



# AtriCure®

|                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><span>⚠</span> <b>WARNING</b> <span>⚠</span></div> <div>Use care to avoid PROBE movement while cryoadhesion is present, to prevent inadvertent tissue damage.</div> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**⚠ CAUTION:** When using a standard off-the-shelf nerve stimulator, read all of the manufacturers instructions carefully prior to using the device. Failure to follow instructions may lead to injury and may result in improper functioning of the device.

- Wait until the PROBE temperature has warmed to above 0°C (32°F) before attempting to remove the Ball Tip from the ablation site or moving the Shaft.

**⚠ CAUTION:** Use care while the CONSOLE is in Defrost Mode, as during N<sub>2</sub>O 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.
  - Cryoablations are recommended to be performed 2 levels above the incision(s), at incision(s), and 2 levels below the incision(s).

#### DISCONNECTING AND DISPOSING OF THE PROBE

- Close N<sub>2</sub>O Cylinder by turning the Valve fully clockwise.
- Pull the red N<sub>2</sub>O Manual Exhaust Knob or press the N<sub>2</sub>O 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.  
20. Disconnect the PROBE from the CONSOLE and discard.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><span>⚠</span> <b>WARNING</b> <span>⚠</span></div> <div>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.</div> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 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.                               | Obstructed 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 <sub>2</sub> O cylinder.                         | Replace low or empty N <sub>2</sub> O cylinder.                            |
|                                                                                              | Gas not flowing, tubing is restricted.                          | Verify PROBE tubing is not pinched.                                        |
|                                                                                              | Gas leak in PROBE Shaft or tubing.                              | Replace PROBE.                                                             |
|                                                                                              | N <sub>2</sub> O tank valve closed.                             | Fully open N <sub>2</sub> 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.                                      |                                                                            |

|                          |           |
|--------------------------|-----------|
| <b>HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG</b> | <b>vi</b> |
|--------------------------|-----------|

### Đầu dò đốt lạnh

### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Đầu dò đốt lạnh là các thiết bị vô trùng, sử dụng một lần, dùng để ngăn chặn cơn đau bằng cách cắt bỏ tạm thời các dây thần kinh ngoại biên liên sườn.

### CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Đầu dò đốt lạnh được chỉ định để ngăn chặn cơn đau liên quan đến các thủ thuật tim và/hoặc lồng ngực, bằng cách cắt bỏ tạm thời các dây thần kinh ngoại biên liên sườn.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không có chống chỉ định đã biết nào.

### MÔ TẢ HỆ THỐNG

Đầu dò đốt lạnh của AtriCure tạo ra các tổn thương áp đông ở mô bằng cách cung cấp nguồn năng lượng Nitơ oxit (N<sub>2</sub>O) 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 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 N<sub>2</sub>O (không được cung cấp kèm theo sản phẩm).

### MÔ TẢ SẢN PHẨM

ĐẦU DÒ là thiết bị sử dụng một lần được cung cấp theo 2 cấu hình: trực đầu dò có độ dài tiêu chuẩn (CRYOS) và trực đầu dò có độ dài kéo dài (CRYOS-L). Vùng linh hoạt của trực hỗ trợ người dùng tạo hình thông qua DỤNG CỤ được cung cấp. ĐẦU DÒ có đầu áp đông hình cầu 8 mm.

### 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 và DỤNG CỤ 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 của AtriCure là một thiết bị y tế được sử dụng bởi các bác sĩ y khoa có giấy phép hành nghề thực hiện các thủ thuật phẫu thuật tim và/hoặc lồng ngực để điều trị cho bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên có nguy cơ bị đau sau các thủ thuật phẫu thuật tim và/hoặc lồng ngực.

### LỢI ÍCH LÂM SÀNG DỰ KIẾN

Lợi ích lâm sàng của các Đầu dò đốt lạnh với ACM là kiểm soát cơn đau một cách an toàn sau các thủ thuật phẫu thuật tim và/hoặc lồng ngực.

#### DANH PHÁP

Hướng dẫn này đề cập đến các bộ phận của ĐẦU DÒ và DỤNG CỤ như bên dưới (xem Hình 1).

| CÁC BỘ PHẬN CỦA ĐẦU DÒ    |                            | CÁC BỘ PHẬN CỦA DỤNG CỤ |
|---------------------------|----------------------------|-------------------------|
| [1] Đầu bi                | [6] Tay cầm                |                         |
| [2] Trực                  | [7] Đầu nối ống cấp khí    | [11] Ống lót            |
| [3] Vùng linh hoạt        | [8] Đầu nối ống xả khí     | [12] Kênh uốn           |
| [4] Vùng cứng             | [9] Đầu nối cáp nhiệt điện | [13] Mũi tên chèn       |
| [5] Phần chuyển tiếp trực | [10] Ống                   |                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><span>⚠</span> <b>CẢNH BÁO</b> <span>⚠</span></div> <div>Độc 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.</div> <div>Độc 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.</div> <div>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.</div> <div>Không sử dụng các bộ phận của ACM khi có hỗn hợp gây mê để chảy có thể gây cháy nổ, dẫn đến thương tích hoặc tử vong cho người dùng và bệnh nhân.</div> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 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 xả 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 N<sub>2</sub>O 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.

|                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><span>⚠</span> <b>CẢNH BÁO</b> <span>⚠</span></div> <div>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.</div> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**⚠ THẬN TRỌNG:** Đảm bảo BẢNG ĐIỀU KHIỂN ở Chế độ Ready (Sẵn sàng) trước khi có 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 2), hãy nối các Đầu nối ĐẦU DÒ với các Cổng của BẢNG ĐIỀU KHIỂN như sau (xem Hình 3):
  - 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 VÙNG LINH HOẠT CỦA TRỰC THÀNH HÌNH DẠNG MONG MUỐN

**LƯU Ý:** Chỉ nên tạo hình Vùng linh hoạt của Trực bằng DỤNG CỤ, duy trì bán kính uốn an toàn (> 1,9 cm) cho Trực.

**LƯU Ý:** Vùng linh hoạt của Trực hỗ trợ uốn lên đến 180° theo một hướng. Các lần uốn liên tiếp sẽ làm tăng độ chịu uốn.

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

**LƯU Ý:** Nếu muốn uốn tương tự trên một mặt phẳng khác, không xoắn Trực, duỗi thẳng lại Trực rồi uốn tương tự trên mặt phẳng mong muốn.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><span>⚠</span> <b>CẢNH BÁO</b> <span>⚠</span></div> <div>Việc tạo hình Vùng linh hoạt của Trực theo bất kỳ cách nào khác với các chỉ định trong hướng dẫn sau đây có thể làm hỏng ĐẦU DÒ và có khả năng gây tổn thương mô.</div> <div>Không uốn Vùng linh hoạt của Trực trong chế độ FREEZE (ĐÓNG BĂNG) hoặc DEFROST (RÃ ĐÓNG). 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.</div> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**⚠ THẬN TRỌNG:** Ngừng sử dụng ngay lập tức nếu nghi ngờ thấy ĐẦU DÒ bị vỡ, để tránh giải phóng khí nén N<sub>2</sub>O và gây thương tích cho bệnh nhân hoặc người dùng.

**⚠ THẬN TRỌNG:** Không sử dụng nếu ĐẦU DÒ bị hỏng vì việc này có thể khiến thiết bị hoạt động sai cách. Việc uốn nhiều lần ở cùng một vị trí có thể làm hỏng Vùng linh hoạt của Trực và khiến thiết bị hoạt động sai cách. Vùng linh hoạt của ĐẦU DÒ có thời gian hoạt động giới hạn, nếu dự định uốn hơn 5 lần, thì bạn nên sử dụng ĐẦU DÒ thứ hai.

- Trước khi tạo hình, hãy đảm bảo BẢNG ĐIỀU KHIỂN ở Chế độ READY theo Hình 2.
- Chèn Đầu bi của ĐẦU DÒ thông qua Ống lót DỤNG CỤ theo hướng của Mũi tên chèn, như minh họa trong Hình 4.
- Xoay DỤNG CỤ để Trực xoay vào Kênh uốn, như minh họa trong hình 4, cho đến khi đạt được góc uốn mong muốn.

#### TẠO HÌNH VÙNG CỨNG CỦA TRỰC THÀNH HÌNH DẠNG MONG MUỐN

**⚠ THẬN TRỌNG:** Không sử dụng nếu ĐẦU DÒ bị hỏng vì việc này có thể khiến thiết bị hoạt động sai cách. Việc uốn nhiều lần ở cùng một vị trí có thể làm hỏng Phần cứng của Trực và khiến thiết bị hoạt động sai cách. ĐẦU DÒ có thời gian hoạt động giới hạn, nếu dự định thực hiện hơn 2 chu kỳ uốn Trực đầu dò cứng, thì bạn nên dùng đầu dò thứ hai.

**LƯU Ý:** Vùng cứng của Trực có thể được tạo hình bằng tay và hỗ trợ tối đa 2 lần uốn trên cùng một bề mặt, theo độ lệch trực được minh họa trong Hình 5.

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

**LƯU Ý:** Nếu muốn uốn tương tự trên một mặt phẳng khác, không xoắn Trực, duỗi thẳng lại Trực rồi uốn tương tự trên mặt phẳng mong muốn.

- Nắm Vùng cứng của trực bằng cả hai tay, như được minh họa trong Hình 5. Tránh đặt tải trong khu vực Phần chuyển tiếp trực.
- Uốn cho đến khi đạt được độ lệch mong muốn, lên đến độ lệch tối đa được minh họa trong Hình 5.

#### SỬ DỤNG ĐẦU DÒ ĐỂ THỰC HIỆN ÁP ĐỒNG

**LƯU Ý:** ĐẦU DÒ được thiết kế để tiếp cận các dây thần kinh ngoại biên thông qua một đường rạch có kích thước cho một giùi chọc 8 mm trở lên, sau khi đã tháo giùi chọc ra.

**LƯU Ý:** ĐẦU DÒ cắt bỏ mô thông qua năng lượng đông lạnh được phân phối đến Đầu bi. Có thể xảy ra hiện tượng kết dính lạnh giữa Đầu bi và mô khi ĐẦU DÒ đạt đến nhiệt độ 0°C (32°F) trở xuống. Các phần khác của ĐẦU DÒ, bao gồm trực có thể trở nên lạnh và cần được xử lý thích hợp.

- Khi ĐẦU DÒ tiếp xúc với không khí, hãy môi 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 và Vent 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 sượng giá trên các đầu nối. Thay thế thiết bị trước khi tiếp tục quy trình.

|                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><span>⚠</span> <b>CẢNH BÁO</b> <span>⚠</span></div> <div>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.</div> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**⚠ 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.

- Đặt Bộ hẹn giờ cắt bỏ thành thời gian cắt bỏ mong muốn. Bộ hẹn giờ thường được đặt thành mặc định là 120 giây.
- Di chuyển ĐẦU DÒ đến vị trí cắt bỏ mục tiêu:
  - Xác định vị trí dây thần kinh ngoại biên mục tiêu.
  - Tiếp cận Đầu bi thông qua một đường rạch có kích thước phù hợp với mục tiêu. Đầu dò được thiết kế để phù hợp với đường rạch cho một giùi chọc 8 mm trở lên.
  - Khi nhìn thấy rõ ràng, hãy đặt Đầu bi vào mô đích.

|                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><span>⚠</span> <b>CẢNH BÁO</b> <span>⚠</span></div> <div>Để tránh làm tổn thương mô, không được tác động lực quá mạnh khi sử dụng ĐẦU DÒ.</div> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Sử dụng Tay cầm, ấn nhẹ vào Đầu bi và tránh mọi thao tác di chuyển ĐẦU DÒ sau khi chu kỳ ĐÓNG BĂNG hoàn tất.
- Quan sát trực tiếp để đảm bảo rằng phần bi và trực đầu dò đều không tiếp xúc với các cấu trúc giải phẫu khác không phải là mục tiêu cắt bỏ. Mang ngăn cách điện như giùi chọc được chỉ định để sử dụng ở lồng ngực có thể dùng ở vị trí đường rạch để tránh hiện tượng kết dính lạnh và/hoặc áp đông ngoài ý muốn.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><span>⚠</span> <b>CẢNH BÁO</b> <span>⚠</span></div> <div>Trước khi chuyển sang Chế độ Freeze, luôn xác nhận Đầu bi ở vị trí mong muốn, để tránh Đầu bi hoặc Trực tiếp xúc ngoài ý muốn với mô, nhằm ngăn chặn hiện tượng kết dính lạnh và/hoặc áp đông ngoài ý muốn.</div> <div>Tránh để ĐẦU DÒ tiếp xúc trực tiếp với phổi để ngăn ngừa nguy cơ tràn khí màng phổi có thể xảy ra.</div> <div>Cần thực hiện cắt bỏ dây thần kinh liên sườn 2 – 4 cm từ động mạch bên đến động mạch vú bên trong (IMA) để ngăn ngừa tổn thương tiềm ẩn cho IMA.</div> <div>Nếu cắt bỏ dây thần kinh liên sườn cho phẫu thuật thành ngực sau đến đường giữa nách, thì không nên cắt bỏ phía trên khoảng liên sườn thứ 3 do gần thần giao cảm hoặc dưới khoang liên sườn thứ 9 do nguy cơ phồng cơ bụng.</div> <div>Cần thực hiện cắt bỏ dây thần kinh liên sườn cách hạch rẽ lưng ít nhất 2 cm hoặc cách dây cột sống 4 cm để ngăn ngừa tổn thương chuỗi giao cảm.</div> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- 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.

|                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><span>⚠</span> <b>CẢNH BÁO</b> <span>⚠</span></div> <div>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.</div> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**⚠ THẬN TRỌNG:** Khi sử dụng thiết bị kích thích thần kinh tiêu chuẩn có sẵn, hãy đọc kỹ toàn bộ hướng dẫn của nhà sản xuất trước khi sử dụng thiết bị. Việc không tuân thủ hướng dẫn có thể dẫn đến thương tích hoặc khiến thiết bị hoạt động không đúng cách.

16. Chờ đến khi nhiệt độ ĐẦU DÒ đã tăng lên trên 0°C (32°F) trước khi cố gắng lấy Đầu bị ra khỏi vị trí cắt bỏ hoặc di chuyển Trực.

**⚠ THẬN TRỌNG:** Chú ý cẩn thận khi BẢNG ĐIỀU KHIỂN ở Chế độ Defrost, vì trong quá trình thoát khí N<sub>2</sub>O, 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.

17. 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 (11) đến (16) để tạo thêm các tổn thương áp đông.

a) Kỹ thuật áp đông được khuyến nghị thực hiện 2 cấp độ trên (các) vết rạch, ở (các) vết rạch, và 2 cấp độ dưới (các) vết rạch.

**NGẮT KẾT NỐI VÀ THẢI BỎ ĐẦU DÒ**

18. Đóng bình khí N<sub>2</sub>O bằng cách xoay Van hoàn toàn theo kim đồng hồ.

19. Kéo Núm xả thủ công N<sub>2</sub>O màu đỏ hoặc nhấn Công tắc xả N<sub>2</sub>O 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 nên đột ngột có thể khiến ĐẦU DÒ bị giật lại, gây thương tích cho người vận hành hoặc bệnh nhân.

20. 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

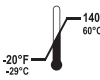
Nếu vì bất kỳ lý do gì mà phải trả lại sản phẩm này cho AtriCure, Inc., thì cần phải có số ủy quyền trả lại hàng hóa (RGA) của AtriCure, Inc., trước khi vận chuyển. Nếu sản phẩm đã tiếp xúc với máu hoặc dịch cơ thể, phải làm sạch và khử trùng sản phẩm kỹ lưỡng trước khi đóng gói. Sản phẩm phải được vận 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 rã đông mong muốn sau khi đóng băng.                        | Ống dẫn cấp khí bị cản trở.                                    | Rã đông thủ công bằng cách sử dụng nước muối ấm cho mô và đầu dò khí cần.       |
| ĐẦU DÒ không đạt đến nhiệt độ thích hợp.                                                   | Bình khí N <sub>2</sub> O rỗng hoặc sắp hết.                   | Thay bình khí N <sub>2</sub> 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 Trực hoặc ống ĐẦU DÒ.                          | Thay ĐẦU DÒ.                                                                    |
|                                                                                            | Van bình N <sub>2</sub> O đã đóng.                             | Van bình N <sub>2</sub> 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.                                 | 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 GLOSSARYvi BẢNG CHỮ GIẢI KÝ HIỆU                                                                                                                               |                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                        | en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside\<br>vi Hệ thống rào cản vô trùng đơn có bao bì bảo vệ bên ngoài |                                                                                  | en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside\<br>vi Hệ thống rào cản vô trùng đơn có bao bì bảo vệ bên trong |
|                                                                                        | en Manufacturer\<br>vi Nhà sản xuất                                                                                                |                                                                                  | en Country And Date of Manufacture\<br>vi Quốc gia và Ngày sản xuất                                                               |
|                                                                                        | en Do not re-use\<br>vi Không tái sử dụng                                                                                          |                                                                                  | en Do not re-sterilize\<br>vi Không tái khử trùng                                                                                 |
|                                                                                        | en Do not use if package is damaged\<br>vi Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng                                                        |                                                                                  | en Sterilized by Gamma Radiation\<br>vi Khử trùng bằng bức xạ gamma                                                               |
|                                                                                        | en Not made with natural rubber latex\<br>vi Không được làm bằng mủ cao su tự nhiên                                                |                                                                                  | en Non-pyrogenic\<br>vi Không gây sốt                                                                                             |
|                                                                                        | en Caution\<br>vi Thận trọng                                                                                                       |                                                                                  | en Use-by date\<br>vi Hạn sử dụng                                                                                                 |
|                                                                                        | en Follow instructions for use\<br>vi Tuân theo hướng dẫn sử dụng                                                                  |                                                                                  | en Waste Electrical and Electronic Equipment\<br>vi Rác thải thiết bị điện và điện tử                                             |
|                                                                                        | en Does not contain Phthalates\<br>vi Không chứa phthalate                                                                         |                                                                                  | en Medical Device\<br>vi Thiết bị y tế                                                                                            |
|                                                                                        | en Model Number\<br>vi Số model                                                                                                    |                                                                                  | en Unique Device Identifier\<br>vi Mã định danh thiết bị duy nhất                                                                 |
|                                                                                        | en Lot Number\<br>vi Số lô                                                                                                         |                                                                                  | en Catalogue Number\<br>vi Số danh mục                                                                                            |
| <br>en Transit/Storage Temperature limit\<br>vi Giới hạn nhiệt độ vận chuyển/bảo quản |                                                                                                                                    | <br>en Transit/Storage Humidity limit\<br>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