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 and explanation of symbols provided on your Patient Information Card, refer to : http://www.terumomedical-labeling.com.

The SSCP for the FemoSeal VCS medical device can be found at: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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

TerumoRussia 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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Registered Trademark

Published by Terumo Europe NV

IS699GB0621ITIII

A PATIENT'S GUIDE TO

FemoSeal™
Vascular Closure System

ACTIVE VASCULAR CLOSURE

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Your physician has decided to use FemoSeal™ vascular closure system. This guide will provide you with further information about FemoSeal™ and will give you some guidelines for your return home.

• Implantable components are MRI safe.

HOW DOES FEMOSEAL™ WORK?

FemoSeal™ is made of three bioabsorbable components: an inner seal, an outer locking disc and a suture. A delivery system allows the physician to guide the inner seal into the artery through the hole created during the procedure. The inner seal is drawn against the wall of the artery while the suture allows the outer locking disc to lock against the outer wall of the artery to create a secure seal over the entry point[1]. A sterile dressing is then applied to the site. All three components dissolve and are fully absorbed into your body[2].

The inner seal and outer locking disc achieve hemostasis and are held together by a bioabsorbable suture.

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[3].

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.

- You may shower, but do not take a bath, use a hot tub or swim until the skin site is healed[3].
- For 48–72 hours, you should refrain from straining or lifting anything over 4.5 kg[3].
- Avoid driving on the day of your discharge[3].

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[3].
- Discomfort is common during the healing process, after intravascular procedures[3].
- 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[3].
- An implant card was provided by your physician post procedure. Please keep this card with you for the next 18 months.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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 и обяснение на символите, предоставени на Вашата карта с информация за пациента, вижте: http://www.tenxnomedical-labeling.com.

Резюмето за безопасност и клинично действие (SSCP) за медицинското изделие FemoSeal VCS може да бъде намерено на адрес: https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Регистрирана търговска марка
Публикувано от Terumo Europe NV

IS699GB0621ITIII

РЪКОВОДСТВО НА ПАЦИЕНТА ЗА

FemoSeal™
Vascular Closure System

АКТИВНО ЗАТВАРЯНЕ НА СЪДОВЕ

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Вашият лекар е решил да използва системе за затваряне на съдове FemoSeal™. Това ръководство ще Ви предостави допълнителна информация за FemoSeal™ и ще Ви даде някои указания за завръщането Ви у дома.

- Приложимите компоненти са безопасни при ЯМР.

КАК ДЕЙСТВА FEMOSEAL™ ?

FemoSeal™ е изработен от три биорезорбируеми компонента: вътрешно уплътнение, външен заключващ диск и шев. Системата за доставяне позволява на лекаря да насочи вътрешното уплътнение в артерията през отвора, създаден по време на процедурата. Вътрешното уплътнение се изтегля към стената на артерията, докато конецът позволява на външния заключващ диск да се заключи към външната стена на артерията, за да създаде сигурно уплътнение над входната точка[1]. След това върху мястото се поставя стерилна превръзка. И трите компонента се разтварят и се абсорбират напълно в тялото Ви[2].

Вътрешното уплътнение и външният прилепващ диск постигат хемостаза и се фиксират чрез биорезорбируем шев.

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[3].

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.

- Можете да вземете душ, но не използвайте гореща вана и не плувайте, докато мястото на кожата не заздравее[3].
- В продължение на 48 – 72 часа трябва да се въздържате от натоварване или вдигане на предмети с тегло над 4,5 кг[3].
- Избягвайте да шофирате в деня на изписването[3].

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.
- Дискомфортът е често срещан по време на оздравителния процес след интраваскуларни процедури[3].
- След 24 часа махнете превръзката. Внимателнопочистете 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[3].
- Вашият лекар Ви е предоставил карта за импланта след процедурата. Моля, носете тази карта със себе си през следващите 18 месеца.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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 a vysvětlení symbolů uvedených na Vaší informační kartě pacienta naleznete na stránkách: http://www.tenxnomedical-labeling.com.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) zdravotnického prostředku FemoSeal VCS naleznete na stránkách: https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Registrovaná ochranná známka
Vydala společnost Terumo Europe NV

IS6996GB06211TIII

PŘÍRUČKA PACIENTA K PROSTŘEDKU

FemoSeal™
Vascular Closure System

AKTIVNÍ UZAVÍRÁNÍ CÉV

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Váš lékař se rozhodl použít systém na uzavírání cév FemoSeal™. V této příručce jsou o systému FemoSeal™ uvedeny další informace a některé pokyny k návratu domů.

- Implantovatelné součásti jsou bezpečné při MR.

JAK SYSTÉM FEMOSEAL™ FUNGUJE?

Systém FemoSeal™ je vyroben ze tří biologicky vstřebatelných složek: vnitřního uzávěru, vnějšího zamykacího disku a šicího vlákna. Zavedení vnitřního uzávěru do tepny otvorem vytvořeným během zákroku umožňuje lékaři zaváděcí systém. Vnitřní uzávěr je přitažen ke stěně tepny, přičemž šicí vlákno umožňuje zajištěním vnějšího zamykacího disku uzavřít vnější stěnu tepny a vytvořit tak bezpečné utěsnění vstupního bodu[1]. Poté se na místo zákroku přiloží sterilní krytí. Všechny tři součásti se rozpustí a úplně se vstřebají do těla[2].

Vnitřní uzávěr a vnější upevňovací disk zajišťují hemostázu a drží je pohromadě biologicky vstřebatelné šicí vlákno.

JAK MÁM PEČOVAT O MÍSTO ZÁKROKU PO NÁVRATU DOMŮ?

Společnost Terumo doporučuje pro péči o místo zákroku a činnosti po zákroku následující postup[3].

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.

- Můžete se sprchovat, ale nekoupejte se, nepoužívejte vířivku ani neplavte, dokud se místo zákroku na pokožce nezahojí[3].
- Po dobu 48–72 hodin byste se měli vyhýbat námaze nebo zvedání břemen těžších než 4,5 kg[3].
- V den propuštění neřiďte automobil[3].

Pečujte o ránu podle pokynů.

- Je normální, že v oblasti třísel cítíte malou hrudku, přibližně velikosti hrášku a/nebo vnímáte mírnou citlivost.
- Po intravaskulárních zákrocích se během hojení běžně objevuje pocit nepohodlí[3].
- 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[3].
- Po provedení zákroku Vám lékař předal kartu s informacemi o implantátu. Noste prosím tuto kartu u sebe po dobu následujících 18 měsíců.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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 den komplette brugsanvisning og symbolforklaringerne, der findes på patientinformationskortet, på: http://www.tenxnomedical-labeling.com.

Se produktresumeet for det medicinske udstyr FemoSeal VCS på: https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Registreret varemærke

Udgivet af Terumo Europe NV

IS6996B0621ITIII

EN PATIENTVEJLEDNING TIL

FemoSeal™
Vascular Closure System

AKTIV VASKULÆR LUKNING

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Din læge har besluttet at anvende FemoSeal™ vaskulært lukkesystem. Denne vejledning giver dig yderligere oplysninger om FemoSeal™ sammen med nogle retningslinjer for, når du kommer hjem.

- Implementerbare komponenter er MR-sikre.

SÅDAN FUNGERER FEMOSEAL™

FemoSeal™ består af tre bioresorberbare komponenter: en indvendig forsegling, en udvendig låseskive og en sutur. Et indføringssystem gør det muligt for lægen at føre den indvendige forsegling ind i arterien gennem det hul, der blev lavet under indgrebet. Den indvendige forsegling trækkes ind mod arterievæggen, mens suturen låser den udvendige låseskive fast mod arterievæggen for at skabe en sikker forsegling over indgangsstedet[1]. Derefter anlægges en steril forbinding på stedet. Alle tre komponenter opløses og optages fuldstændigt i kroppen[2].

Den indvendige forsegling og den udvendige låseskive opnår hæmostase og holdes sammen af en bioresorberbar sutur.

HVORDAN SKAL JEG PLEJE OPERATIONSSTEDET, NÅR JEG KOMMER HJEM?

Det følgende er retningslinjer, som Terumo foreslår til behandling af operationsstedet samt dine aktiviteter efterfølgende[3].

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.

- Du må gerne tage brusebad, men lad være med at bade, tage varme karbade eller svømme, indtil huden på operationsstedet er helet[3].
- Du bør undlade overbelastning eller at løfte noget, der vejer mere end 4,5 kg, i 48-72 timer[3].
- Du skal undgå at køre bil den dag, du bliver udskrevet[3].

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.
- Det er almindeligt med ubehag under helingsprocessen efter intravaskulære procedurer[3].
- 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 området dagligt med et nyt plaster, indtil huden er helet[3].
- Du har fået udleveret et implantatkort af din læge efter operationen. Sørg for at have dette kort på dig de næste 18 måneder.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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.

Raadpleeg voor de volledige gebruiksaanwijzing en uitleg van de symbolen op uw patiëntinformatiekaart:
http://www.tenxnomedical-labeling.com.

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voor het FemoSeal VCS medische hulpmiddel is te vinden op:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

TERUMO
INTERVENTIONAL
SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Geregistreerd handelsmerk

Gepubliceerd door Terumo Europe NV

IS6996B06211ITIII

HANDLEIDING VOOR DE PATIËNT VOOR

FemoSeal™
Vascular Closure System

ACTIEVE **VASCULAIRE SLUITING**

TERUMO
INTERVENTIONAL
SYSTEMS

Uw arts heeft besloten om het FemoSeal™ vasculaire sluitsysteem te gebruiken. Deze gids geeft u meer informatie over FemoSeal™ en enkele aanwijzingen voor als u weer thuis bent.

- De implementeerbare onderdelen zijn MRI-veilig.

HOE WERKT FEMOSEAL™?

FemoSeal™ bestaat uit drie biologisch afbreekbare onderdelen: een binnenafdichting, een externe vergrendelschijf en een hechtdraad. Met behulp van een plaatsingssysteem kan de arts de binnenafdichting in de slagader geleiden via de opening die tijdens de ingreep is gemaakt. De binnenafdichting wordt tegen de wand van de slagader getrokken, terwijl de hechtdraad ervoor zorgt dat de externe vergrendelschijf tegen de buitenwand van de slagader komt te liggen om een veilige afdichting over aanprikpunt te creëren[1]. Vervolgens wordt een steriel verband op de locatie aangebracht. Alle drie de onderdelen lossen op en worden volledig opgenomen door uw lichaam[2].

De binnenafdichting en externe schijf zorgen ervoor dat het bloeden stopt en worden bijeengehouden door een biologisch afbreekbare hechtdraad.

HOE MOET IK HET AANPRIKPUNT THUIS VERZORGEN?

U kunt de volgende aanwijzingen van Terumo opvolgen voor de verzorging van het aanprikpunt. Ook kunt u lezen welke activiteiten u na de ingreep wel of niet mag doen[3].

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.

- U mag douchen, maar niet baden. Ga niet in een bubbelbad of naar het zwembad totdat de huid is genezen[3].
- Gedurende de eerste 48-72 uur mag u zich niet inspannen of lasten zwaarder dan 4,5 kg tillen[3].
- Rijd geen auto op de dag van uw ontslag[3].

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.
- Ongemak komt vaak voor tijdens het genezingsproces na intravasculaire ingrepen[3].
- 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[3].
- Uw arts heeft u na de ingreep een implantatiekaart gegeven. Draag deze kaart de komende 18 maanden bij u.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. Hamel et al. Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

MILLAL PEAKSIN HELISTAMA ARSTILE?

- Kui teil tekib ükskõik milline järgmistest sümptomitest, võtke kohe ühendust oma arstiga, kelle number on toodud 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 kasutusjuhendi ning patsiendikaardil esitatud tingmärkide seletuse leiate aadressilt:
http://www.tenxnomedical-labeling.com.

Meditsiiniseadme FemoSeal VCS ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on kättesaadav aadressil:
https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Registreeritud kaubamärk
Avaldanud Terumo Europe NV

IS6996B06211TIII

JUHEND PATSIENDILE:

FemoSeal™
Vascular Closure System

AKTIIVNE SOONESULGE-MISSEADE

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Teie arst on otsustanud kasutada soonesulgemissüsteemi FemoSeal™. Selles juhendis on lisateave soonesulgemissüsteemi FemoSeal ™ kohta ning mõned juhised, mida peate pärast kojusaamist järgima.

- Kasutatavad komponendid on MRT-ohutud.

KUIDAS FEMOSEAL™ TOIMIB?

FemoSeal™ on valmistatud kolmest bioresorbeeruvast (kehas imenduvast) komponendist: sisemine sulgur, välimine lukustusplaat ja haavaõmblusniit. Paigaldussüsteem võimaldab arstil sisemise sulguri protseduuri käigus tehtud augu kaudu arterisse viia. Sisemine sulgur tõmmatakse vastu arteri seina, õmblusmaterjal võimaldab välise lukustusplaadi vastu arteri välisseina lukustada, nii et sisestuspunkt on kindlalt suletud[1]. Seejärel asetatakse torkekohale steriilne side. Kõik kolm komponenti lahustuvad ja imenduvad täielikult teie kehasse[2].

Sisemine sulgur ja välimine kinnitusplaat tekitavad hemostaasi (st peatavad veritsuse) ja neid hoiab koos bioresorbeeruv õmblusmaterjal.

KUIDAS KODUS TORKEKOHA EEST HOOLITSEDA?

Terumo soovitab torkekoha eest hoolitseda ja tegutseda järgmiselt[3].

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.

- Võite duši all käia, kuid ärge võtke vanni, ärge käige tünnisaunas ega ujuge, enne kui nahapiirkond on paranenud[3].
- Te ei tohi 48–72 tundi pingutada ega tõsta midagi raskemat kui 4,5 kg[3].
- Ärge juhtige haiglast väljakirjutamise päeval autot[3].

Hoolitsege haava eest vastavalt juhistele.

- Väike umbes hernesuurune kühm ja/või kerge valulikkus kubemepiirkonnas on normaalne.
- Pärast veresoonesiseseid protseduure on ebamugavustunne paranemise käigus tavaline[3].
- Eemaldage haavaside 24 tunni pärast. Puhastage kohta õrnalt 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[3].
- Teie arst andis teile pärast protseduuri implantaadikaardi. Palun kandke seda kaarti järgmised poolteist aastat kaasas.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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 ja potilastietokortissa olevien symbolien selitykset löytyvät osoitteesta http://www.tenxnomedical-labeling.com.

Lääkinnällistä FemoSeal VCS -laitetta koskeva tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on osoitteessa: https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Rekisteröity tavaramerkki
Julkaisija Terumo Europe NV

IS6996B06211ITIII

POTILAAN OPAS

FemoSeal™
Vascular Closure System

AKTIIVINEN **VERISUONEN SULKULAITE**

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

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

- Implantoidut osat ovat MRI-turvallisia.

MITEN FEMOSEAL™ TOIMII?

FemoSeal™ koostuu kolmesta biohajoavasta osasta: sisätiivisteestä, ulkoisesta lukituslevystä ja ommellangasta. Asennusjärjestelmän avulla lääkäri voi ohjata sisätiivisteen valtimon sisään toimenpiteen aikana tehdyn reiän kautta. Sisätiiviste vedetään valtimon seinämää vasten, kun taas ulkoinen lukituslevy lukittuu ompeleen avulla valtimon ulkoseinämää vasten ja saa aikaan tiiviin sulun sisäänvientikohtaan[1]. Alueelle asetetaan sen jälkeen steriili sidos. Kaikki kolme osaa hajoavat ja absorboituvat kokonaan kehoosi[2].

Sisätiiviste ja ulkoinen lukituslevy tyrehdyttävät verenvuodon, ja niitä pitää yhdessä biohajoava ommel.

MITEN PUNKTIOKOHTAA HOIDETAAN KOTONA?

Terumo suosittelee seuraavia ohjeita toimenpiteen jälkeiseen hoitoon ja toimintaan[3].

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:

- Voit käydä suihkussa, mutta älä mene kylpyyn, porealtaaseen tai uimaan, ennen kuin ihoalue on parantunut [3].
- Vältä rasittamasta itseäsi äläkä nosta yli 4,5 kg:n kuormia 48–72 tunnin aikana[3].
- Vältä autolla ajamista kotiutuspäivänä[3].

Hoida haavaa ohjeiden mukaan.

- On normaalia, että nivusalueella tuntuu pieni, noin herneen kokoinen patti ja/tai lievää arkuutta.
- Epämukavuus on yleistä paranemisprosessin aikana suonensisäisten toimenpiteiden jälkeen[3].
- 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 [3].
- Olet saanut lääkäriltäsi implanttikortin toimenpiteen jälkeen. Pidä tämä kortti mukanasi seuraavien 18 kuukauden ajan.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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 obtenir la totalité du mode d'emploi et des explications des symboles utilisés sur votre carte d'information du patient, consultez le site http://www.tenxnomedical-labeling.com.

Le SSCP de l'appareil FemoSeal VCS est disponible à l'adresse : https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Marque déposée

Publié par Terumo Europe S. A.

IS6996B06211ITIII

GUIDE DU PATIENT

FemoSeal™
Vascular Closure System

FERMETURE VASCULAIRE ACTIVE

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Votre médecin a décidé d'utiliser le dispositif FemoSeal ™ Vascular Closure System. Ce guide vous fournira de plus amples informations sur FemoSeal™ et vous donnera quelques indications pour votre retour à domicile.

- Les composants utilisés sont compatibles avec l'IRM.

COMMENT FONCTIONNE FEMOSEAL ™ ?

FemoSeal ™ comprend trois composants bioabsorbables : un joint intérieur, un disque de verrouillage extérieur et une suture. Un système d'administration permet au médecin de guider le joint interne dans l'artère par le trou créé pendant la procédure. Le joint interne est tiré contre la paroi de l'artère tandis que la suture permet au disque externe de verrouillage de se bloquer contre la paroi externe de l'artère pour garantir l'étanchéité du point d'entrée [1]. Un pansement stérile est ensuite appliqué sur le site. Les trois composants se dissolvent et sont entièrement absorbés par votre corps [2].

Le joint interne et le disque externe de verrouillage assurent l'hémostase et sont maintenus ensemble par une suture bioabsorbable.

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 [3].

Remarque : Cette documentation n'est pas destiné 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.

- 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 guéri [3].
- Pendant 48 à 72 heures, vous devez vous abstenir de tirer ou de soulever des charges supérieures à 4,5 kg [3].
- Évitez de conduire le jour de votre sortie [3].

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.
- Un inconfort est fréquent pendant le processus de cicatrisation après des procédures intravasculaires [3].
- 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 [3].
- Une carte d'implant vous a été remise par votre médecin après l'intervention. Veuillez conserver cette carte sur vous pendant les 18 prochains mois.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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 sowie die Erläuterung aller auf der Patienteninformationskarte verwendeten Symbole finden Sie unter: http://www.tenxnomedical-labeling.com.

Den SSCP für das Medizinprodukt FemoSeal VCS finden Sie unter: https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Eingetragenes Warenzeichen
Veröffentlicht von Terumo Europe NV

IS6996B06211TIII

PATIENTENINFORMATIONEN ZUM

FemoSeal™
Vascular Closure System

DAS AKTIVE **GEFÄSSVER-SCHLUSSSYSTEM**

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Ihr Arzt/Ihre Ärztin hat sich für das FemoSeal™ Gefäßverschlusssystem entschieden. Diese Broschüre enthält weitere Informationen zu FemoSeal™ sowie Tipps und Empfehlungen für die erste Zeit nach Ihrer Entlassung.

- Implantierbare Komponenten sind MRT-sicher.

WIE FUNKTIONIERT FEMOSEAL™?

FemoSeal™ besteht aus drei bioresorbierbaren Komponenten: einer Innendichtung, einer äußeren Sperrscheibe und einem Faden. Ein Applikationssystem erlaubt es dem Arzt, die Innendichtung durch das während des Eingriffs entstandene Loch in die Arterie zu führen. Die Innendichtung wird gegen die Arterienwand gezogen, während der Faden die äußere Sperrscheibe gegen die Außenwand der Arterie drückt, um eine sichere Abdichtung der Zugangsstelle herzustellen[1]. Anschließend wird ein steriler Verband an der Stelle angelegt. Alle drei Komponenten lösen sich auf und werden von Ihrem Körper vollständig resorbiert[2].

Die Innendichtung und die äußere Sperrscheibe erzielen eine Hämostase und werden durch einen bioresorbierbaren Faden zusammengehalten.

WIE SOLL ICH DIE PUNKTIONSSTELLE ZU HAUSE PFLEGEN?

Terumo empfiehlt folgende Vorgehensweisen hinsichtlich körperlicher Aktivitäten und der Nachsorge zu Hause[3].

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.

- Sie dürfen duschen, bitte verzichten Sie jedoch auf Baden, Schwimmen und das Benutzen eines Whirlpools, bis die Hautwunde abgeheilt ist[3].
- Die ersten 48 bis 72 Stunden sollten Sie komplett auf Anstrengung und das Heben von Lasten von mehr als 4,5 kg verzichten[3].
- Am Tag Ihrer Entlassung sollten Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen[3].

Behandeln Sie die Wunde entsprechend den Anweisungen.

- Sie können einen kleinen etwa erbsengroße Knoten in der Leiste ertasten, zudem kann der Bereich berührungsempfindlich sein. Das ist nicht ungewöhnlich.
- Während des Heilungsprozesses nach intravaskulären Eingriffen ist mit einer gewissen Beeinträchtigung des Wohlbefindens zu rechnen[3].
- 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[3].
- Sie haben von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin nach dem Eingriff eine Implantatkarte erhalten. Bitte führen Sie diese Karte die nächsten 18 Monate mit sich.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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 και την επεξήγηση των συμβόλων που παρέχονται στην κάρτα πληροφοριών ασθενούς, ανατρέξτε στη διεύθυνση: http://www.tenxnomedical-labeling.com.

Το SSCP για την ιατρική συσκευή FemoSeal VCS βρίσκεται στη διεύθυνση: https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Σήμα κατατεθέν
Δημοσιεύθηκε από την Terumo Europe NV

IS699GB0621ITIII

ΟΔΗΓΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΓΙΑ

FemoSeal™
Vascular Closure System

ΤΗΝ ΕΝΕΡΓΗ ΣΥΓΚΛΕΙΣΗ ΑΓΓΕΙΩΝ

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Ο ιατρός σας αποφάσισε να χρησιμοποιήσει το σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal™. Αυτός ο οδηγός θα σας παρέχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το FemoSeal™ και θα σας δώσει κάποιες οδηγίες για την επιστροφή σας στο σπίτι.

- **Τα εφαρμόσιμα εξαρτήματα είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία.**

ΠΩΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ ΤΟ FEMOSEAL™;

Το FemoSeal™ αποτελείται από τρία βιοαπορροφήσιμα συστατικά: μια εσωτερική σφράγιση, έναν εξωτερικό δίσκο ασφάλισης και ένα ράμμα. Ένα σύστημα τοποθέτησης επιτρέπει στον ιατρό να κατευθύνει την εσωτερική σφράγιση στην αρτηρία μέσω της οπής που δημιουργήθηκε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Η εσωτερική σφράγιση εφαρμόζεται στο τοίχωμα της αρτηρίας, ενώ το ράμμα επιτρέπει στον εξωτερικό δίσκο ασφάλισης να ασφαλίσει στο εξωτερικό τοίχωμα της αρτηρίας, δημιουργώντας μια ασφαλή σφράγιση πάνω από το σημείο εισόδου[1]. Στη συνέχεια, εφαρμόζεται ένα αποστειρωμένο επίθεμα στο σημείο της επέμβασης. Και τα τρία συστατικά διαλύονται και απορροφώνται πλήρως στο σώμα σας[2].

Η εσωτερική σφράγιση και ο εξωτερικός δίσκος συρραφής επιτυγχάνουν αιμόσταση και συγκρατούνται μεταξύ τους με ένα βιοαπορροφήσιμο ράμμα.

ΠΩΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΡΟΝΤΙΖΩ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΟΤΑΝ ΕΠΙΣΤΡΕΨΩ ΣΤΟ ΣΠΙΤΙ;

Οι παρακάτω είναι οδηγίες που προτείνονται από την Terumo για τη φροντίδα και τις δραστηριότητες του σημείου μετά την επέμβαση[3].

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.

- Μπορείτε να κάνετε ντους, αλλά μην κάνετε μπάνιο, χρησιμοποιήστε υδρομασάζ ή κολυμπήστε μέχρι να επουλωθεί το σημείο του δέρματος[3].
- Για 48-72 ώρες, θα πρέπει να αποφεύγετε να τεντώνεστε ή να σηκώνετε οτιδήποτε υπερβαίνει τα 4,5 κιλά[3].
- Αποφύγετε την οδήγηση την ημέρα του εξιτηρίου σας[3].

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.
- Η δυσφορία είναι συχνή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης, μετά από ενδοαγγειακές επεμβάσεις[3].
- 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. Καλύψτε την περιοχή καθημερινά με νέο επίδεσμο, μέχρι να επουλωθεί το δέρμα[3].
- Παρέχεται μια κάρτα εμφυτεύματος από τον ιατρό σας μετά την επέμβαση. Να έχετε αυτήν την κάρτα μαζί σας για τους επόμενους 18 μήνες.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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.

Cjelovito objašnjenje simbola koji se nalaze na vašoj kartici s informacijama za pacijenta, kakvo je navedeno na kraju Uputa za upotrebu, potražite na adresi: http://www.tenxnomedical-labeling.com.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti za medicinski proizvod FemoSeal VCS možete pronaći na adresi: https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Registrirani zaštitni znak
Objavila tvrtka Terumo Europe NV

IS6996B06211IT

PRIRUČNIK ZA PACIJENTE ZA

FemoSeal™
Vascular Closure System

AKTIVNO ZATVARANJE KRVNIH ŽILA

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

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

- Ugradive komponente sigurne su za snimanje MR-om.

KAKO FUNKCIONIRA FEMOSEAL™?

FemoSeal™ se sastoji od tri bioresorptivne komponente: unutarnje brtve, vanjskog diska za zaključavanje i kirurškog konca. Sustav za isporuku omogućuje liječniku da uvede unutarnju brtvu u arteriju kroz otvor načinjen tijekom zahvata. Unutarnja brtva povlačenjem se pozicionira uz stijenku arterije, a konac omogućuje da se vanjski disk za zaključavanje fiksira na vanjsku stijenku arterije kako bi se mjesto punkcije sigurno i nepropusno zatvorilo[1]. Na mjesto zahvata zatim se postavlja sterilni povoj. Sve tri komponente razgrađuju se i potpuno apsorbiraju u vaše tijelo[2].

Unutarnja brtva i vanjski disk za zaključavanje postižu hemostazu, a međusobno su učvršćeni bioresorptivnim kirurškim koncem.

KAKO TREBAM NJEGOVATI MJESTO ZAHVATA NAKON POVRATKA KUĆI?

U nastavku su navedene smjernice koje preporučuje tvrtka Terumo za naknadnu njegu mjesta zahvata i aktivnosti[3].

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.

- Možete se tuširati, ali ne i kupati, upotrebljavati kade za vruću kupku niti plivati dok mjesto na koži ne zacijeli[3].
- Tijekom prvih 48 – 72 sata ne biste se smjeli preopteretiti niti podizati ništa teže od 4,5 kg[3].
- Izbjegavajte vožnju na dan otpuštanja[3].

Njegujte ranu prema uputama.

- Normalno je da osjetite malu kvržicu, otprilike veličine graška, i/ili primijetite blagu osjetljivost na području prepone.
- Nelagoda je česta tijekom procesa zacjeljivanja nakon intravaskularnih zahvata[3].
- 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[3].
- Nakon zahvata od liječnika ste dobili karticu s informacijama o implantaciji. Nosite ovu karticu sa sobom sljedećih 18 mjeseci.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. Hamel et al. Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.

MIKOR KELL HÍVNI AZ ORVOST?

- Ha a következő tünetek bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvosához a beteginformációs kártyáján feltüntetett telefonszámon:
- láz, kiütés, vérzés, sebdrenázs, tartós érzékenység vagy duzzanat a lágyékban, bőrpír és/vagy tapintható melegség, zsibbadás, bizsergés vagy fájdalom a végtagban sétálás közben, véraláfutás a punkció helyén, egyéb szokatlan tünetek.

A betegtájékoztató kártyán található teljes használati útmutatót és a szimbólumok magyarázatát lásd:
http://www.tenxnomedical-labeling.com.

A FemoSeal VCS orvostechnikai eszköz alkalmazási előírása (SMPC) a következő weboldalon található:
https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Bejegyzett védjegy
Kiadta: Terumo Europe NV

IS6996B06211ITIII

A PÁCIENSNEK SZÓLÓ ÚTMUTATÓ

FemoSeal™
Vascular Closure System

AKTÍV ÉRELZÁRÁS

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Orvosa a FemoSeal™ vascular closure system használata mellett döntött. Ez az útmutató további információkat nyújt a FemoSeal™ termékről, és útmutatást ad az ön hazatéréséhez.

- A beültethető komponensek MR-biztosak.

HOGYAN MŰKÖDIK A FEMOSEAL™?

A FemoSeal™ három biológiailag felszívódó komponensből áll: egy belső tömítés, egy külső rögzítőkorong és egy varrat. A behelyezőrendszer lehetővé teszi, hogy az orvos az eljárás során létrehozott lyukon keresztül bevezesse a belső tömítést az artériába. A belső tömítést az artéria falához kell húzni, miközben a fonal lehetővé teszi, hogy a külső rögzítőkorong az artéria külső falához rögzüljön, és biztonságos zárást hozzon létre a belépési pont fölött [1]. Ezután steril kötést kell felhelyezni a helyre. Mindhárom összetevő feloldódik, és teljesen felszívódik a szervezetben[2].

A belső és a külső rögzítőkorong együtt éri el a vérzéscsillapítást, és egy biológiailag felszívódó varrat tartja össze őket.

HOGYAN ÁPOLJAM AZ ÉRELZÁRÁS HELYÉT, AMIKOR HAZATÉREK?

Az alábbiakban a Terumo által az eljárás utáni helyi ápolással és teendőkkel kapcsolatos irányelvek olvashatók [3].

Megjegyzés: Ezek az anyagok nem helyettesítik az orvos tanácsait. Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van az orvosi eljárásokkal, eszközökkel és/vagy a személyes egészségével kapcsolatban, forduljon orvosához. A kórházból való elbocsátás után módosítania kell tevékenységeit.

- Zuhanyozhat, de ne vegyen fürdőt, ne feküdjön forró kádba, és ne ússzon addig, amíg a bőrfelület meg nem gyógyul[3].
- 48–72 órán át tartózkodnia kell a 4,5 kg-nál nagyobb terheléstől és emeléstől[3].
- Az elbocsátás napján ne vezessen gépjárművet[3].

A sebre vonatkozó utasítások szerint járjon el.

- Normális jelenség, ha kis, nagyjából borsóméretű csomót érez, és/vagy enyhe érzékenységet észlel a lágyéki területen.
- A kellemetlenség érzet gyakori az intravaszkuláris eljárások utáni gyógyulási folyamat során[3].
- 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 [3].
- Orvosa egy implantátumkártyával látta el az eljárást követően. Ezt a kártyát a következő 18 hónapbann mindig tartsa magánál.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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 e la spiegazione dei simboli presenti sulla Scheda informativa per il paziente, visitare la pagina: http://www.tenxnomedical-labeling.com.

L'SSCP per il dispositivo medico FemoSeal VCS è disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Marchio registrato

Pubblicato da Terumo Europe NV

IS6996B06211ITIII

GUIDA PER IL PAZIENTE

FemoSeal™
Vascular Closure System

CHIUSURA VASCOLARE ATTIVA

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Il Suo medico ha deciso di utilizzare il sistema di chiusura vascolare FemoSeal™. Questa guida fornisce ulteriori informazioni su FemoSeal™ e alcune linee guida per il ritorno a casa.

- I componenti impiantabili sono compatibili con la RM.

COME FUNZIONA FEMOSEAL™?

FemoSeal™ è costituito da tre componenti bioassorbibili: un sigillo interno, un disco di bloccaggio esterno e una sutura. Un sistema di inserimento consente al chirurgo di guidare il sigillo interno nell'arteria attraverso il foro creato durante l'intervento. Il sigillo interno viene tirato contro la parete dell'arteria mentre la sutura consente al disco di bloccaggio esterno di aderire alla parete esterna dell'arteria per creare una chiusura sicura sopra il punto di ingresso[1]. Sul sito viene quindi applicata una medicazione sterile. Tutti e tre i componenti si dissolvono e vengono completamente assorbiti dall'organismo[2].

Il sigillo interno e il disco di fissaggio esterno consentono di ottenere l'emostasi e sono tenuti insieme da una sutura bioassorbibile.

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[3].

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.

- È possibile fare la doccia, ma non è possibile fare il bagno, usare una vasca idromassaggio o nuotare fino alla guarigione del sito cutaneo[3].
- Per 48-72 ore, evitare gli sforzi o il sollevamento di pesi superiori a 4,5 kg[3].
- Il giorno delle dimissioni, evitare di guidare[3].

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.
- A seguito di procedure intravascolari il disagio è un sintomo comune durante il processo di guarigione[3].
- 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[3].
- Dopo la procedura il Suo medico le ha fornito una scheda dell'impianto. La preghiamo di conservare questa scheda per i prossimi 18 mesi.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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, 서혜부의 지속적인 압통 또는 부종, 피부 발적 및/또는 열감, 마비, 걸을 때 손/발 저림 또는 통증, 천자 부위 타박상, 기타 비정상적인 증상.

환자 정보 카드에 제공된 기호에 대한 사용 지침 전체는 http://www.tenxnomedical-labeling.com을 참조하십시오.

FemoSeal VCS 의료 장치에 대한 SSCP는 https://ec.europa.es/tools/eudamed에서 확인할 수 있습니다.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® 등록 상표
게시자 Terumo Europe NV

IS6996B0621ITIII

환자 안내서

FemoSeal™
Vascular Closure System

활성 혈관 봉합

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

귀하의 담당 의사가 FemoSeal™ 혈관 봉합 시스템을 채택하였습니다. 본 안내서는 FemoSeal™에 대한 추가 정보를 제공하며 퇴원 후 관리에 관한 몇 가지 지침을 제공합니다.

- MRI에 안전한 이식형 구성품

FemoSea™은 어떻게 작동합니까?

FemoSeal™은 내부 씰, 외부 잠금 디스크 및 봉합사, 이렇게 세 가지 생체흡수성 구성품으로 구성됩니다. 전달 시스템은 의사가 시술 중 생성된 구멍으로 내부 씰을 동맥 안으로 유도할 수 있게 합니다. 봉합사가 외부 잠금 디스크를 동맥의 외부 벽에 고정해 진입 지점 위가 확실히 밀봉되게 할 때, 내부 씰이 동맥의 벽에 당겨집니다[1]. 그런 다음 멸균 드레싱을 시술 부위에 부착합니다. 세 개의 구성품 모두 몸에 완전히 녹아서 흡수됩니다[2].

내부 씰 및 외부 택킹 디스크가 지혈 기능을 하며 생체흡수성 봉합사로 함께 고정됩니다.

퇴원 후에 시술 부위를 어떻게 관리해야합니까?

다음은 Terumo가 시술 후 시술 부위 관리 및 활동에 대해 제안한 지침입니다[3].

참고: 본 내용은 의사의 조언을 대신하지 않습니다. 의료 절차, 기기 및/또는 개인 건강에 관한 질문이나 우려 사항이 있는 경우 의사와 상의하십시오. 병원에서 퇴원한 후에는 활동을 조절할 필요가 있습니다. 샤워를 할 수는 있지만, 피부 부위가 치유될 때까지 목욕이나 온수 욕조를 사용하거나 수영은 삼가도록 합니다[3].

- 48-72시간 동안 근육을 무리하게 사용하거나 4.5 kg이 넘는 이상 물건을 들거나 하는 일을 삼가야 합니다[3].
- 퇴원 당일 운전은 피하도록 합니다[3].

지시대로 상처를 관리합니다.

- 완두콩의 크기만 한 작은 덩어리나 서혜부 부위에서 경미한 압통이 느껴지는 것은 정상입니다.
- 혈관 내 시술 후 치유 과정에서 불편함이 느껴질 수 있습니다[3].
- 24 시간 후에 드레싱을 제거하십시오. 순한 비누와 물로 해당 부위를 부드럽게 청소하십시오. 해당 부위를 건조한 후 접착 붕대로 덮습니다. 붕대가 더러워지거나 젖으면 교체하십시오. 피부가 치유될 때까지 새로운 붕대로 해당 부위를 감싸도록 합니다[3].
- 시술 후 담당 의사가 새로운 이식 카드를 발급했습니다. 이 카드를 앞으로 18개월 동안 보관해 주십시오.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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.

Pilnīgu lietošanas norādījumu skaidrojumu lietotājiem par simboliem, kas norādīti pacienta informācijas kartē, skatiet vietnē http://www.tenxnomedical-labeling.com.

FemoSeal VCS medicīniskās ierīces SSCP ir atrodams vietnē https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Reģistrēta preču zīme
Publicēja Terumo Europe NV

IS6996B06211ITIII

NORĀDĪJUMI PACIENTAM PAR

FemoSeal™
Vascular Closure System

AKTĪVU ASINSVADU SLĒGŠANAS IERĪCI

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Jūsu ārsts ir nolēmis izmantot FemoSeal™ asinsvadu slēgšanas sistēmu. Šajā rokasgrāmatā ir minēta papildinformācija par FemoSeal™ un sniegtas dažas vadlīnijas par jūsu atgriešanos mājās.

- Ieviestie komponenti ir MRI droši.

KĀ FEMOSEAL ™ DARBOJAS?

FemoSeal ™ ir izgatavots no trim bioloģiski absorbējamiem komponentiem: iekšējās blīves, ārējā bloķēšanas diska un ķirurģiskā diega. Piegādes sistēma ļauj ārstam ievadīt iekšējo blīvējumu artērijā caur procedūras laikā izveidoto caurumu. Iekšējais blīvējums tiek pievilkts pie artērijas sienas, savukārt ķirurģiskais diegs ļauj ārējam fiksācijas diskam nofiksēties pret artērijas ārējo sienu, lai izveidotu drošu ieejas punkta blīvējumu[1]. Pēc tam šai vietai tiek uzklāts sterils pārsējs. Visi trīs komponenti izšķīst un pilnībā uzsūcas organismā[2].

Iekšējais blīvējums un ārējais nostiprināšanas disks nodrošina hemostāzi, un tos satur bioabsorbējams ķirurģiskais diegs.

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

Tālāk ir minētas Terumo ieteiktās vadlīnijas par pēcprocedūras vietas aprūpi un veicamajām darbībām[3].

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 mainīt savas veicamās darbības.

- Jūs varat iet dušā, bet ne vannā vai peldēties, līdz vieta uz ādas ir sadzijusi[3].
- 48–72 stundas jums vajadzētu atturēties no sasprindzinājuma vai kaut kā tāda celšanas, kas sver vairāk par 4,5 kg[3].
- Izvairieties no sēšanās pie stūres dienā, kad tiekat izrakstīts no slimnīcas[3].

Rūpējieties par brūci, kā norādīts.

- Tas ir normāli, ja jūtams neliels bumbulītis apmēram zirņa lielumā un/vai neliels jutīgums cirkšņa apvidū.
- Pēc intravaskulārām procedūrām bieži tiek novērots diskomforts dzīšanas procesā [3].
- 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[3].
- Implanta lietotāja karti izsniedza jūsu ārsts pēc procedūras. Lūdzu, saglabājiet šo karti nākamos 18 mēnešus.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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.

Išsamų naudojimo instrukcijų galutinį paaiškinimą apie simbolius, pateiktus Paciento informacinėje kortelėje rasite adresu http://www.tenxnomedical-labeling.com.

FemoSeal VCS medicinos priemonės SSCP galima rasti adresu: https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Registruotas prekės ženklas
Paskelbė Terumo Europe NV

IS6996B06211IT III

PACIENTO VADOVAS APIE

FemoSeal™
Vascular Closure System

AKTYVŲ **KRAUJAGYSLIŲ UŽDARIKLĮ**

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Gydytojas nusprendė naudoti FemoSeal™ kraujagyslių uždarymo sistemą. Šis vadovas suteiks Jums daugiau informacijos apie FemoSeal™ ir pateiks keletą rekomendacijų, kaip elgtis grįžus namo.

- Implantuojamieji komponentai yra saugūs naudoti su MRT.

KAIP VEIKIA FEMOSEAL™?

FemoSeal™ yra pagamintas iš trijų biologiškai rezorbuojamų komponentų: vidinio sandariklio, išorinio fiksavimo disko ir siūlo. Įvedimo sistema leidžia gydytojui nukreipti vidinį sandariklį į arteriją per procedūros metu sukurtą angą. Vidinis sandariklis traukiamas prie arterijos sienelės, o siūlas leidžia išoriniam fiksavimo diskui užsifiksuoti prie išorinės arterijos sienelės, kad ties įvedimo tašku susidarytų saugus sandariklis[1]. Tada ant tos vietos dedamas sterilus tvarstis. Visi trys komponentai ištirpsta ir yra pilnai absorbuojami į Jūsų kūną[2].

Vidinis sandariklis ir išorinis pritvirtinimo diskas pasiekia hemostazę ir kartu yra laikomi biologiškai absorbuojamo siūlo.

KAIP TURĖČIAU RŪPINTIS VIETA, KAI GRĮŠIU NAMO?

Toliau pateikiamos Terumo siūlomos rekomendacijos dėl vietos priežiūros ir veiklos po procedūros[3].

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 pakeisti savo veiklą.

- Galite maudytis po dušu, bet nesimaudykite vonioje, nesinaudokite sūkurine vonia ar neplaukiokite, kol odos vieta užgis[3].
- 48-72 valandas turėtumėte susilaikyti nuo tempimo ar sunkesnių nei 4,5 kg svorių kėlimo [3].
- Venkite vairuoti išrašymo dieną[3].

Prižiūrėkite žaizdą kaip nurodyta.

- Normalu apčiuopti nedidelį sukietėjimą, maždaug žirnio dydžio, ir (arba) jausti nestiprų skausmą kirkšnies srityje.
- Diskomfortas dažnai pasitaiko gijimo proceso metu, po intravaskulinių procedūrų[3].
- 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. Pažeistai sričiai kasdien naudokite naują tvarstį, kol oda sugis[3].
- Implanto kortelę Jums davė gydytojas po procedūros. Šią kortelę nešiokitės ateinančius 18 mėnesių.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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, pogledajte: http://www.tenxnomedical-labeling.com.

SSCP za FemoSeal VCS medicinsko sredstvo se nalazi na adresi: https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Registrovana robna marka
Objavio Terumo Europe NV

IS6996B06211TIII

VODIČ ZA PACIJENTA ZA

FemoSeal™
Vascular Closure System

AKTIVNO VASKULARNO ZATVARANJE

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Vaš lekar je odlučio da upotrebi FemoSeal™ vascular closure system. Ovaj vodič će vam pružiti više informacija o sredstvu FemoSeal™ i uputiće vas u to kako treba da se ponašate kada se vratite kući.

- Komponente koje se implantiraju su bezbedne za snimanje magnetnom rezonancom (MR).

KAKO FEMOSEAL™ FUNKCIONIŠE?

FemoSeal™ je napravljen od tri bioresorptivne komponente: unutrašnje zaptivke, spoljašnjeg diska za fiksiranje i hirurškog konca. Sistem za dovod lekaru omogućuje da uvede unutrašnju zaptivku u arteriju kroz otvor napravljen u toku procedure. Unutrašnja zaptivka se privlači uza zid arterije dok hirurški konac omogućuje da se spoljašnji disk za fiksiranje fiksira na spoljašnjem zidu arterije i stvori bezbedno zatvaranje preko tačke ulaska[1]. Zatim se mesto prekriva sterilnim zavojem. Sve tri komponente se razlažu i potpuno resorbuju u vašem telu[2].

Unutrašnja zaptivka i spoljašnji disk za fiksiranje postižu hemostazu, a spaja ih bioresorptivni hirurški konac.

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[3].

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.

- Možete da se tuširate, ali ne i da se kupate u kadi, da koristite džakuzi ili plivate dok mesto na koži na zaraste[3].
- U periodu od 48–72 sata trebalo bi da se uzdržavate od naprezanja ili podizanja bilo čega što je teže od 4,5 kg[3].
- Izbegavajte da vozite na dan otpuštanja iz bolnice[3].

Negujte ranu u skladu sa dobijenim uputstvima.

- Normalno je da osećate čvorić, otprilike veličine zrna graška i/ili da vam prepona bude malo osetljiva.
- Nelagodnost je uobičajena u procesu zarastanja, nakon intravaskularnih procedura[3].
- 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[3].
- Vaš lekar vam je nakon procedure dao karticu za implantat. Nosite ovu karticu sa sobom sledećih 18 meseci.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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 med forklaring på symbolene på pasientinformasjonskortet, se:
http://www.tenxnomedical-labeling.com.

SSCP for FemoSeal VCS medisinsk utstyr finnes på:
https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Registrert varemerke

Publisert av Terumo Europe NV

-IS699GB0621ITIII

PASIENTVEILEDNING

FemoSeal™
Vascular Closure System

AKTIV VASKULÆR LUKKING

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

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

- Implanterbare komponenter er MR-sikre.

HVORDAN FUNGERER FEMOSEAL™?

FemoSeal™ består av tre bioabsorberbare komponenter: en indre forsegling, en ytre sperreskive og en sutur. Et innføringssystem gjør det mulig for legen å føre den indre forseglingen inn i arterien gjennom hullet som ble laget under prosedyren. Den indre forseglingen trekkes mot arterieveggen mens suturen gjør at den ytre sperreskiven låses mot arteriens yttervegg for å danne en sikker forsegling over innføringspunktet[1]. Deretter påføres en steril bandasje på stedet. Alle de tre komponentene oppløses og absorberes helt i kroppen din[2].

Den indre forseglingen og den ytre sperreskiven oppnår hemostase og holdes sammen av en bioabsorberbar sutur.

HVORDAN SKAL JEG STELLE SÅRSTEDET?

Følgende er retningslinjer foreslått av Terumo for stell og aktiviteter etter prosedyren[3].

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.

- Du kan dusje, men ikke bade, bruke badekar eller svømme før hudområdet er leget[3].
- I 48-72 timer bør du unngå å anstrenge deg eller løfte noe over 4,5 kg[3].
- Unngå å kjøre bil på utskrivingsdagen[3].

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.
- Ubehag er vanlig under tilhelingsprosessen, etter intravaskulære prosedyrer[3].
- 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[3].
- Du fikk utlevert et implantatkort av legen etter prosedyren. Ha dette kortet med deg de neste 18 månedene.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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.

Pełne objaśnienie symboli znajdujących się na karcie informacyjnej pacjenta znajduje się na stronie:
http://www.tenxnomedical-labeling.com.

SSCP dla wyrobu medycznego FemoSeal VCS znajduje się na stronie:
https://ec.europa.es/tools/eudamed.

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Zarejestrowany znak towarowy

Wydawca: Terumo Europe NV

IS6996B06211IT/II

PORADNIK PACJENTA

FemoSeal™
Vascular Closure System

AKTYWNE **ZAMYKANIE NACZYŃ KRWIONOŚNYCH**

Twój lekarz zdecydował się na użycie systemu zamykania naczyń krwionośnych FemoSeal™. W poradniku przedstawiamy szczegółowe informacje na temat systemu FemoSeal™ oraz porady dotyczące Państwa powrotu do domu.

- **Elementy wszczepialne są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego.**

JAK DZIAŁA SYSTEM FEMOSEAL™?

FemoSeal™ składa się z trzech biowchłanialnych elementów: uszczelki wewnętrznej, zewnętrznego krążka blokującego i nici chirurgicznej. System wprowadzania umożliwia lekarzowi wprowadzenie uszczelki wewnętrznej do tętnicy przez otwór utworzony podczas zabiegu. Uszczelka wewnętrzna jest przyciągana do ściany tętnicy, a nić chirurgiczna umożliwia zablokowanie zewnętrznego krążka blokującego na zewnętrznej ścianie tętnicy w celu zapewnienia bezpiecznego uszczelnienia puntu wkłucia[1]. Następnie w tym miejscu nakładany jest sterylny opatrunek. Wszystkie trzy składniki rozpuszczają się i są całkowicie wchłaniane przez organizm[2].

Uszczelka wewnętrzna i zewnętrzny krążek blokujący osiągają hemostazę i są połączone biowchłanialną nicią chirurgiczną.

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

Poniżej znajdują się zalecenia Terumo dotyczące pielęgnacji miejsca wkłucia po zakończonym zabiegu[3].

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.

- Można myć się pod prysznicem, ale nie można się kąpać, korzystać z jacuzzi ani pływać do czasu wygojenia miejsca wkłucia[3].
- Przez 48-72 godzin unikać przeciążeń i nie podnosić przedmiotów o masie przekraczającej 4,5 kg[3].
- W dniu wypisania ze szpitala nie prowadzić samochodu[3].

Rana wymaga pielęgnacji zgodnie z zaleceniami.

- To normalne, że w okolicy pachwiny pojawia się mała grudka wielkości groszku i/lub łagodna tkliwość.
- Dyskomfort jest normalnym uczuciem w trakcie procesu gojenia, po zabiegach wewnątrznaczyniowych[3].
- 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[3].
- Karta implantu została przekazana przez lekarza po zabiegu. Proszę zachować tę kartę przy sobie przez następne 18 miesięcy.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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 a explicação completa no fim das Instruções de Utilização sobre os símbolos fornecidos no seu Cartão de Informação para o Paciente, consulte: http://www.tenxnomedical-labeling.com.

O SSCP para o dispositivo médico FemoSeal VCS pode ser encontrado em: https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Marca comercial registada

Publicado por Terumo Europe NV

IS6996B06211TIII

GUIA DO PACIENTE PARA

FemoSeal™
Vascular Closure System

OCLUSÃO VASCULAR ATIVA

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

O seu médico decidiu utilizar o sistema de oclusão vascular FemoSeal™. Este guia fornecer-lhe-á mais informação sobre o FemoSeal™ e fornecer-lhe-á algumas orientações para o seu regresso a casa.

- Os componentes implantáveis são seguros para RM.

COMO FUNCIONA O FEMOSEAL™?

O FemoSeal™ é composto por três componentes bioabsorvíveis: um vedante interior, um disco de bloqueio externo e uma sutura. Um sistema de administração permite ao médico guiar o vedante interior para dentro da artéria através do orifício criado durante o procedimento. O selo interior é puxado contra a parede da artéria, enquanto a sutura permite que o disco de bloqueio exterior fique bloqueado contra a parede exterior da artéria para criar um selo seguro sobre o ponto de entrada[1]. Em seguida, é aplicado um penso estéril no local. Os três componentes dissolvem-se e são totalmente absorvidos pelo seu corpo[2].

O selo interno e o disco externo de aderência obtêm a hemóstase e são mantidos juntos por uma sutura bioabsorvível.

COMO DEVO CUIDAR DO LOCAL QUANDO REGRESSAR A CASA?

Seguem-se as orientações sugeridas pela Terumo para cuidados e atividades no local após o procedimento[3].

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.

- Pode tomar duche, mas não tome banho, não use uma banheira quente nem nade até o local da pele estar cicatrizado[3].
- Durante 48-72 horas, não se deve esforçar nem levantar pesos acima de 4,5 kg[3].
- Evite conduzir no dia da alta[3].

Cuide da ferida conforme indicado.

- É normal sentir um pequeno nódulo, com cerca do tamanho de uma ervilha e/ou notar uma ligeira sensibilidade na área da virilha.
- O desconforto é comum durante o processo de cicatrização, após procedimentos intravasculares[3].
- 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 nova ligadura até a pele cicatrizar[3].
- Foi fornecido um cartão de implante pelo seu médico após o procedimento. Guarde este cartão consigo durante os próximos 18 meses.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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 complete de utilizare și explicarea simbolurilor furnizate pe cardul cu informații pentru pacient, consultați: http://www.tenxnomedical-labeling.com.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (RCSPC) pentru dispozitivul medical FemoSeal VCS este disponibil la: https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Marcă comercială înregistrată

Publicat de Terumo Europe NV

IS699GB0621ITIII

GHIDUL PACIENTULUI PENTRU

FemoSeal™
Vascular Closure System

SISTEMUL DE ÎNCHIDERE VASCULARĂ ACTIVĂ

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Medicul dumneavoastră a decis să utilizeze sistemul de închidere vasculară FemoSeal™. Acest ghid vă va oferi informații suplimentare despre FemoSeal™ și vă va oferi câteva indicații pentru momentul când reveniți la domiciliu.

- Componentele implantabile prezintă compatibilitate RMN.

CUM FUNCȚIONEAZĂ FEMOSEAL™?

FemoSeal™ este alcătuit din trei componente bioresorbabile: o garnitură interioară, un disc de fixare exterior și un fir de sutură. Un sistem de introducere permite medicului să ghideze garnitura interioară în arteră prin orificiul creat în timpul procedurii. Garnitura interioară este atrasă pe peretele arterei în timp ce firul de sutură permite discului de fixare exterior să se fixeze pe peretele exterior al arterei pentru a crea o etanșare sigură peste punctul de acces[1]. Ulterior, pe locul intervenției este aplicat un pansament steril. Toate cele trei componente se dizolvă și sunt complet resorbite în corpul dumneavoastră[2].

Garnitura interioară și discul de fixare exterior realizează hemostaza și sunt ținute împreună de un fir de sutură bioresorbabil.

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[3].

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 schimbați activitățile.

- 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[3].
- Timp de 48-72 de ore nu trebuie să faceți efort sau să ridicați orice obiect mai greu de 4,5 kg[3].
- Evitați să conduceți în ziua externării[3].

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.
- Disconfortul este frecvent întâlnit în timpul procesului de vindecare după intervențiile intravasculare[3].
- 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[3].
- Medicul dumneavoastră v-a furnizat un card de implant după procedură. Vă rugăm să păstrați acest card asupra dumneavoastră în cursul următoarelor 18 luni.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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 пояснения к символам, представленным на информационной карте пациента, см. на сайте: http://www.tenxnomedical-labeling.com.

Сводную информацию о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) для медицинского устройства FemoSeal VCS можно найти по адресу: https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Зарегистрированный товарный знак
Издано Terumo Europe NV

IS699GB0621ITIII

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПАЦИЕНТА ПО

FemoSeal™
Vascular Closure System

АКТИВНОЕ ЗАКРЫТИЕ СОСУДОВ

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Ваш врач решил использовать систему закрытия сосудов FemoSeal™. В этом руководстве вы найдете дополнительную информацию о FemoSeal™ и рекомендации, которые следует соблюдать по возвращении домой.

- Имплантированные компоненты не препятствуют проведению МРТ.

КАК РАБОТАЕТ FEMOSEAL™?

Система FemoSeal™ состоит из трех биоабсорбируемых компонентов: внутреннего уплотнителя, наружного закрывающего диска и шовной нити. Система доставки позволяет врачу направлять внутренний уплотнитель в артерию через отверстие, созданное во время процедуры. Внутренний уплотнитель притягивается к стенке артерии, в то время как шовная нить позволяет внешнему закрывающему диску зафиксироваться на внешней стенке артерии, обеспечивая надежное уплотнение над точкой входа[1]. Затем на место процедуры накладывают стерильную повязку. Все три компонента растворяются и полностью биоабсорбируются в теле[2].

Внутренний уплотнитель и внешний закрывающий диск обеспечивают гемостаз и удерживаются вместе с помощью биоабсорбируемой нити.

КАК УХАЖИВАТЬ ЗА МЕСТОМ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ПО ВОЗВРАЩЕНИИ ДОМОЙ?

Ниже приведены рекомендации компании Terumo по уходу за местом выполнения процедуры и необходимым действиям[3].

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.

- Вы можете принимать душ, но не принимать ванну, не пользоваться горячей ванной и не плавать, пока кожа не заживет[3].
- В течение 48–72 часов следует воздерживаться от нагрузок и от подъема груза массой более 4,5 кг[3].
- Избегайте вождения автомобиля в день выписки[3].

Выполняйте уход за раной в соответствии с инструкциями.

- Как правило, в паховой области чувствуется небольшое вздутие размером с горошину и (или) некоторая болезненность.
- В процессе заживления после внутрисосудистых процедур часто возникает дискомфорт[3].
- 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[3].
- Карта имплантата была предоставлена вашим врачом после процедуры. Эту карту следует хранить при себе в течение следующих 18 месяцев.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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.

Úplný návod na použitie a vysvetlenie symbolov uvedených na vašej informačnej karte pacienta nájdete na:
http://www.tenxnomedical-labeling.com.

SSCP pre zdravotnícku pomôcku FemoSeal VCS nájdete na:
https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Registrovaná ochranná známka
Vydala spoločnosť Terumo Europe NV

IS6996B06211ITIII

PACIENTOVA PRÍRUČKA

FemoSeal™
Vascular Closure System

AKTÍVNYM VASKULÁRNYM UZAVRETÍM

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Váš lekár sa rozhodol pre použitie cievneho uzatváracieho systému FemoSeal™. Táto príručka vám poskytne ďalšie informácie o pomôcke FemoSeal™ a nájdete v nej niekoľko pokynov pre váš návrat domov.

- Komponenty implantátu sú bezpečné v prostredí MRI.

AKO FUNGUJE FEMOSEAL™?

FemoSeal™ je vyrobený z troch bioabsorbovateľných komponentov: vnútorné tesnenie, vonkajší uzamykací disk a materiál šitia. Zavádzací systém umožňuje lekárovi viesť vnútorné tesnenie do cievy cez otvor vytvorený počas zákroku. Vnútorné tesnenie priľne k stene cievy, zatiaľ čo stehy umožňujú zaistenie vonkajšieho zaisťovacieho disku proti vonkajšej stene cievy na vytvorenie bezpečného utesnenia nad vstupným bodom[1]. Na miesto vpichu sa potom aplikuje sterilné krytie. Všetky tri komponenty sa rozpúšťajú a úplne sa vstrebú do vášho tela[2].

Vnútorné tesnenie a vonkajší uzamykací disk dosahujú hemostázu a sú spojené bioabsorbovateľným stehom.

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

Nasledujúce usmernenia navrhované spoločnosťou Terumo pre starostlivosť o miesto vpichu po zákroku a aktivity[3].

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.

- Môžete sa sprchovať, ale nekúpte sa, nepoužívajte horúcu vaňu ani neplávajte, až kým sa miesto vpichu na pokožke nezahojí[3].
- Po dobu 48 – 72 hodín by ste sa nemali namáhať ani zdvíhať nič ťažšie ako 4,5 kg[3].
- V deň svojho prepustenia neriaďte vozidlo[3].

Starajte sa o ranu podľa pokynov.

- Je normálne cítiť malú hrudku, približne veľkosti hrášku a/alebo pociťovať miernu bolesť v oblasti slabín.
- Nepríjemný pocit je počas procesu hojenia po intravaskulárnych zákrokoch bežný[3].
- 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[3].
- Váš lekár vám po zákroku dal kartu implantátu. Noste túto kartu pri sebe počas ďalších 18 mesiacov.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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 in razlago simbolov na kartončku z informacijami o bolniku najdete na:
http://www.tenxnomedical-labeling.com.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti za medicinski pripomoček FemoSeal VCS je na voljo na naslovu:
https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Registrirana blagovna znamka
Izdal Terumo Europe NV

IS6996B06211IT/III

VODNIK ZA BOLNIKE ZA

FemoSeal™
Vascular Closure System

AKTIVNO **ZAPIRANJE ŽIL**

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Vaš zdravnik se je odločil za uporabo sistema za zapiranje žil FemoSeal™. V tem vodniku boste našli dodatne informacije o izdelku FemoSeal™ in nekaj smernic ob vrnitvi domov.

- Izvedljive komponente so varne za MRI.

KAKO DELUJE FEMOSEAL™?

FemoSeal™ je sestavljen iz treh vpojnih komponent: notranjega tesnila, zunanjega zapornega diska in šiva. Sistem za dostavo omogoča zdravniku, da vodi notranje tesnilo v arterijo skozi luknjo, ki je nastala med postopkom. Notranje tesnilo se pritrdi na steno arterije, medtem ko šiv omogoča, da se zunanji zaporni disk zaskoči na zunanjo steno arterije in ustvari varno tesnilo nad vstopno točko[1]. Na mesto nato nanesite sterilno oblogo. Vse tri sestavine se raztopijo in v celoti absorbirajo v telesu[2].

Z notranjim tesnilom in zunanjo pritrdilno ploščico se doseže hemostaza, skupaj pa ju drži vpojni šiv.

KAKO NAJ NEGUJEM MESTO VBODA, KO SE VRNEM DOMOV?

V nadaljevanju so navedene smernice, ki jih je predlagala družba Terumo za nego in dejavnosti na mestu vboda po posegu[3].

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 spremeniti svoje dejavnosti.

- Lahko se tuširate, vendar se ne kopajte, ne uporabljajte vroče kopeli in ne plavajte, dokler se koža na tem mestu ne zaceli[3].
- Od 48 do 72 ur ne smete nositi bremen ali dvigovati stvari, težjih od 4,5 kg[3].
- Na dan odpusta se izogibajte vožnji vozil[3].

Rano negujte po navodilih.

- Normalno je, da v dimljah začutite majhno bulico velikosti graha in/ali opazite rahlo občutljivost.
- Po intravaskularnih posegih je proces celjenja običajno neprijeten[3].
- 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[3].
- Vaš zdravnik vam je po posegu izročil kartico o vsadku. To kartico imejte pri sebi naslednjih 18 mesecev.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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 y la explicación de los símbolos que aparecen en su tajeta de información para el paciente, véase: http://www.tenxnomedical-labeling.com.

El SSCP para el producto sanitario FemoSeal VCS se puede encontrar en: https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Marca registrada

Publicado por Terumo Europe NV

IS6996B06211TIII

GUÍA DEL PACIENTE PARA

FemoSeal™
Vascular Closure System

EL CIERRE VASCULAR ACTIVO

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

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

- **Los componentes implantables son seguros para RM.**

¿CÓMO FUNCIONA FEMOSEAL™?

FemoSeal™ consta de tres componentes bioabsorbibles: un sello interno, un disco de bloqueo exterior y una sutura. Un sistema de dispensación permite al médico guiar el sello interno hacia la arteria a través del orificio creado durante el procedimiento. El sello interno se empuja contra la pared de la arteria mientras que la sutura permite que el disco de bloqueo exterior se bloquee contra la pared exterior de la arteria para crear un sello seguro sobre el punto de entrada[1]. A continuación, se coloca un apósito estéril en la zona. Los tres componentes se disuelven y se absorben completamente en su organismo[2].

El sello interno y el disco de fijación exterior logran la hemostasia y se mantienen unidos mediante una sutura bioabsorbible.

¿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[3].

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, debe modificar sus actividades.

- Puede ducharse, pero no bañarse, utilizar una bañera de hidromasaje ni nadar hasta que la piel esté curada[3].
- Durante 48-72 horas, debe abstenerse de hacer esfuerzos o levantar objetos de más de 4,5 kg[3].
- Evite conducir el día del alta[3].

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.
- Las molestias son frecuentes durante el proceso de cicatrización, después de procedimientos intravasculares[3].
- 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[3].
- Su médico le proporcionó una tarjeta de implante después del procedimiento. Conserve esta tarjeta durante los próximos 18 meses.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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 finns på http://www.tenxnomedical-labeling.com.

SSCP för den medicintekniska produkten FemoSeal VCS finns på: https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Registrerat varumärke

Publiceras av Terumo Europe NV

IS6996B06211TIII

PATIENTGUIDE FÖR

FemoSeal™
Vascular Closure System

AKTIV VASKULÄR FÖRSLUTNING

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Din läkare har beslutat att använda FemoSeal™ vaskulärt förslutningssystem. Den här guiden ger dig mer information om FemoSeal™ och några riktlinjer att följa vid hemkomst.

- Tillämpliga komponenter är MRT-säkra.

HUR FUNGERAR FEMOSEAL™?

FemoSeal™ består av tre bioresorberbara komponenter: en inre försegling, en yttre låsskiva och en sutur. Ett införingssystem gör att läkaren kan föra in den inre förseglingen i artären genom hålet som skapats under ingreppet. Den inre förseglingen dras mot artärens vägg medan suturen gör att den yttre låsskivan låses mot artärens yttervägg så att en säker försegling skapas över ingångspunkten[1]. Därefter appliceras ett sterilt förband på området. Alla tre komponenter löses upp och absorberas helt i kroppen[2].

Den inre förseglingen och den yttre fästskivan uppnår hemostas och hålls samman av en bioresorberbar sutur.

HUR SKA JAG VÅRDA OMRÅDET NÄR JAG VÄL ÄR HEMMA?

Följande riktlinjer föreslås av Terumo för vård av området efter utförd procedur[3].

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.

- Du får duscha, men inte ta ett bad eller simma förrän hudområdet har läkt[3].
- Under 48–72 timmar bör du avstå från att belasta kroppen eller lyfta något tyngre än 4,5 kg[3].
- Undvik att köra bil samma dag som du skrivs ut[3].

Vårda såret enligt anvisningarna.

- Det är normalt att känna en liten knöl, ungefär lika stor som en ärta, och/eller lätt ömhet i ljumskområdet.
- Obehag är vanligt under läkningsprocessen efter intravaskulära ingrepp[3].
- 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[3].
- Du fick ett implantatkort av din läkare efter ingreppet. Ha kortet med dig under de kommande 18 månaderna.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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.

Hasta Bilgi Kartınızda sunulan sembollerin açıklaması ve Kullanım Talimatlarının tamamı için bkz.:
http://www.tenxnomedical-labeling.com.

FemoSeal VCS tıbbi cihazı için SSCP şu adreste bulunabilir:
https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Tescilli Ticari Marka
Terumo Europe NV tarafından yayımlanmıştır

IS6996GB06211TIII

AKTİF

FemoSeal™
Vascular Closure System

VASKÜLER KAPATICI İÇİN HASTA KILAVUZU

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Doktorunuz FemoSeal™ vasküler kapatma sistemini kullanmaya karar vermiştir. Bu kılavuz, FemoSeal™ hakkında daha fazla bilgi edinmenizi sağlayacak ve eve dönüşünüz için bazı yönergeler sunacaktır.

- Uygulanan bileşenler MRI için tehlike oluşturmazlar.

FEMOSEAL™ NASIL ÇALIŞIR?

FemoSeal™ üç biyo-emilebilir bileşenden oluşur; bir iç kapak, bir dış kilitleme diski ve bir sütür. Bir iletim sistemi, doktorun iç kapağı prosedür sırasında oluşturulan delikten artere yönlendirmesine olanak tanır. İç kapak arter duvarına doğru çekilirken sütür, dış kilitleme diskinin arterin dış duvarına karşı kilitlenmesini sağlayarak giriş noktası [1] üzerinde güvenli bir kapatma oluşturur. Ardından bölgeye steril bir pansuman uygulanır. Üç bileşenin tamamı çözünür ve vücudunuzda tam olarak absorbe edilir [2].

İç kapak ve dış tutturma diski hemostaz sağlar ve biyo-emilebilir bir sütürle bir arada tutulur.

EVE DÖNDÜĞÜMDE BÖLGEYE NASIL BİR BAKIM UYGULAMALIYIM?

Aşağıdakiler, Terumo tarafından prosedür sonrası bölge bakımı ve faaliyetleri için önerilen kılavuzlardır [3].

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.

- Duş alabilirsiniz, ancak cilt bölgesi iyileşene kadar banyo yapmayın, sıcak su dolu küvete girmeyin veya yüzmeyin[3].
- 48-72 saat boyunca 4,5 kg'nin[3] üzerindeki yükleri kaldırmaktan kaçınmalısınız.
- Taburcu olduğunuz gün araba kullanmaktan kaçının[3].

Yaraya belirtilen şekilde bakım yapın.

- Bezelye büyüklüğünde küçük bir yumru hissetmek ve/veya kasık bölgesinde hafif hassasiyet fark etmek normaldir.
- İyileşme sürecinde, intravasküler prosedürlerden sonra rahatsızlık yaygındır[3].
- 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 günlük olarak bölgeyi yeni bandajla kapatın[3].
- Prosedür sonrası için doktorunuz tarafından bir implant kartı verilmiştir. Lütfen bu kartı 18 ay boyunca yanınızda bulundurun.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. 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 та пояснення символів в інформаційній картці пацієнта див. на http://www.tenxnomedical-labeling.com.

Огляд безпеки та клінічних характеристик медичного виробу FemoSeal VCS див. на https://ec.europa.es/tools/eudamed.

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Terumo Corporation
+81333748111

Terumo Europe NV
+3216381211

Terumo Interventional Systems EMEA
+33147160930

EMEA Sales Offices

TerumoEurope NV Africa Business Division
+32 16 38 13 08

Terumo Europe NV Benelux Sales Division
Belgium:
0800 14468
The Netherlands:
0800 0231938

Terumo Europe NV Emerging Market Division
+3216 38 12 11

Terumo Deutschland GmbH
+49 6196 80 230

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.
+33 130 96 13 00

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 480 440

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

www.terumo-europe.com

® Зареєстрована торговельна марка

Видавець: Terumo Europe NV

IS699GB0621ITIII

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА ПРО

FemoSeal™
Vascular Closure System

АКТИВНЕ **ЗАКРИТТЯ МІСЦЯ ПУНКЦІЇ СУДИНИ**

TERUMO INTERVENTIONAL SYSTEMS

Ваш лікар прийняв рішення про використання системи закриття місця пункції судини FemoSeal™. У цій листівці ви знайдете інформацію про систему FemoSeal™ і про догляд за місцем пункції після повернення додому.

- Компоненти системи, що імплантуються, безпечні для МРТ.

ЯКИЙ ПРИНЦИП РОБОТИ FEMOSEAL™?

Система FemoSeal™ складається з трьох компонентів, які з часом розсмоктуються в організмі: внутрішнього герметизувального елемента, зовнішнього блокувального диска та шовної нитки. За допомогою системи доставки лікар вводить герметизувальний елемент в артерію через отвір, створений під час процедури. Герметизувальний елемент притискається до внутрішньої стінки артерії, а приєднаний до нього за допомогою шовної нитки блокувальний елемент – до зовнішньої стінки артерії. Місце отвору затискається між цими двома елементами, у результаті чого отвір надійно закривається[1]. Після цього на місце пункції накладають стерильну пов'язку. Усі три компоненти розчиняються і повністю засвоюються організмом[2].

Внутрішній герметизувальний елемент і зовнішній блокувальний диск з'єднані між собою шовною ниткою, що розсмоктується. У результаті накладання цих двох елементів системи досягається гемостаз.

ЯК ДОГЛЯДАТИ ЗА МІСЦЕМ ПУНКЦІЇ ПІСЛЯ ПОВЕРНЕННЯ ДОДОМУ?

Наступні заходи з догляду за місцем пункції після перенесеної процедури запропоновані компанією Terumo[3].

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.

- Ви можете приймати душ, але вам забороняється приймати ванну або плавати, аж поки шкіра в місці проведення процедури повністю не загоїться[3].
- Протягом 48–72 годин не можна напружуватись або піднімати будь-що вагою понад 4,5 кг[3].
- У день виписки не можна сідати за кермо[3].

Доглядайте за раною згідно з отриманими вказівками.

- У паховій зоні може утворитися невелике (розміром із горошину) ущільнення та/або відчуватися незначна болючість. Це нормально.
- Дискомфорт є звичайним явищем у процесі загоєння після внутрішньосудинних процедур[3].
- 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[3].
- Після процедури ваш лікар видав вам картку з інформацією про пацієнта з імплантатом. Зберігайте її протягом наступних 18 місяців.

1. FemoSeal Instructions for Use.
2. Holm et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal™ vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the closure devices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. Eurointervention 2014;9:183-190.
3. Hamel et al. Femoral artery closure after cardiac catheterization. Critical Care Nurse Vol 29, No. 1, Feb. 2009.