



# Transend™

Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating  
Vi dây dẫn dùng can thiệp mạch máu

## MỤC LỤC

Cảnh báo .....	1
Mô tả thiết bị .....	1
Chỉ định / Mục đích sử dụng .....	1
Chống chỉ định .....	1
Thận trọng .....	1
Phản ứng bất lợi .....	2
Quy cách cung cấp/ Bảo quản .....	2
Chuẩn bị sử dụng .....	2
Hướng dẫn sử dụng .....	2
Bảo hành .....	2

# Transend™

Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating  
Vi dây dẫn dùng can thiệp mạch máu

## Thiết bị kê đơn Rx

Lưu ý: Luật liên bang (Mỹ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán theo chỉ định hay yêu cầu của bác sỹ

## CẢNH BÁO

Thiết bị được xử lý tiệt trùng bằng ethylene oxide (EO). Không sử dụng thiết bị nếu vỏ bao tiệt trùng không còn nguyên vẹn. Nếu phát hiện bất kỳ sự không nguyên vẹn nào, xin hãy báo cho đại diện sở tại của Boston Scientific.

Thiết bị chỉ sử dụng một lần. Không được tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại có thể làm mất cấu trúc toàn vẹn của thiết bị, và/hoặc dẫn đến làm hỏng thiết bị, và do đó có thể gây hậu quả làm bệnh nhân bị thương tích, bệnh tật hoặc tử vong. Tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại cũng có thể gây nguy cơ phơi nhiễm đối với thiết bị và/hoặc truyền nhiễm hoặc gây nhiễm chéo cho bệnh nhân, bao gồm, nhưng không giới hạn, việc truyền các bệnh lây nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Việc phơi nhiễm của thiết bị có thể gây thương tích, bệnh tật hoặc tử vong đối với bệnh nhân

Sau khi sử dụng, hãy loại bỏ sản phẩm và bao bì theo đúng quy định của bệnh viện, cơ quan quản lý và/hoặc chính quyền sở tại

## MÔ TẢ THIẾT BỊ

Dây dẫn Transend là một dây dẫn có thể điều khiển với đường kính lý thuyết là 0,014 in (0,37 mm) hoặc 0,018 in (0,47 mm). Dây dẫn Transend 14 có chiều dài lý thuyết là 135, 165 và 190 cm và Dây dẫn Transend 18 có chiều dài lý thuyết là 135 và 165 cm. Đầu xa 38 cm của dây dẫn có dây lõi được bọc lớp polymer cản quang và được phủ lớp hydrophilic ICE. Đầu xa 2 cm của dây dẫn có thể tạo hình được. Phần gần đầu của dây dẫn được phủ Polytetrafluoroethylene (PTFE). Một dụng cụ xoay (chốt xoay) kèm theo dây dẫn giúp điều khiển hướng của dây. Một ống introducer cũng được kèm theo dây dẫn để giúp luồn dây dẫn vào cổng ống thông hoặc van cầm máu.

## Thành phần

- Một (1) Dụng cụ luồn
- Một (1) Dụng cụ xoay
- Một (1) Dây dẫn

## CHỈ ĐỊNH / MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Dây dẫn Transend được dùng trong can thiệp nội mạch nói chung, bao gồm cả mạch máu ngoại biên. Dây có thể xoay được để tạo điều kiện cho việc đặt có lựa chọn các ống thông chẩn đoán hoặc điều trị.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Sản phẩm không sử dụng cho động mạch vành.

## THẬN TRỌNG

- Sản phẩm chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ đã được đào tạo kỹ lưỡng về các kỹ thuật và quy trình can thiệp nội mạch qua da.
- Trước khi tiến hành thủ thuật, cần phải kiểm tra cẩn thận tất cả các thiết bị được sử dụng để xác minh tính tương thích và tính toàn vẹn.
- Kiểm tra dây dẫn trước khi sử dụng xem có những bất thường trên bề mặt và bị cong hoặc gập. Không sử dụng các dây dẫn hỏng và/hoặc bất thường.
- Cẩn thận trong việc thao tác với dây dẫn trong suốt quá trình tiến hành can thiệp để giảm nguy cơ đứt, cong, hoặc gập. Không sử dụng dây dẫn đã bị hư hỏng.
- Để tránh hư hỏng dây dẫn và có thể làm bong lớp nhựa, không rút hoặc thao tác dây dẫn thông qua ống cannula kim luồn bằng kim loại.
- Khi dây dẫn đã nằm trong cơ thể, chỉ nên thao tác dưới dẫn đường huỳnh quang.
- Không di chuyển dây dẫn mà không quan sát đáp ứng của đầu dây
- Không bao giờ đẩy vào hoặc rút ra một dụng cụ can thiệp nội mạch chống lại lực cản mà không xác định trước nguyên nhân bằng soi huỳnh quang. Dùng lực quá mức chống lại lực cản có thể dẫn đến gãy đầu dây dẫn, hỏng ống thông, hoặc thủng mạch.
- Do các đường kính trong đầu ống thông khác nhau, có thể xảy ra hiện tượng mài mòn lớp phủ hydrophilic trong quá trình thao tác.

Nếu cảm thấy có lực cản khi đưa ống thông vào, nên thay thế sử dụng ống thông khác.

- Không được đưa dụng cụ luồn dây dẫn, hay dụng cụ xoay dây dẫn vào cơ thể.
- Xiết chặt quá mức dụng cụ xoay lên dây dẫn có thể dẫn đến mài mòn lớp phủ trên dây.
- Dây dẫn Boston Scientific, dụng cụ luồn dây dẫn, và dụng cụ xoay dây dẫn được cung cấp VỎ TRÙNG và không có chất gây sốt trong các bao bì kín và nguyên vẹn. Xác nhận sản phẩm vô trùng bằng cách kiểm tra đảm bảo bao bì còn nguyên vẹn.
- Nếu sự nguyên vẹn của bao bì không đảm bảo, **không được sử dụng sản phẩm hoặc cố tiết trùng lại.** Liên hệ với đại diện Boston Scientific sở tại.
- Kiểm tra đường kính ghi trên nhãn của ống thông chẩn đoán hoặc điều trị để xác nhận tính tương thích với đường kính ngoài của dây dẫn trước khi sử dụng

## PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Các phản ứng bất lợi liên quan tới việc sử dụng dây dẫn như sau:

- Biến chứng liên quan đến quá trình can thiệp:
  - Chấn thương mạch
  - Hồng mạch
  - Tắc do không khí, tắc do huyết khối
  - Hội chứng tắc mạch sau can thiệp (đau bụng, sốt và buồn nôn/nôn)
  - Tụ máu tại vị trí chọc mở đường mạch
  - Nhiễm trùng
  - Thủng mạch
  - Co thắt mạch
  - Xuất huyết
  - Huyết khối mạch
  - Tử vong
  - Chảy máu
- Điều trị không thành công
- Không thể đặt vị trí dây dẫn
- Hồng ống thông
- Lực quá mức chống lại lực cản có thể dẫn đến gãy rời đầu dây dẫn

## QUY CÁCH CUNG CẤP / BẢO QUẢN

### Xử lý và bảo quản

Bảo quản ở nơi thoáng mát, khô ráo, tránh ánh sáng. Không sử dụng nếu bao bì hở hoặc không nguyên vẹn. Sử dụng sản phẩm trước ngày "Use By" ghi trên nhãn sản phẩm. Không sử dụng nếu nhãn thiếu hoặc không đọc được.

### CHUẨN BỊ KHI SỬ DỤNG

Trước khi tháo dây dẫn ra khỏi ống mang, xả ống mang bằng nước muối sinh lý để làm ướt phần hydrophilic của dây dẫn. Tiêm lặp lại nếu khó loại bỏ dây dẫn. Loại bỏ cẩn thận dây dẫn ra khỏi ống mang để giảm hư hại cho đầu xa.

### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Trước khi đưa dây dẫn vào ống thông, xả ống thông với nước muối sinh lý. Điều này giúp moi ống thông và tạo ra chuyển động trơn tru của dây dẫn trong ống thông.
2. Nhẹ nhàng gỡ dây dẫn ra khỏi ống mang và kiểm tra dây trước khi sử dụng để xác minh dây dẫn không bị hư hại.
3. Nếu muốn, nhẹ nhàng định hình đầu linh hoạt của dây dẫn để thực hành tiêu chuẩn.
4. Cẩn thận chèn và đưa dây dẫn vào ống thông. Có thể sử dụng công cụ chèn dây dẫn đã được cung cấp để tạo điều kiện đưa các dây dẫn vào trung tâm ống thông hoặc van cầm máu.
5. Nếu muốn, dây dẫn có thể được sử dụng với thiết bị mô-men xoắn đi kèm. Để sử dụng thiết bị mô-men xoắn, trượt thiết bị qua đầu tận cùng của dây dẫn. Khi thiết bị mô-men xoắn đã ở vị trí mong muốn trên dây dẫn, thắt chặt nắp để đảm bảo thiết bị mô-men xoắn

ở tại vị trí đó. Thiết bị mô-men xoắn có thể được định vị lại hoặc loại bỏ bằng cách nới lỏng nắp và vặn lại nắp.

6. Xoay đầu của dây dẫn để tạo điều kiện lựa chọn mạch máu, từ từ và cẩn thận xoay thiết bị mô-men xoắn kèm theo dây dẫn.

7. Khi không sử dụng trong quy trình, hãy lau sạch dây dẫn với nước muối sinh lý và lưu trữ trong ống mang trong nước muối. Dây dẫn này chỉ nên được sử dụng cho cùng bệnh nhân và quy trình.

## BẢO HÀNH

Công ty Boston Scientific (BSC) bảo đảm quá trình thiết kế và sản xuất thiết bị này được thực hiện với sự cẩn trọng phù hợp. **Bảo hành này thay thế và loại trừ tất cả các bảo hành khác không được nêu tại đây, cho dù được thể hiện hay ngụ ý bởi luật pháp hoặc bằng cách khác, bao gồm, nhưng không giới hạn, bất kỳ bảo hành ngụ ý nào về khả năng thương mại hoặc sự phù hợp cho một mục đích cụ thể.** Các hoạt động xử lý, bảo quản, làm sạch và khử trùng thiết bị này cũng như các tác nhân khác liên quan đến bệnh nhân, chẩn đoán, điều trị, quy trình phẫu thuật và các vấn đề khác nằm ngoài sự kiểm soát của BSC mà trực tiếp ảnh hưởng đến thiết bị và kết quả từ việc sử dụng thiết bị. Nghĩa vụ của BSC về bảo hành giới hạn ở việc sửa chữa hoặc thay thế thiết bị và BSC sẽ không chịu trách nhiệm pháp lý cho bất kỳ mất mát, hư hỏng ngẫu nhiên hoặc do hậu quả nào, cũng như những chi phí trực tiếp hoặc gián tiếp phát sinh từ việc sử dụng thiết bị này. BSC không thừa nhận, cũng không uỷ quyền cho bất cứ ai thừa nhận thay công ty bất kỳ ràng buộc hay trách nhiệm pháp lý nào khác hoặc bổ sung liên quan đến thiết bị này. **BSC không chịu trách nhiệm về những thiết bị tái sử dụng hoặc tái chế hoặc tiết trùng lại, và không bảo hành, rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn, khả năng thương mại hoặc sự phù hợp cho một mục đích cụ thể, đối với những thiết bị đó.**

*Hướng dẫn sử dụng Tiếng Việt này là bản rút gọn chứa những thông tin theo yêu cầu về nhãn hàng hóa của Việt Nam. Xin hãy tham khảo bản gốc Tiếng Anh để có thông tin đầy đủ*