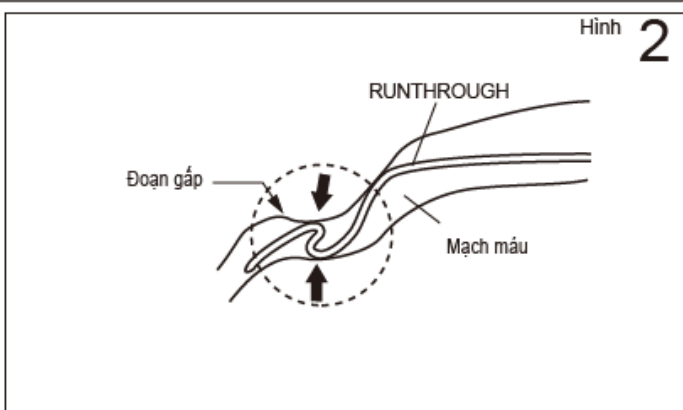
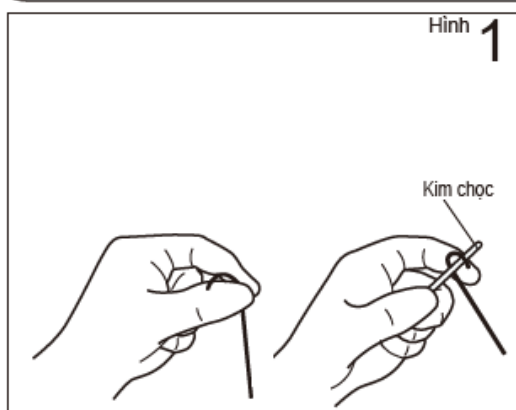
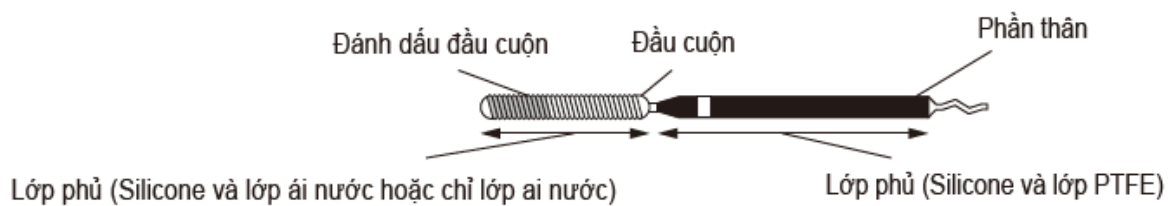


# Runthrough™ NS

Vi dây dẫn can thiệp mạch vành



<TÊN CÁC BỘ PHẬN>





Số catalogue



Số lô



Hạn sử dụng



Không tái sử dụng



Tuân thủ hướng dẫn sử dụng



Tiệt trùng bằng khí EO



Contents

Số lượng



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tuân thủ hướng dẫn sử dụng



Không tiệt trùng lại



Chỉ có thể nối dài với dây nối dài Runthrough NS



Chủ sở hữu



Ngày sản xuất



Cơ sở sản xuất



Thiết bị y tế



Vòng bảo vệ vô trùng đơn lớp



Nhà nhập khẩu



Nhận diện thiết bị duy nhất

<Radiopaque>

Cản quang

<Mandrel>



Kim chọc

<Coating Length>

Chiều dài lớp phủ



7440-48-4

Chứa chất nguy hiểm sinh học  
(CAS:7440-48-4)



Đề nơi khô ráo



Tránh xa ánh nắng mặt trời



Lớp phủ silicon và ái nước



Chỉ phủ lớp ái nước

## BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hãy đọc kỹ các cảnh báo, các biện pháp phòng ngừa và chỉ dẫn sử dụng.

### MÔ TẢ

RUNTHROUGH NS là dây dẫn hướng dạng cuộn đường kính 0.014” (0.36 mm). Có thể tạo hình đầu xa. Đoạn xa của dây dẫn có một đầu cuộn dây lò xo và một điểm đánh dấu. Điểm đánh dấu đầu cuộn dây lò xo có cản quang để dễ quan sát. Đoạn xa có phủ silicon và lớp áo nước hoặc chỉ phủ lớp áo nước trên bề mặt tùy theo loại sản phẩm. Lớp áo nước giúp bôi trơn, giảm lực cản ma sát với mạch máu. Lớp phủ áo nước sẽ trở nên trơn trượt khi được làm ướt. Thân dây dẫn phủ silicon và PTFE trên bề mặt. Lớp phủ phần thân giúp bôi trơn, giảm lực cản ma sát với các ống thông can thiệp.

RUNTHROUGH NS có đầu gân có thể điều chỉnh để gắn thêm dây nối dài RUNTHROUGH NS

### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Vi dây dẫn can thiệp mạch vành RUNTHROUGH NS được chỉ định để dẫn các thiết bị can thiệp đến tổn thương cần nong động mạch vành qua da (PTCA) nhằm cải thiện lưu lượng máu cơ tim ở tổn thương hẹp động mạch vành. Không được sử dụng RUNTHROUGH NS cho bất cứ mục đích nào khác.

### CHỈ ĐỊNH

Vi dây dẫn can thiệp mạch vành RUNTHROUGH NS được chỉ định cho bệnh lý động mạch vành (CAD), đặc trưng là hẹp động mạch vành đưa máu về tim.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử co thắt động mạch vành.
- Phụ nữ có thai hoặc đang được chẩn đoán là có thai.
- Bệnh nhân có thể trạng không thể tiến hành phẫu thuật.
- Các tổn thương đã bắc cầu chưa đến một tháng hoặc bị giả phình động mạch.
- Bệnh nhân chống chỉ định dùng thuốc chống ngưng tập tiểu cầu hoặc chống đông.
- Bệnh nhân bị dị ứng nghiêm trọng với thuốc cản quang.

Đọc kỹ danh mục CHỐNG CHỈ ĐỊNH trong hướng dẫn đi kèm với thiết bị được sử dụng cho RUNTHROUGH NS.

### NHÓM ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN

Bệnh nhân cần nong mạch vành

### NGƯỜI DÙNG ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

Vi dây dẫn can thiệp mạch vành RUNTHROUGH NS phải được sử dụng bởi các bác sĩ can thiệp đã được đào tạo chuyên sâu về chẩn đoán và nong động mạch vành qua da (PTCA).

### CÁC LỢI ÍCH LÂM SÀNG GIÁN TIẾP

Có thể can thiệp mạch vành bằng cách đi qua các tổn thương đích, dẫn đường cho các thiết bị can thiệp.

### CÁC BIẾN CHỨNG

Các biến chứng có thể xảy ra liên quan đến việc sử dụng RUNTHROUGH NS bao gồm, nhưng không giới hạn:

- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Huyết áp thấp
- Lóc tách động mạch vành, Thủng động mạch vành, Vỡ động mạch vành, Tổn thương động mạch vành
- Các bệnh truyền nhiễm và biến chứng tại vị trí can thiệp
- Biến chứng xuất huyết
- Thiếu máu cục bộ cơ tim
- Co thắt động mạch vành

- Nhịp tim đập chậm, đập nhanh
- Rò động-tĩnh mạch
- Đau thắt ngực
- Loạn nhịp bao gồm rung tâm thất
- Phình động mạch, giả phình động mạch
- Dị ứng thuốc
- Tắc hoàn toàn động mạch vành
- Tắc đoạn xa động mạch
- Nhồi máu não

Đọc kỹ phần CÁC BIẾN CHỨNG trong hướng dẫn đi kèm với thiết bị được sử dụng với RUNTHROUGH NS.

## CẢNH BÁO VÀ CHÚ Ý

### CẢNH BÁO

Trước khi thực hiện thủ thuật, cần thận kiểm tra thiết bị để đảm bảo thiết bị hoạt động đúng chức năng và đồng bộ. Nếu không tuân theo các cảnh báo có thể dẫn đến các tổn thương mạch máu, mài mòn lớp áo nước của thiết bị, làm rơi các mảnh nhựa của RUNTHROUGH NS và/hoặc làm hư hại hoặc gãy/tách dây dẫn và cần phải gấp lấy các mảnh vỡ đó ra.

- Không đưa và/hoặc rút RUNTHROUGH NS qua kim chọc mạch, dụng cụ nong kim loại hoặc dụng cụ luồn dây dẫn kim loại. Nếu không có thể làm hỏng và/hoặc tách RUNTHROUGH NS.
- Không sử dụng RUNTHROUGH NS cùng với các thiết bị có chứa các bộ phận kim loại như ống thông cắt mảng xơ vữa động mạch. Không đưa RUNTHROUGH NS qua các mắt của khung giá đỡ. Nếu không có thể làm cho lớp polymer áo nước của RUNTHROUGH NS bị bong ra và làm hỏng và/hoặc đứt dây dẫn.
- 1cm đầu xa của RUNTHROUGH NS có thể tạo hình được. Tuân thủ theo HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG phần 1-5) khi tạo hình RUNTHROUGH NS.
- Đưa RUNTHROUGH NS từ từ và cẩn thận trong mạch máu trong khi vẫn phải đảm bảo đúng vị trí và hoạt động của đầu dây dẫn dưới hình ảnh cản quang.
- Nếu có bất cứ sự cản trở nào hoặc hoạt động và/hoặc vị trí của đầu dây dẫn không đúng, dừng đẩy RUNTHROUGH NS và/hoặc thiết bị can thiệp, xác định nguyên nhân bằng hình ảnh cản quang. Nếu không có thể dẫn đến uốn cong, vặn xoắn, tách đầu dây dẫn, hỏng ống thông hoặc làm tổn thương mạch máu.
- Chỉ sử dụng các thiết bị lấy mảnh vỡ như kẹp dạng rổ, kim sau khi RUNTHROUGH NS đã được lấy ra khỏi mạch máu bệnh nhân. Nếu sử dụng thiết bị lấy mảnh vỡ khi RUNTHROUGH NS vẫn còn ở trong mạch máu có thể làm cho RUNTHROUGH NS bị gãy.
- Tất cả các thiết bị được sử dụng cùng với RUNTHROUGH NS cần được làm ướt kỹ trước và trong quá trình sử dụng bằng dung dịch muối sinh lý có heparin. Nếu môi hệ thống chưa đủ có thể làm hỏng hoặc làm mất lớp polyme áo nước và/hoặc cản trở sự di chuyển mượt mà của dây dẫn.
- Không dùng RUNTHROUGH NS để can thiệp hoặc thông đến động mạch vú trong. Do có thể làm vỡ hoặc tách RUNTHROUGH NS.
- Không sử dụng RUNTHROUGH NS như một dây dẫn ngoài trong trường hợp đặt stent song song với kỹ thuật đi dây dẫn.
- Không làm cong RUNTHROUGH NS nhiều lần tại cùng một điểm do có thể làm biến dạng, vỡ hoặc tách RUNTHROUGH NS.
- Nếu các thiết bị can thiệp được sử dụng cùng với khóa ba chạc, không được vận hành khóa ba chạc trong khi RUNTHROUGH NS vẫn nằm trong ống thông. Do có thể làm cho RUNTHROUGH NS bị gãy, tách.
- Thao tác RUNTHROUGH NS cẩn thận khi đưa nó đi qua khung giá đỡ đã bung. Sự dịch chuyển, biến dạng của khung giá đỡ hoặc gãy, tách RUNTHROUGH NS có thể xảy ra nếu RUNTHROUGH NS bị tắc trong khung giá đỡ đã bung.
- Không sử dụng khi chụp cộng hưởng từ.
- Nếu RUNTHROUGH NS đâm qua lỗ bên của thiết bị can thiệp, không cố dùng lực để rút RUNTHROUGH NS mà rút RUNTHROUGH NS bằng thiết bị phụ trợ đi kèm.
- Sau khi thay thiết bị can thiệp bằng dây dẫn nối dài RUNTHROUGH NS, đảm bảo đã lấy dây dẫn nối dài ra trước khi tiếp tục can thiệp. Khớp nối có thể bị tách rời do

xoay vận trong khi RUNTHROUGH NS và dây dẫn nối dài RUNTHROUGH NS đang được nối với nhau.

- Chỉ được sử dụng dây dẫn nối dài RUNTHROUGH NS để nối với RUNTHROUGH NS. Nếu sử dụng dây dẫn nối dài khác không phải là dây dẫn nối dài RUNTHROUGH NS (loại được nối) có thể làm hỏng RUNTHROUGH NS vì các lý do tương thích.
- Cobalt (CAS:7440-48-4) được phân loại là CMD\* 1B, có trong đầu cuộn dây lò xo và thân với nồng độ trên 0.1% trọng lượng.

\*CMR = có khả năng gây ung thư, gây đột biến hoặc gây độc cho việc sinh sản (Quy định CLP 1272/2008)

- Bằng chứng khoa học hiện tại chứng minh rằng các thiết bị y tế được sản xuất từ hợp kim thép không gỉ có chứa cobalt không làm tăng nguy cơ ung thư hoặc ảnh hưởng xấu đến sinh sản.

#### THẬN TRỌNG

- Sản phẩm đã được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Chỉ sử dụng một lần, Không sử dụng lại. Không khử trùng dùng lại. Không xử lý lại. Việc tái sử dụng có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, khả năng tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Cần thận kiểm tra bao bì thiết bị để đảm bảo lớp bảo vệ vô trùng không bị hỏng.
- Tính vô trùng chỉ được đảm bảo trong bao bì sản phẩm chưa mở và không bị hư hỏng. Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm đã bị hư hỏng hoặc bị bẩn.
- Nên sử dụng ngay sau khi mở, phải xử lý an toàn và đúng cách sau khi sử dụng, tuân thủ theo các quy định về quản lý rác thải y tế.
- Toàn bộ quá trình thực hiện phải được vô trùng.
- Khi sử dụng thuốc hoặc thiết bị đồng thời với RUNTHROUGH NS, người sử dụng phải hiểu rõ các đặc tính/đặc điểm của thuốc hoặc thiết bị để tránh làm hư hỏng RUNTHROUGH NS.
- Không đặt lại vị trí của thiết bị tạo lực xoắn khi đang giữ RUNTHROUGH NS do có thể làm hỏng RUNTHROUGH NS.
- Sự an toàn và hiệu quả của thiết bị được phủ không được thiết lập, hoặc chưa được xác định trong các mạch máu ngoài các mạch máu được chỉ định cụ thể.

#### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

##### 1. Chuẩn bị RUNTHROUGH NS

1-1 Cần thận lấy RUNTHROUGH NS ra khỏi dụng cụ giữ của bao bì.

1-2 Trước khi lấy RUNTHROUGH NS ra khỏi dụng cụ giữ, bơm dung dịch muối sinh lý heparin thông qua cổng hub của dụng cụ giữ bằng xi-lanh.

1-3 Sau khi tháo chốt giữ, lấy RUNTHROUGH NS ra và kiểm tra trước khi sử dụng để đảm bảo nó đã ái nước. Nếu không thể dễ dàng lấy RUNTHROUGH NS ra khỏi giá đỡ, bơm thêm dung dịch muối sinh lý heparin vào giá đỡ và thử lại lần nữa.

1-4 Ngâm kỹ và đầy đủ RUNTHROUGH NS vào dung dịch muối sinh lý heparin.

#### CẢNH BÁO

**Đầu gân của RUNTHROUGH NS tiếp xúc với giá đỡ. Đảm bảo đúng hướng dây dẫn khi lắp dây dẫn vào bóng nong.**

#### THẬN TRỌNG

- Đầu xa của RUNTHROUGH NS không thể trơn trượt nếu không được làm ướt. Có thể dẫn đến hỏng và làm rơi các mảnh vỡ của lớp polyme ái nước nếu thao tác trên bề mặt khô hoặc không đủ ướt.
- Trước khi sử dụng, làm ướt kỹ bề mặt RUNTHROUGH NS. Đoạn xa sẽ không linh hoạt nếu bề mặt không đủ ướt.
- Đoạn xa của RUNTHROUGH NS có thể bị uốn cong do lớp polyme ái nước khi lấy nó ra khỏi giá đỡ mà bề mặt không được làm ướt. Có thể uốn thẳng đầu xa về hình dạng ban đầu khi bề mặt đủ ướt.

1-5 Nếu cần có thể nhẹ nhàng tạo hình đầu linh hoạt của dây dẫn theo các thực hành tiêu chuẩn (Hình 1).

#### CẢNH BÁO

**Dây dẫn có thể bị hỏng hoặc bị tách nếu thao tác với bề mặt khô, quá nhiệt hoặc giữ bằng móng tay, dùng lực hoặc các dụng cụ khác, làm cong quá mức hoặc quá nhiều lần ở cùng một điểm.**

**THẬN TRỌNG** Khả năng định hình của RUNTHROUGH NS có thể không đủ nếu không đủ ướt.

1-6 Nếu không chỉ định gắn ngay RUNTHROUGH NS vào thiết bị can thiệp, hãy để RUNTHROUGH NS trong giá đỡ có chứa dung dịch muối sinh lý heparin cho đến khi sử dụng.

**THẬN TRỌNG** Khi luồn RUNTHROUGH NS trở lại vào giá đỡ, cần thận không để các cạnh của giá đỡ làm trầy xước bề mặt dây dẫn.

## 2. Luồn dây dẫn vào thiết bị can thiệp

**THẬN TRỌNG** Sử dụng thiết bị can thiệp phù hợp với đường kính ngoài (O.D.) của RUNTHROUGH NS. Do có sự thay đổi của đường kính trong đầu thiết bị can thiệp, nên có thể xảy ra hiện tượng mài mòn lớp phủ ái nước trong quá trình thao tác. Nếu thấy có sự cản trở khi đưa dây dẫn vào thiết bị can thiệp, nên dừng sử dụng thiết bị đó.

2-1 Kiểm tra và chuẩn bị thiết bị can thiệp phù hợp với hướng dẫn sử dụng của thiết bị can thiệp đó.

2-2 Nếu cần, nối đầu nối chữ Y vào cổng dây dẫn đường của thiết bị can thiệp, bơm mỗi thiết bị can thiệp bằng dung dịch muối sinh lý có heparin.

**CẢNH BÁO** **Mỗi thiết bị can thiệp đầy đủ sao cho không còn khí bên trong. Việc mỗi không đúng không thể làm dây dẫn di chuyển trơn tru.**

2-3 Đảm bảo bề mặt của RUNTHROUGH NS đủ ướt. Luồn RUNTHROUGH NS vào thiết bị can thiệp và đẩy từ từ dây dẫn cho đến khi dây dẫn và đầu ống thông ở đúng vị trí.

Khi sử dụng loại thiết bị can thiệp có cổng chuyển đổi nhanh, luồn đầu xa của RUNTHROUGH NS vào đầu gần của thiết bị can thiệp, đẩy dây dẫn qua lòng đi dây dẫn cho đến khi dây dẫn và đầu ống thông ở đúng vị trí.

**THẬN TRỌNG** Luồn RUNTHROUGH NS vào thiết bị can thiệp khi nó bị uốn cong có thể làm hỏng thiết bị can thiệp do đầu gần của dây dẫn.

2-4 Siết chặt van cầm máu của đầu nối chữ Y và đảm bảo rằng đầu gần của RUNTHROUGH NS nhô ra và di chuyển trơn tru.

**THẬN TRỌNG** Không thao tác với RUNTHROUGH NS khi vẫn khóa van cầm máu do có thể làm gãy RUNTHROUGH NS.

## 3. Vận hành hệ thống

3-1 Đưa ống thông trợ giúp can thiệp đến vị trí tổn thương mong muốn bằng quy trình đã được chấp nhận.

Luồn hệ thống thiết bị can thiệp/dây dẫn qua van cầm máu của đầu nối chữ Y đã gắn sẵn vào ống thông trợ giúp can thiệp được đặt đến vị trí tổn thương, đẩy hệ thống cách đầu xa của ống thông trợ giúp can thiệp 1-2cm dưới hình ảnh cản quang.

**CẢNH BÁO** **Thao tác cẩn thận ống thông trợ giúp can thiệp và quan sát các vấn đề không mong muốn khi RUNTHROUGH NS và/hoặc thiết bị can thiệp đang ở trong mạch máu. Có thể làm hỏng hoặc tách dây dẫn và/hoặc làm tổn thương mạch máu nếu ống thông trợ giúp can thiệp trượt ra khỏi vị trí và tạo tải trọng quá lớn lên dây dẫn.**

3-2 Khi đẩy RUNTHROUGH NS qua vị trí tổn thương, cần phải thao tác từ từ và cẩn thận trong khi vẫn phải theo dõi vận hành và vị trí của đầu dây dẫn đường dưới hình ảnh cản quang để tránh đầu đầu bị mắc kẹt ở vị trí tổn thương.

3-3 Xác nhận RUNTHROUGH NS đã được đưa vào đúng mạch máu cần nong dưới hình ảnh cản quang độ phân giải cao theo nhiều hướng.

**CẢNH BÁO**

- Khi chọn mạch máu để đưa RUNTHROUGH NS vào hoặc khi đẩy dây dẫn qua phần hẹp của mạch máu, không được xoay đầu gần của dây dẫn quá ba lần liên tiếp theo cùng một hướng nếu đầu dây dẫn bị kẹt. Nếu không có thể làm tách dây dẫn.
- Nếu thấy có bất cứ sự cản trở nào tới RUNTHROUGH NS hoặc thiết bị can thiệp trong quá trình thao tác hoặc nếu hình dạng, hoạt động hoặc vị trí của đầu dây dẫn không đúng, như trong trường hợp đầu dây bị kẹt do co thắt mạch máu hoặc do một số nguyên nhân khác hoặc đầu dây bị gấp lại như trong hình 2, dừng thao tác dây dẫn (và thiết bị can thiệp), xác định cẩn thận nguyên nhân dưới hình ảnh cản quang và đưa ra các biện pháp khắc phục phù hợp. Sau đó từ từ rút dây dẫn, không được xoay, để đổi dây dẫn mới. Nếu tiếp tục đưa dây dẫn hướng hoặc thao tác ống thông trong các trường hợp kể trên, mạch máu có thể bị tổn thương, hỏng/tách đầu dây dẫn và/hoặc làm hỏng thiết bị can thiệp.

3-4 Đẩy thiết bị can thiệp tới tổn thương đích qua RUNTHROUGH NS.

#### 4. Thay đổi RUNTHROUGH NS

4-1 Nói lòng van cầm máu đầu nối chữ Y, và từ từ rút RUNTHROUGH NS trong khi vẫn duy trì đúng vị trí của đầu dây dẫn dưới hình ảnh cân quang. Cần thận thay dây dẫn sao cho không để không khí đi vào bóng nong.

4-2 Nhẹ nhàng luồn RUNTHROUGH NS mới vào thiết bị can thiệp theo như hướng dẫn tại mục 2-3 và 2-4 ở trên. Trong trường hợp sử dụng thiết bị can thiệp có công chuyển đổi nhanh, thì rút thiết bị can thiệp ra và thay dây dẫn đường.

##### **CẢNH BÁO**

- Nếu có sự cản trở khi đưa RUNTHROUGH NS vào, phải dừng thao tác và đổi cái mới. Nếu cố đẩy RUNTHROUGH NS vào khi có trở kháng có thể làm tổn thương mạch máu do gây RUNTHROUGH NS hoặc thiết bị can thiệp.
- Trước khi đẩy đầu dây dẫn qua thiết bị can thiệp, chắc chắn hướng của đầu thiết bị can thiệp song song với mạch máu. Mạch máu có thể bị tổn thương nếu đưa RUNTHROUGH NS có đầu hướng về thành mạch máu hoặc không song song với mạch máu.

#### 5. Lưu giữ tạm thời trong quá trình sử dụng

5-1 Loại bỏ máu cặn trên RUNTHROUGH NS bằng cách rửa dây dẫn trong dung dịch muối sinh lý có heparin. Lau một lần bằng gạc vô trùng được làm ẩm dung dịch muối sinh lý có heparin nếu vẫn còn đọng máu trên dây dẫn.

5-2 Lắp RUNTHROUGH NS trở lại giá đỡ và đổ dung dịch muối sinh lý heparin.

##### **THẬN TRỌNG**

- Nếu RUNTHROUGH NS di chuyển kém trơn tru, hãy đổi một cái mới.
- Không lau chùi RUNTHROUGH NS bằng cồn hoặc dung dịch acid glucohexidine gluconic vì có thể ảnh hưởng xấu đến bề mặt của RUNTHROUGH NS.
- Không sử dụng gạc khô vì có thể làm hỏng lớp phủ bề mặt.

#### 6. Khi thay đổi thiết bị can thiệp

##### **THẬN TRỌNG**

Đọc kỹ các chỉ dẫn và sổ tay hướng dẫn đi kèm với thiết bị can thiệp.

##### **<Sử dụng thiết bị can thiệp “Over-the-wire”>**

- Mở rộng RUNTHROUGH NS bằng cách nối với dây dẫn nối dài, trước khi rút/lắp ống thông.

##### **THẬN TRỌNG**

Khi rút thiết bị can thiệp Over-the-wire cùng với RUNTHROUGH NS, cần thao tác RUNTHROUGH NS từ từ, cẩn thận nhằm xác định hoạt động của đầu xa RUNTHROUGH NS bằng cách bơm dung dịch muối sinh lý heparin hoặc chất cản quang qua lòng dây dẫn đường được nối với một bơm tiêm hoặc một thiết bị bơm. RUNTHROUGH NS có thể đẩy và làm tổn thương mạch máu.

##### **<Sử dụng thiết bị can thiệp “Rapid Exchange” (có công chuyển đổi nhanh)>**

- Duy trì vị trí của RUNTHROUGH NS và cẩn thận rút/gắn thiết bị can thiệp trong khi vẫn phải đảm bảo vị trí của đầu dây dẫn dưới hình ảnh cân quang.

#### **CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA KHI BẢO QUẢN**

Tránh tiếp xúc với nước, ánh nắng chiếu trực tiếp, nhiệt độ hoặc độ ẩm cao khi bảo quản. Lưu kho ở nhiệt độ phòng có thể điều chỉnh.

#### **BÁO CÁO SỰ CỐ**

Nếu có sự cố nghiêm trọng xảy ra trong quá trình sử dụng thiết bị hoặc do việc sử dụng thiết bị, vui lòng gửi báo cáo về nhà sản xuất hoặc đại diện được ủy quyền và tới cơ quan quản lý quốc gia.

#### **TÓM TẮT AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ LÂM SÀNG (SSCP)**

Về tóm tắt an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP), vui lòng truy cập trang <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI: 498735026TWNST6).

**TERUMO CORPORATION**

44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN



[www.terumo-labeling.com](http://www.terumo-labeling.com)

**Ashitaka Factory of Terumo Corporation**

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan   MADE IN JAPAN



EC REP

**TERUMO EUROPE N.V.**

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

**AU Sponsor**

**Terumo Australia Pty Ltd**

Macquarie Park NSW 2113 Australia

Tất cả tên thương hiệu là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký thuộc sở hữu của TERUMO CORPORATION, các chi nhánh của nó hoặc các bên thứ ba không liên quan.

---



---

© TERUMO CORPORATION 2022-11