AtriCure®

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

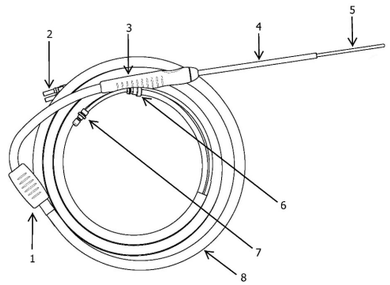
en Instructions for Use\vi Hướng dẫn sử dụng

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

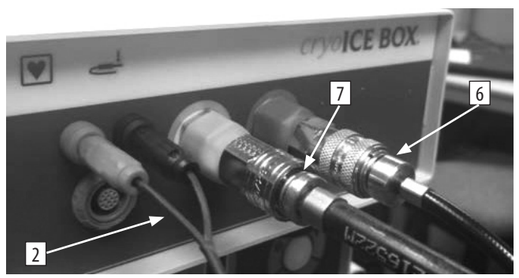
CRYOF

MD

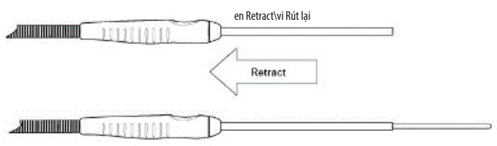
en FIGURE 1\vi HÌNH 1
en Cryoablation probe for cardiac arrhythmia treatment\vi Đầu dò đốt lạnh điều trị rối loạn nhịp tim



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



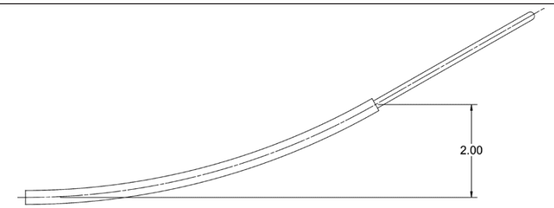
en FIGURE 3\vi HÌNH 3
en Probe Retraction\vi Phần rút lại đầu dò



en FIGURE 4\vi HÌNH 4
en ACM Operating Modes\vi Các chế độ hoạt động của ACM

en READY Mode (green)\ vi Chế độ READY (xanh lục) | en FREEZE Mode (blue)\ vi Chế độ FREEZE (xanh lam) | en DEFROST Mode (orange)\ vi Chế độ DEFROST (màu cam)

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



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 (N_2O) 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:
1. Single-use Cryoablation probe for cardiac arrhythmia treatment (referred to hereafter as PROBE).
2. AtriCure cryoICE BOX (referred to hereafter as CONSOLE).
3. AtriCure cryoICE BOX components and N_2O gas cylinder (not provided).

PRODUCT DESCRIPTION

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

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

1. One (1) PROBE

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

⚠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.

Care should be exercised in patients with suspected or known allergies or hypersensitivity to nickel, which is present in small quantities in Cryoablation probe for cardiac arrhythmia treatment.

The Cryoablation probe for cardiac arrhythmia treatment contain a small fraction of cobalt which is considered a substance of concern.

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.

1. 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.
2. Turn the N_2O Cylinder tank valve fully counter-clockwise to open. Verify pressure is at least 4826 kPa (700 psi) after the appropriate warming period.
3. Examine the device packaging to ensure the sterility of the product has not been compromised. Remove the PROBE 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.

4. With the CONSOLE in Ready Mode **(see Figure 4)**, connect the PROBE Connectors to the CONSOLE Ports as follows **(see Figure 2)**:
   a) Insert the blue Gas Inlet Connector into the blue Inlet Port.
   b) While pushing back the locking sleeve on the orange Exhaust Port, insert the orange Gas Exhaust Connector, then release the locking sleeve.
   c) 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: Use steady, firm pressure while forming rather than quick, intense force.

⚠ WARNING ⚠

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:** Discontinue use immediately if a breach in the PROBE is suspected, to avoid the release of pressurized N_2O gas and injury to the patient or user.

5. Prior to forming, ensure the CONSOLE is in READY Mode per **Figure 4**.
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 4 bends are intended, it is recommended to use a second PROBE.

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 7 Freeze/Defrost cycles are intended, it is recommended to use a second probe.

7. 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.
8. 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.

9. Set the Ablation Timer to the desired ablation time. The timer is preset to a default of 120 seconds.
10. Navigate the PROBE to the target ablation site:
    a) Identify the target site.
    b) Reach the Malleable Section of PROBE through an appropriate-sized incision to the target.
    c) 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.

11. Using the Retractable Handle, apply gentle pressure to the Malleable Section of PROBE, and avoid any PROBE movement until after the freeze cycle completes.
12. 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.

13. 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.

14. 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 N_2O 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.

15. After the CONSOLE is in Ready Mode and the PROBE temperature is above 0°C (32°F), repeat steps (9) to (14) to create additional cryoablation lesions.

DISCONNECTING AND DISPOSING OF THE PROBE

16. Close N_2O Cylinder by turning the Valve fully clockwise.
17. Pull the red N_2O Manual Exhaust Knob or press the N_2O 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.

18. Disconnect the PROBE from the CONSOLE and discard.

AtriCure®

⚠ 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_2O cylinder.	Replace low or empty N_2O cylinder.
	Gas not flowing, tubing is restricted.	Verify PROBE tubing is not pinched.
	Gas leak in PROBE Shaft or tubing.	Replace PROBE.
	N_2O tank valve closed.	Fully open N_2O 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.	

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 (N_2O) 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:
1. Đầu dò đốt lạnh điều trị rối loạn nhịp tim sử dụng một lần (sau đây gọi là ĐẦU DÒ).
2. AtriCure cryoICE BOX (sau đây gọi là BẢNG ĐIỀU KHIỂN).
3. Các bộ phận của AtriCure cryoICE BOX và bình khí N_2O (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 hỗ trợ người dùng tạo hình.

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

1. Một (1) ĐẦU DÒ

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 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 Hình 1)**.

CÁC BỘ PHẬN CỦA ĐẦU DÒ

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

⚠ 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 dễ cháy có thể gây cháy nổ, dẫn đến thương tích hoặc tử vong cho người dùng và bệnh nhân.

Cần chú ý thận trọng ở những bệnh nhân được chẩn đoán là nghi ngờ hoặc dị ứng/quá mẫn cảm với niken, xuất hiện với số lượng nhỏ trong Đầu dò đốt lạnh điều trị rối loạn nhịp tim.

Đầu dò đốt lạnh điều trị rối loạn nhịp tim chứa một phần nhỏ coban được xem là một chất đáng quan tâm.

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 dễ 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 xả một cách an toàn. Tuân thủ các hướng dẫn tiêu chuẩn của bệnh viện về mức nồng độ cho phép.

1. 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™.
2. Xoay hết cỡ van bình chứa N_2O 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.
3. Kiểm tra bao bì thiết bị để đảm bảo sản phẩm vẫn được vô trùng nguyên vẹn. Lấy ĐẦU DÒ 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.

4. Khi BẢNG ĐIỀU KHIỂN ở Chế độ Ready **(xem Hình 4)**, hãy nối các Đầu nối ĐẦU DÒ với các Cổng của BẢNG ĐIỀU KHIỂN như sau **(xem Hình 2)**:
   a) Cắm Đầu nối ống cấp khí màu xanh lam vào Cổng cấp màu xanh lam.
   b) 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.
   c) 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 cặp 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 DỄ UỐN CỦA ĐẦU DÒ THÀNH HÌNH DẠNG MONG MUỐN

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

⚠ CẢNH BÁO ⚠

Không uốn Phần dễ uốn của ĐẦU DÒ trong chế độ FREEZE (ĐÓNG 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:** Ngừng sử dụng ngay lập tức nếu nghi ngờ thấy ĐẦU DÒ bị vỡ, để tránh giải phóng khí nén N_2O và gây thương tích cho bệnh nhân hoặc người dùng.

5. Trước khi tạo hình, hãy đảm bảo BẢNG ĐIỀU KHIỂN ở Chế độ READY theo **Hình 4**.
6. Rút lại tay cầm ĐẦU DÒ và trục ĐẦU DÒ cứng để làm lộ Phần dễ uốn của ĐẦU DÒ. **Xem Hình 3:** Tay cầm và Bộ phận rút lại trục ĐẦU DÒ cứng.

⚠ **THẬN TRỌNG:** Phần dễ uốn của ĐẦU DÒ có thời gian hoạt động giới hạn, nếu dự định uốn hơn 4 lần, thì bạn nên sử dụng ĐẦU DÒ thứ hai.

TẠO HÌNH TRỤC 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 ĐÔNG

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 phần 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 7 chu kỳ Đóng băng/Rã đông, thì bạn nên sử dụng đầu dò thứ hai.

7. Khi ĐẦU DÒ tiếp xúc với không khí, hãy mồi 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.
8. 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 trước khi tiếp xúc với mô, để tránh hiện tượng kết dính lạnh không mong muốn.

9. 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.
10. Di chuyển ĐẦU DÒ đến vị trí cắt bỏ mục tiêu:
    a) Xác định vị trí mục tiêu.
    b) Tiếp cận Phần dễ uốn của ĐẦU DÒ thông qua một đường rạch có kích thước phù hợp đến mục tiêu.
    c) Khi nhìn thấy rõ ràng, hãy đặt Phần dễ uốn của ĐẦU DÒ vào mô 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 đông 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 đông 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 đông.

11. 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.
12. 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 đông ngoài ý muốn.

13. 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.

14. 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 N_2O, 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.

15. Sau khi BẢNG ĐIỀU KHIỂN ở Chế độ Ready và nhiệt độ ĐẦU DÒ là trên 0°C (32°F), hãy lặp lại các bước từ (9) đến (14) để tạo thêm các tổn thương áp đông.

NGẮT KẾT NỐI VÀ THẢI BỎ ĐẦU DÒ

16. Đóng bình khí N_2O bằng cách xoay Van hoàn toàn theo kim đồng hồ.
17. Kéo Núm xả thủ công N_2O màu đỏ hoặc nhấn Công tắc xả N_2O 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.

18. Ngắt kết nối ĐẦU DÒ khỏi bảng ĐIỀU KHIỂN và thải bỏ.

AtriCure®

⚠ 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 sổ 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 rã 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_2O rỗng hoặc sắp hết.	Thay bình khí N_2O 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_2O đã đóng.	Van bình N_2O 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.	Đầu nối cặp nhiệt điện bị cắm ngược (đỏ sang đen).	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	MD	en Medical Device\ vi Thiết bị y tế
	en Do Not Re-Use\ vi Không tái sử dụng	LOT	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	STERILE R	en Sterilized using irradiation\ vi Khử trùng bằng cách chiếu xạ
LATEX	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
2 STERILIZE	en Do Not Resterilize\ vi Không khử trùng lại	US	en Country and Date of Manufacture\ vi Quốc gia và Ngày sản xuất
PHT	en Does not contain Phthalates\ vi Không chứa phthalate		en Non-pyrogenic\ vi Không gây sốt
REF	en Catalog Number\ vi Số danh mục	UDI	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 Contains hazardous substances\vi Chứa các chất nguy hiểm
-20°F -29°C / 140°F 60°C	en Transit/Storage Temperature limit\ vi Giới hạn nhiệt độ vận chuyển/bảo quản	30% / 85%	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

AtriCure®

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK