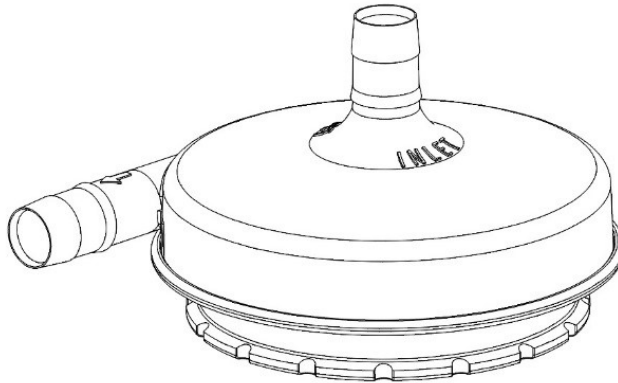


Capiox® iCP Centrifugal Pump

ĐẦU BƠM LY TÂM

Hướng dẫn sử dụng

























[REF]: 3CX*CP8,
3CX*CP8J

 **TERUMO**

Bảng chú giải các biểu tượng

Các biểu tượng sau đây xuất hiện trên nhãn, đánh dấu hoặc hiển thị của Đầu bơm ly tâm Capiox iCP của Terumo Cardiovascular Systems (TCVS). Các biểu tượng này phù hợp với các tiêu chuẩn hài hòa chung quốc tế.

Biểu tượng	Tiêu đề	Mô tả	Nguồn
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Người sử dụng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng	ISO 15223-1-5.4.3
	Thận trọng	Cẩn thận trọng khi vận hành thiết bị hoặc điều khiển gần nơi có biểu tượng hoặc người vận hành cần biết tình huống hiện tại và hành động để tránh những hậu quả đáng tiếc.	ISO 15223-1-5.4.4
	Số lô	Mã lô sản xuất để có thể nhận diện	ISO 15223-1-5.1.5
	Bán theo đơn	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	21 CFR 801.109
	Hạn sử dụng	Không được sử dụng thiết bị sau ngày này	ISO 15223-1-5.1.4
	Mã hàng	Mã hàng để nhận diện thiết bị	ISO 15223-1-5.1.6
	Nhà sản xuất	Nhà sản xuất thiết bị	ISO 15223-1-5.1.1
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu	ISO 15223-1-5.1.2
	Ngày sản xuất	Ngày thiết bị được sản xuất	ISO 15223-1-5.1.3
	Không tiệt trùng lại	Không được tiệt trùng lại thiết bị	ISO 15223-1-5.2.6
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng	Không nên sử dụng thiết bị nếu bao bì bị hỏng hoặc bị mở. Người sử dụng nên tham khảo hướng dẫn sử dụng để có thêm thông tin.	ISO 15223-1-5.2.8
	Đường dẫn dịch vô trùng	Có đường dẫn chất lỏng vô trùng trong thiết bị, trong trường hợp khi các bộ phận khác của thiết bị kể cả bên ngoài có thể không được tiệt trùng.	ISO 15223-1 Section 5.2.9 and Annex A A.13
	Đường dẫn dịch không có chất gây sát	Có đường dẫn chất lỏng không có chất gây sát bên trong thiết bị.	ISO 15223-1-5.6.2 and 5.6.3
	Dễ vỡ, xin nhẹ tay	Thiết bị có thể bị vỡ hộc hỏng nếu không được thao tác cẩn thận.	ISO 15223-1-5.3.1
	Để xa ánh mặt trời	Thiết bị cần được bảo vệ tránh các nguồn sáng.	ISO 15223-1-5.3.2
	Để nơi khô ráo	Thiết bị cần được bảo vệ tránh ẩm	ISO 15223-1-5.3.4

Biểu tượng	Tiêu đề	Mô tả	Nguồn
	Không tái sử dụng	Thiết bị được chỉ định chỉ sử dụng 1 lần	ISO 15223-1-5.4.2
	Giới hạn nhiệt độ trên	Giới hạn nhiệt độ trên để thiết bị có thể tiếp xúc an toàn	ISO 15223-1-5.3.6
	Hệ thống màng bảo vệ vô trùng đơn	Hệ thống màng bảo vệ vô trùng đơn	ISO 15223-1-5.2.11
	Số lượng	Số lượng thiết bị bên trong bao bì	Không áp dụng
	Thiết bị y tế	Đây là thiết bị y tế	ISO 15223-1-5.7.7
	Nhận diện thiết bị duy nhất	Một mã số chứa thông tin nhận diện thiết bị duy nhất	ISO 15223-1-5.7.10

RX Only CAUTION: Luật phát liên bang Hoa Kỳ hạn chế chỉ bán hoặc đặt hàng theo yêu cầu của bác sĩ.
 Đọc kỹ các cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn trước khi dùng

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Đầu bơm ly tâm có một bánh công tác quay truyền chuyển động dẫn máu đến, đưa chúng tới cổng ra. Sản phẩm được bán trong bao bì 8 chiếc, có mã hàng là 3CX*CP8

Máu tiếp xúc với bề mặt của đầu bơm ly tâm Capiox iCP được phủ lớp Xcoating™, là lớp phủ polymer tương đồng sinh học, được chỉ định để giảm độ bám dính tiểu cầu có thể xảy ra khi máu chảy qua thiết bị. Lớp Xcoating không có heparin.

Thiết bị này không được thiết kế hay chỉ định sử dụng ngoài chỉ định trên.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Đầu ly tâm Capiox iCP phủ Xcoating là thiết bị vô trùng, dùng một lần, được sử dụng như bơm máu ngoài cơ thể trong quy trình bắc cầu tim phổi nhân tạo lên tới 6 giờ.

Đầu bơm được chỉ định sử dụng với Hệ thống máy tim phổi nhân tạo Terumo Advanced Perfusion System 1/ Sarn Centrifuger Pump System hoặc có thể sử dụng với các hệ thống khác như Stockert/Sorin Centrifugal Pump System

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không có chống chỉ định nào được biết đến.

CẢNH BÁO

Mô tả các phản ứng bất lợi nghiêm trọng và nguy cơ mất an toàn tiềm ẩn và các giới hạn khi sử dụng.

- Nếu có một lượng lớn khí đi vào đầu bơm, bơm có thể dừng gây ngừng tuần hoàn máu. Theo dõi khí trong đường động mạch vi đầu bơm ly tâm Capiox iCP cũng giống như các đầu bơm ly tâm khác sẽ bơm khí vào. Ngừng truyền nếu khí đi vào đầu bơm vì khí có thể đi vào bệnh nhân, có nguy cơ gây tử vong hoặc thương tích cơ thể.
- Thiết bị không được chỉ định để bơm máu cardiotomy, do việc đưa khí vào có thể làm nghẽn đầu bơm. Thiết bị còn có thể được sử dụng để dẫn lưu tĩnh mạch hỗ trợ động học (KAVD).
- Duy trì tốc độ bơm nhỏ nhất hoặc kẹp đường r của đầu bơm và đường tĩnh mạch để ngăn ngược dòng và thoát ra ngoài. Tốc độ bơm nhỏ nhất là tốc độ cung cấp áp lực lớn hơn áp suất thân đầu bệnh nhân trong vòng tuần hoàn CPB.
- Nếu bơm ly tâm ngừng bơm vì bất cứ lý do gì, hãy kẹp đường tĩnh mạch và động mạch, kiểm tra khí trong đường động mạch do dòng chảy ngược: đuổi khí nếu có, điều chỉnh tốc độ bơm tới mức đủ để vượt qua cản trở trong vòng tuần hoàn và tháo kẹp để khôi phục dòng chảy. Sử dụng van một chiều hoặc kẹp động mạch có kiểm soát bằng điện tử để ngăn dòng chảy ngược.

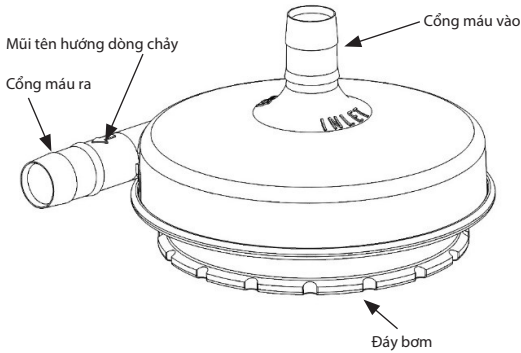
- Duy trì đủ lượng chống đông khi tuần hoàn ngoài cơ thể bằng việc theo dõi thời gian đông máu hoạt hóa (ACT) và/ hoặc mức heparin máu.
- Không vận hành đầu bơm có đầu ra bị tắc hoàn toàn hoặc không có dòng chuyển tiếp. Việc vận hành bơm có đường ra bị tắc hoàn toàn hoặc không có dòng chuyển tiếp sẽ dẫn đến làm nóng dịch ở buồng bơm, tổn thương máu quá mức, lỗi bơm, giảm khả năng bơm và tăng nguy cơ tắc khí.
- Việc tắc đầu vào của đầu bơm trong quá trình vận hành có thể dẫn đến hiện tượng xâm thực, dẫn đến tắc mạch do khí, làm nóng chất lỏng trong buồng bơm, tổn thương máu quá mức, hỏng máy bơm và giảm khả năng bơm.
- Thiết bị này chưa được chứng nhận qua các nghiên cứu in-vitro, in-vivo hoặc làm sàng để sử dụng trong oxy hóa máu qua màng ngoài cơ thể (ECMO), sử dụng lâu dài trong cầu nối để cấy ghép hoặc đang chờ phụ hồi tim tự nhiên.
- Sử dụng đầu bơm ngoài thời gian sử dụng, lưu lượng, áp suất hoặc tốc độ quay được chỉ định có thể làm hỏng bơm, giảm khả năng bơm, gây tổn thương máu quá mức, xuống cấp hoặc ăn mòn vật liệu tiếp xúc với máu dẫn đến khả năng các mảng vỡ đi vào vòng tuần hoàn đến bệnh nhân, tách ra từ động cơ truyền động làm mất lưu lượng, rò rỉ và tăng khả năng gây tắc mạch do khí.

THẬN TRỌNG

- Luật phát liên bang Hoa Kỳ hạn chế chỉ bán hoặc đặt hàng theo yêu cầu của bác sĩ.
- Sử dụng trong phòng phẫu thuật
- Theo dõi đầu bơm và thay thế nếu có rò rỉ dịch, tiếng ồn bất thường hoặc các bất thường khác.
- Không vận hành đầu bơm khi chưa mới, vì vận hành đầu bơm ở trạng thái “khô” sẽ làm hỏng ổ trục bên trong.
- Không sử dụng nếu đầu bơm bị rỉ.
- Không tạo lực quá mức lên đầu bơm. Có thể làm hỏng đầu bơm.
- Vận hành đầu bơm theo hướng dẫn sử dụng được chỉ định là trách nhiệm của chuyên gia y tế, độc lập với hướng dẫn của bác sĩ.
- Người dùng phải đọc và hiểu các thông tin trong hướng dẫn sử dụng và hướng dẫn vận hành của hệ thống kiểm soát được sử dụng cùng, hoặc hệ thống kiểm soát bơm ly tâm Terumo/Sarn hoặc Stockert/Sorin.
- Không sử dụng thiết bị nếu bao bì bị mở hoặc bị hỏng. Không sử dụng nếu thiết bị bị hỏng.
- Nên sử dụng bộ lọc pre-bypass để loại bỏ các vật thể khỏi dịch tuần hoàn và dịch mới.

PHƯƠNG PHÁP VẬN HÀNH

Thiết lập (xem Hình 1)



Hình 1

Thực hiện theo các hướng dẫn chuẩn bị hệ thống được nêu trong Hướng dẫn vận hành hệ thống điều khiển bơm ly tâm Terumo/Sarn hoặc Hệ thống điều khiển Stockert/Sorin được sử dụng; kiểm tra toàn bộ hệ thống, không sử dụng hệ thống có lỗi chức năng hoặc bị hỏng, rồi lắp đầu bơm theo hướng dẫn sau:

1. Kiểm tra bao bì đóng gói và bơm

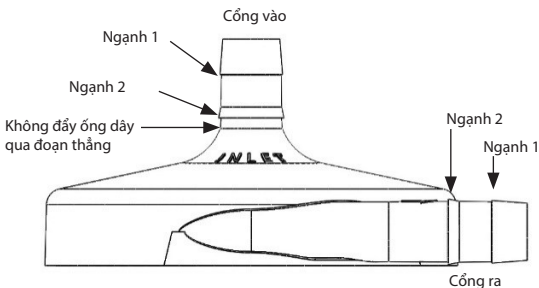
THẬN TRỌNG: Đường dẫn dịch của thiết bị là vô trùng, không có chất gây sốt trong bao bì bị mở hoặc bị hỏng. Thực hiện kỹ thuật vô trùng khi mở bao gói sản phẩm. Không sử dụng thiết bị nếu bao bì bị hỏng hoặc mở. Không sử dụng sản phẩm nếu quá ngày hết hạn ghi trên nhãn. Không sử dụng nếu thiết bị bị hỏng (như bị nứt) hoặc nắp ở các cổng bị tuột.

2. Bằng kỹ thuật vô trùng, lắp ống dây từ đầu ra của bình chứa máu vào đầu vào của đầu bơm và ống dây từ đầu vào của phổi nhân tạo vào đầu ra của đầu bơm. (Việc kết nối ống dây được làm trước khi lắp đặt đầu bơm vào động cơ truyền động (drive motor) vì sẽ rất khó để nối ống dây và làm siết chặt sau khi đầu bơm đã được lắp vào động cơ truyền động.

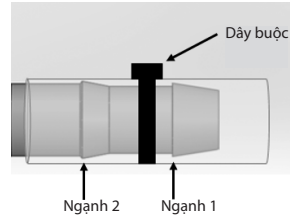
Khi kết nối ống dây vào cổng vào và/hoặc ra của đầu bơm, cẩn thận thực hiện các bước sau:

THẬN TRỌNG: Để đảm bảo các ống dây và cổng ra/vào đầu bơm được kết nối chặt, nên làm khô các đoạn nối. Sự an toàn của ống dây trên đầu nối phụ thuộc một phần vào ma sát giao diện đầu nối ống dây. Ở vòng tuần hoàn chứa đầy dịch, sẽ có nguy cơ làm ngắt kết nối ống dây hoặc rò rỉ cho dù kết nối đó được siết chặt.

THẬN TRỌNG: Việc đẩy ống vào sâu hơn sau khi mới có thể cho phép dịch đi vào giữa ống dây và đầu nối, dẫn đến kết nối kém chắc chắn hơn.



Hình 2



Hình 3

KẾT NỐI CỔNG VÀO

Tháo nắp cổng vào của đầu bơm. Dùng ống dây có đường kính trong 3/8 in. (9,5mm) ở cổng ra của bình chứa máu để kết nối với cổng vào của đầu bơm. Nên sử dụng ống dây có độ dày thành ống là 3/32 in. (2,4mm) để tránh xoắn gập. Khi ấn ống dây vào cổng vào trên đầu bơm, đẩy ống đi qua ngang 2 và đoạn thẳng (Xem Hình 2)

THẬN TRỌNG: Không đẩy ống dây qua để lọt của vỏ bơm ở đầu vào, vì cách này có thể làm ống dây bị lọt và làm lỏng kết nối của cổng vào.

KẾT NỐI CỔNG RA

Tháo nắp cổng ra của đầu bơm. Dùng ống dây có đường kính trong 3/8 in. (9,5mm) để kết nối với cổng ra của đầu bơm. Khi ấn ống dây vào cổng ra của đầu bơm, hãy đẩy ống dây tới vị trí vượt qua ngang 2 trên cổng ra.

KẾT NỐI DÂY BUỘC

Trên cổng vào/ra của đầu bơm, thắt chặt dây buộc ở đoạn giữa ngang 1 và ngang 2 (xem ví dụ ở Hình 3).

Thắt chặt dây buộc trước khi cắt nó bằng cách thắt nó xuống bằng súng buộc dây, sao cho nó tạo thành một kết nối an toàn giữa ống dây và đầu nối. Dây buộc sẽ không thể xoay trên đầu nối nếu nó được thắt chặt.

Giảm lực xoắn vận hoặc sức căng trên kết nối ống dây và đầu bơm theo cách sau:

- KHÔNG kẹp/hemostats trong phạm vi 2 in. (5.1 cm) của các kết nối cổng vào/ra.
- Tránh xoắn kết nối với cổng vào/ra của đầu bơm

Lưu ý: Nếu bơm con lăn được dùng để dự phòng, chừa ống dây đủ dài để đặt đường bơm ly tâm vào bơm con lăn. Nên có sẵn thiết bị truyền động bằng tay để dự phòng.

3. Gắn đầu bơm lên động cơ truyền động. Tuân thủ hướng dẫn vận hành và cảnh báo ghi trong Hướng dẫn vận hành của hệ thống điều khiển bơm ly tâm Terumo® / Sarns™ hoặc hệ thống bơm ly tâm Stockert / Sorin

- Động cơ truyền động Terumo / Sarns :
 - Mở chốt ổ cắm và tháo nắp bảo vệ khỏi ổ cắm động cơ truyền động.
 - Đặt dây bơm lên ổ cắm động cơ truyền động, rồi trượt đầu bơm dưới kẹp ổ cắm.
 - Mở chốt ổ cắm, ấn đầu bơm vào vị trí và nhà chốt để cố định đầu bơm vào vị trí.
- Động cơ truyền động Stockert / Sorin :
 - Lắp đầu bơm vào ổ cắm.

THẬN TRỌNG: Chắc chắn dây của đầu bơm ly tâm Capiox® iCP được đặt hoàn toàn trong ổ cắm của động cơ truyền động Terumo® / Sarns™ hoặc Stockert / Sorin

Quy trình mỗi

1. Mỗi đầu bơm bằng dịch mỗi tình thế theo phương pháp trọng lực để làm đầy đầu bơm và đuổi khí.
2. Giữ đầu bơm có cổng ra hướng lên trên. Dùng kẹp ống dây để kiểm soát lưu lượng dịch từ cổng ra bình chứa máu đến cổng vào của đầu bơm, trọng lực sẽ từ từ làm đầy đầu bơm bằng dịch mỗi trong khi đuổi khí khỏi cổng ra của đầu bơm. Khi đầu bơm đã chứa đầy dịch, kẹp đường ra để ngăn khí đi vào bơm. Nhẹ nhàng gõ vào đầu bơm để loại bỏ khí còn đọng lại.

- Lắp đầu bơm trở lại động cơ truyền động. Bắt đầu bơm chậm chậm và tháo kẹp trên đường ra của đầu bơm và mỗi vòng tuần hoàn ngoài cơ thể theo quy trình cơ sở.
- Kiểm tra xem đầu bơm có rò rỉ không trong khi mỗi vòng tuần hoàn CPB và tuần hoàn dịch mới. Nếu có bọt khí trong đầu bơm khi tuần hoàn lại, ngừng bơm, tháo đầu bơm khỏi động cơ truyền động và xử lý đầu bơm để đuổi khí ra khỏi cổng ra của bơm.

Cảnh báo: Không sử dụng nếu bơm bị rò rỉ, gây tiếng ồn bất thường hoặc các bất thường khác.

Lưu ý: Khi bơm đang chạy và đường của bơm bị kẹp phía dưới, nên dẫn lưu qua đường purge hoặc đường tuần hoàn lại.

Sử dụng

Đầu bơm ly tâm tuần hoàn máu ở tốc độ lên tới 8 lít/phút với tốc độ quay lên tới 3600 vòng/phút, nhưng lưu lượng và tốc độ quay thực tế phụ thuộc vào áp suất ngược tương ứng được tạo ra bởi vòng tuần hoàn CPB và cần trở tạo ra bởi áp lực máu của bệnh nhân. Tốc độ lưu lượng liên quan trực tiếp đến tốc độ quay của đầu bơm, được kiểm soát bằng bộ kiểm soát động cơ truyền động không đi cùng thiết bị. Tuần thủ các hướng dẫn vận hành và cảnh báo được nêu trong hướng dẫn vận hành hệ thống kiểm soát bơm ly tâm Terumo/Sarn hoặc bơm ly tâm Stockert/Sorin.

Thay đầu bơm

Luôn có sẵn đầu bơm ly tâm Capiox ICP để thay thế khi cần.

THẢI BỎ

- Vật tư tiêu hao: Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tái trùng lại. Không xử lý lại. Việc xử lý lại có thể làm mất tính vô trùng, tương thích sinh học và toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Để thải bỏ thiết bị, tuân thủ quy định và quy trình cơ sở, phù hợp với quy định về thải bỏ rác thải y tế

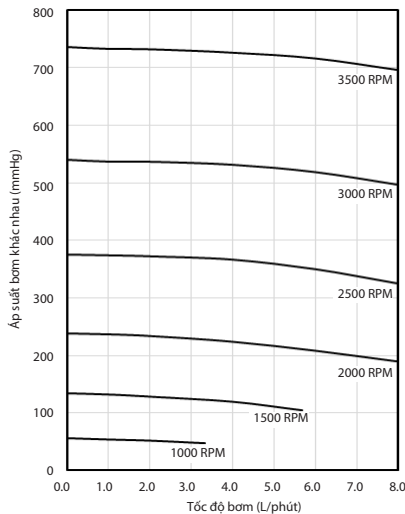
BẢO QUẢN

- Không bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ trên 50 độ C

BIỂU ĐỒ ÁP SUẤT SO VỚI DÒNG CHẢY

Đầu ra của bơm phụ thuộc áp suất. Ở biểu đồ bên dưới, tốc độ lưu lượng bơm (L/phút) so với độ chênh lệch áp suất (mmHg) giữa cổng vào và cổng ra được vẽ ở nhiều tốc độ bơm khác nhau. Biểu đồ chỉ cho mục đích tham khảo và không nhất thiết phản ánh tốc độ đạt được ở các điều kiện lâm sàng.

Điều kiện danh nghĩa của biểu đồ: Máu bò, 35% Hct, 37°C



Lưu ý: Lưu lượng thực tế có thể đạt được phụ thuộc vào tải sau của bơm do các thành phần của vòng tuần hoàn ngoài cơ thể và sức cản của động mạch bệnh nhân.

THÔNG SỐ

Thể tích mỗi: 55mL

Tốc độ quay tối đa: 3600 RPM (vòng/phút)

Tốc độ bơm tối đa: 8.0 L/phút (xem lưu ý)

Áp suất đầu ra tối đa: 700 mmHg (xem lưu ý)

Kết nối với ống dây có đường kính trong 3/8 inch (9,5 mm)

Nếu sản phẩm này không thực hiện được như chỉ định, ngay lập tức ngừng sử dụng và liên hệ với chi nhánh văn phòng bán hàng gần nhất của TERUMO Corp. để gửi trả thiết bị cho kiểm tra.

KHIẾU NẠI SẢN PHẨM

Các khiếu nại có thể được báo cáo liên quan đến nhận diện, chất lượng, độ bền, độ tin cậy, an toàn hoặc hiệu quả của đầu bơm ly tâm Capiox® iCP. Nếu bạn báo cáo khiếu nại tại Mỹ, vui lòng liên hệ với Dịch vụ khách hàng tại Mỹ 1.800.521.2818. Khách hàng bên ngoài nước Mỹ, vui lòng liên hệ với đại diện của Terumo tại địa phương.

Khi báo cáo khiếu nại, cung cấp các thông tin nhiều nhất có thể. Tối thiểu cung cấp các thông tin như dưới đây:

- Thông tin sản phẩm** (Số hiệu, số lô, số lượng, điểm tham chiếu kỹ thuật và/hoặc thông tin thành phần, vv)
- Mô tả khiếu nại** (Chi tiết thông tin sự kiện)
- Thời gian xảy ra** (Ngoài hộp, Trong khi thiết lập, Trong khi mới, Trước khi Bypass, Trong khi Bypass, Sau khi Bypass, vv.)
- Thông tin bệnh nhân** (Chiều cao, Cân nặng, Diện tích bề mặt cơ thể, vv)
- Thông số sử dụng** (Đầu bơm ghi nhận, Tốc độ bơm, Áp suất, Thời gian sử dụng, vv)
- Ảnh hưởng tới bệnh nhân** (Mất máu, Thương tích cho bệnh nhân, Hoàn thành phẫu thuật, Đổi sản phẩm, vv)
- Thông tin mẫu và gửi trả** (Hình ảnh lỗi, Thông tin nhiễm bẩn, vv)

Bất cứ sản phẩm nào đã nộp khiếu nại phải được gửi trả về Terumo để điều tra. Vui lòng tham vấn đại diện của Terumo trước khi gửi trả sản phẩm. Cần có các thận trọng đặc biệt khi vận chuyển và thao tác sản phẩm vị nhiễm bẩn. Các sản phẩm đã sử dụng được hiểu là các sản phẩm nhiễm bẩn có dính máu lây nhiễm và không được gửi trả về.

GIỚI HẠN BẢO HÀNH

TERUMO Cardiovascular Systems Corporation bảo đảm sản phẩm được sản xuất và đóng gói cẩn thận, không có lỗi ở điều kiện hoạt động đúng và bình thường. TERUMO Cardiovascular Systems Corporation sẽ không chịu trách nhiệm cho bất cứ mất mát, hư hỏng, chi phí trực tiếp, gián tiếp, ngẫu nhiên, đặc biệt, chung hoặc hậu quả nào từ việc sử dụng sản phẩm này. Nghĩa vụ duy nhất của TERUMO Cardiovascular Systems Corporation theo bảo hành này là sửa chữa hoặc thay thế, tùy theo lựa chọn, cho bất kỳ sản phẩm nào được xác định là bị lỗi trong thời gian vận chuyển nếu nhận được thông báo trước ngày hết hạn ghi trên bao bì.

BẢO HÀNH NÀY LÀ DUY NHẤT VÀ CHỈ LÀ BẢO HÀNH CỦA TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION, RÕ RÀNG VÀ KHÔNG BAO GỒM BẤT CỨ BẢO ĐẢM NÀO KHÁC ĐƯỢC THỂ HIỆN HAY NGỤ Ý DƯỚI BẤT KỲ HÌNH THỨC NÀO, KỂ CẢ BẢO ĐẢM VỀ KHẢ NĂNG BÁN ĐƯỢC HÀNG HAY SỰ PHÙ HỢP VỚI BẤT KỲ MỤC ĐÍCH CỤ THỂ NÀO. HƠN NỮA, CÁC BIỆN PHÁP ĐƯỢC NÊU RA Ở ĐÂY LÀ CÁC BIỆN PHÁP DUY NHẤT CHO BẤT KỲ CÁC NHÂN HAY TỔ CHỨC NÀO.

Không có đại lý, nhân viên hoặc đại diện của TERUMO Cardiovascular Systems Corporation được ủy quyền để thay đổi, điều chỉnh hoặc thay thế những điều đã nói ở trên hoặc giả dụ hoặc ràng buộc TERUMO Cardiovascular Systems Corporation với bất kỳ trách nhiệm pháp lý hoặc trách nhiệm bổ sung nào liên quan đến sản phẩm này.

**MANUFACTURER:****TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION**
125 BLUE BALL ROAD, ELKTON, MD 21921, U.S.A.**TERUMO EUROPE N.V.**

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

AU SPONSOR

TERUMO AUSTRALIA PTY LTD

MACQUARIE PARK NSW 2113, AUSTRALIA

TERUMO CORPORATION44-1, 2-chome Hatagaya Shibuya-ku Tokyo 151-0072
Japan

Product of US

All brand names are trademarks or registered trademarks of TERUMO CORPORATION and their respective owners. / Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs. / Alle Markennamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von TERUMO CORPORATION und ihrer jeweiligen Inhaber. / Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION y sus respectivos dueños. / Todos os nomes de empresas e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION e seus respectivos proprietários. / Tutte le denominazioni commerciali sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà di TERUMO CORPORATION e dei loro rispettivi proprietari. / Alle merknamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION en hun respectievelijke eigenaren. / Alla märken är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör TERUMO CORPORATION och dess respektive ägare. / Alle mærker er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende TERUMO CORPORATION og deres respektive ejere. / Kaikki mainitut yritysten nimet ja muut nimet ovat TERUMO CORPORATION:in ja kyseisten yritysten tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. / Все фирменные наименования являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками TERUMO CORPORATION и соответствующих владельцев. / Wszystkie nazwy marek są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi TERUMO CORPORATION i ich prawnych właścicieli. / Yazılı olan tüm şirket adları ve diğer adlar, TERUMO CORPORATION ve ilgili sahiplerinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. / Svi nazivi robnih marki su zaštitni znakovi ili registrovani zaštitni znakovi korporacije TERUMO CORPORATION i njihovih odnosnih vlasnika. / Усі зазначені назви компаній та різні імена є торговими марками та зареєстрованими торговими марками корпорації Terumo, а також кожної компанії.

CEIN013 Rev. 1
Date 2022-04