

Phát hành ngày 2023-05-08(Ver.1)

EliminateTM

Ống thống hút huyết khối

CE0344

 **TERUMO**

BIỂU TƯỢNG

/

REF

Số catalog

EC REP

Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu

LOT

Số lô



Số lượng đóng gói

STERILE EO

Tiệt trùng bằng khí EO



Không tái sử dụng



Không tiệt trùng lại

BIỂU TƯỢNG



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Nhà sản xuất



Ngày sản xuất



Thiết bị y tế



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



Số lượng bao bì đóng gói

BIỂU TƯỢNG



Hạn sử dụng



Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn



Đường kính trong nhỏ nhất của ống thông



Nhà nhập
khẩu

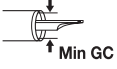


Nhận diện thiết bị y tế duy nhất



Có chứa chất nguy hiểm

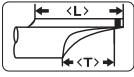
BIỂU TƯỢNG



Đường kính trong nhỏ nhất của ống thông dẫn đường

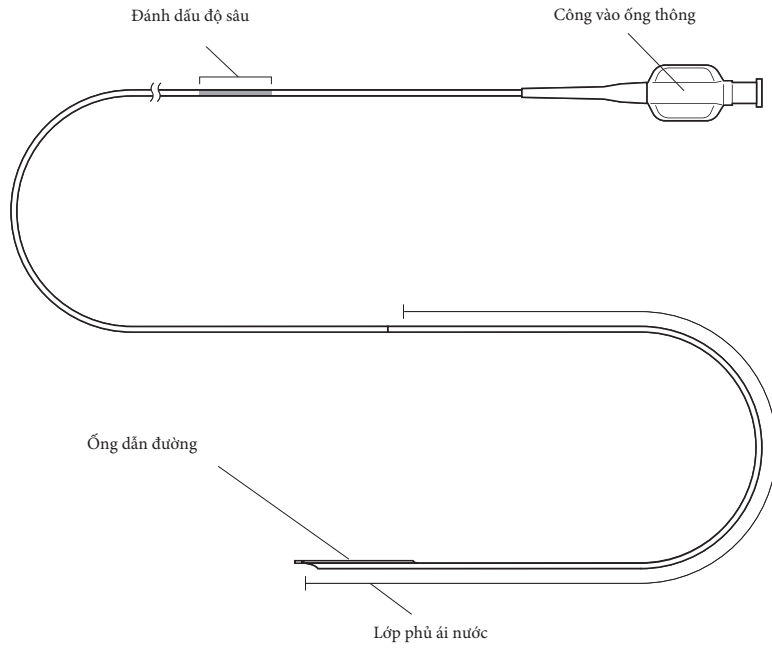


Đường kính ngoài lớn nhất dây dẫn đường

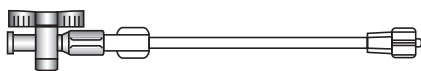


<L> Chiều dài lòng dây dẫn đường

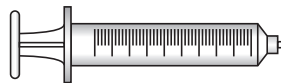
TÊN CÁC THÀNH PHẦN



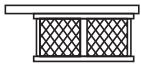
Mỗi bộ Eliminate gồm các thành phần sau



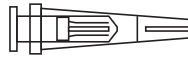
Ống nối dài (25cm) kèm khóa ba chạc



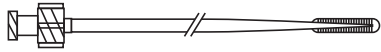
Xi lanh hút (30 mL)



Bẫy lọc huyết khối sau khi hút



Cống xả



Que nong cứng để bảo vệ ống thông không bị xoắn vặn

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

ENGLISH

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng. Để tránh các biến chứng, quan sát mọi cảnh báo và các biện pháp phòng ngừa ghi trong hướng dẫn này.

MÔ TẢ CÁC THÀNH PHẦN

Ống thông hút huyết khối Eliminate là ống thông trao đổi nhanh lòng kép. Lòng dây dẫn đường được sử dụng để đẩy dây dẫn đường có đường kính không vượt quá 0,014" (0,36mm). Lòng hút lớn hơn để hút huyết khối bằng cách sử dụng xi lanh hút qua ống nối dài. Ống thông có một đoạn cứng ở đầu gần và một đoạn đầu xa linh hoạt được phủ polymer ái nước, vật liệu giúp ống thông trơn trượt hơn khi được làm ướt. Ở phần đầu xa có dải đánh dấu cản quang. Đầu gần của ống thông có một đầu chuyển đổi cổng luer tiêu chuẩn để gắn ống nối dài hoặc xi lanh. Bẫy lọc được trang bị sẽ hỗ trợ việc lọc máu được lấy ra trong quy trình để phân tích thí nghiệm hoặc có bất cứ huyết khối nào.

THÔNG SỐ

LOẠI	Đường kính ngoài ống thông (đầu xa)	Đường kính ngoài ống thông (đầu gần)	Đường kính trong ống thông	Chiều dài ống thông	Chiều dài lòng dây dẫn đường	Chiều dài lỗ đầu tip
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
8 Fr	2.15 mm	1.76 mm	1.41 mm	1400 mm	230 mm	7 mm

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Ống thông hút huyết khối Eliminate được sử dụng để hút các huyết khối, cục máu đông tươi, mềm trong lòng mạch vành và mạch ngoại vi.

CHỈ ĐỊNH

Ống thông hút huyết khối được chỉ định sử dụng cho bệnh lý động mạch vành (CAD) và bệnh lý động mạch ngoại vi (CAD), điển hình là hẹp hoặc tắc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Eliminate chống chỉ định với:

- đường kính lòng mạch < 1.8 mm đối với ELT6FGC
< 2.05 mm đối với ELT7FGC và
< 2.2 mm đối với ELT8FGC
- hút các vật liệu dạng xơ, bám dính hoặc vôi hóa
- dùng trong hệ thống tĩnh mạch
- dùng trong mạch não.

NHÓM BỆNH NHÂN MỤC TIÊU

Eliminate được chỉ định sử dụng ở bệnh nhân mắc bệnh lý động mạch vành (CAD) và bệnh lý mạch ngoại vi (PAD).

NGƯỜI SỬ DỤNG ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

Eliminate phải được sử dụng bởi bác sĩ đã được đào tạo về các kỹ thuật nội mạch, qua da và sử dụng thuận thực thiết bị.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Làm tái tưới máu cơ tim và mạch máu ngoại vi.

BIẾN CHỨNG

Các biến chứng liên quan đến việc sử dụng Eliminate cũng tương tự như các vật tư liên quan đến các thủ tục can thiệp qua da tiêu chuẩn. Có thể xảy ra các biến chứng sau:

- Nhiễm trùng tại chỗ hoặc toàn thân
- Tụ máu tại chỗ
- Rách nội mạc mạch
- Lóc tách, thủng, hoặc tổn thương động mạch.
- Huyết khối động mạch
- Tắc nghẽn đầu xa bởi cục máu đông và mảng bám
- Co thắt động mạch
- Sự hình thành lỗ thông động tĩnh mạch, phình mạch giả hoặc chảy máu tại vị trí can thiệp.
- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Loạn nhịp tim, kể cả rung thất có đe dọa tính mạng
- Đột quỵ/ tai biến mạch máu não
- Tử vong
- Phải phẫu thuật bắc cầu động mạch khẩn cấp hoặc không khẩn cấp
- Xuất huyết
- Thiếu máu cơ tim
- Huyết áp thấp

CẢNH BÁO

- Nếu dòng chảy vào xi lanh ngừng hoặc bị hạn chế, KHÔNG cố xả lòng hút trong khi ống thông vẫn ở trong mạch máu bệnh nhân. Điều này có thể dẫn đến việc đưa huyết khối vào mạch máu, tắc mạch và/hoặc thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Rút ống thông khi đang hút và khi ống thông ra ngoài bệnh nhân, hoặc xả lòng hút hoặc thay ống thông mới.
- Không bao giờ đẩy hoặc rút thiết bị nội mạch nếu có trở kháng cho đến khi nguyên nhân gây trở kháng được xác định dưới hình ảnh cản quang. Việc di chuyển ống thông hoặc dây dẫn đường khi có trở kháng có thể dẫn đến tách ống thông hoặc đứt dây dẫn đường, làm hỏng ống thông, hoặc thủng mạch.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Toàn bộ quy trình phải được thực hiện vô trùng.
- Không sử dụng ống thông để dẫn hoặc truyền các vật liệu chẩn đoán, truyền tắc hoặc điều trị vào trong mạch máu.
- Kiểm tra ống thông trước khi sử dụng xem có xoắn vặn hoặc gãy gấp không. Không sử dụng ống thông đã bị hỏng.
- Kiểm tra xem tất cả các đầu nối có an toàn không, để không khí không lọt vào ống nối dài hoặc xi-lanh trong khi sử dụng.
- Cẩn thận trong quá trình thao tác để tránh làm hỏng ống thông. Tránh uốn cong hoặc làm gãy gấp ống thông.
- Khi ống thông ở trong cơ thể bệnh nhân, chỉ nên thao tác dưới hình ảnh cản quang. Nếu gặp trở kháng trong quá trình thao tác, hãy xác định nguyên nhân trước khi tiếp tục.
- Khi đặt ống thông vào động mạch cảnh, nên sử dụng một dụng cụ bảo vệ để phòng tắc đầu xa.
- Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tiết trùng lại. Không sử lý lại. Việc sử lý lại có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, tương thích sinh học và chức năng của thiết bị.
- Sản phẩm vô trùng và không có chất gây sốt trong bao bì chưa mở và không bị hỏng. Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm bị hỏng hoặc bị bẩn.
- Sử dụng sản phẩm ngay sau khi mở bao bì và thải bỏ một cách an toàn, đúng cách sau khi sử dụng theo quy định địa phương. Sản phẩm có nguy hiểm sinh học vì có tiếp xúc với máu.
- Thiết bị này chứa chất sau được định nghĩa là CMR 1A/1B và chất gây rối loạn nội tiết với nồng độ trên 0,1% tính theo trọng lượng; Coban; Số CAS 744-48-4; EC số 231-158-0.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Cẩn thận lấy ống thông Eliminate ra khỏi giá đỡ và các phụ kiện khỏi bao bì bằng kỹ thuật vô trùng.
2. Bơm đầy giá đỡ với dung dịch nước muối heparin qua cổng hub giá đỡ bằng xi lanh hút, làm ướt toàn bộ bề mặt ống thông.
3. Rút ống thông ra khỏi giá đỡ và kiểm tra xem ống thông có xoắn vặn hay gãy gấp không
4. Kết nối ống nối dài với ống thông.

LƯU Ý

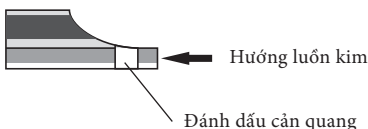
Khi sử dụng que nong cứng, nối ống nối dài với đầu nối que nong.

5. Làm đầy xi-lanh hút bằng nước muối heparin, nối nó với khóa ba chạc và xả rửa toàn bộ chiều dài của ống thông.

LƯU Ý

Khi sử dụng que nong cứng, gắn xi lanh chứa nước muối heparin vào đầu nối que nong và xả rửa ống thông.

6. Đóng khóa ba chạc.
7. Làm đầy xi-lanh 10ml (không bao gồm trong bộ Eliminate) với dung dịch heparin và nối nó với kim xả. Từ từ luồn kim vào lòng dây dẫn đường và xả rửa toàn bộ chiều dài dây dẫn.

**LƯU Ý**

Không sử dụng kim khác với kim có sẵn trong bộ Eliminate

8. Nối van cầm máu dạng xoay (RHV) với ống thông trợ giúp can thiệp phù hợp và thông mạch máu. Xả rửa ống thông trợ giúp can thiệp và RHV bằng nước muối sinh lý.
9. Đẩy dây dẫn đường 0,014" (0,36 mm) đến vị trí mạch máu đã chọn dưới hình ảnh cân quang.
10. Cẩn thận đẩy Eliminate trượt trên dây dẫn đường.
11. Mở van cầm máu RHV và đẩy ống thông vào mạch máu. Đẩy ống thông vào vị trí mạch máu đã chọn dưới hình ảnh cân quang. Siết van cầm máu vừa đủ để tránh dòng máu chảy ngược.

THẬN TRỌNG

Không vặn chặt van cầm máu quá mức. Vặn quá chặt vào thân ống thông có thể làm hỏng ống thông.

THẬN TRỌNG

Tránh xoay ống thông quá mức khi thao tác.

THẬN TRỌNG

Nếu dây dẫn đường đã trượt ra khỏi lòng ống thông trong khi thực hiện thủ tục, rút dây dẫn đường và ống thông rồi luồn lại dây dẫn đường.

CẢNH BÁO

Không bao giờ đẩy hoặc rút thiết bị nội mạch khi có trở kháng cho đến khi nguyên nhân gây trở kháng đã được xác định dưới hình ảnh cân quang. Việc di chuyển ống thông hoặc dây dẫn đường khi có trở kháng có thể làm tách ống thông hoặc đầu dây dẫn đường, làm hỏng ống thông, hoặc thủng mạch.

12. Khi khóa ba chạc ở vị trí "Off", kéo pittong của xi lanh 30mL đến chỉ báo lượng dịch muốn hút. Vặn pittong để khóa xi-lanh ở vị trí chân không.

THẬN TRỌNG

Khi sử dụng que nong cứng, tháo ống nối dài khỏi đầu nối que nong, rút que nong cứng ra khỏi ống thông trước khi bắt đầu hút huyết khối, nối đường dây nối dài trở lại ống thông trước khi kéo pittong.

THẬN TRỌNG

Không gắn que nong trở lại ống thông khi thiết bị đang ở trong cơ thể bệnh nhân.

13. Xác nhận vị trí đầu ống thông dưới hình ảnh cân quang. Mở khóa ba chạc của đường nối dài để bắt đầu hút.

CẢNH BÁO

Nếu dòng chảy vào xi lanh ngừng hoặc bị hạn chế, **KHÔNG** cố xả lòng hút trong khi ống thông vẫn ở trong mạch máu bệnh nhân. Điều này có thể dẫn đến việc đưa huyết khối vào mạch máu, tắc mạch và/hoặc thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Rút ống thông khi đang hút và khi ống thông ra ngoài bệnh nhân, hoặc xả lòng hút hoặc thay ống thông mới.

14. Máu và huyết khối lấy ra từ xi lanh có thể lọc qua bẫy lọc để xét nghiệm.

15. Sau khi hoàn thành quá trình hút, đóng khóa ba chạc và rút ống thông ra khỏi bệnh nhân.

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH

ĐƯỜNG KÍNH NGOÀI TỐI ĐA CỦA DÂY DẪN	Eliminate – ĐƯỜNG KÍNH TRONG NHỎ NHẤT ỐNG THÔNG TRỢ GIÚP
0.36 mm (0.014")	6F - 1.78 mm (0.070") 7F - 2.03 mm (0.080") 8F - 2.18 mm (0.086")

THAM KHẢO

LOẠI	Tốc độ hút (sử dụng xi lanh 30mL)
6 Fr	39.31 ml/min
7 Fr	72.95 ml/min
8 Fr	113.92 ml/min

THẬN TRỌNG KHI BẢO QUẢN

Tránh tiếp xúc với nước, ánh nắng trực tiếp, nhiệt độ quá cao hoặc độ ẩm cao trong quá trình bảo quản.

BÁO CÁO SỰ CỐ

Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị hoặc xảy ra sự cố nghiêm trọng do sử dụng thiết bị này, vui lòng báo cáo sự cố đó cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.



TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD. 3, Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, Gifu, JAPAN



www.terumo-labeling.com

MADE IN JAPAN



EC REP

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

All brand names are trademarks or registered trademarks owned by TERUMO CORPORATION, its affiliates, or unrelated third parties. /
Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées appartenant à TERUMO CORPORATION,
à ses sociétés affiliées ou à des tiers non liés. /
Alle Markenamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von TERUMO CORPORATION, ihrer Tochtergesellschaften oder unabhängiger Dritter. /
Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION, sus empresas asociadas o terceras partes no relacionadas. /
Todos os nomes empresariais e marcas mencionadas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION, suas empresas associadas ou partes relacionadas. /
Tutte le denominazioni commerciali sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà di TERUMO CORPORATION, di sue società affiliate o di terze parti non correlate. /
Alle merknamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION, haar dochterondernemingen of niet-verwante derde partijen. /
Alle varumärken är varumärken eller registrerade varumärken som ägs av TERUMO CORPORATION, dess dotterbolag eller andra tredje parter. /
Alle brandnavne er varemærker eller registrerede varemærker, der ejes af TERUMO CORPORATION, dets associerede selskaber eller uafhængige tredjeparter. /
Alle merker er varemærker eller registrerte varemærker som eies av TERUMO CORPORATION, dets tilknyttede selskaper eller ikke-relaterte tredjeparter. /
Kaikki tuotenimet ovat tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistavat TERUMO CORPORATION, sen sidostyrykset tai riippumattomat kolmannet osapuolet. /
Όλες οι εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα ή κατατεθέντα εμπορικά σήματα που ανήκουν στην TERUMO CORPORATION, τις θυγατρικές της, ή μη συνδεδεμένα τρίτα μέρη. /
Все фирменные наименования являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании TERUMO CORPORATION, ее аффилированным лицам или независимым третьим сторонам. /
Wszystkie nazwy własne, nazwy handlowe są zarejestrowanym znakiem handlowym należącym do TERUMO CORPORATION lub ich poszczególnych właścicieli. /
Minden márkanev a TERUMO CORPORATION leányvállalatának és harmadik feleknek a védjegye vagy bejegyzett védjegye. /
Všetchny názvy značek jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky vlastněné společností TERUMO CORPORATION, jejími podobčkami nebo nesprizněnými třetími stranami. /
Všetky názvy značiek sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky vlastnené spoločnosťou TERUMO CORPORATION, jej jpočkami alebo nespriaznenými tretími stranami. /
Tüm ticari markalar, TERUMO CORPORATION'ın, ilgili şirketlerinin veya ilgili olmayan üçüncü tarafların ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. /
Kõik tootemargid on ettevõttele TERUMO CORPORATION, selle sidusettevõtetele või sõltumatute kolmandatele isikutele kuuluvad või registreeritud kaubamärgid. /
Visi žimoli ir uzņēmuma TERUMO CORPORATION, tā saistītu uzņēmumu vai nesaistītu trešo pušu preču zīmes vai registrētās preču zīmes. /
Visi prekju ženklai yra „TERUMO CORPORATION“, jos filialams arba nesujusiuoms trečiuosioms šalims priklausančys prekju ženklai arba registruotieji prekju ženklai. /
Vsa imena blagovnih znamk so znamke ali registrirane znamke družbe TERUMO CORPORATION, njenih podružnic ali nepovezanih tretjih oseb. /
Svi nazivi brendova su zaštitni znakovi ili registrovani zaštitni znakovi u vlasništvu kompanije TERUMO CORPORATION, njenih povezanih društava ili nezavisnih trećih strana. /
Toate numele de mărci constituie mărci comerciale și mărci înregistrate aparținând TERUMO CORPORATION, firmelor sale afiliate sau unor terți fără legătură. /
Всички имена на марки са търговски марки или регистрирани търговски марки, собственост на TERUMO CORPORATION или на съответната трета страна. /
Усі торгові марки, а також зареєстровані товарні знаки, зазначені назви компаній та їх логотипи є власністю TERUMO CORPORATION та їх відповідних власників. /
Svi nazivi robnih marki su zaštitni znakovi ili registrirani zaštitni znakovi u vlasništvu tvrtke TERUMO CORPORATION, njezinih povezanih društava ili neovisnih trećih strana.

For the summary of safety and clinical performance (SSCP), please visit <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Pour accéder au Résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP), veuillez consulter la page <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI: 4987350CSELT5Y). /
Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI: 4987350CSELT5Y). /
Para obtener un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP), visite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Para obter o resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP), vá a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Per il riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP), visitare <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Voor de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) gaat u naar <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI: 5413206GWMB4). /
Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
En oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (OSKY) er tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Για τη σύνοψη της ασφαλείας και κλινικής απόδοσης (SSCP), επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Сводную информацию о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) можно найти на сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) znajduje się na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
A biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló (SSCP) megtekinéséhez látogasson el a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y) weboldalra. /
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) naleznete na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Souhrn údajov o bezpečnosti a klinickej účinnosti (SSCP) nájdete na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Güvenlik ve klinik performans (SSCP) özeti için lütfen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI: 4987350CSELT5Y) adresini ziyaret edin. /
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate aadressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI: 4987350CSELT5Y). /
Kopsavilkumu par drošību un klīnisko veiktspēju (summary of safety and clinical performance, SSCP), lūdzu, skatiet vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką rasite adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) obiščite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Rezime bezbednosti i kliničkih performansi potražite na lokaciji <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Pentru Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP), accesați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
За обобщеното на безопасността и клиничното предстание (SSCP), моля, посетете <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Огляд безпеки та клінічних характеристик (SSCP) наведено за посиланням <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y). /
Sazetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) potražite na web-mjestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI: 4987350CSELT5Y).

