку. Аккуратно очистите участок выполнения процедуры мягким мыльным водным раствором. Высушите участок кожи и заклейте его лейкопластырем. Замените повязку, если она загрязнена или намокла. Ежедневно накладывайте новую повязку до заживления кожи[2].

1 Tellez *et al.* In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al.* Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

KEDY MÁM ZAVOLAŤ SVOJMU LEKÁROVI?

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára na čísle uvedenom na vašej informačnej karte pacienta:

- horúčka, vyrážka, krvácanie, vytekanie z rany, pretrvávajúca citlivosť alebo opuch v slabinách, začervenanie a/alebo teplo na dotyk, necitlivosť, chvenie alebo bolesť končatiny pri chôdzi, podliatiny v mieste vpichu, iné nezvyčajné príznaky.

Kompletný návod na použitie, vysvetlenie symbolov uvedených na informačnej karte pacienta a súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete na stránke: https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

www.terumo-europe.com

® Registered Trademark
Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Angio-Seal je ochranná známka spoločnosti Terumo Medical Corporation. Nie všetky produkty sú dostupné na predaj vo všetkých krajinách. Tieto informácie sa poskytujú len pre trhy, na ktorých sú tieto produkty schválené alebo povolené. Všetky produkty nie sú schválené Úradom pre kontrolu potravín a liečiv (FDA) v USA. Ďalšie informácie vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Terumo.

IS7006B0623ITII - ASIN0016

PACIENTOVA PRÍRUČKA

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

AKTÍVNYM VASKULÁRNYM UZAVRETÍM

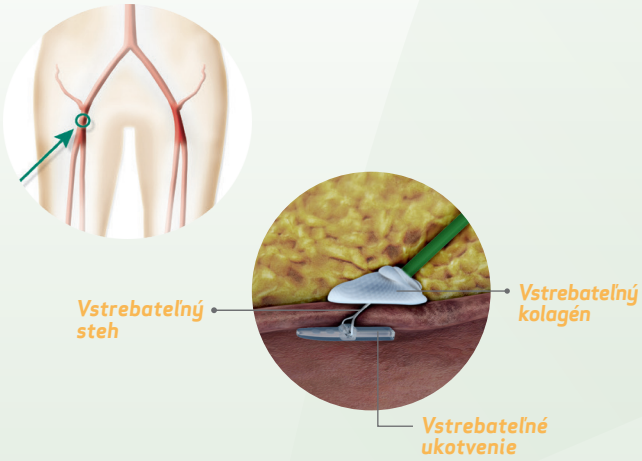
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Váš lekár sa rozhodol použiť pomôcku Angio-Seal™ Vascular Closure Device. Táto príručka vám poskytne ďalšie informácie o pomôcke Angio-Seal™ a nájdete v nej niekoľko pokynov potrebných pre váš návrat domov.

- Po dobu 90 dní noste so sebou svoju informačnú kartu pacienta. Počas tejto doby sa komponenty pomôcky Angio-Seal™ úplne absorbujú.
- Implantované komponenty pomôcky sú bezpečné na používanie v prostredí MRI. Pomôcka nie je vyrobená s použitím prírodného kaučukového latexu.

AKO FUNGUJE POMÔCKA ANGIO-SEAL™?

Pomôcka Angio-Seal™ je vyrobená z troch vstrebateľných komponentov: malého ukotvenia, kolagénu a stehu. Zavádzací systém umožňuje lekárovi zaviesť ukotvenie do artérie cez otvor vytvorený počas zákroku. Ukotvenie sa vedie o stenu artérie, zatiaľ čo steh umožňuje kolagénu zhutniť sa tak, aby sa vytvorilo bezpečné utesnenie nad vstupným bodom. Na miesto vpichu sa potom aplikuje sterilné krytie. Všetky implantovateľné komponenty sa vstrebú do 90 dní[1].



AKO SA MÁM STARAŤ O MIESTO VPICHU, KEĎ SA VRÁTIM DOMOV?

Tieto pokyny navrhuje spoločnosť Terumo pre starostlivosť o miesto vpichu po zákroku a súvisiace činnosti[2].

Poznámka: Tieto materiály nenahrádzajú rady vášho lekára. V prípade akýchkoľvek otázok alebo obáv týkajúcich sa zdravotníckych postupov, pomôcok a/alebo vášho zdravia sa obráťte na svojho lekára. Po prepustení z nemocnice by ste mali upraviť svoje aktivity.

- Miesto vpichu podržte pri kašľaní, kýchaní alebo namáhaní.
- Môžete sa sprchovať, ale nekúpte sa, nepoužívajte horúcu vaňu ani neplávajte, až kým sa miesto vpichu na pokožke nezahojí[2].
- Po dobu 48 - 72 hodín by ste sa nemali namáhať ani zdvíhať nič ťažšie ako 4,5 kg[2].
- V deň svojho prepustenia neriaďte vozidlo[2].

Starajte sa o ranu podľa pokynov.

- Je normálne cítiť malú hrudku približne veľkosti hrášku a/alebo pociťovať miernu bolesť v oblasti slabín[2].
- Nepríjemný pocit je počas procesu hojenia po intravaskulárnych zákrokoch bežný[2].
- Po 24 hodinách odstráňte krytie. Miesto opatrne umyte jemným mydlom a vodou. Oblasť vysušte a prikryte ju priľnavým krytím. Ak sa krytie znečistí alebo navlhne, vymeňte ho. Každý deň prekryte oblasť novým krytím, až kým sa koža nezahojí[2].

1 Tellez *et al*. In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al*. Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

KDAJ NAJ POKLIČEM SVOJEGA ZDRAVNIKA?

Če se pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika na številki, navedeni na kartončku z informacijami za bolnika:

- Vročina, izpuščaj, krvavitev, izcedek iz rane, trajna občutljivost ali oteklina v dimljah, rdečina in/ali toplota na dotik, otrplost, mravljinčenje ali bolečina v okončini pri hoji, modrice na mestu vboda, drugi nenavadni simptomi.

Celotna navodila za uporabo, razlago simbolov na kartončku z informacijami za bolnika ter povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) najdete na : https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

www.terumo-europe.com

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark
Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Angio-Seal je blagovna znamka družbe Terumo Medical Corporation. Vsi izdelki niso na voljo za prodajo v vseh državah. Te informacije so zagotovljene samo za trge, na katerih so ti proizvodi odobreni ali potrjeni. V ZDA noben od izdelkov ni potrjen ali odobren s strani Zvezne uprave za hrano in zdravila. Za več informacij se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika družbe Terumo.

IS7006B0623ITII - ASIN0016

VODNIK ZA BOLNIKE ZA

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

AKTIVNO ZAPIRANJE ŽIL

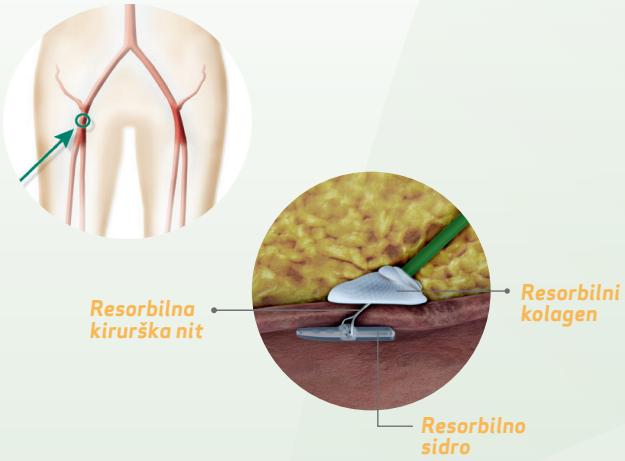
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Vaš zdravnik se je odločil za uporabo sistema za zapiranje žil Angio-Seal™ Vascular Closure Device. V tem vodniku boste našli dodatne informacije o izdelku Angio-Seal™ in nekaj smernic ob vrnitvi domov.

- Kartonček z informacijami o bolniku imejte pri sebi 90 dni. V tem času se sestavni deli medicinskega pripomočka Angio-Seal™ Device v celoti resorbirajo.
- Vsajeni sestavni deli medicinskega pripomočka so varni za MRS. Medicinski pripomoček ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka.

KAKO DELUJE MEDICINSKI PRIPOMOČEK ANGIO-SEAL™?

Pripomoček Angio-Seal™ Device je sestavljen iz treh resorbilnih delov: majhnega sidra, kolagena in kirurške niti. Sistem za dovajanje omogoča zdravniku, da vodi sidro v arterijo skozi luknjo, ki je nastala med posegom. Sidro se pritisne ob steno arterije, medtem ko kirurška nit omogoča, da se kolagen stisne in ustvari zanesljivo tesnilo nad vstopnim mestom. Na mesto nato nanesite sterilno oblogo. Vsi vsadni sestavni deli se resorbirajo v 90 dneh[1].



KAKO NAJ NEGUJEM MESTO VBODA, KO SE VRNEM DOMOV?

V nadaljevanju so navedene smernice, ki jih je predlagala družba Terumo za nego na mestu vboda po posegu in dejavnosti[2].

Opomba: To gradivo ni namenjeno kot nadomestilo zdravnikovega nasveta. O kakršnih koli vprašanjih ali pomislekih v zvezi z medicinskimi postopki, pripomočki in/ali osebnim zdravjem se posvetujte s svojim zdravnikom. Po odpustu iz bolnišnice morate prilagoditi svoje dejavnosti.

- Pri kašljanju, kihanju ali naprezanju podprite mesto vboda.
- Lahko se tuširate, vendar se ne kopajte, ne uporabljajte vroče kopeli in ne plavajte, dokler se koža na tem mestu ne zaceli[2].
- Od 48 do 72 ur ne smete nositi bremen ali dvigovati stvari, težjih od 4,5 kg[2].
- Na dan odpusta se izogibajte vožnji vozil[2].

Rano negujte po navodilih.

- Normalno je, da v dimljah začutite majhno bulico velikosti graha in/ali opazite rahlo občutljivost[2].
- Po intravaskularnih posegih je proces celjenja običajno neprijeten[2].
- Po 24 urah odstranite oblogo. Mesto nežno očistite z blagim milom in vodo. Mesto posušite in ga prekrijte z lepilnim povojem. Če je povoj umazan ali moker, ga zamenjajte. Mesto vsak dan prekrijte z novim povojem, dokler se koža ne zaceli[2].

1 Tellez *et al.* In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al.* Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

KADA BI TREBALO DA POZOVEM SVOG LEKARA?

Ako doživite bilo koji od sledećih simptoma, odmah se obratite svom lekaru na broj naveden na vašoj Kartici sa informacijama za pacijenta:

- Groznica, osip, krvarenje, drenaža rane, trajna osetljivost ili oticanje prepone, crvenilo i/ili toplina na dodir, utrnulost, trnjenje ili bol u ekstremitetu u toku hodanja, modrica na mestu punkcije, drugi neobični simptomi.

Za kompletno Uputstvo za upotrebu i objašnjenje simbola navedenih na vašoj Kartici sa informacijama za pacijenta i Rezime bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP), pogledajte: https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

www.terumo-europe.com

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark

Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Angio-Seal je zaštićeni žig kompanije Terumo Medical Corporation. Ne prodaju se svi proizvodi u svim zemljama. Ove informacije se daju samo za tržišta na kojima su ovi proizvodi odobreni ili potvrđeni. Nemaju svi proizvodi odobrenje Administracije za hranu i lekove (FDA) SAD. Obratite se svom lokalnom predstavniku prodaje kompanije Terumo za više informacija.

IS7006B0623ITII - ASIN0016

VODIČ ZA PACIJENTA ZA

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

AKTIVNO VASKULARNO ZATVARANJE

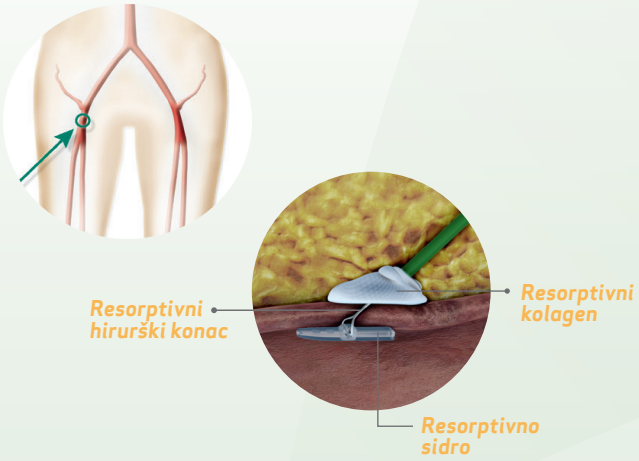
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Vaš lekar je odlučio da koristi Angio-Seal™ Vascular Closure Device. Ovaj vodič će vam pružiti više informacija o sredstvu Angio-Seal™ i uputiće vas u to kako treba da se ponašate kada se vratite kući.

- Nosite sa sobom Karticu za implantat za pacijenta 90 dana. Tada će komponente Angio-Seal™ sredstva biti potpuno resorbovane.
- Implantirane komponente sredstva su bezbedne za MR snimanje. Sredstvo nije izrađeno od priordnog gumenog lateksa.

KAKO FUNKCIONIŠE SREDSTVO ANGIO-SEAL™?

Sredstvo Angio-Seal™ je napravljeno od tri resorptivne komponente: malog sidra, kolagena i hirurškog konca. Sistem za dovod lekaru omogućuje da uvede sidro u arteriju kroz otvor napravljen u toku procedure. Sidro se privlači zid arterije dok hirurški konac omogućava da se kolagen skupi i stvori bezbedno zatvaranje preko tačke ulaska. Zatim se mesto prekriva sterilnim zavojem. Sve implantabilne komponente se resorbuju u roku od 90 dana[1].



KAKO TREBA DA TRETIRAM MESTO KADA SE VRATIM KUĆI?

U nastavku su date smernice koje predlaže kompanija Terumo za negu mesta i aktivnosti nakon procedure[2]. *Napomena:* Nije predviđeno da ovaj materijal zameni savete lekara. Obratite se svom lekaru povodom svih pitanja ili nedoumica koje imate u vezi sa medicinskim procedurama, sredstvima i/ili svojim zdravljem. Kada vas otpuste iz bolnice, trebalo bi da promenite svoje aktivnosti.

- Pridržite mesto punkcije kada kašljete, kijate ili kada se naprežete.
- Možete da se tuširate, ali ne i da se kupate u kadi, da koristite džakuzi ili plivate dok mesto na koži na zaraste[2].
- U periodu od 48–72 sata trebalo bi da se uzdržavate od naprezanja ili podizanja bilo čega što je teže od 4,5 kg[2].
- Izbegavajte da vozite na dan otpuštanja iz bolnice[2].

Negujte ranu u skladu sa dobijenim uputstvima.

- Normalno je da osećate čvorić, otprilike veličine zrna graška i/ili da vam prepona bude malo osetljiva[2].
- Nelagodnost je uobičajena u procesu zarastanja, nakon intravaskularnih procedura[2].
- Skinite zavoj nakon 24 sata. Nežno očistite mesto blagim sapunom i vodom. Osušite površinu i pokrijte je lepljivim zavojem. Promenite zavoj ako se zaprlja ili pokvasi. Svakog dana prekrijte površinu novim zavojem dok rana ne zaraste[2].

[1] Tellez *et al*. In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

[2] Hamel *et al*. Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

NÄR BÖR JAG RINGA MIN LÄKARE?

Om du får något av följande symtom ska du omedelbart kontakta din läkare på det nummer som anges på patientinformationskortet:

- Feber, utslag, blödning, sårdränering, ihållande ömhet eller svullnad i ljumsken, rodnad och/eller värme vid beröring, domningar, stickningar eller smärta i extremiteterna vid gång, blåmärken vid punktionsstället, andra ovanliga symptom.

En fullständig bruksanvisning samt förklaring av symbolerna på patientinformationskortet och sammanfattningen av kliniska prestanda (SSCP) finns på https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

www.terumo-europe.com

® Registered Trademark
Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Angio-Seal är ett varumärke som tillhör Terumo Medical Corporation. Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder. Denna information tillhandahålls endast för marknader där dessa produkter är godkända. Alla produkter är inte godkända i USA av Food and Drug Administration. Kontakta din lokala Terumo-återförsäljare för mer information.

IS7006B0623ITII - ASIN0016

PATIENTGUIDE FÖR

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

AKTIV VASKULÄR FÖRSLUTNING

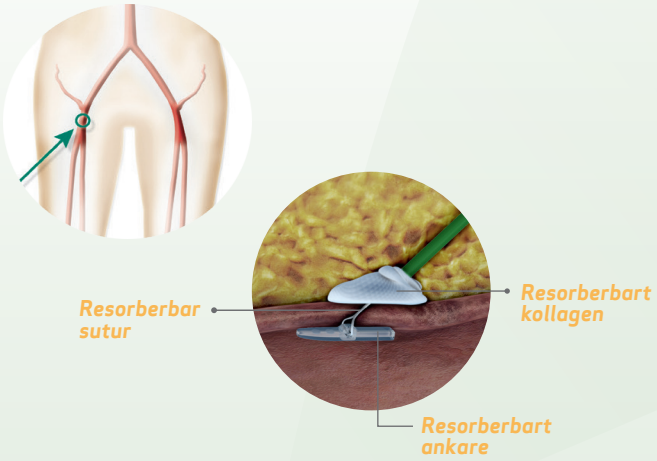
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Din läkare har beslutat att använda Angio-Seal™ Vascular Closure Device. Den här guiden ger dig mer information om Angio-Seal™ och några riktlinjer att följa vid hemkomst.

- Ha ditt patientinformationskort med dig i 90 dagar. Vid den tiden kommer Angio-Seal™-enhetens komponenter att helt ha absorberats.
- De implanterade komponenterna hos enheten är MRT-säkra. Enheten är inte tillverkad av naturgummilatex.

HUR FUNGERAR ANGIO-SEAL™-ENHETEN?

Angio-Seal™-enheten består av tre resorberbara komponenter: ett litet ankare, kollagen och en sutur. Ett införingssystem gör att läkaren kan föra in ankaren i artären genom hålet som skapats under ingreppet. Ankaret dras mot artärens vägg medan suturen gör att kollagenet kan bli kompakt för att en säker försegling ska skapas över ingångspunkten. Därefter appliceras ett sterilt förband på området. Alla implanterbara komponenter resorberas inom 90 dagar[1].



HUR SKA JAG VÅRDA OMRÅDET NÄR JAGVÄL ÄR HEMMA?

Följande riktlinjer föreslås av Terumo för vård av området efter utförd procedur och aktiviteter[2].
Observera: Detta material är inte avsett att ersätta läkarens rekommendationer. Rådfråga din läkare om du har frågor eller funderingar kring medicinska procedurer, enheter och/eller din personliga hälsa. När du har skrivits ut från sjukhuset ska du anpassa dina vardagliga aktiviteter.

- Stöd punktionsstället när du hostar, nyser eller ansträngер dig.
- Du får duscha, men inte ta ett bad eller simma förrän hudområdet har läkt[2].
- Under 48–72 timmar bör du avstå från att belasta kroppen eller lyfta något tyngre än 4,5 kg[2].
- Undvik att köra bil samma dag som du skrivs ut[2].

Vårda såret enligt anvisningarna.

- Det är normalt att känna en liten knöl, ungefär lika stor som en ärta, och/eller lätt ömhet i ljumskområdet[2].
- Obehag är vanligt under läkningsprocessen efter intravaskulära ingrepp[2].
- Avlägsna förbandet efter 24 timmar. Rengör försiktigt området med mild tvål och vatten. Torka området och täck det med ett självhäftande bandage. Byt bandaget om det blir smutsigt eller vått. Täck området dagligen med ett nytt bandage tills huden har läkt[2].

1 Tellez *et al*. In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al*. Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

DOKTORUMU NE ZAMAN ARAMALIYIM?

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, lütfen Hasta Bilgi Kartınızda listelenen numaradan derhal doktorunuzla iletişime geçin:

- Ateş, döküntü, kanama, yarada akıntı, kasıkta sürekli hassasiyet veya şişme, kızarıklık ve/veya dokunulduğunda sıcaklık hissi, yürüme sırasında baş dönmesi, kol ve bacaklarda uyuşma, karıncalanma veya ağrı, ponksiyon bölgesinde morarma ve diğer olağan dışı semptomlar.

Kullanım Talimatlarının tamamı, Hasta Bilgi Kartınızda sağlanan sembollerin açıklaması ve Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) için bkz.: https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

www.terumo-europe.com

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark
Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Angio-Seal, Terumo Medical Corporation'ın ticari markasıdır. Ürünlerin hepsi her ülkede satışa sunulmamaktadır. Bu bilgiler yalnızca bu ürünlerin onaylandığı veya izin verildiği pazarlar için verilmiştir. ABD'de Gıda ve İlaç Dairesi'nden tüm ürünler izin almamış veya bu kurum tarafından onaylanmamıştır. Daha fazla bilgi için lütfen yerel Terumo satış temsilcinizle iletişime geçin.

IS7006B0623ITII - ASIN0016

AKTİF

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

VASKÜLER KAPATICI İÇİN HASTA KILAVUZU

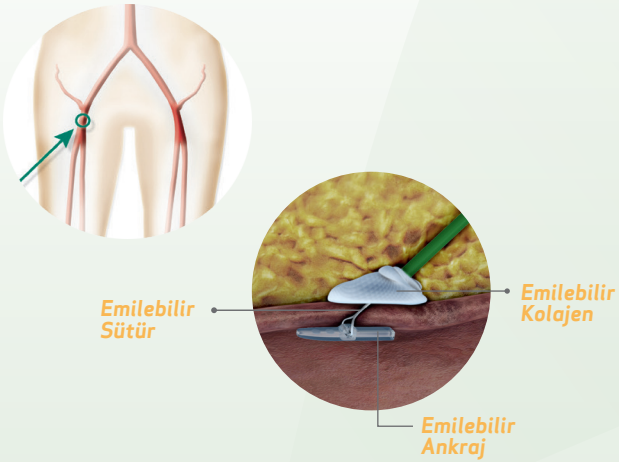
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Doktorunuz Angio-Seal™ Vasküler Kapatma Cihazını kullanmaya karar verdi. Bu kılavuz, Angio-Seal™ hakkında daha fazla bilgi edinmenizi sağlayacak ve eve dönüşünüz için bazı yönergeler sunacaktır.

- Lütfen Hasta Bilgi Kartınızı 90 gün boyunca yanınızda taşıyın. Angio-Seal™ Cihazı bileşenleri bu süre içinde tamamen absorbe edilir.
- İmplante edilen cihaz bileşenleri MRG için tehlike oluşturmaz. Ürün doğal kauçuk lateks kullanılarak üretilmemiştir.

ANGIO-SEAL™ CİHAZI NASIL ÇALIŞIR?

Angio-Seal™ Cihazı üç emilebilir bileşenden oluşur: küçük ankraj, kolajen ve sütür. Bir iletim sistemi, hekimin ankrajı prosedür sırasında oluşturulan delikten artere yönlendirmesine olanak tanır. Ankraj arter duvarına karşı çekilirken sütür, kolajenin giriş noktası üzerinde güvenli bir sızdırmazlık oluşturmak için kompakt bir yapıda olmasını sağlar. Ardından bölgeye steril bir pansuman uygulanır. İmplante edilebilir tüm bileşenler 90 gün içinde yeniden emilir[1].



EVE DÖNDÜĞÜMDE BÖLGEYE NASIL BİR BAKIM UYGULAMALIYIM?

Aşağıdakiler, Terumo tarafından prosedür sonrası bölge bakımı ve faaliyetler için önerilen yönergelerdir[2].
Not: Bu bilgilerin doktorunuzun tavsiyesinin yerini alması amaçlanmamaktadır. Tıbbi prosedürler, cihazlar ve/veya kişisel sağlığınızla ilgili herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa lütfen doktorunuzla görüşün. Hastaneden taburcu olduktan sonra faaliyetlerinizde değişiklikler yapmalısınız.

- Öksürme, hapşırma veya zorlanma sırasında ponksiyon bölgesini destekleyin.
- Duş alabilirsiniz, ancak cilt bölgesi iyileşene kadar banyo yapmayın, sıcak su dolu küvete girmeyin veya yüzmeyin[2].
- 48-72 saat boyunca 4,5 kg'ın[2] üzerindeki yükleri zorlamaktan veya kaldırmaktan kaçınmalısınız.
- Taburcu olduğunuz gün araba kullanmayın[2].

Yaraya belirtilen şekilde bakım yapın.

- Bezelye büyüklüğünde küçük bir yumru hissetmek ve/veya kasık bölgesinde hafif hassasiyet fark etmek normaldir[2].
- İntravasküler prosedürlerden sonraki iyileşme sürecinde rahatsızlık duymak yaygındır[2].
- 24 saat sonra pansumanı çıkarın. Alanı yumuşak sabun ve suyla nazikçe temizleyin. Alanı kurutun ve yapışkan bandajla kapatın. Kirlenmiş veya ıslanmışsa bandajı değiştirin. Cildiniz iyileşene kadar bölgeyi günlük olarak yeni bir bandajla kapatın[2].

1 Tellez *et al*. In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al*. Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

КОЛИ ПОТРІБНО ТЕЛЕФОНУВАТИ ЛІКАРЮ?

Якщо у вас виникли якісь із наведених нижче симптомів, негайно зателефонуйте своєму лікарю за номером, указаним у вашій інформаційній картці пацієнта:

- лихоманка, висип, кровотеча, виділення з рани, постійна чутливість або набряк у паху, почервоніння та/або місцеве підвищення температури шкіри, оніміння, поколювання або біль у кінцівках під час ходьби, синці в місці пункції, інші незвичні симптоми.

Повні інструкції із застосування, пояснення символів в інформаційній картці пацієнта та огляд безпеки та клінічних характеристик (SSCP) див. на https://www.terumomedical-labeling.com.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81 3 3374 8111

Terumo Europe N.V.
+32 16 38 12 11

Terumo Interventional Systems EMEA
+33 1 47 16 09 30

EMEA Sales Offices

Terumo Europe N.V. Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe N.V. Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe N.V. Emerging Market Division
+32 16 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 8023 0

Terumo Deutschland GmbH Österreich
+43 2236 378020

www.terumo-europe.com

Terumo Deutschland GmbH Switzerland
+41 56 419 10 10

Terumo Europe España SL
+34 902 10 12 98

Terumo France S.A.S.
+33 0800 9050 42

Terumo Italia S.r.l.
+39 06 94 80 28 00

Terumo Russia LLC
+7 495 988 4740

Terumo Sweden AB
+46 3174 85 880

Terumo Middle East FZE
+971 4 292 0200

Terumo UK Ltd
+44 1276 480440

Terumo BCT Tıbbi Cihazlar Dağıtım ve Hizmetleri A.Ş.
+90 216 645 92 00

Terumo Poland Sp. z o.o.
+48 22 120 16 00

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

® Registered Trademark

Published by Terumo Europe NV

CE 0050

Angio-Seal є торговою маркою Terumo Medical Corporation. Деякі продукти недоступні для продажу в певних країнах. Ця інформація стосується лише країн, де ці продукти схвалені до використання або дозволені для продажу. Усі продукти не були схвалені до використання або дозволені для продажу в США Управлінням з контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів. Зверніться до місцевого торгового представника компанії Terumo за більш докладною інформацією.

IS700GB0623ITII - ASIN0016

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА ПРО

Angio-Seal™

Vascular Closure Device

АКТИВНЕ **ЗАКРИТТЯ МІСЦЯ ПУНКЦІЇ СУДИНИ**

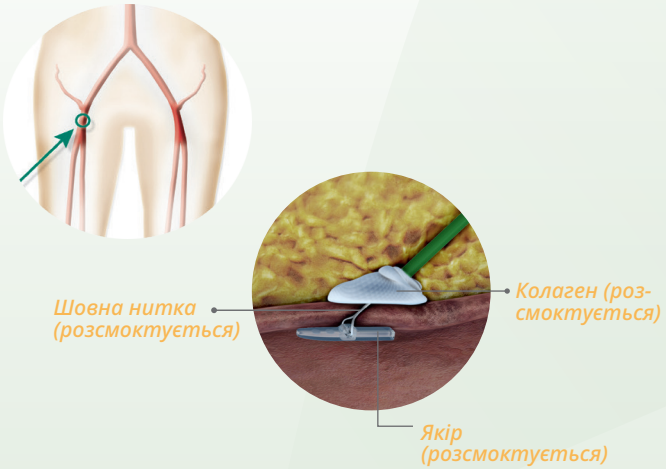
TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Ваш лікар прийняв рішення про використання виробу Angio-Seal™ Vascular Closure Device. У цій листівці ви знайдете інформацію про виріб Angio-Seal™ і про догляд за місцем пункції після повернення додому.

- Протягом наступних 90 днів носіть з собою картку з інформацією про пацієнта. За цей час компоненти пристрою Angio-Seal™ засвоюються організмом.
- Імплантовані компоненти пристрою сумісні з МРТ. Цей пристрій не містить природного гумового латексу.

ЯК ПРАЦЮЄ ПРИСТРІЙ ANGIO-SEAL™?

Пристрій Angio-Seal™ складається з трьох компонентів, що розсмоктуються: невеликого якоря, колагену та шовної нитки. За допомогою системи доставки лікар вводить якір в артерію через отвір, створений під час процедури. Якір притискається до внутрішньої стінки артерії, а приєднаний до нього за допомогою шовної нитки колаген — до зовнішньої стінки артерії. Місце отвору затискається між цими двома компонентами, у результаті чого отвір надійно закривається. Після цього на місце пункції накладають стерильну пов'язку. Усі компоненти, що імплантуються, розсмоктуються протягом 90 днів[1].



ЯК ДОГЛЯДАТИ ЗА МІСЦЕМ ПУНКЦІЇ ПІСЛЯ ПОВЕРНЕННЯ ДОДОМУ?

Компанія Terumo пропонує наступні рекомендації щодо догляду за місцем пункції після перенесеної процедури[2]. *Примітка.* Ці поради не замінюють приписів вашого лікаря. Якщо у вас є запитання чи занепокоєння щодо медичних процедур, медичних виробів і/або вашого здоров'я, зверніться до свого лікаря. Після виписки з лікарні вам потрібно буде дотримуватися певних обмежень.

- Підтримуйте місце пункції під час кашлю, чхання або напруження.
- Ви можете приймати душ, але вам забороняється приймати ванну або плавати, аж поки шкіра в місці проведення процедури повністю не загоїться[2].
- Протягом 48–72 годин не можна напружуватись або піднімати будь-що вагою понад 4,5 кг.[2].
- У день виписки не можна сідати за кермо[2].

Доглядайте за раною згідно з отриманими вказівками.

- У паховій зоні може утворитися невелике (розміром із горошину) ущільнення та/або відчуватися незначна болючість. Це нормально[2].
- Дискомфорт є звичайним явищем в процесі загоєння після внутрішньосудинних процедур[2].
- Через 24 години зніміть пов'язку. Обережно помийте місце пункції м'яким милом і водою. Висушіть його та накладіть лейкопластир. Замінюйте лейкопластир, якщо він забруднився або намок. Закривайте місце пункції щодня новим пластирем, поки шкіра не загоїться[2].

1 Tellez *et al.* In vivo intravascular ultrasound analysis of the absorption rate of the Angio-Seal vascular closure device in the porcine femoral artery. EuroIntervention. 2010 Jan;5(6):731-6.

2 Hamel *et al.* Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.