

MD

A detailed line drawing of the L3000 system components. The diagram includes a coiled cable (1) with a connector (2) at one end and a control unit (3) in the middle. A long, thin probe (4) is attached to the control unit. A separate component (5) is shown with a button labeled 'L3000'. Other callouts point to specific parts: 6 points to the 'L3000' button, 7 points to the control unit, 8 points to the cable, and 9 points to the coiled cable.

A close-up photograph of the cryoICE BOX interface. The device is a grey rectangular box with the text "cryoICE BOX" printed on the top right. On the left side, there is a heart icon and a small symbol. Three numbered callouts point to specific components: callout 2 points to a circular port with a cable; callout 7 points to a cable connector; and callout 8 points to a metal fitting on a cable. The cables are connected to the device, and the overall setup is part of a medical or research equipment.

en 13 mm
(0.5 inch)
vi 13 mm
(0,5 inch)

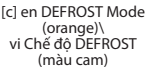
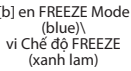
en 26 mm
(1 inch)
vi 26 mm
(1 inch)

en 13 mm
(0.5 inch)
vi 13 mm
(0,5 inch)



A diagram showing a curved pipe section. The pipe is represented by two parallel lines forming an arc. A vertical dimension line on the right indicates a height of 5 cm (2.0 inches) from the horizontal baseline to the top of the pipe section.

[a] en READY Mode
(green)\
vi Chế độ READY
(xanh lục)



en

Operational	Storage	Transit
Temperature: 10°C/50°F to 40°C/104°F	Temperature: -29°C/-20°F to 60°C/140°F	Temperature: -29°C/-20°F to 60°C/140°F
Relative Humidity: 15% to 90%	Relative Humidity: 30% to 85%	Relative Humidity: 30% to 85%
Atmospheric Pressure: 98 to 105 kPa (14.2 to 15.2 psi)	Atmospheric Pressure: 98 to 105 kPa (14.2 to 15.2 psi)	N/A

[5] Malleable Section of PROBE

The ACM components are not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture which can cause a fire or explosion, resulting in user and patient injury or death.

If the sterile package is dropped and/or damaged or the sterile barrier is breached, discard device and DO NOT USE.
Breach of sterile barrier can lead to infection.

NOTE: If the same bend is desired in a different plane, do not twist the Malleable Section of PROBE; re-straighten the Malleable Section of PROBE and create the same bend in the desired plane.

Do not bend Malleable Section of the PROBE during FREEZE or DEFROST mode. It can cause a high pressurized gas leak that can potentially lead to tissue perforation, unintended damage, or injury to user.

⚠ CAUTION: The Malleable Section of PROBE has a limited functional life; if greater than 8 bends are intended, it is recommended to use a second probe.

- AtriCure®**
6. It is always recommended to use the TOOL to create desired bends. The TOOL has two ends, the smaller end radius is 13 mm (0.5 inches) and the larger end radius is 26 mm (1.0 inch).
7. Typical procedures may require the following bend profiles created with the use of the TOOL, as illustrated in **Figure 4**.

FORMING THE RIGID PROBE SHAFT

⚠ CAUTION: The distal end of the Rigid PROBE Shaft should not be bent more than 5 cm (2.0 inches) from straight, as illustrated in **Figure 5**.

⚠ CAUTION: Do not use the PROBE if damaged as it may result in device malfunction. Repetitive bends in the same location could cause damage to the Rigid PROBE Shaft. The PROBE has a limited functional life; if greater than 7 Rigid Probe Shaft bend cycles are intended, it is recommended to use a second probe.

USING THE PROBE TO PERFORM CRYOABLATION

NOTE: The PROBE ablates tissue via cryogenic energy delivered to the Malleable Section of PROBE. Cryoadhesion of the Malleable Section of PROBE to tissue can occur when the PROBE reaches a temperature of 0°C (32°F) or below. Other portions of the PROBE, including the Rigid PROBE Shaft, can become cold, and should be handled with appropriate care.

⚠ CAUTION: Do not use the PROBE if damaged as it may result in device malfunction. The PROBE has a limited functional life; if greater than 14 Freeze/Defrost cycles are intended, it is recommended to use a second probe.

- With the PROBE in air, prime the system with a Pre-Freeze cycle: Set the CONSOLE Ablation Timer to 30 seconds and press the Activation Button to engage FREEZE Mode. Wait for the system to cycle through FREEZE and DEFROST, or manually advance via the Activation Button.
- During the FREEZE cycle, if there are leaks in the blue inlet/orange exhaust connector, the sound of gas leaking will be heard and/or frost will appear on the connections. Replace the device before continuing with the procedure.

 WARNING

- Set the Ablation Timer to the desired ablation time. The timer is preset to a default of 120 seconds.
- Navigate the PROBE to the target ablation site:
 - Identify the target site.
 - Reach the Malleable Section of PROBE through an appropriate-sized incision to the target.
 - Under direct visualization, place the Malleable Section of PROBE against the target tissue.

 WARNING

- Using the Retractable Handle, apply gentle pressure to the Malleable Section of PROBE, and avoid any PROBE movement until after the freeze cycle completes.
- Under direct visualization ensure that the PROBE Malleable Section of PROBE and Rigid PROBE Shaft are not in contact with other anatomical structures not intended for ablation.

 WARNING

- Press the activation button or use the optional ACM footswitch to engage FREEZE Mode for the desired length of time. The system will automatically cycle from FREEZE to DEFROST after the Ablation Timer has expired.

 WARNING

- Wait until the PROBE temperature has warmed to above 0°C (32°F) before attempting to remove the Malleable Section of PROBE from the ablation site or moving the Rigid PROBE Shaft.
- ⚠ CAUTION:** Use care while the CONSOLE is in Defrost Mode, as during N₂O gas venting, the PROBE may cool sufficiently to cause cryoadhesion.

NOTE: If PROBE does not reach desired DEFROST temperature, apply warm, sterile, saline to the tissue and PROBE area as necessary.

- After the CONSOLE is in Ready Mode and the PROBE temperature is above 0°C (32°F), repeat steps (11) to (16) to create additional cryoablation lesions.

DISCONNECTING AND DISPOSING OF THE PROBE

- Close N₂O Cylinder by turning the Valve fully clockwise.
- Pull the red N₂O Manual Exhaust Knob or press the N₂O Exhaust Switch on the back of the CONSOLE to fully depressurize the system.

⚠ CAUTION: Ensure the CONSOLE is in Ready Mode before attempting to disconnect the PROBE. The sudden release of pressurized gas may cause the PROBE to recoil, which may injure the operator or patient.

- Disconnect the PROBE from the CONSOLE and discard.

 WARNING

DISPOSAL

After use this device should be treated as medical waste and disposed of following hospital protocol.

SERIOUS INCIDENT

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to AtriCure and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located.

RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason this product must be returned to AtriCure, Inc., a return goods authorization (RGA) number is required from AtriCure, Inc., prior to shipping. If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and it should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment. Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from AtriCure, Inc.

DISCLAIMER STATEMENTS

Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is only used in the manner described in these instructions for use, including, but not limited to, ensuring that the product is not re-used.

Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is the result of the deliberate misuse or re-use of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

TROUBLESHOOTING

PROBLEM	POTENTIAL CAUSE	SOLUTION
PROBE does not reach desired defrost temperature after freeze.	Plugged gas supply path.	Manually defrost by applying warm saline to tissue and probe as necessary.
PROBE does not reach the proper temperature.	Empty or low N ₂ O cylinder.	Replace low or empty N ₂ O cylinder.
	Gas not flowing, tubing is restricted.	Verify PROBE tubing is not pinched.
	Gas leak in PROBE Shaft or tubing.	Replace PROBE.
	N ₂ O tank valve closed.	Fully open N ₂ O tank valve.
CONSOLE displays “----”.	Thermocouple Connectors not fully plugged into the CONSOLE.	Plug Thermocouple Connectors all the way into the CONSOLE ports.
	PROBE internal wires are broken.	Replace PROBE.
CONSOLE reads positive temperature during ablation.	Thermocouple Connectors are plugged in reversed (red-to-black).	Plug Thermocouple Connectors into the matching colored CONSOLE Ports.
CONSOLE displays fault code, error code, maintenance needed, or low cylinder pressure light.	See CONSOLE User’s Manual.	

 HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

⚠ THẬN TRỌNG: Phần dễ uốn của ĐẦU DÒ có thời gian hoạt động giới hạn, nếu dự định uốn hơn 8 lần, thì bạn nên sử dụng đầu dò thứ hai.

- Bạn nên dùng DỤNG CỤ để uốn như mong muốn. DỤNG CỤ có hai đầu, đầu nhỏ hơn có bán kính là 13 mm (0,5 inch) và đầu lớn hơn có bán kính là 26 mm (1,0 inch).
- Các thủ thuật thông thường có thể yêu cầu tạo mặt cắt uốn sau đây bằng DỤNG CỤ, như minh họa trong **Hình 4**.

TẠO HÌNH TRỰC ĐẦU DÒ CỨNG

⚠ THẬN TRỌNG: Không được uốn đầu xa của Trục ĐẦU DÒ cứng quá 5 cm (2,0 inch) so với khi duỗi thẳng, như minh họa trong **Hình 5**.

⚠ THẬN TRỌNG: Không sử dụng nếu ĐẦU DÒ bị hỏng vì việc này có thể khiến thiết bị hoạt động sai cách. Các lần uốn lặp lại trên cùng một vị trí có thể làm hỏng Trục ĐẦU DÒ cứng. ĐẦU DÒ có thời gian hoạt động giới hạn, nếu dự định thực hiện hơn 7 chu kỳ uốn Trục đầu dò cứng, thì bạn nên dùng đầu dò thứ hai.

SỬ DỤNG ĐẦU DÒ ĐỂ THỰC HIỆN ÁP ĐỒNG

LƯU Ý: ĐẦU DÒ cắt bỏ mô bằng năng lượng đông lạnh được cung cấp qua Phần dễ uốn của ĐẦU DÒ. Có thể xảy ra hiện tượng kết dính lạnh Phần dễ uốn của ĐẦU DÒ với mô khi ĐẦU DÒ đạt đến mức nhiệt độ 0°C (32°F) trở xuống. Các phản khác của ĐẦU DÒ, bao gồm Trục ĐẦU DÒ cứng, có thể trở nên lạnh và cần được xử lý thích hợp.

⚠ THẬN TRỌNG: Không sử dụng nếu ĐẦU DÒ bị hỏng vì việc này có thể khiến thiết bị hoạt động sai cách. ĐẦU DÒ có thời gian hoạt động giới hạn, nếu dự định thực hiện hơn 14 chu kỳ Đóng băng/Rã đông, thì bạn nên sử dụng đầu dò thứ hai.

- Khi ĐẦU DÒ tiếp xúc với không khí, hãy mới hệ thống bằng chu kỳ Đóng băng sẵn: Đặt Bộ hẹn giờ cắt bỏ trên BẢNG ĐIỀU KHIỂN thành 30 giây rồi nhấn Nút Activation (Kích hoạt) để bật Chế độ FREEZE. Chờ hệ thống chuyển từ FREEZE sang DEFROST hoặc nhấn Nút Activation để chuyển thủ công.
- Trong chu kỳ FREEZE, nếu đầu nối ống cấp màu xanh lam/đầu nối ống xả màu cam bị rò rỉ khí, thì bạn sẽ nghe thấy âm thanh rò rỉ khí và/hoặc xuất hiện sương giá trên các đầu nối. Thay thế thiết bị trước khi tiếp tục quy trình.

⚠ CẢNH BÁO ⚠ Đảm bảo rằng BẢNG ĐIỀU KHIỂN ở Chế độ READY và nhiệt độ ĐẦU DÒ trên 0°C (32°F) trước khi tiếp xúc với mô, để tránh hiện tượng kết dính lạnh không mong muốn.
--

- Đặt Bộ hẹn giờ cắt bỏ thành thời gian cắt bỏ mong muốn. Bộ hẹn giờ được đặt trước thành mặc định là 120 giây.
- Di chuyển ĐẦU DÒ đến vị trí cắt bỏ mục tiêu:

- Xác định vị trí mục tiêu.
- Tiếp cận Phần dễ uốn của ĐẦU DÒ thông qua một đường rạch có kích thước phù hợp đến mục tiêu.
- Khi nhìn thấy rõ ràng, hãy đặt Phần dễ uốn của ĐẦU DÒ vào mô mục đích.

⚠ CẢNH BÁO ⚠ Để tránh làm tổn thương mô, không được tác động lực quá mạnh khi sử dụng ĐẦU DÒ. Không dùng ĐẦU DÒ để đóng băng mô bên trong tim đang đập. Việc sử dụng ĐẦU DÒ để đóng băng mô bên trong tim đang đập có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân. Các thủ thuật phẫu thuật tim có thể gây rối loạn nhịp tim về mặt cơ học. Phương pháp áp đồng bao gồm động mạch vành liên quan đến tình trạng hẹp động mạch lâm sàng sau đó. Chưa có bằng chứng nào cho thấy liệu phương pháp áp đồng bằng ĐẦU DÒ có tác dụng đó hay không. Tuy nhiên, trong mọi quy trình như vậy, cần cẩn thận để giảm thiểu sự tiếp xúc không cần thiết với động mạch vành khi áp đồng.

- Sử dụng Tay cầm kéo rút, ấn nhẹ vào Phần dễ uốn của ĐẦU DÒ và tránh mọi thao tác di chuyển ĐẦU DÒ cho đến khi chu kỳ đóng băng hoàn tất.
- Quan sát trực tiếp để đảm bảo rằng Phần dễ uốn của ĐẦU DÒ và Trục ĐẦU DÒ cứng đều không tiếp xúc với các cấu trúc giải phẫu khác không phải là mục tiêu cắt bỏ.

⚠ CẢNH BÁO ⚠ Trước khi chuyển sang Chế độ Freeze, luôn xác nhận Phần dễ uốn của ĐẦU DÒ ở vị trí mong muốn và không có sự tiếp xúc giữa mô không mong muốn và Phần dễ uốn của ĐẦU DÒ hoặc Trục ĐẦU DÒ cứng, để tránh hiện tượng kết dính lạnh và/hoặc áp đồng ngoài ý muốn.

- Nhấn nút kích hoạt hoặc dùng công tắc bàn đạp ACM tùy chọn để bật Chế độ FREEZE trong khoảng thời gian mong muốn. Hệ thống sẽ tự động chuyển từ FREEZE sang DEFROST sau khi Bộ hẹn giờ cắt bỏ hết giờ.

⚠ CẢNH BÁO ⚠ Nhằm tránh vô ý làm tổn thương mô, hãy thận trọng để không làm di chuyển ĐẦU DÒ khi có hiện tượng kết dính lạnh.
--

- Chờ đến khi nhiệt độ ĐẦU DÒ đã tăng lên trên 0°C (32°F) trước khi cố gắng lấy Phần dễ uốn của ĐẦU DÒ ra khỏi vị

trí cắt bỏ hoặc di chuyển Trục ĐẦU DÒ cứng.

⚠ THẬN TRỌNG: Chú ý cẩn thận khi BẢNG ĐIỀU KHIỂN ở Chế độ Defrost, vì trong quá trình thoát khí N₂O, ĐẦU DÒ có thể đủ lạnh để gây ra hiện tượng kết dính lạnh.

LƯU Ý: Nếu ĐẦU DÒ không đạt đến nhiệt độ DEFROST mong muốn, hãy dùng nước muối ấm, vô trùng cho mô và vùng ĐẦU DÒ khi cần.

- Sau khi BẢNG ĐIỀU KHIỂN ở Chế độ Ready và nhiệt độ ĐẦU DÒ là trên 0°C (32°F), hãy lập lại các bước từ (11) đến (16) để tạo thêm các tổn thương áp đồng.

NGẮT KẾT NỐI VÀ THẢI BỎ ĐẦU DÒ

- Đóng bình khí N₂O bằng cách xoay Van hoàn toàn theo kim đồng hồ.
- Kéo Núm xả thủ công N₂O màu đỏ hoặc nhấn Công tắc xả N₂O ở mặt sau BẢNG ĐIỀU KHIỂN để giảm áp hệ thống hoàn toàn.

⚠ THẬN TRỌNG: Đảm bảo BẢNG ĐIỀU KHIỂN ở Chế độ Ready trước khi cố gắng ngắt kết nối ĐẦU DÒ. Việc giải phóng khí nén đột ngột có thể khiến ĐẦU DÒ bị giật lại, gây thương tích cho người vận hành hoặc bệnh nhân.

- Ngắt kết nối ĐẦU DÒ khỏi BẢNG ĐIỀU KHIỂN và thải bỏ.

⚠ CẢNH BÁO ⚠ CHỈ DÙNG MỘT LẦN. KHÔNG tái sử dụng, tái xử lý hoặc khử trùng lại. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc khử trùng lại có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn cấu trúc của thiết bị và/hoặc dẫn đến hỏng thiết bị, từ đó có thể gây ra thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc khử trùng lại cũng có thể tạo ra nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị và/hoặc gây nhiễm trùng hoặc lây nhiễm chéo cho bệnh nhân, bao gồm nhưng không giới hạn ở, việc lây truyền (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Thiết bị nhiễm bẩn có thể gây thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.

THẢI BỎ

Sau khi sử dụng, thiết bị này nên được coi là rác thải y tế và thải bỏ theo quy trình của bệnh viện.

SỰ CỐ NGHIÊM TRỌNG

Phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này cho AtriCure và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi có người dùng và/hoặc bệnh nhân.

TRẢ LẠI SẢN PHẨM ĐÃ SỬ DỤNG

Nếu vì bất kỳ lý do gì mà phải trả lại sản phẩm này cho AtriCure, Inc., thì cần phải có số ủy quyền trả lại hàng hóa (RGA) của AtriCure, Inc., trước khi vận chuyển. Nếu sản phẩm đã tiếp xúc với máu hoặc dịch cơ thể, phải làm sạch và khử trùng sản phẩm kỹ lưỡng trước khi đóng gói. Sản phẩm phải được vận chuyển trong thùng carton ban đầu hoặc thùng carton tương đương, để tránh hư hỏng trong quá trình vận chuyển; đồng thời phải được dán nhãn có số RGA và chỉ báo về tính chất nguy hiểm sinh học của các thành phần trong gói hàng vận chuyển. Hướng dẫn về cách vệ sinh và vật liệu, bao gồm các thùng vận chuyển thích hợp, cách ghi nhãn thích hợp và số RGA có thể lấy từ AtriCure, Inc.

TUYÊN BỐ MIỄN TRỪ TRÁCH NHIỆM

Người dùng chịu trách nhiệm kiểm tra tình trạng có thể chấp nhận được của sản phẩm này trước khi sử dụng và đảm bảo chỉ sử dụng sản phẩm theo mô tả trong các hướng dẫn sử dụng này, bao gồm, nhưng không giới hạn ở việc đảm bảo rằng sẽ không tái sử dụng sản phẩm.

Trong mọi trường hợp, AtriCure, Inc. sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ tổn thất, thiệt hại hoặc chi phí ngẫu nhiên, đặc biệt hoặc do hậu quả, là kết quả của việc cố ý sử dụng sai hoặc tái sử dụng sản phẩm này, bao gồm mọi tổn thất, thiệt hại hoặc chi phí liên quan đến thương tích cá nhân hoặc thiệt hại về tài sản.

KHẮC PHỤC SỰ CỐ

VẤN ĐỀ	NGUYÊN NHÂN TIỀM ẨN	GIẢI PHÁP
ĐẦU DÒ không đạt được nhiệt độ ră đông mong muốn sau khi đóng băng.	Ống dẫn cấp khí đã cắm.	Rã đông thủ công bằng cách sử dụng nước muối ấm cho mô và đầu dò khi cần.
ĐẦU DÒ không đạt đến nhiệt độ thích hợp.	Bình khí N ₂ O rỗng hoặc sắp hết.	Thay bình khí N ₂ O rỗng hoặc sắp hết.
	Khí không chảy, ống bị hạn chế.	Xác minh ống ĐẦU DÒ không bị chèn ép.
	Rò rỉ khí trong Trục hoặc ống ĐẦU DÒ.	Thay ĐẦU DÒ.
	Van bình N ₂ O đã đóng.	Van bình N ₂ O mở hoàn toàn.
BẢNG ĐIỀU KHIỂN hiển thị “----”.	Đầu nối cặp nhiệt điện chưa cắm hoàn toàn vào BẢNG ĐIỀU KHIỂN.	Cắm tất cả các Đầu nối cặp nhiệt điện vào các cổng của BẢNG ĐIỀU KHIỂN.
	Dây bên trong ĐẦU DÒ bị hỏng.	Thay ĐẦU DÒ.
	BẢNG ĐIỀU KHIỂN đọc nhiệt độ dương trong quá trình cắt bỏ.	Cắm Đầu nối cặp nhiệt điện vào các Cổng của BẢNG ĐIỀU KHIỂN theo màu tương ứng.
BẢNG ĐIỀU KHIỂN hiển thị mã sự cố, mã lỗi, cần bảo trì hoặc đèn báo áp suất bình khí thấp.	Xem Hướng dẫn sử dụng BẢNG ĐIỀU KHIỂN.	

en SYMBOLS GLOSSARY\vi BẢNG CHÚ GIẢI KÝ HIỆU

	en Manufacturer\ vi Nhà sản xuất		en Medical Device\ vi Thiết bị y tế
	en Do Not Re-Use\ vi Không tái sử dụng		en Batch code\ vi Mã lô
	en Use-By Date\ vi Hạn sử dụng		en Caution\ vi Thận trọng
	en Do Not Use if Package is Damaged\ vi Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng		en Sterilized using irradiation\ vi Khử trùng bằng cách chiếu xạ
	en Not made with natural rubber latex\ vi Không được làm bằng mủ cao su tự nhiên		en Consult Instructions For Use\ vi Tham khảo Hướng dẫn sử dụng
	en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside\ vi Hệ thống rào cản vô trùng đơn có bao bì bảo vệ bên ngoài		en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside\ vi Hệ thống rào cản vô trùng đơn có bao bì bảo vệ bên trong
	en Do Not Resterilize\ vi Không khử trùng lại		en Country and Date of Manufacture\ vi Quốc gia và Ngày sản xuất
	en Does not contain Phthalates\ vi Không chứa phthalate		en Non-pyrogenic\ vi Không gây sốt
	en Catalog Number\ vi Số danh mục		en Unique Device Identifier\ vi Mã định danh thiết bị duy nhất
	en Model Number\ vi Số model		en Waste Electrical and Electronic Equipment\ vi Rác thải thiết bị điện và điện tử
 en Transit/Storage Temperature limit\ vi Giới hạn nhiệt độ vận chuyển/bảo quản		 en Transit/Storage Humidity limit\ vi Giới hạn độ ẩm vận chuyển/bảo quản	



AtriCure Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK