

en Cryoablation probe for cardiac arrhythmia treatment\vi Đầu dò đốt lạnh điều trị rối loạn nhịp tim

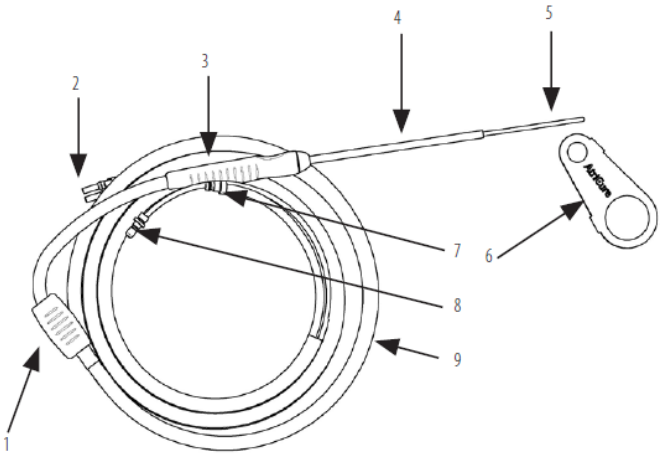
en Instructions for Use\vi Hướng dẫn sử dụng

en Commercial Name\vi Tên thương mại: cryoICE® system cryoablation probe

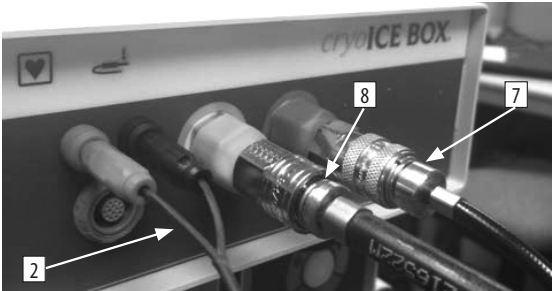
CRY03

MD

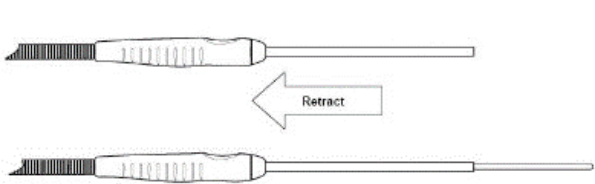
en FIGURE 1\vi HÌNH 1
en Cryoablation probe for cardiac arrhythmia treatment and Form Tool\
vi Đầu dò đốt lạnh điều trị rối loạn nhịp tim và dụng cụ tạo hình



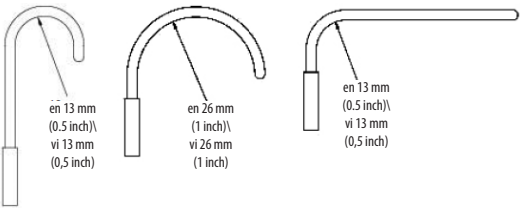
en FIGURE 2\vi HÌNH 2
en Probe Connections to ACM\vi Đầu nối của đầu dò với ACM



en FIGURE 3\vi HÌNH 3
en Probe Retraction\vi Phần rút lại đầu dò



en FIGURE 4\vi HÌNH 4
en Recommended Form Tool Usage\
vi Cách dùng dụng cụ tạo hình theo khuyến nghị



en [a] Bending 13 mm (0.5 inch)\vi [a] Uốn 13 mm (0,5 inch)

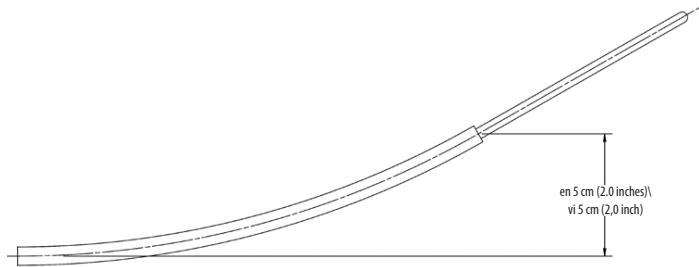


en [b] Bending 26 mm (1 inch)\vi [b] Uốn 26 mm (1 inch)



en [c] Straightening\vi [c] Duỗi thẳng

en FIGURE 5\vi HÌNH 5
en Recommended Rigid PROBE Shaft Bending\
vi Cách uốn trục ĐẦU DÒ cứng theo khuyến nghị



en FIGURE 6\vi HÌNH 6
en ACM Operating Modes\vi Các chế độ hoạt động của ACM



INSTRUCTIONS FOR USE

en

Cryoablation probe for cardiac arrhythmia treatment

INTENDED PURPOSE

The Cryoablation probe for cardiac arrhythmia treatment was designed for treatment of cardiac arrhythmias by achieving controlled temperatures ranging from -50°C (-58°F) to -70°C (-94°F). The PROBE is a sterile, single-use cryosurgical instrument designed for use with the AtriCure Cryo Module (ACM).

INDICATIONS FOR USE

The Cryoablation probe for cardiac arrhythmia treatment is indicated for use in the cryosurgical treatment of cardiac arrhythmias by freezing target tissues, creating an inflammatory response (cryonecrosis) that blocks the electrical conduction pathway.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

SYSTEM DESCRIPTION

The AtriCure Cryoablation probe for cardiac arrhythmia treatment creates cryoablation lesions in tissue by delivering a cryogenic Nitrous Oxide (N₂O) energy source from the console to the tip of the connected probe. The system provides controlled lesion forming temperature that is below -40°C (-40°F).

The system is comprised of the following components:

- Single-use Cryoablation probe for cardiac arrhythmia treatment (referred to hereafter as PROBE) and forming tool (referred to hereafter as TOOL).
- AtriCure cryoICE BOX (referred to hereafter as CONSOLE).
- AtriCure cryoICE BOX components and N₂O gas cylinder (not provided).

PRODUCT DESCRIPTION

The PROBE is a single-use device. The probe shaft is malleable and supports forming by the user via the supplied TOOL.

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

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

PACKAGE CONTENTS

- One (1) PROBE
- One (1) TOOL

The PROBE is supplied STERILE and NON-PYROGENIC in unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do Not Re-Use.

INTENDED USER AND TARGET POPULATION

The AtriCure's Cryoablation probe for cardiac arrhythmia treatment is a medical device for use by certified/licensed medical doctors who perform cardiothoracic surgical procedures using AtriCure instrumentation for treatment of adult patients with cardiac arrhythmias.

INTENDED CLINICAL BENEFITS

The clinical benefit of the cryoICE probes with the ACM is the restoration of normal sinus rhythm and freedom from atrial arrhythmia (atrial fibrillation, atrial flutter, and atrial tachycardia).

NOMENCLATURE

This instruction refers to features of the PROBE as follows (see Figure 1).

PROBE FEATURES

- | | |
|--------------------------------|---------------------------|
| [1] Manifold | [6] TOOL |
| [2] Temperature Connectors | [7] Gas Inlet Connector |
| [3] Retractable Handle | [8] Gas Exhaust Connector |
| [4] Rigid PROBE Shaft | [9] Tubing |
| [5] Malleable Section of PROBE | |

⚠ WARNING ⚠

Carefully read ALL instructions PRIOR to use. Failure to follow these instructions, warnings, and cautions may lead to device damage and/or patient injury.

Carefully read ALL instructions PRIOR to use. Failure to follow CryoICE Box (ACM) Console Warnings, Cautions, product description, flow rates, and features may lead to device damage and/or patient injury.

Use of the PROBE should be limited to properly trained and qualified medical personnel.

Failure to provide intended therapy and/or serious injury could occur with improper use of this device.

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.

DEVICE USE INSTRUCTIONS

SETTING UP THE SYSTEM

⚠ CAUTION: The PROBE is only compatible with the AtriCure cryoICE BOX. Do not use the PROBE with any other system to prevent injury and/or equipment damage.

⚠ CAUTION: Do not restrict, kink, clamp, or otherwise damage the Malleable Section of PROBE or Tubing, as this may interrupt the gas supply path, preventing the PROBE from properly freezing and/or defrosting.

⚠ CAUTION: Follow standard guidelines for the safe handling and storage of high-pressure gas tanks.

⚠ CAUTION: Nitrous Oxide gas must be safely exhausted. Follow standard hospital guidelines for allowable concentration levels.

- Install and power on the CONSOLE and required components. The instructions for installing and operating the CONSOLE, as well as a technical description of the system, are detailed in the cryoICE BOX™ User's Manual.
- Turn the N₂O Cylinder tank valve fully counter-clockwise to open. Verify pressure is at least 4826 kPa (700 psi) after the appropriate warming period.
- Examine the device packaging to ensure the sterility of the product has not been compromised. Remove the PROBE and TOOL from the package per standard sterile technique.

⚠ WARNING ⚠

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.

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

- With the CONSOLE in Ready Mode (see Figure 6), connect the PROBE Connectors to the CONSOLE Ports as follows (see Figure 2):
 - Insert the blue Gas Inlet Connector into the blue Inlet Port.
 - While pushing back the locking sleeve on the orange Exhaust Port, insert the orange Gas Exhaust Connector, then release the locking sleeve.
 - Verify the Gas Inlet and Exhaust connectors are engaged by gently tugging on the hoses connectors.

Insert the red and black Temperature Connectors into the same-colored Thermocouple Ports.

NOTE: When connected correctly, the ACM will display current PROBE temperature. If not connected, the ACM will display E-H.

FORMING THE MALLEABLE SECTION OF THE PROBE TO THE DESIRED SHAPE

NOTE: The Malleable Section of PROBE should only be formed using the TOOL, which maintains a safe bending radius of 13 mm (0.5 inches) or greater.

NOTE: Use steady, firm pressure while forming rather than quick, intense force.

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.

⚠ WARNING ⚠

Forming the Malleable Section of PROBE in any way other than indicated in the following instructions can damage the PROBE and potentially cause tissue damage.

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: Repetitive bends in the same location could damage the Malleable Section of PROBE causing device malfunction.

⚠ CAUTION: The PROBE malleable tip should not be bent into a radius of less than 13 mm (0.5 inches).

⚠ CAUTION: Discontinue use immediately if a breach in the PROBE is suspected, to avoid the release of pressurized N₂O gas and injury to the patient or user.

- Prior to forming, ensure the CONSOLE is in READY Mode per Figure 6.
- Retract the PROBE handle and rigid PROBE shaft to expose Malleable Section of PROBE. See Figure 3: Handle and Rigid PROBE Shaft Retraction.

⚠ 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.

- 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).
- 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
Ensure the CONSOLE is in READY Mode and the PROBE temperature is above 0°C before contacting tissue, to avoid unintended cryoadhesion.

- 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
Do not use excessive force when using the PROBE to prevent tissue damage. Do not use the PROBE to freeze tissue inside the beating heart. Use of the PROBE to freeze tissue inside the beating heart may result in severe injury to the patient. Cardiac surgical procedures may mechanically induce arrhythmias. Cryo–ablation involving coronary vessels has been associated with subsequent clinically significant arterial stenosis. It is unknown whether cryo–ablation with the PROBE will have such an effect, but as in all such procedures, care should be taken to minimize unnecessary contact with coronary vessels during cryo–ablation.

- 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
Before entering Freeze Mode, always confirm the placement of the Malleable Section of PROBE is as desired and there is no undesired tissue contact with the Malleable Section of PROBE or Rigid PROBE Shaft, to prevent unintended cryoadhesion and/or cryoablation.

- 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
Use care to avoid PROBE movement while cryoadhesion is present, to prevent inadvertent tissue damage.

- 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
FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

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	vi
-------------------	----

Đầu dò đốt lạnh điều trị rối loạn nhịp tim

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Đầu dò đốt lạnh điều trị rối loạn nhịp tim được dùng để điều trị rối loạn nhịp tim bằng cách đạt nhiệt độ được kiểm soát trong khoảng từ -50°C (-58°F) đến -70°C (-94°F). ĐẦU DÒ là một dụng cụ phẫu thuật lạnh vô trùng, sử dụng một lần, được dùng với Bộ phận Cryo AtriCure (ACM).

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Đầu dò đốt lạnh điều trị rối loạn nhịp tim được chỉ định để dùng trong liệu pháp phẫu thuật lạnh để điều trị rối loạn nhịp tim bằng cách đóng băng các mô đích, tạo ra một phản ứng viêm (hoại tử lạnh) ngăn chặn đường dẫn điện.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không có chống chỉ định đã biết nào.

MÔ TẢ HỆ THỐNG

Đầu dò đốt lạnh điều trị rối loạn nhịp tim của AtriCure tạo ra các tổn thương áp đông ở mô bằng cách cung cấp nguồn năng lượng Nitơ oxit (N₂O) đông lạnh từ bảng điều khiển đến đầu của đầu dò được kết nối. Hệ thống cung cấp nhiệt độ hình thành tổn thương được kiểm soát ở mức dưới -40°C (-40°F).

Hệ thống bao gồm các thành phần sau:

- Đầu dò đốt lạnh điều trị rối loạn nhịp tim sử dụng một lần (sau đây gọi là ĐẦU DÒ) và dụng cụ tạo hình (sau đây gọi là DỤNG CỤ).
- AtriCure cryoICE BOX (sau đây gọi là BẢNG ĐIỀU KHIỂN).
- Các bộ phận của AtriCure cryoICE BOX và bình khí N₂O (không được cung cấp kèm theo sản phẩm).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

ĐẦU DÒ là thiết bị sử dụng một lần. Trục đầu dò có thể uốn được và giúp người dùng tạo hình thông qua DỤNG CỤ được cung cấp.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT MÔI TRƯỜNG

Vận hành	Bảo quản	Vận chuyển
Nhiệt độ: 10°C/50°F đến 40°C/104°F	Nhiệt độ: -29°C/-20°F đến 60°C/140°F	Nhiệt độ: -29°C/-20°F đến 60°C/140°F
Độ ẩm tương đối: 15% đến 90%	Độ ẩm tương đối: 30% đến 85%	Độ ẩm tương đối: 30% đến 85%
Áp suất khí quyển: 98 đến 105 kPa (14,2 đến 15,2 psi)	Áp suất khí quyển: 98 đến 105 kPa (14,2 đến 15,2 psi)	Không có

THÀNH PHẦN BÊN TRONG BAO BÌ

- Một (1) ĐẦU DÒ
- Một (1) DỤNG CỤ

ĐẦU DÒ được cung cấp VÔ TRÙNG và KHÔNG GÂY SỐT trong bao bì chưa mở, không bị hư hại. Chỉ dùng một lần. Không khử trùng lại. Không tái sử dụng.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG VÀ ĐỐI TƯỢNG MỤC TIÊU

Đầu dò đốt lạnh điều trị rối loạn nhịp tim của AtriCure là thiết bị y tế được sử dụng bởi các bác sĩ y khoa có chứng chỉ/ giấy phép hành nghề thực hiện các thủ thuật phẫu thuật tim bằng các thiết bị của AtriCure để điều trị chứng rối loạn nhịp tim cho bệnh nhân trưởng thành.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG DỰ KIẾN

Lợi ích lâm sàng của đầu dò cryoICE với ACM là phục hồi nhịp xoang bình thường và không bị rối loạn nhịp nhĩ (rung tâm nhĩ, cuồng nhĩ và nhịp nhanh nhĩ).

DANH PHÁP

Hướng dẫn này đề cập đến các bộ phận của ĐẦU DÒ như sau (**xem Figure 1**).

CÁC BỘ PHẬN CỦA ĐẦU DÒ

- | | |
|----------------------------|-------------------------|
| [1] Van phân phối | [6] DỤNG CỤ |
| [2] Đầu nối nhiệt độ | [7] Đầu nối ống cấp khí |
| [3] Tay cầm kéo rút | [8] Đầu nối ống xả khí |
| [4] Trục ĐẦU DÒ cứng | [9] Ống |
| [5] Phần đế uốn của ĐẦU DÒ | |

 CẢNH BÁO
Đọc kỹ TOÀN BỘ hướng dẫn TRƯỚC KHI sử dụng. Việc không tuân theo các hướng dẫn, cảnh báo và thận trọng này có thể gây hư hỏng thiết bị và/hoặc thương tích cho bệnh nhân. Đọc kỹ TOÀN BỘ hướng dẫn TRƯỚC KHI sử dụng. Việc không tuân theo các Cảnh báo, Thận trọng, mô tả sản phẩm, công suất dòng điện và các tính năng của Bảng điều khiển CryoICE Box (ACM) có thể gây hư hỏng thiết bị và/hoặc thương tích cho bệnh nhân. Chỉ nhân viên y tế đã qua đào tạo và có trình độ phù hợp mới được sử dụng ĐẦU DÒ. Có thể xảy ra trường hợp không cung cấp được liệu pháp như dự kiến và/hoặc trường hợp thương tích nghiêm trọng nếu sử dụng thiết bị này sai cách. Không sử dụng các bộ phận của ACM khi có hỗn hợp gây mê để cháy có thể gây cháy nổ, dẫn đến thương tích hoặc tử vong cho người dùng và bệnh nhân.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THIẾT BỊ

THIẾT LẬP HỆ THỐNG

⚠ THẬN TRỌNG: ĐẦU DÒ chỉ tương thích với AtriCure cryoICE BOX. Không sử dụng ĐẦU DÒ với hệ thống nào khác để tránh gây thương tích và/hoặc làm hư hỏng thiết bị.

⚠ THẬN TRỌNG: Không thu hẹp, xoắn, kẹp hoặc làm hỏng Phần đế uốn của ĐẦU DÒ hoặc Ống, vì việc này có thể làm gián đoạn đường cấp khí, khiến ĐẦU DÒ không đóng băng và/hoặc rã đông đúng cách.

⚠ THẬN TRỌNG: Tuân theo các hướng dẫn tiêu chuẩn về xử lý và bảo quản an toàn các bình chứa khí áp suất cao.

⚠ THẬN TRỌNG: Khí Nitơ oxit phải được xử một cách an toàn. Tuân thủ các hướng dẫn tiêu chuẩn của bệnh viện về mức nồng độ cho phép.

- Lắp đặt và bật nguồn BẢNG ĐIỀU KHIỂN cũng như các thành phần cần thiết. Hướng dẫn lắp đặt và vận hành BẢNG ĐIỀU KHIỂN cũng như mô tả kỹ thuật của hệ thống được nêu chi tiết trong Hướng dẫn sử dụng cryoICE BOX™.
- Xoay hết cỡ van bình chứa N₂O ngược chiều kim đồng hồ để mở. Xác minh áp suất ít nhất là 4.826 kPa (700 psi) sau khoảng thời gian làm nóng thích hợp.
- Kiểm tra bao bì thiết bị để đảm bảo sản phẩm vẫn được vô trùng nguyên vẹn. Lấy ĐẦU DÒ và DỤNG CỤ ra khỏi bao bì theo kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn.

 CẢNH BÁO
Nếu bao bì vô trùng bị rơi và/hoặc bị hỏng hoặc hàng rào vô trùng bị phá vỡ, hãy loại bỏ thiết bị và KHÔNG SỬ DỤNG. Hàng rào vô trùng bị phá vỡ có thể dẫn đến tình trạng nhiễm trùng.

⚠ THẬN TRỌNG: Đảm bảo BẢNG ĐIỀU KHIỂN ở Chế độ Ready (Sẵn sàng) trước khi cố gắng 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.

- Khi BẢNG ĐIỀU KHIỂN ở Chế độ Ready (**xem Hình 6**), hãy nối các Đầu nối ĐẦU DÒ với các Cổng của BẢNG ĐIỀU KHIỂN như sau (**xem Hình 2**):
 - Cắm Đầu nối ống cấp khí màu xanh lam vào Cổng cấp màu xanh lam.
 - Trong khi đẩy đầu bọc khóa trên Cổng xả màu cam về phía sau, hãy cắm Đầu nối xả khí màu cam rồi nhả đầu bọc khóa.
 - Kiểm tra các Đầu nối cấp khí và xả khí xem đã khớp hay chưa bằng cách kéo nhẹ các đầu nối ống.

Cắm Đầu nối nhiệt độ màu đỏ và màu đen vào các Cổng cấp nhiệt điện cùng màu.

LƯU Ý: Khi được kết nối đúng, ACM sẽ hiển thị nhiệt độ ĐẦU DÒ hiện tại. Nếu chưa kết nối, ACM sẽ hiển thị E-H.

TẠO HÌNH PHẦN ĐỀ UỐN CỦA ĐẦU DÒ THÀNH HÌNH DẠNG MONG MUỐN

LƯU Ý: Chỉ nên dùng DỤNG CỤ để tạo hình phần đề uốn của ĐẦU DÒ, duy trì bán kính uốn an toàn từ 13 mm (0,5 inch) trở lên.

LƯU Ý: Sử dụng áp lực ổn định, chắc chắn trong khi tạo hình thay vì dùng lực mạnh, nhanh.

LƯU Ý: Nếu muốn uốn tương tự trên một mặt phẳng khác, không xoắn Phần đế uốn của ĐẦU DÒ; duỗi thẳng lại Phần đế uốn của ĐẦU DÒ rồi uốn tương tự trên mặt phẳng mong muốn.

 CẢNH BÁO
Việc tạo hình Phần đế uốn của ĐẦU DÒ theo bất kỳ cách nào khác với chỉ định trong các hướng dẫn sau đây có thể làm hỏng ĐẦU DÒ và có khả năng gây tổn thương mô. Không uốn Phần đế uốn của ĐẦU DÒ trong chế độ FREEZE (ĐÔNG BĂNG) hoặc chế độ DEFROST (RÃ ĐÔNG). Uốn phần này có thể gây rò rỉ khí áp suất cao có khả năng gây thủng mô, tổn thương ngoài ý muốn hoặc thương tích cho người dùng.

⚠ THẬN TRỌNG: Việc uốn nhiều lần ở cùng một vị trí có thể làm hỏng Phần đế uốn của ĐẦU DÒ và khiến thiết bị hoạt động sai cách.

⚠ THẬN TRỌNG: Không được uốn đầu đế uốn của ĐẦU DÒ thành bán kính nhỏ hơn 13 mm (0,5 inch).

⚠ THẬN TRỌNG: Ngừng sử dụng ngay lập tức nếu nghi ngờ thấy ĐẦU DÒ bị vỡ, để tránh giải phóng khí nén N₂O và gây thương tích cho bệnh nhân hoặc người dùng.

- Trước khi tạo hình, hãy đảm bảo BẢNG ĐIỀU KHIỂN ở Chế độ READY theo **Hình 6**.
- Rút lại tay cầm ĐẦU DÒ và trục ĐẦU DÒ cứng để làm lộ Phần đế uốn của ĐẦU DÒ. **Xem Hình 3:** Tay cầm và Bộ phận rút lại trục ĐẦU DÒ cứng.

This Page Intentionally Left Blank