

TERUMO SVENSKA Implantatkort

FemoSeal™ enhet för vaskulär förslutning

Enhetstyp: Instrument för vaskulär förslutning

?

31

+

FemoSeal™ placerad i lårbensartären: ☐Höger ☐Vänster

Absorberade material

Ha kortet med dig under de kommande 18 månaderna.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Placera klistermärke

TERUMO ENGLISH Implant Card

FemoSeal™ Vascular Closure System

Device Type: Vascular Closure Device

?

31

+

FemoSeal™ placed in femoral artery: ☐ Right ☐ Left

Absorbed materials

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

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Place Sticker

TERUMO NORSK Implantatkort

FemoSeal™ Vaskulært lukkesystem

Enhetstype: Vaskulær lukkeinnretning

?

31

+

FemoSeal™ plassert i femoralarterien: ☐ Høyre ☐ Venstre

Absorberte materialer

Vennligst ha dette kortet med deg de neste 18 ånedene.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

TERUMO NEDERLANDS
Implantaatkaart

FemoSeal™ Vasculair sluitingsysteem

Type hulpmiddel: Vasculair sluitsysteem

?

31

+

FemoSeal™in yerleştirildiği femoral arter
☐ Sağ ☐ Sol

Emilen materyaller

Draag deze kaart de komende 18 maanden bij u.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Sticker plaatsen

TERUMO TÜRKÇE Implant Kartı

FemoSeal™ Vasküler Kapatma Cihazı

Cihaz Tipi: Vasküler Kapatma Cihazı

?

31

+

FemoSeal™'in yerleştirildiği femoral arter
☐ Sağ ☐ Sol

Emilen materyaller

Lütfen bu kartı 18 ay boyunca yanınızda bulundurun.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Çıkartmayı Yapıştırın

TERUMO ΕΛΛΗΝΙΚΑ
κάρτα εμφυτεύματος

Σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal™

Τύπος συσκευής: Συσκευή σύγκλεισης αγγείων

?

31

+

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

Απορροφήσιμα υλικά

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

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Τοποθέτηση αυτοκόλλητου

TERUMO SRPSKI
Kartica implantata

FemoSeal™ sredstvo za zatvaranje vaskularnog pristupa

Tip sredstva: Sredstvo za zatvaranje vaskularnog pristupa

?

31

+

FemoSeal™postavljen u bedrenu arteriju: ☐ Desno ☐ Levo

Apsorbovani materijali

Nosite ovu karticu sa sobom sledećih 18 meseci.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Nalepite nalepnicu

TERUMO БЪЛГАРСКИ
Имплантатная карта

Васкуларно устройство за затваряне FemoSeal™

Тип устройство: Васкуларно устройство за затваряне

?

31

+

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

Абсорбирани материали

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

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Поставяне на стикера

TERUMO ROMÂNĂ
Card de implant

Dispozitiv de închidere vasculară FemoSeal™

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de închidere vasculară

?

31

+

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

Materiale absorbite

Păstrați acest card asupra dvs. următoarele 18 luni.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Plasare autocolant

TERUMO УКРАЇНСЬКА
Картка з інформацією про пацієнта з імплантатом

Пристрій для закривання судин FemoSeal™

Тип пристрою: Пристрій для закривання судин

?

31

+

FemoSeal™ встановлено у стегнову артерію:
☐ Праворуч ☐ Ліворуч

Абсорбовані матеріали

Носіть цю картку із собою впродовж наступних 18 місяців.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Місце для етикетки

TERUMO DEUTSCH Implantatkarte

FemoSeal™-Gefäßverschlussssystem

Gerätetyp: Gefäßverschluss

?

31

+

FemoSeal™ in der Oberschenkelarterie:
☐ Rechts ☐ Links

Absorbierte Materialien

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

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Hier Etikett anbringen

TERUMO ITALIANO Scheda Impianto

Sistema di chiusura vascolare FemoSeal™

Tipo dispositivo: dispositivo di chiusura vascolare

?

31

+

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

Materiali assorbiti

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

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Applicare etichetta

TERUMO DANSK Implantatkort

FemoSeal™ vaskulært lukkesystem

Enhedstype: Udstyr til lukning af blodkar

?

31

+

FemoSeal™ placeret i 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

TERUMO PORTUGUESE
Ficha de Implante

Sistema de oclusão Vascular FemoSeal™

Tipo de Dispositivo: Dispositivo de oclusão Vascular

?

31

+

FemoSeal™ colocado na artéria femoral:
☐ Direita ☐ Esquerda

Materiais absorvidos

Guarde este cartão consigo durante os próximos 18 meses.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Colocar autocolante

TERUMO EESTI ImplanTaadi kaart

Vaskulaarne sulgemisseade FemoSeal™

Seadme tüüp: vaskulaarne sulgemisseade

?

31

+

FemoSeal™ i paigaldamine reiearterisse:
☐ parem ☐ vasak

Absorbeeruvad materjalid

Palun kandke seda kaarti järgmised 18 kuud kaasas.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Paigaldada kleebis

TERUMO ČEŠTINA
Karta implantátu

Prostředek pro uzavírání cév FemoSeal™

Typ prostředku: Prostředek pro uzavírání cév

?

31

+

Zařízení FemoSeal™ umístěné ve femorální artérii:
☐ 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

TERUMO SLOVENČINA
Karta implantátu

Pomôcka na uzavretie ciev FemoSeal™

Typ pomôcky: Pomôcka na uzavretie ciev

?

31

+

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

Absorbované materiály

Majte túto kartu pri sebe počas ďalších 18 mesiacov.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Nalepte nálepku

TERUMO HRVATSKI
Kartica s informacijama o implantaciji

Uređaj za zatvaranje krvnih žila FemoSeal™

Vrsta uređaja: Uređaj za zatvaranje krvnih žila

?

31

+

FemoSeal™ postavljen u bedrenu arteriju:
☐ desnu ☐ lijevu

Apsorbirani materijali

Nosite ovu karticu sa sobom sljedećih 17 mjeseci.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Postavite naljepnicu

TERUMO РУССКИЙ
Карта имплантата

Устройство для закрытия сосудов FemoSeal™

Тип устройства: Устройство для закрытия сосудов

?

31

+

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

Абсорбированные материалы

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

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Поместите наклейку

TERUMO ESPAÑOL
Tarjeta de Implante

Sistema de Cierre Vascular FemoSeal™

Tipo de dispositivo: Sistema de cierre vascular

?

31

+

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

Materiales absorbidos

Conserve esta tarjeta durante los próximos 18 meses.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Colocar adhesiva

TERUMO FRANÇAIS Carte d'implant

Système de fermeture vasculaire FemoSeal™

Type de dispositif: Système de fermeture vasculaire

?

31

+

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

Matériel absorbé

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

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Placer l'autocollant

TERUMO SUOMI Implanttikortti

Verisuonten sulkulaite FemoSeal™

Laitetyyppi: Verisuonten sulkemislaitte

?

31

+

FemoSeal™ on asetettu reisivaltimoon:
☐ Oikealla ☐ Vasemmalla

Absorboituvat materiaalit

Pidä tämä kortti mukanasi seuraavan 18 kuukauden ajan

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Paikka tarra

TERUMO POLSKI Karta Implantu

System do zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal™

Typ urządzenia: Urządzenie do zamykania naczyń

?

31

+

FemoSeal™ umieszczone w tętnicy udowej:
☐ Prawej ☐ Lewej

Materiały wchłaniane

Proszę zachować tę kartę przy sobie przez następne 18 miesięcy.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Umieść naklejkę

TERUMO MAGYAR
Implantációs Kártya

FemoSeal™ érzáró rendszer

Eszköztípus: Érzáró rendszer

?

31

+

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

Felszívódó anyagok

A kártyát a következő 18 hónapban tartsa magánál.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Matrica helye

TERUMO 한국 임식물 카드

FemoSeal™ 혈관 폐쇄 장치

기 기유형 혈관 폐쇄 장치

?

31

+

FemoSeal™이 위치한 대퇴동맥: ☐ 우측 ☐ 좌측

흡수 물질

항후 18 개월 동안 이 카드를 보관하십시오.

www.terumome-dical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

스티커를 이 곳에

TERUMO LIETUVIŠKAS
Implantų kortelė

„FemoSeal™“ kraujagyslių užvėrimo prietaisas

Prietaiso tipas: Kraujagyslių užvėrimo prietaisas

?

31

+

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

Absorbuojamos medžiagos

Šią kortelę nešiokitės ateinančius 18 mėnesių.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Užklijuokite lipduką

TERUMO LATVISKI
Implantu lietotāja karte

"FemoSeal™" asinsvadu slēgšanas ierīce

Ierīces veids: Asinsvadu slēgšanas ierīce

?

31

+

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

Absorbētie materiāli

Lūdzu, saglabāiet šo karti pie sevis nākamās 18 mēnešus.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Pielīmējiet uzlīmi

TERUMO SLOVENŠČINA
Kartica implantata

Sistem za zapiranje žil FemoSeal™

Vrsta medicinskega pripomočka: Sistem za zapiranje žil

?

31

+

FemoSeal™, vstavljen v femoralno arterijo
☐ Desno ☐ Levo

Resorbirani materiali

To kartico imejte pri sebi naslednjih 18 mesecev.

www.terumomedical.com/implantbrochure

MD

FemoSeal™
Vascular Closure System

Namestite nalepko

Инструкция за виконання

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

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 розподіляються: внутрішній диск, встановлений у черевній артерії, зовнішній самнаkleюваний диск, встановлений на зовнішній стіні артерії, і шов під шкірою.

Завважте, що повне розкриття внутрішнього диска та зовнішнього замкового 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 Park NSW 2113
Australia



- ## Инструкция по заполнению
- 👤Имя на пациента или ID на пациента. Да се попълни от здравното лечебно заведение/допоставчик.
 - 📅Дата имплантации. Да се попълни от здравното лечебно заведение/допоставчик.
 - 📍Имя на адреса и адреса здравното лечебно заведение. Да се попълни от здравното лечебно заведение/допоставчик.
 - Селектирай локацията на мястото на имплантацията на FemoSeal.
 - Позиционирай етикетката на опаковката на мястото „Поставяне стигера“.



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia



Пациент с пристрој за имплантирање на затварање вазкуларног FemoSeal™
Овој пациент има а имплантиран систем за затварање вазкуларног FemoSeal™ дупликатеризација перкутатно. Диспозитивот ест алакутин дотри три компоненти ресорбилни: а гарнитура интериора апликаци интраартериал, унос дс блокаде естериор апликаци пе перете естериор а артери и а сатура тлајати шв нивули пелуи.

Рејетијат се асорбција комплет а етатариј интериора а а дискулс де блокаде естериор а ле еш н 18 меси, а да ест нецесари о пунктире прематари, тробе естектади ел путии а ет нецесари о пунктире проксимали де систему де индичири вазкуларс FemoSeal антериор. Компоненте имплантате а диспозитиву сунт компатибли ин меди MRI.



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia



- ## Инструкция за закривање
- 👤Име на пациента или ID на пациента. Да се пополни от здравното лечебно заведение/допоставчик.
 - 📅Дата имплантации. Да се пополни от здравното лечебно заведение/допоставчик.
 - 📍Имя на адреса и адреса здравното лечебно заведение. Да се пополни от здравното лечебно заведение/допоставчик.
 - Изберете место, където е имплантирано устройството FemoSeal.
 - Поставете стигера от опаковката на издзелото на място „Поставяне стигера“.



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia



Към пациента на васкуларното устройство за затваряне FemoSeal™
Моята, информираният лекар ми за всяко кръвене, подпуване или синини в областта на мястото на пункцията или на всякаква дискомфорт, който казвател след закриване на протекта. Ако се наидете от друга пункция на съда в слабините, информирайте лекара си за издзелото FemoSeal и покажете тази информацията карта на пациента. Мои, държете тази карта при себе си при следващите 18 месеца.

Към лекара
На пациента е поставена васкуларна система за затваряне FemoSeal след перкутатна катетеризация. Издзелото се състои от три разгорбатими компоненти: Вътрешно уплътнено външно кръвно-проточно, външен закладен диск, разположен на външната стена на артерията, и конец, подравнен под нивото на кожата.

Имайте предвид, че пълното абсорбиране на вътрешното уплътнение и външния закладен диск става след 18 месеца и ако е необходим данна пункция, тя трябва да бъде направена поне един сантиметър проксимално на предходната васкуларна система за затваряне FemoSeal. Имплантираните компоненти на издзелото са безопасни при МРМ.



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia



- ## Upustva za popunjavanje
- 👤Име и презиме или ID pacijenta. Popunjava zdravstvena ustanova/radnik.
 - 📅Datum implantacije. Popunjava zdravstvena ustanova/radnik.
 - 📍Naziv i adresa zdravstvene ustanove. Popunjava zdravstvena ustanova/radnik.
 - Zaberite mesto na kome je sredstvo FemoSeal implantirano.
 - Nalepite nalepnicu sa ambalaže sredstva na mesto označeno sa „Nalepiti nalepnicu“.



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia



Za pacijenta kome je implantirano FemoSeal™ sredstvo za zatvaranje vaskularnog pristupa
Prijavite lekara svako krvarenje, otok ili bolova modrica oko mesta uboda, kao i eventualnu neprijatnu osećaje koji se javu nakon zatvaranja uboda. Ako vam bude potreban novi ubod u kvnu sudu na vašim preponama, obavestite lekara o sredstvu FemoSeal i pokažite mu ovu kartu sa informacijama o pacijentu. Nosite ovu kartu sa sobom sledećih 18 meseci.

Za lekara
Ovom pacijentu je ugrađen FemoSeal sistem za zatvaranje vaskularnog pristupa nakon perkutane kateaterizacije. Sredstvo se sastoji od tri komponente koje se apsorbiraju: Unutrašnja zaptivke koje se primenjuju u arteriju, spoljnoj disk za fiksiranje koji se stavlja na spoljni zid arterije i šava koji se skrčen ispod nivoa kože.

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



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia



- ## Οδηγίες συμπλήρωσης
- 👤Όνοματεπώνυμο ασθενούς ή ταυτότητα ασθενούς. Να συμπληρωθεί από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
 - 📅Ημερομηνία εμφύτευσης. Να συμπληρωθεί από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
 - 📍Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης. Να συμπληρωθεί από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
 - Ζαберите место на коме је средство FemoSeal имплантирано.
 - Nalepите nalepnicu sa ambalaže sredstva na mesto označeno sa „Nalepiti nalepnicu“.



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia



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 λήψη του τριπλού συστήματος. Εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη παρακέντηση του αγγείου στο βουβινικό χέλυο, ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με τη συσκευή FemoSeal που έχετε 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 απορροφήσιμα εξαρτήματα: Ένα εσωτερικό απελευθερωτικό που έχει ενταχθεί ενδοαρτηριακά, έναν εξωτερικό δίσκο σφίξισης που έχει ενταχθεί στο εξωτερικό τοίχω της αρτηρίας και ένα σχοινί κολλημένο κάτω από το στρώμα του δέρματος.

Εσ πρέπει να γνωρίζετε ότι η πλήρης απορρόφηση του εσωτερικού περιβλεπτικού και του εξωτερικού δίσκου σφίξισης πραγματοποιείται σε διάστημα 18 μηνών και, εάν χρειαστεί πρόσθετη κνήση, αυτή πρέπει να γίνει τουλάχιστον ένα εκατοστό πριν από την επόμενη συντήρηση σφίξισης αγγείων FemoSeal. Τα εμφυτευμένα εξαρτήματα της συσκευής είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία.



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia



- ## Doldurma Talimatları
- 👤Hastanın adı veya hasta kimliği. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
 - 📅İmplantasyon tarihi. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
 - 📍Sağlık kurumunun adı ve adresi. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
 - Zaберите место на коме је средство FemoSeal имплантирано.
 - Сhаz ambalaјdaki ıklarımatı, “Kartıyаı Yаpırtın” yazan yere yapıştırın.



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia



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

Hekim İçin
Özellikle hastayı percutan kateaterizasyon sonrasında FemoSeal Vasküler Kapatma Sistemi takılmıştır. Cihaz üç adet resorbabil bileşenden oluşmaktadır: İntraarteriyel olarak yerleştirilen iç mühür, arterin dış duvarına yerleştirilen dış kilitleme disk ve deri seviyesinin altına yerleştirilen şiftir.

İç mühür ve dış kilitleme disklerinin tamamen emilmesinin 18 ay sürdüğünü ve daha erken bir tarihte delme işlemi yapılmazı gerekirse ocluk FemoSeal Vasküler Kapatma Sistemi'ne ve en bir santimetre mesafede yapışmasın gerektirir 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 Park NSW 2113
Australia



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



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia



Voer de patiënt met het FemoSeal™ Vascular sluitsysteem:
Indien bloedingen, zwellingen of blauwvlekken rond de punctieplaats aan de arts, evenals ongemakken die zich voordoen nadat de punctie is afgedicht. Als er normaal een punctie van het bloedvat in uw lies nodig is, informeer 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 sluiting die wordt ingebracht in de arterie, een buitenwand van de arterie aangebrachte buitenafsluitingschijf en een onder huidniveau afgekitte hechtdraad.

Houd er rekening mee dat de volledige absorptie van de binnenafsluiting en de buitenafsluitingschijf binnen 18 maanden plaatsvindt. Als er eerder een nieuwe punctie nodig is, moet deze ten minste één centimeter 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 Park NSW 2113
Australia



- ## Instruktion for udfylling
- 👤Patientens navn eller patient-ID. Fyldes ud af helseinstitutionen.
 - 📅Implanteringsdato. Fyldes ud af helseinstitutionen.
 - 📍Helseinstitutionens navn og adresse. Fyldes ud af helseinstitutionen.
 - Velg stedet der FemoSeal-enheden er implanteret.
 - Sætt klistermærket fra emballagen over «Klistermærke her».



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia



Til patienten med FemoSeal™ vaskulært lukkesystem
Informér legen om eventuel blødning, opsvulning eller blåmærker rundt punktionsstedet, eller eventuelt ubehag som opstår efter at punktionen er foretaget. Hvis du trænger en ny punktion av blodkåret i lysken, så lad informere legen din om FemoSeal-enheden og vise frem dette pasientinformatjonskortet. Vennligst ha dette kortet med deg de neste 18 måneder.

Til legen
Denne patienten har modtaget FemoSeal vaskulært lukkesystem etter perkutan kateeterisering. Enheden består av tre resorberbare komponenter: En indre forsegling er plassert intraarteriell, en ytre låssekve er plassert på arteriens ytterveg og en sutur er trmet under huden.

Vær oppmerksom på at den fullstendige absorpsjonen av den indre forseglingen og den ytre låssekven skjer innen 18 måneder, og hvis det er behov for 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 Park NSW 2113
Australia



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



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia



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 Park NSW 2113
Australia



- ## Anvisninger for fyldende
- 👤Patientnavnet eller patient-ID. Skå fyllas i av sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren.
 - 📅Implanteringsdatum. Skå fyllas i av sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren.
 - 📍Namn och adress för sjukvårdsinrättningen. Skå fyllas i av sjukvårdsinrättningen/vårdgivaren.
 - Välj plats där FemoSeal-enheten implanteras.
 - Placera klistermärket från enhetens förpackning på “Placera klistermärke”.



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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia



Til patient med FemoSeal™ enhet for vaskulær sluiting
Rapporter til læken om du får blødninger, svulnader eller blåmærker rundt punktionsstedet, eller om du oplever ubehag efter at punktionen har foretaget. Om du skal genåbne punktion av kårlet i lumsken igen så du informera din läkare om FemoSeal og visa detta patientinformatjonskort. Ha kortet med dig under de kommende 18 måneder.

Til læken
Denne patient har fått et FemoSeal-system for vaskulær sluitning etter perkutan kateeterisering. Enheten består av tre resorberbare komponenter: En indre forsegling er plassert intra-arteriell, en ytre låsisk placert på arterens ytterveg og en sutur som kaptet under huden.

Observer at full absorpsjon av den indre forseglingen og den ytre låsisk skjer innen 18 måneder, og om tidlig punktion kravs skal en punksjon være minst én centimeter proximalt om det tidligere FemoSeal-systemet for vaskulær forslutning. De implanterede komponentene ha enheten ar 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 Park NSW 2113
Australia





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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia





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



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium



AU Sponsor:
Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113
Australia

