

TERUMO SVENSKA Implantatkort

FemoSeal™ enhet för vaskulär förslutning

Enhetstyp: Instrument för vaskulär förslutning

?

31

+

FemoSeal™ placerad i lårbensartären: ☐ Höger ☐ Vänster

Absorberade material

Ha kortet med dig under de kommande 18 månaderna.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Placera klistermärke

TERUMO ENGLISH Implant Card

FemoSeal™ Vascular Closure System

Device Type: Vascular Closure Device

?

31

+

FemoSeal™ placed in femoral artery: ☐ Right ☐ Left

Absorbed materials

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

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Place Sticker

NORSK Implantatkort

FemoSeal™ Vaskulært lukkesystem

Enhetstype: Vaskulær lukkeinnetning

?

31

+

FemoSeal™ plassert i femoralarterien: ☐ Høyre ☐ Venstre

Absorberte materialer

Vennligst ha dette kortet med deg de neste 18 ånedene.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

NEDERLANDS
Implantaatkaart

FemoSeal™ Vasculair sluitingssysteem

Type hulpmiddel: Vasculair sluitsysteem

?

31

+

FemoSeal™in yerleştirildiği femoral arter
☐ Sağ ☐ Sol

Emilen materyaller

Draag deze kaart de komende 18 maanden bij u.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Sticker plaatsen

TÜRKÇE Implant Kartı

FemoSeal™ Vasküler Kapatma Cihazı

Cihaz Tipi: Vasküler Kapatma Cihazı

?

31

+

FemoSeal™'in yerleştirildiği femoral arter
☐ Sağ ☐ Sol

Emilen materyaller

Lütfen bu kartı 18 ay boyunca yanınızda bulundurun.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Çıkartmayı Yapıştırın

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
κάρτα εμφυτεύματος

Σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal™

Τύπος συσκευής: Συσκευή σύγκλεισης αγγείων

?

31

+

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

Απορροφήσιμα υλικά

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

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Τοποθέτηση αυτοκόλλητου

SRPSKI
Kartica implantata

FemoSeal™ sredstvo za zatvaranje vaskularnog pristupa

Tip sredstva: Sredstvo za zatvaranje vaskularnog pristupa

?

31

+

FemoSeal™postavljen u bedrenu arteriju: ☐ Desno ☐ Levo

Apsorbovani materijali

Nosite ovu karticu sa sobom sledećih 18 meseci.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Nalepite nalepnicu

БЪЛГАРСКИ
Имплантатная карта

Васкуларно устройство за затваряне FemoSeal™

Тип устройство: Васкуларно устройство за затваряне

?

31

+

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

Абсорбирани материали

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

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Поставяне на стикера

ROMÂNĂ
Card de implant

Dispozitiv de închidere vasculară FemoSeal™

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de închidere vasculară

?

31

+

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

Materiale absorbite

Păstrați acest card asupra dvs. următoarele 18 luni.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Plasare autocolant

УКРАЇНСЬКА
Картка з інформацією про пацієнта з імплантатом

Пристрій для закривання судин FemoSeal™

Тип пристрою: Пристрій для закривання судин

?

31

+

FemoSeal™ встановлено у стегнову артерію:
☐ Праворуч ☐ Ліворуч

Абсорбовані матеріали

Носіть цю картку із собою впродовж наступних 18 місяців.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Місце для етикетки

TERUMO DEUTSCH Implantatkarte

FemoSeal™-Gefäßverschlusssystem

Gerätetyp: Gefäßverschluss

?

31

+

FemoSeal™ in der Oberschenkelarterie:
☐ Rechts ☐ Links

Absorbierte Materialien

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

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Hier Etikett anbringen

ITALIANO Scheda Implianto

Sistema di chiusura vascolare FemoSeal™

Tipo dispositivo: dispositivo di chiusura vascolare

?

31

+

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

Materiali assorbiti

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

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Applicare etichetta

DANSK Implantatkort

FemoSeal™ vaskulært lukkesystem

Enhedstype: Udstyr til lukning af blodkar

?

31

+

FemoSeal™ placeret i artéria femoralis:
☐ Højre ☐ Venstre

Absorberede materialer

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

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Placer mærkaten

PORTUGUESE
Ficha de Implante

Sistema de oclusão Vascular FemoSeal™

Tipo de Dispositivo: Dispositivo de oclusão Vascular

?

31

+

FemoSeal™ colocado na artéria femoral:
☐ Direita ☐ Esquerda

Materiais absorvidos

Guarde este cartão consigo durante os próximos 18 meses.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Colocar autocolante

EESTI ImplanTaadi kaart

Vaskulaarne sulgemisseade FemoSeal™

Seadme tüüp: vaskulaarne sulgemisseade

?

31

+

FemoSeal™ i paigaldamine reiearterisse:
☐ parem ☐ vasak

Absorbeeruvad materjalid

Palun kandke seda kaarti järgmised 18 kuud kaasas.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Paigaldada kleebis

ČEŠTINA
Karta implantátu

Prostředek pro uzavírání cév FemoSeal™

Typ prostředku: Prostředek pro uzavírání cév

?

31

+

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

Absorbované materiály

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

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Umístít štítek

SLOVENČINA
Karta implantátu

Pomôcka na uzavretie ciev FemoSeal™

Typ pomôcky: Pomôcka na uzavretie ciev

?

31

+

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

Absorbované materiály

Majte túto kartu pri sebe počas ďalších 18 mesiacov.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Nalepte nálepku

HRVATSKI
Kartica s informacijama o implantaciji

Uređaj za zatvaranje krvnih žila FemoSeal™

Vrsta uređaja: Uređaj za zatvaranje krvnih žila

?

31

+

FemoSeal™ postavljen u bedrenu arteriju:
☐ desnu ☐ lijevu

Apsorbirani materijali

Nosite ovu karticu sa sobom sljedećih 18 mjeseci.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Postavite naljepnicu

РУССКИЙ
Карта имплантата

Устройство для закрытия сосудов FemoSeal™

Тип устройства: Устройство для закрытия сосудов

?

31

+

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

Абсорбированные материалы

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

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Поместите наклейку

ESPAÑOL
Tarjeta de Implante

Sistema de Cierre Vascular FemoSeal™

Tipo de dispositivo: Sistema de cierre vascular

?

31

+

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

Materiales absorbidos

Conserve esta tarjeta durante los próximos 18 meses.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Colocar adhesiva

FRANÇAIS Carte d'implant

Système de fermeture vasculaire FemoSeal™

Type de dispositif: Système de fermeture vasculaire

?

31

+

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

Matériel absorbé

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

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Placer l'autocollant

SUOMI Implanttikortti

Verisuonten sulkulaite FemoSeal™

Laitetyyppi: Verisuonten sulkemislaitte

?

31

+

FemoSeal™ on asetettu reisivaltimoon:
☐ Oikealla ☐ Vasemmalla

Absorboituvat materiaalit

Pidä tämä kortti mukana seuraavan 18 kuukauden ajan

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Paikka tarra

POLSKI Karta Implantu

System do zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal™

Typ urządzenia: Urządzenie do zamykania naczyń

?

31

+

FemoSeal™ umieszczone w tętnicy udowej:
☐ Prawej ☐ Lewej

Materiały wchłaniane

Proszę zachować tę kartę przy sobie przez następne 18 miesięcy.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Umieść naklejkę

MAGYAR
Implantációs Kártya

FemoSeal™ érzáró rendszer

Eszköztípus: Érzáró rendszer

?

31

+

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

Felszívódó anyagok

A kártyát a következő 18 hónapban tartsa magánál.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Matrica helye

한국 임식물 카드

FemoSeal™ 혈관 폐쇄 장치

기 기유형 혈관 폐쇄 장치

?

31

+

FemoSeal™이 위치한 대퇴동맥: ☐ 우측 ☐ 좌측

흡수 물질

항후 18 개월 동안 이 카드를 보관하십시오.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

스티커를 이 곳에

LIETUVIŠKAS
Implantų kortelė

„FemoSeal™“ kraujagyslių užvėrimo prietaisas

Prietaiso tipas: Kraujagyslių užvėrimo prietaisas

?

31

+

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

Absorbuojamos medžiagos

Šią kortelę nešiokitės ateinančius 18 mėnesių.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Užklijuokite lipduką

LATVISKI
Implantu lietotāja karte

"FemoSeal™" asinsvadu slēgšanas ierīce

Ierīces veids: Asinsvadu slēgšanas ierīce

?

31

+

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

Absorbētie materiāli

Lūdzu, saglabāiet šo karti pie sevis nākamās 18 mēnešus.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Pielīmējiet uzlīmi

SLOVENŠČINA
Kartica implantata

Sistem za zapiranje žil FemoSeal™

Vrsta medicinskega pripomočka: Sistem za zapiranje žil

?

31

+

FemoSeal™, vstavljen v femoralno arterijo
☐ Desno ☐ Levo

Resorbirani materiali

To kartico imejte pri sebi naslednjih 18 mesecev.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Namestite nalepko

2022-05-23
FSIN0002

Инструкция за виконання

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

Пациенту з пристроєм для закривання судин FemoSeal™

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

Лікаро

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

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



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



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

Pentru pacientul cu dispozitivul de închidere vasculară FemoSeal™
Vă rugăm să raportați medicului orice hemoragie, umflături sau echimoze apărute în jurul locului punctiei sau orice disconfort suferit după siglarea punctiei. Dacă veți avea nevoie de o altă punctie a vasului de sânge la nivelul zonei inghinale, informați medicul despre dispozitivul dumneavoastră FemoSeal și prezentați-l acest card cu informații pentru pacient. Păstrați acest card asupra dvs. următoarele 18 luni.

Pentru medic

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

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



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



- 👤Имя на пациента или ID на пациента. Да се попълни от здравното лечебно заведение/доставчика.
- 📅Дата имплантации. Да се попълни от здравното лечебно заведение/доставчика.
- 📍Имя и адрес на здравното лечебно заведение. Да се попълни от здравното лечебно заведение/доставчика.
- Изберете място, където е имплантирано устройството FemoSeal.
- Поставте стикера от опаковката на изделието на място „Поставте стикера”.

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

Към лекаря

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

Имајте предвид, да ће пуното апсорпирне на вантрешног пуноћеније и пуноће ванкожног пуноћеније трајати око 18 месеци и ако је неопходно давања пункција, то треба да буде најмање поне где један центиметар проксимално од претходног FemoSeal система за затварање васкуларног прстипу. Имплантиране компоненте средства су безбедне за MR скенирање.



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



- 👤Име и презиме или ID pacјenta. Popunjava zdravstvena ustanova/radnik.
- 📅Datum implantacije. Popunjava zdravstvena ustanova/radnik.
- 📍Naziv i adresa zdravstvene ustanove. Popunjava zdravstvena ustanova/radnik.
- Zabeleжите место на коме је средство FemoSeal имплантирано.
- Nalepite nalepnicu sa ambalaže sredstva на место označeno sa „Nalepite nalepnicu”.

Za pacјenta kome је имплантирано FemoSeal™ sredstvo за zatvaranje васкуларног прстипа
Prijavite лекару свако крварење, отек или болова модрица око места uboda, како и eventualne непјатне осећаје који се јаве након затварања uboda. Ako вам потребан још један или више суд у ваљим пронама, обавестите лекара о средству FemoSeal и покажите му ову карту са информацијама о pacјentu. Nosite ову карту са собом sledeћih 18 meseci.

Za лекара

Ovom pacјentu је уграђен FemoSeal sistem за затварање васкуларног прстипу на перкутанте катетеризације. Sredstvo се састоји од три компоненте које се апсорбују: Унутрашња затпкне које се примењује у артерији, спољног диска за фиксирање који се ставља на спољни зид артерије и шав који се скраћен испод нивоа коже.

Имајте на уму да је за потпуно апсорпирју унутрашњег затпкне и спољног диска за фиксирање потребно 18 месеци. Ако је потребан ubod пре него тога период истакне, требало би да се направи бар један центиметар проксимално од претходног FemoSeal система за затварање васкуларног прстипа. Имплантиране компоненте средства су безбедне за MR скенирање.



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



- 👤Όνοματεπώνυμο ασθενούς ή ταυτότητα ασθενούς. Να συμπληρωθεί από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- 📅Ημερομηνία εμφάνισης. Να συμπληρωθεί από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- 📍Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης. Να συμπληρωθεί από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Забеліте місце на амбалажі середства на місце, позначене як „Nalepite nalepnicu”.

Προς τον ασθενή που φέρει τη συσκευή σφίξισης αγγείων FemoSeal™
Παρακαλούμε να αναφέρετε στον γιατρό τυχόν αιμορραγία, οίδημα ή μώλωπη γύρω από το σημείο παρακέντησης ή οποιαδήποτε δυσφορία που μπορεί να έχει παρατηρήσει μετά τη σφίξη του τριμήσιου. Εάν θέλετε να κάνετε άλλη παρακέντηση του αγγείου στο βουβινοίο χέρι, ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με τη συσκευή FemoSeal που φέρει και δείξτε του αυτή την κάρτα πληροφοριών ασθενούς. Να έχετε αυτή την κάρτα μαζί σας για τους επόμενους 18 μήνες.

Προς τον ιατρό

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

Εκ πρέπει να γνωρίζετε ότι η πλήρης απορρόφηση του εσωτερικού σφιγκτήρα και του εξωτερικού δίσκου σφίξισης πραγματοποιείται σε διάστημα 18 μηνών και, εάν χρειαστεί πρόσθετη κύηση, αυτή πρέπει να γίνει τουλάχιστον ένα εκατοστό μακριά από τον προηγούμενο σφίξιμο σφίξισης αγγείων FemoSeal. Τα εμπλεκόμενα εξαρτήματα της συσκευής είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία.



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



- 👤Hastanın adı veya hasta kimliği. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
- 📅İmplantasyon tarihi. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
- 📍Sağlık kurumunun adı ve adresi. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
- FemoSeal cihazını implant ediliği konumu seçin.
- Cihaz ambalajındaki etiketmeyi, “Cikartmay Yagirtin” yazan yere yapıştırın.

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

Hekim için

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

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



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



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

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

Voer de arts

De patiënt heeft een FemoSeal Vascular sluitsysteem ontvangen na percutane katheretisatie. Het hulpmiddel bestaat uit drie resorbabele componenten: Een intra-arteriële sluitring die binnendichtend, een op de buitenwand van de arterie aangebrachte buitenafsluitingschijf en een onder huidniveau afgeknipte hechtadraad.

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



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



- 👤Pasientens navn eller pasient-ID. Fylles ut av helseinstitusjonen.
- 📅Implanteringsdato. Fylles ut av helseinstitusjonen.
- 📍Helseinstitusjonens navn og adresse. Fylles ut av helseinstitusjonen.
- Velg stedet der FemoSeal-enheten er implantert.
- Sett klistermerket fra emballasen over «Klistermerke her».

Til pasienten med FemoSeal™ vaskulært lukkesystem
Informér legen om eventuell blødning, opphovning eller blåmerker rundt punknsjonsstedet, eller eventuelt ubehag som oppstår etter at punktsjonen er foreseglet. Hvis du trenger en ny punksjon av blodkaret i lysken, må du informere legen din om FemoSeal-enheten og vise frem dette pasientinformasjonskortet. Vennligst ha dette kortet med deg de neste 18 månedene.

Til legen

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

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



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



- 👤Name of the patient or patient ID. To be filled by the healthcare institution/provider.
- 📅Date of implantation. To be filled by the healthcare institution/provider.
- 📍Name and address of the healthcare institution. To be filled by the healthcare institution/provider.
- Select location where FemoSeal device was implanted.
- Place sticker from device packaging in “Place Sticker” location.

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

To the Physician

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

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



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



- 👤Patientnavn eller patient-ID. Skå fylles i av sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren.
- 📅Implanteringsdatum. Skå fylles i av sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren.
- 📍Namn och adress för sjukvårdsinrättningen. Skå fylles i av sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren.
- Välj plats där FemoSeal-enheten implanteras.
- Placera klistermärket från enhetens förpackning på ”Placera klistermärke”.

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

Till läkaren

Denna patient har fått ett FemoSeal-system för vaskulär slöfslutning efter perkutan kateeterisering. Enheten består av tre resorblerbara komponenter: En inre förseglingsring placeras intra-arteriell, en yttre låsdisk placeras på arteriärs yttervägg och en sutur som kapsats under hudnivå.

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



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie ParkNSW 2113
Australia



Инструкция по заполнению
Заполняется медицинским учреждением/поставщиком услуг.
1. 👤Фамилия или идентификационный номер пациента.
2. 📅Дата имплантации. Заполняется медицинским учреждением/поставщиком услуг.
3. 📍Название и адрес учреждения здравоохранения.
Заполняется медицинским учреждением/поставщиком услуг.
4. Выберите место имплантации устройства FemoSeal.
5. Стикер из упаковки устройства следует наклеить в поле, где указано «Поместите наклейте».

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

Указания для врача
После чересочной катетеризации у этого пациента установлена система закрытия сосудов FemoSeal. Устройство состоит из трех рассасываемых компонентов: внутриааериальной уплотнение, закрывающий диск, размещенный на внешней стенке артерии, и шовный материал, обрезанный ниже уровня кожи.
Следует принять во внимание, что полная абсорбция внутреннего уплотнения и внешнего закрывающего диска происходит в течение 18 месяцев. Если требуется сделать новую пункцию раннее, она должна быть выполнена по меньшей мере на один сантиметр проксимальнее установленной системы закрытия сосудов FemoSeal.
Имплантированные компоненты совместимы с МРТ.

Упуте за испуњавање
1. 👤Име и презиме или ID pacјenta. Испуњава здравствена ustanova/pružaтелј usluge.
2. 📅Datum implantacije. Испуњава здравствена ustanova/pružaтелј usluge.
3. 📍Naziv i adresa zdravstvene ustanove. Испуњава здравствена ustanova/pružaтелј usluge.
4. Odaberite mјsto gdje је имплантиран uređaj FemoSeal.
5. Postavite nalepnicu s pakiranja на mјsto на mјsto „Umјestinite nalepnicu”.

Návod на vyplnění
1. 👤Meno pacienta alebo ID pacienta. Vyplni zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
2. 📅Datum implantácie. Vyplni zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
3. 📍Názov i adresa zdravotníckeho zariadenia. Vyplni zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
4. Vyberte miesto, kde bola pomôcka FemoSeal implantovaná.
5. Nalepte nálepku s obalu pomôcky на miesto „Umiestnite nálepku”.

Polkyny na vyplnění
1. 👤Meno pacienta alebo identifikační číslo pacienta. Vyplni zdravotnická instituce/poskytovatel zdravotní starostlivosti.
2. 📅Datum implantace. Vyplni zdravotnická instituce/poskytovatel zdravotní starostlivosti.
3. 📍Název a adresa zdravotnického zařízení. Vyplni zdravotnická instituce/poskytovatel zdravotní starostlivosti.
4. Vyberte místo, kde bola implantovaná pomůcka FemoSeal.
5. Nalepte nálepku s obalu zařízení umístíte na místo nálepku „Nalepte”.

Täitmissuhtis
1. 👤Patsiendi nimi või tunnuslool. Täida tervishoiuasutus/teenuseosutaja.
2. 📅Implanteerimise kuupäev. Täida tervishoiuasutus/teenuseosutaja.
3. 📍Tervishoiuasutuse nimi ja aadress. Täida tervishoiuasutus/teenuseosutaja.
4. Valige koht, kuhu FemoSeal seade implanteeriti.
5. Paigaldage seadme pakendist olevad klepsid kleebiste paigaldamiskohale.

Instruções de preenchimento
1. 👤Nome ou ID do paciente. A preencher pela instituição/prestador de cuidados de saúde.
2. 📅Data do implante. A preencher pela instituição/prestador de cuidados de saúde.
3. 📍Nome e endereço da instituição de cuidados de saúde. A preencher pela instituição/prestador de cuidados de saúde.
4. Seleção do local onde o dispositivo FemoSeal foi implantado.
5. Coloque o autocolante da embalagem do dispositivo no local “Colocar autocolante”.

Udfyldelsesvejledning
1. 👤Navn på patient eller patient-ID. Skal udfyldes af sundhedsinstitution/-udbyder.
2. 📅Dato for implantation. Skal udfyldes af sundhedsinstitution/- udbyder.
3. 📍Navn og adresse på sundhedsinstitution/-udbyder. Skal udfyldes af sundhedsinstitution/-udbyder.
4. Valg af sted, hvor FemoSeal-anordningen blev installeret.
5. Anbring klistermærket fra enhedens emballage på “Placer mærket”.

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

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

Für den Patienten/die Patientin mit dem FemoSeal™ GefäßVerschlusssystem
Bitte melden Sie dem Arzt alle Blutungen, Schwellungen oder Blutergüsse im Bereich der Punktionstelle an. Bei Beschwerden, die nach dem Versiegeln der Punktionstelle auftreten, sollten Sie Ihren Arzt über Ihr FemoSeal-Produkt und zeigen Sie diese Patienteninformatiokarte vor. Bitte führen Sie diese Karte die nächsten 18 Monate mit sich.

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

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

Pre pacienta s cievnym uzatváracím systémom FemoSeal™
Ohlásťte lekárovi akékoľvek krvácanie, opuchy alebo podliatiny v okolí miesta vpichu alebo akokoľvek nepríjemné pocity, ktoré sa vyskytnú na mieste vpichu. Ak budete potrebovať ďalšiu punkciu cievy v slabine, informujte svojho lekára o pomôcku FemoSeal a ukážte mu túto informačnú kartu pacieanta. Nosťte túto kartu pri sebe počas nasledujúcich 18 mesiacov.

Pacientovi s pomôckou na uzatvretie ciev FemoSeal™
Ohláste lekárovi akékoľvek krvácanie, opuchy alebo podliatiny v okolí miesta vpichu alebo akokoľvek nepríjemné pocity, ktoré sa vyskytnú na mieste vpichu