

NICO Myriad-LX™ Illumination Pack
Instructions for Use (IFU)

Caution: Federal (US) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Please read all information carefully. Failure to properly follow these instructions may lead to unintended surgical consequences.

Indications

The Myriad-LX illumination accessories are intended for use with the Myriad-LX light source for delivery of light to the surgical field to enhance visualization of tissue.

Contraindications

- Gynecologic surgery in which the tissue to be resected is known or suspected to contain malignancy
- Removal of uterine tissue containing suspected fibroids in patients who are:
 - peri- or post-menopausal, or
 - candidates for en bloc tissue removal (e.g., through vagina or via a mini-laparotomy incision)

Warnings and Precautions

WARNING: Uterine tissue may contain unsuspected cancer. The use of resection devices during fibroid surgery may spread cancer, and decrease the long-term survival of patients. This information should be shared with patients when considering surgery with the use of these devices.

- WARNING:** Avoid contact between the distal opening of the delivery sleeve and tissue/debris within the surgical field to prevent complete occlusion. Some surgical approaches (e.g., endonasal) may increase this potential. If unintended reduction in light output occurs and/or occlusion of the sleeve is suspected, both the delivery sleeve and the fiber should be replaced.
- Refer to the relevant Myriad IFU/Manuals for additional Contraindications, Warnings, and Precautions.

Device Description

The NICO Myriad-LX Illumination Packs consists of two Handpiece Sleeves of different lengths and an Illumination Fiber. The Pack is provided sterile and designed to be utilized only with the NICO Myriad handpiece and the NICO Myriad-LX Light Source. The following table shows the available Illumination Packs

Description	Handpiece Sleeve Options (Qty)	Fiber Optic (Qty.)
11 GA Illumination Pack	11 GA x 10 cm (1) 11 GA x 13 cm (1)	Illumination Fiber (1)
13 GA Illumination Pack	13 GA x 10 cm (1) 13 GA x 13 cm (1)	

Description	Maximum Concentric Outer Diameter Created	Descriptive Cross-Section Image
11 GA Sleeve	0.241"	
13 GA Sleeve	0.213"	

Instructions for Use

- NOTE:** Refer to Myriad Console and Myriad-LX Light Source Operator's Manuals for additional instructions for setup.
- The appropriate protocol should be employed to prepare the patient for surgery.
 - Prior to use, inspect packaging for damage or gross deformations. If there is any indication that sterility or functionality has been compromised, obtain a new Pack and contact NICO Customer Service about returning the original.
 - Proper sterile technique should be used to remove the desired length Handpiece Sleeve.
 - NOTE:** Two Sleeves are provided of different lengths, but only one is used. Each sleeve features a tag indicating the gauge and length.
 - Ensure the proper length Sleeve is selected based on the handpiece that will be used and insert the Myriad Handpiece cannula through the delivery sleeve hub into the clear lumen of the extrusion (Figure 1).

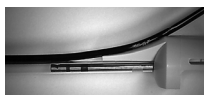


Figure 1: Cannula Passing Through Hub/Clear Lumen

- Snap the Sleeve hub onto the handpiece (Figure 2).



Figure 2: Snapping Delivery Sleeve onto Handpiece

- Connect the proximal tubing clip of the Sleeve onto the tubing exiting the rear of the Handpiece (Figure 3).



Figure 3: Sleeve clip attached onto Handpiece Tubing

- Obtain the Illumination Fiber from the tray and pass the Fiber through the Tuohy-Borst valve of the Sleeve. Advance the Fiber until the depth stop contacts the Tuohy-Borst adapter (Figure 4).

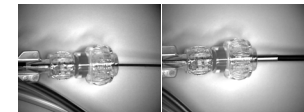


Figure 4: Inserting Fiber into Tuohy-Borst

- Lock the Fiber at the desired location by twisting the Tuohy-Borst clockwise.

NOTE: The previous steps can be switched (i.e., Fiber inserted into the Sleeve first then the assembly placed on the handpiece).
- Connect and prime the Handpiece in accordance with the Myriad Handpiece IFU.
- Pass the Illumination Fiber proximal connector (Figure 5) into the non-sterile field for connection to the Myriad-LX Light Source.

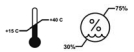


Figure 5: Illumination Fiber Proximal Connector

- Power on the Myriad-LX Light Source and adjust to the desired intensity.
 - NOTE:** Given the distance to the tissue, low levels of intensity (e.g., <30%) are likely to provide adequate illumination.
- Once the procedure is completed, dispose of the entire Myriad Handpiece, Sleeve, and Fiber assembly per appropriate hospital procedure.

Operating Conditions

Temperature: +15°C to +40°C
Humidity: 30% to 75%

**How Supplied**

The Packs are provided sterile for single use. These items are sterilized using ethylene oxide. Discard into an appropriate container after use.

Device Related Serious Incident Reporting

Any serious incident or serious adverse event involving these products should be reported to NICO or the local Distribution Partner immediately. Serious incidents may also need to be reported to the local Regulatory Authority (e.g., Competent Authority of the Member State in EU). To report a serious incident, contact the local Representative or the Customer Service at 317-660-7118 ext.100.

Summary of Safety & Clinical Performance

Where applicable, a summary of safety and clinical performance can be found on the EUDAMED website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic-UDI: 081674402MYRIADFX

For More Information

For more information on the NICO Myriad, contact your NICO representative or NICO Customer Service at 317-660-7118 ext.100. Additional information may be found at www.niconeuro.com.

Patent: www.niconeuro.com/patents

© 2020 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.

NICO Myriad-LX™ Illumination Pack
Gebruiksaanwijzing

Opgelet: federale wetgeving in de VS beperkt dit hulpmiddel tot verkoop door of in opdracht van een arts.

Lees nauwkeurig alle informatie. Het niet goed opvolgen van deze instructies kan onbedoelde chirurgische gevolgen hebben.

Indicaties

De Myriad-LX-verlichtingsaccessoires zijn bedoeld voor gebruik met de Myriad-LX-lichtbron met als doel het operatiegebied te verlichten, zodat het weefsel beter zichtbaar is.

Contra-indicaties

- Gynaecologische chirurgie waarbij het te reseceren weefsel (vermoedelijk) maligniteiten bevat
- Verwijdering van baarmoederweefsel met verdachte myomen bij patiënten die:
 - peri- of postmenopauzaal zijn, of
 - in aanmerking komen voor 'en bloc' weefselverwijdering (bijv. via de vagina of door minilaparotomie)

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWING: Baarmoederweefsel kan kankercellen bevatten. Het gebruik van resectiehulpmiddelen tijdens het operatief verwijderen van myomen kan kanker verspreiden en de overlevingskans van de patiënten op lange termijn verlagen. Deze informatie moet aan de patiënten worden meegedeeld indien men chirurgie met het gebruik van deze hulpmiddelen overweegt.

- WAARSCHUWING:** Vermijd contact tussen de distale opening van de inbrenghuls en weefsel/debris binnen het operatiegebied om volledige occlusie te voorkomen. Sommige chirurgische benaderingen (bijv. endonasal) kunnen deze kans vergroten. Als er een onbedoelde vermindering van de lichtopbrengst optreedt en/of occlusie van de huls wordt vermoed, moeten zowel de inbrenghuls als de vezel worden vervangen.

- Raadpleeg de toepasselijke gebruiksaanwijzingen/handleidingen van de Myriad voor aanvullende contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Beschrijving van het hulpmiddel

De NICO Myriad-LX Illumination Packs bestaan uit twee handstukhulzen van verschillende lengtes en een verlichtingsvezel. Het Pack wordt steriel geleverd en is ontworpen om uitsluitend te worden gebruikt met het NICO Myriad-handstuk en de NICO Myriad-LX-lichtbron. De volgende tabel toont de beschikbare Illumination Packs

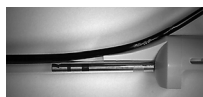
Beschrijving	Opties voor handstukhulzen (aantal)	Optische vezel (aantal)
11 GA Illumination Pack	11 GA x 10 cm (1) 11 GA x 13 cm (1)	Verlichtingsvezel (1)
13 GA Illumination Pack	13 GA x 10 cm (1) 13 GA x 13 cm (1)	

Beschrijving	Maximaal mogelijke concentrische buitendiameter	Abbeelding in dwarsdoorsnede
11 GA-huls	0,241"	
13 GA-huls	0,213"	

Gebruiksaanwijzing

OPMERKING: Raadpleeg de bedieningshandleidingen van de Myriad-console en Myriad-LX-lichtbron voor aanvullende instructies voor het instellen.

- Om de patiënt op de operatie voor te bereiden, dient het juiste protocol te worden gebruikt.
- Controleer de verpakking vóór gebruik op beschadigingen en ernstige misvormingen. Bestel een nieuwe Pak indien er ook maar enige aanwijzing is dat de sterilität of functionaliteit is aangetast en neem contact op met de klantenservice van NICO aangaande het terugsturen van het origineel.
- Pas de juiste steriele techniek toe om de handstukhulzen van de gewenste lengte te verwijderen.
 - OPMERKING:** Er worden twee hulzen van verschillende lengtes geleverd, maar er wordt er slechts één gebruikt. Elk huls is voorzien van een label waarop de maat in gauge en de lengte staan.
- Kies een huls van de juiste lengte op basis van het handstuk dat zal worden gebruikt en steek de canule van het Myriad-handstuk in de huls van de inbrenghuls in het doorzichtige lumen van de extrusie (Abbeelding 1).



Abbeelding 1: Canule gaat door hub/doorzichtig lumen

- Klik de huls van de huls op het handstuk (Abbeelding 2).



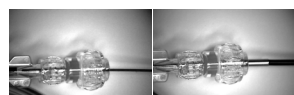
Abbeelding 2: Inbrenghuls op het handstuk klikken

- Sluit de proximale slangklem van de huls aan op de slang die uit de achterkant van het handstuk steekt (Abbeelding 3).



Abbeelding 3: Hulsklem bevestigd aan slang van handstuk

- Pak de verlichtingsvezel uit de bak en steek de vezel door de Tuohy-Borst-vezel van de huls. Voer de vezel op totdat de diepteaanlag van Tuohy-Borst-adapter raakt (Abbeelding 4).



Abbeelding 4: Vezel in Tuohy-Borst-klep plaatsen

- Vergrendel de vezel op de gewenste plaats door de Tuohy-Borst rechtoom te draaien.

OPMERKING: De voorgaande stappen kunnen worden omgewisseld (d.w.z. eerst de vezel in de huls plaatsen en daarna de montage op het handstuk).
- Sluit het handstuk aan en voer het in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van het Myriad-handstuk.
- Breng de proximale connector van de verlichtingsvezel (Abbeelding 5) in het niet-steriele veld voor aansluiting op de Myriad-LX-lichtbron.



Abbeelding 5: Proximale connector van verlichtingsvezel

- Schakel de Myriad-LX-lichtbron in en stel deze in op de gewenste intensiteit.
 - OPMERKING:** Vanwege de afstand tot het weefsel zullen lage intensiteitsniveaus (bijv. <30%) waarschijnlijk voor voldoende verlichting zorgen.
- Voer na afloop van de procedure het volledige Myriad-handstuk, de huls en het vezelamenstel af volgens de toepasselijke procedure van uw instelling.

Bedrijfsomstandigheden

Temperatuur: +15 °C tot +40 °C
Vochtigheid: 30% tot 75%

**Levering**

De Packs worden steriel voor eenmalig gebruik geleverd. Deze items zijn gesteriliseerd door middel van ethylenoxide. Gooi na gebruik weg in een daarvoor geschikte container.

Melding van ernstige incidenten in verband met deze producten

Elk ernstig incident of ernstig ongewenst voorval met betrekking tot deze producten moet onmiddellijk worden gemeld aan NICO of de lokale distributiepartner. Ernstige incidenten moeten mogelijk ook worden gemeld aan de lokale regelgevende autoriteit (bijv. de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat). Om een ernstig incident te melden, neemt u contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger of de klantenservice via 317-660-7118, toestel 100.

Overzicht betreffende de veiligheid en klinische prestaties

Voor zover van toepassing is een overzicht betreffende de veiligheid en klinische prestaties te vinden op de EUDAMED-website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic-UDI: 081674402MYRIADFX

Voor meer informatie

Neem voor meer informatie over het NICO Myriad-systeem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger of de klantenservice van NICO op 317-660-7118, toestel 100. Meer informatie vindt u op www.niconeuro.com.

Octrooi: www.niconeuro.com/patents

© 2020 NICO Corporation. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

Pack d'éclairage Myriad-LX™ de NICO
Instructions d'utilisation

Attention : selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être utilisé que par un médecin ou à la demande d'un médecin.

Lire attentivement toutes les informations. Le non-respect des instructions suivantes peut entraîner des conséquences chirurgicales involontaires.

Indications

Les accessoires d'éclairage Myriad-LX sont destinés à être utilisés avec la source lumineuse Myriad-LX pour fournir de la lumière au champ opératoire afin d'améliorer la visualisation des tissus.

Contre-indications

- Chirurgie gynécologique dans laquelle le tissu à résecter contient une tumeur maligne ou est soupçonné d'en contenir
- Ablation d'un tissu utérin contenant probablement des fibromes chez les patientes qui sont :
 - périmenopausées et ménopausées, ou
 - candidates à l'ablation de tissus en bloc (p. ex., par le vagin ou par une minilaparotomie).

Mises en garde et précautions d'emploi

MISE EN GARDE : Le tissu utérin peut contenir un cancer insoupçonné. L'utilisation d'appareils de résection lors de l'opération d'un fibrome peut provoquer la progression du cancer et diminuer la survie à long terme des patientes. Il est important de communiquer ces informations aux patientes avant d'envisager une opération à l'aide de ces appareils.

- MISE EN GARDE :** Éviter tout contact entre l'ouverture distale de la gaine d'administration et les tissus/débris dans le champ opératoire pour éviter une occlusion complète. Certaines approches chirurgicales (p. ex. endonasale) peuvent augmenter ce risque. Si une réduction involontaire de la puissance lumineuse se produit et/ou si une occlusion du manchon est suspectée, la gaine d'administration et la fibre doivent être remplacées.

- Consultez les instructions d'utilisation de Myriad et les manuels pertinents pour connaître les contre-indications, les mises en garde et les précautions supplémentaires.

Description de l'appareil

Les packs d'éclairage NICO Myriad-LX se composent de deux gaines de pièces à main de différentes longueurs et d'une fibre optique. Le pack est fourni stérile et conçu pour être utilisé uniquement avec la pièce à main NICO Myriad et la source lumineuse NICO Myriad-LX. Le tableau suivant présente les packs d'éclairage disponibles.

Description	Options de gaine de pièce à main (Qté)	Fibre optique (qté)
Pack d'éclairage 11 GA	11 GA x 10 cm (1) 11 GA x 13 cm (1)	Fibre d'éclairage (1)
Pack d'éclairage 13 GA	13 GA x 10 cm (1) 13 GA x 13 cm (1)	

Description	Diamètre extérieur concentrique maximal créé	Image en coupe descriptive
Gaine 11 GA	0,241 po	
Gaine 13 GA	0,213 po	

Instructions d'utilisation

REMARQUE : Pour plus d'instructions sur la configuration, consultez le manuel d'utilisation de la console Myriad et de la source lumineuse Myriad-LX.

- Le protocole adéquat doit être appliqué pour préparer le patient à l'intervention chirurgicale.
- Avant toute utilisation, vérifiez que l'emballage n'est pas endommagé ou qu'il n'a subi aucune altération apparente. En cas de signes indiquant l'altération de la stérilité ou du fonctionnement, se procurer un nouveau pack et contacter le service client NICO pour renvoyer l'appareil d'origine.
- Une technique stérile appropriée doit être utilisée pour retirer la longueur souhaitée de la gaine de pièce à main.
 - REMARQUE :** Deux gaines sont fournies de différentes longueurs, mais une seule est utilisée. Chaque gaine comporte une étiquette indiquant la jauge et la longueur.
- S'assurer que la longueur appropriée de la gaine est sélectionnée en fonction de la pièce à main qui sera utilisée et insérer la canule de la pièce à main Myriad à travers l'embout de la gaine d'administration dans la lumière dégagée de l'extrusion (Figure 1).

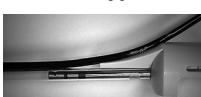


Figure 1 : Canule passant à travers l'embout/lumière dégagée

- Fixer l'embout de la gaine sur la pièce à main (Figure 2).



Figure 2 : Fixation de la gaine d'administration sur la pièce à main

- Connecter le clip de la tubulure proximale de la gaine sur la tubulure sortant à l'arrière de la pièce à main (Figure 3).



Figure 3 : Clip de la gaine fixée sur la tubulure de la pièce à main

- Prendre la fibre optique sur le plateau et la passer à travers la valve Tuohy-Borst de la gaine. Faire avancer la fibre jusqu'à ce que la butée de profondeur touché l'adaptateur Tuohy-Borst (Figure 4).



Figure 4 : Insertion de la fibre dans la valve Tuohy-Borst

- Verrouiller la fibre à l'emplacement souhaité en tournant la valve Tuohy-Borst dans le sens des aiguilles d'une montre.

REMARQUE : Les étapes précédentes peuvent être inversées (c'est-à-dire, la fibre insérée dans la gaine d'abord, puis l'ensemble placé sur la pièce à main).

- Connecter et amorcer la pièce à main conformément aux instructions d'utilisation de la pièce à main Myriad.
- Faire passer le connecteur proximal de la fibre optique (Figure 5) dans le champ non stérile pour le connecter à la source lumineuse Myriad-LX.



Figure 5 : Connecteur proximal de fibre optique

- Allumer la source lumineuse Myriad-LX et régler l'intensité souhaitée.
 - REMARQUE :** Compte tenu de la distance par rapport au tissu, de faibles niveaux d'intensité (par exemple, < 30 %) sont susceptibles de fournir un éclairage adéquat.
- Une fois la procédure terminée, jeter l'ensemble constitué par la pièce à main, la gaine et la fibre Myriad conformément à la procédure hospitalière appropriée.

Conditions de fonctionnement

Température : + 15 °C à + 40 °C
Humidité : 30 % à 75 %

**Présentation**

Les packs sont fournis stériles et à usage unique. Ces éléments sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Les jeter dans un conteneur approprié après utilisation.

Rapports d'incidents graves liés à l'appareil

Tout incident grave ou événement indésirable grave impliquant ces produits doit être immédiatement signalé à NICO ou au partenaire de distribution local. Les incidents graves peuvent également devoir être signalés à l'autorité de régulation locale (par exemple, l'autorité compétente de l'État membre dans l'UE). Pour signaler un incident grave, contacter le représentant local ou le service client au +1 317 660 7118, poste 100.

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le cas échéant, un résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible sur le site Internet d'EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

UD de base : 081674402MYRIADFX

En savoir plus

Pour plus d'informations sur le NICO Myriad, contactez un représentant ou le service client NICO au +1 317 660 7118, poste 100. D'autres informations sont également disponibles sur www.niconeuro.com.

Brevet : www.niconeuro.com/patents

© 2020 NICO Corporation. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

NICO Myriad-LX™ Illumination Pack
Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Alle Informationen sorgfältig lesen. Die nicht ordnungsgemäße Befolgung dieser Anweisungen kann unvorhergesehene chirurgische Folgen haben.

Indikationen

Das Myriad-LX-Beleuchtungszubehör ist für die Verwendung mit der Myriad-LX-Lichtquelle zur Abgabe von Licht an das Operationsfeld vorgesehen, um die Visualisierung von Gewebe zu verbessern.

Kontraindikationen

- Gynäkologische Verfahren, bei denen für das entnommene Gewebe Malignitäten bekannt sind oder vermutet werden
- Entfernung von uterinem Gewebe, das erwartete Myome enthält, wobei die Patientinnen:
 - sich in einer peri- oder postmenopausalen Phase befinden – oder
 - Kandidaten für eine Block-Gewebeentnahme sind (z. B. durch die Vagina oder über eine minimale Inzision bei einer Laparotomie)

Pacchetto illuminazione NICO Myriad-LX™
Istruzioni per l'uso (IFU)

ITALIANO

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo soltanto ai medici o dietro prescrizione medica.

Leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare conseguenze chirurgiche impreviste.

Indicazioni

Gli accessori di illuminazione Myriad-LX sono destinati all'uso con la sorgente luminosa Myriad-LX per fornire luce al campo chirurgico e migliorare la visualizzazione dei tessuti.

Controindicazioni

- Intervento di chirurgia ginecologica in cui il tessuto che deve essere resecato si sa o si sospetta che contenga tessuto tumorale maligno
- Rimozione di tessuto uterino contenente fibromi sospettati in pazienti:
 - peri- o post-menopausali, oppure
 - candidati per una rimozione tissutale in blocco (ad esempio attraverso la vagina o con incisione in mini-laparotomia)

Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZA: Il tessuto uterino può contenere cancro non sospettato. L'utilizzo dei dispositivi di resezione durante interventi chirurgici su fibromi può causare la diffusione del cancro e ridurre la sopravvivenza a lungo termine della paziente. Queste informazioni devono essere condivise con le pazienti quando si prende in considerazione l'intervento con l'uso di questi dispositivi.

AVVERTENZA: evitare il contatto tra l'apertura distale del manico di erogazione e il tessuto/detriti all'interno del campo chirurgico per prevenire un'occlusione completa. Alcuni approcci chirurgici (ad es. endonassali) possono aumentare questo potenziale. Se si verifica una riduzione involontaria dell'emissione di luce o si sospetta l'occlusione del manico, è necessario sostituire sia il manico di erogazione sia la fibra.

Fare riferimento ai relativi manuali/IFU di Myriad per ulteriori controindicazioni, avvertenze e precauzioni.

Descrizione del dispositivo

I pacchetti di illuminazione NICO Myriad-LX sono costituiti da due manicotti per manipolo di diverse lunghezze e una fibra di illuminazione. La confezione è fornita sterile ed è destinata a essere utilizzata solo con il manipolo NICO Myriad e la sorgente luminosa NICO Myriad-LX. La tabella seguente mostra i pacchetti di illuminazione disponibili

Descrizione	Opzioni del manico del manipolo (qtà)	Fibra ottica (qtà)
Pacchetto di illuminazione 11 GA	11 GA x 10 cm (1) 11 GA x 13 cm (1)	Fibra per illuminazione (1)
Pacchetto di illuminazione 13 GA	GA 13 x 10 cm (1) GA 13 x 13 cm (1)	

Descrizione	Diámetro esterno concéntrico máximo creado	Imagen descriptiva in sección transversal
Manicotto 11 GA	0,241"	
Manicotto 13 GA	0,213"	

Istruzioni per l'uso

NOTA: per ulteriori istruzioni sulla configurazione, fare riferimento ai manuali dell'operatore della console Myriad e della sorgente luminosa Myriad-LX.

- È necessario seguire il protocollo appropriato per preparare il paziente all'intervento chirurgico.
- Prima dell'uso, esaminare la confezione per rilevare eventuali danni o evidenti segni di deformazione. In presenza di segnali che suggeriscano alterazioni della sterilità o della funzionalità, procurarsi un nuovo pacchetto e contattare il servizio clienti NICO per la restituzione di quello originale.
- Utilizzare una tecnica sterile adeguata per rimuovere il manico per manipolo della lunghezza desiderata.
 - NOTA:** vengono forniti due manicotti di diverse lunghezze ma ne viene utilizzato solo uno. Ogni manico presenta un'etichetta che indica il calibro e la lunghezza.
- Assicurarsi di selezionare il manico della lunghezza adeguata in base al manipolo che verrà utilizzato e inserire la cannula del manipolo Myriad attraverso l'hub del manico di erogazione nel lume trasparente dell'estremità (Figura 1).

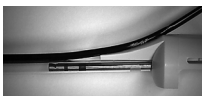


Figura 1: Cannula che passa attraverso l'hub del lume trasparente

- Fare scattare l'hub del manico sul manipolo (Figura 2).

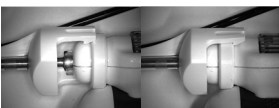


Figura 2: Aggancio del manico di erogazione al manipolo

- Collegare il clip del tubo prossimale del manico al tubo che fuoriesce dalla parte posteriore del manipolo (Figura 3).



Figura 3: Clip per manico fissato al tubo del manipolo

- Ottenere la fibra di illuminazione dal vassoio e intradare la fibra attraverso la valvola Tuohy-Borst del manico. Fare avanzare la fibra finché il fermo di profondità non tocca l'adattatore Tuohy-Borst (Figura 4).

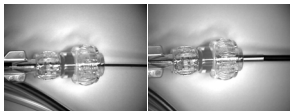


Figura 4: Inserimento della fibra nel Tuohy-Borst

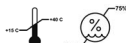
- Bloccare la fibra nella posizione desiderata ruotando il Tuohy-Borst in senso orario. **NOTA:** le fasi precedenti possono essere invertite (ossia, fibra inserita prima nel manico, quindi il gruppo posizionato sul manipolo).
- Collegare e adattare il manipolo secondo le istruzioni per l'uso del manipolo Myriad.
- Intradare il connettore prossimale della fibra di illuminazione (Figura 5) nel campo non sterile per il collegamento alla sorgente luminosa Myriad-LX.



Figura 5: Connettore prossimale della fibra di illuminazione

- Accendere la sorgente luminosa Myriad-LX e regolare all'intensità desiderata.
 - NOTA:** considerata la distanza dal tessuto, è probabile che bassi livelli di intensità (ad es. <30%) forniscano un'illuminazione adeguata.
- Al termine della procedura, smaltire l'intero gruppo manipolo, manico e fibra Myriad in base alla procedura ospedaliera appropriata.

Condizioni di funzionamento
Temperatura: da +15 °C a +40 °C
Umidità: da 30% a 75%



Fornitura

Le confezioni sono fornite sterili e sono monouso. Questi articoli sono sterilizzati utilizzando ossido di etilene. Smaltire in un apposito contenitore dopo l'uso.

Segnalazione di incidenti gravi correlati al dispositivo

Qualsiasi incidente grave o evento avverso grave che coinvolge questi prodotti deve essere segnalato immediatamente a NICO o al partner di distribuzione locale. Potrebbe essere necessario segnalare gli incidenti gravi anche all'autorità normativa locale (ad esempio l'autorità competente dello Stato membro nell'UE). Per segnalare un incidente grave, contattare il rappresentante locale o il servizio clienti al numero 317-660-7118 int. 100.

Ritorno della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Ladove applicabile, un riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile sul sito Web di EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic-UDI: 081674402MYRIADFX

Per maggiori informazioni

Per maggiori informazioni relative a NICO Myriad, contattare il rappresentante NICO locale o il servizio clienti NICO al numero 317-660-7118 int. 100. Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo www.niconeuro.com.

Brevetto: www.niconeuro.com/patents
© 2020 NICO Corporation. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

Pacote de iluminação NICO Myriad-LX™
Instruções de Utilização (IDU)

PORTUGUÊS

Atenção: A lei federal dos (EUA) restringe a venda deste produto a médicos ou através de prescrição médica.

Leia atentamente todas as informações. O não cumprimento destas instruções pode levar a consequências cirúrgicas indesejadas.

Indicações

Os acessórios de iluminação Myriad-LX destinam-se a ser utilizados com a fonte de luz Myriad-LX para o fornecimento de luz ao campo cirúrgico para melhorar a visualização do tecido.

Contra-indicações

- Cirurgias ginecológicas em que se saiba ou suspeite que o tecido a ressecar contém malignidades.
- Remoção de tecido uterino contendo fibróides suspeitas em doentes que:
 - se encontrem em período de peri ou pós-menopausa, ou
 - candidatos à remoção de tecido em bloco (por ex., através da vagina ou via minilaparotomia)

Advertências e Precauções

ADVERTÊNCIA: O tecido uterino pode conter cancro insuspeito. A utilização de dispositivos de ressecção durante a cirurgia de fibróides pode propagar o cancro, e reduzir a sobrevivência a longo prazo dos doentes. Esta informação deve ser partilhada com os doentes quando considerar uma cirurgia com estes dispositivos.

ADVERTÊNCIA: Evitar o contacto entre a abertura distal da manga de entrega e o tecido/resíduos dentro do campo cirúrgico para evitar a oclusão completa. Algumas abordagens cirúrgicas (por ex., endonassal) podem aumentar este potencial. Se ocorrer uma redução não intencional na produção de luz ou se houver suspeita de oclusão da manga, tanto a manga de entrega como a fibra devem ser substituídas.

Consulte as Instruções de Utilização/Manuais relevantes do Myriad para Contra-indicações, Advertências e Precauções adicionais.

Descrição do Dispositivo

Os Pacotes de Iluminação NICO Myriad-LX são formados por duas mangas da Broca Aspiradora de comprimentos diferentes e uma Fibra de Iluminação. O Pacote é fornecido estéril e concebido para ser utilizado apenas com a broca aspiradora NICO Myriad e a Fonte de Luz NICO Myriad-LX. A tabela seguinte mostra os Pacotes de Iluminação disponíveis

Descrição	Opções de Manga da Broca Aspiradora (Qtd.)	Fibra Ótica (Qtd.)
Pacote de iluminação 11 GA	11 GA x 10 cm (1) 11 GA x 13 cm (1)	Fibra de Iluminação (1)
Pacote de iluminação 13 GA	13 GA x 10 cm (1) 13 GA x 13 cm (1)	

Descrição	Diámetro Externo Máximo Concéntrico Criado	Imagen Descriptiva da Seção Transversal
Manga 11 GA	0,241"	
Manga 13 GA	0,213"	

Instruções de Utilização

NOTA: Para instruções adicionais sobre a configuração, consulte os Manuais do Utilizador da Consola Myriad e Fonte de Luz Myriad-LX.

- Deve ser empregue o protocolo apropriado para preparar o doente para a cirurgia.
- Antes de utilizar, inspecione a embalagem quanto a danos ou deformações graves. Se houver alguma indicação de que a esterilidade ou funcionalidade foram comprometidas, obtenha um novo Pacote e entre em contacto com o Serviço de Apoio ao Cliente da NICO para devolver o original.
- Deve ser utilizada uma técnica estéril adequada para remover a manga da broca aspiradora e colocar a de comprimento desejado.
 - NOTA:** São fornecidas duas mangas de comprimentos diferentes, mas apenas uma é utilizada. Cada manga apresenta uma etiqueta indicando o calibre e o comprimento.
- Assegure-se de que a manga de comprimento adequado é selecionada com base na broca aspiradora que será utilizada e introduza a cânula da broca aspiradora Myriad através do cubo da manga de entrega no lumen transparente da extrusão (Figura 1).

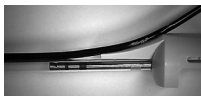


Figura 1: Cânula a passar através do cubo/lumen transparente

- Encaixe o cubo da manga na broca aspiradora (Figura 2).

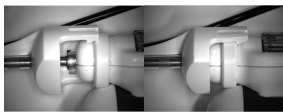


Figura 2: Encaixar a manga de entrega na broca aspiradora

- Ligue o clip proximal da tubagem da manga à tubagem que sai da parte de trás da broca aspiradora (Figura 3).



Figura 3: Clip da manga preso à tubagem da broca aspiradora

- Obtenha a fibra de iluminação do tabuleiro e passe a fibra através da válvula Tuohy-Borst da manga. Avance a fibra até o batente de profundidade tocar no adaptador Tuohy-Borst (Figura 4).

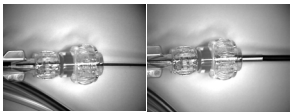


Figura 4: Introdução da Fibra no Tuohy-Borst

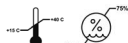
- Bloqueie a Fibra no local desejado torcendo o Tuohy-Borst para a direita. **NOTA:** Os passos anteriores podem ser trocados (ou seja, a fibra pode ser introduzida primeiro na manga e depois pode ser colocado o conjunto na broca aspiradora).
- Ligue e purgue a broca aspiradora de acordo com as Instruções de Utilização da broca aspiradora Myriad.
- Passo o conector proximal da fibra de iluminação (Figura 5) para o campo não estéril para a ligação à Fonte de Luz Myriad-LX.



Figura 5: Conector proximal de fibra de iluminação

- Ligue a Fonte de Luz Myriad-LX e ajuste para a intensidade desejada.
 - NOTA:** Tendo em conta a distância até ao tecido, é provável que baixos níveis de intensidade (por ex., < 30%) possam fornecer a iluminação adequada.
- Uma vez concluído o procedimento, elimine toda a broca aspiradora, manga e conjunto de fibra Myriad de acordo com o procedimento hospitalar apropriado.

Condições de Operação
Temperatura: +15°C a +40°C
Humidade: 30% a 75%



Apresentação

Os Pacotes são fornecidos estéreis para uma única utilização. Estes itens são esterilizados utilizando óxido de etileno. Após a utilização, elimine num contentor apropriado.

Comunicação de Incidentes Graves Relacionados com Dispositivos

Qualquer incidente grave ou acontecimento avverso grave envolvendo estes produtos deve ser imediatamente comunicado à NICO ou ao Parceiro de Distribuição local. Os incidentes graves podem também ter de ser comunicados à Autoridade Reguladora local (por ex., Autoridade Competente do Estado Membro na UE). Para comunicar um incidente grave, entre em contacto com o Representante local ou com o Serviço de Apoio ao Cliente através do número 317-660-7118 ext.100.

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Quando aplicável, pode ser encontrado um resumo da segurança e do desempenho clínico no website do EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Identificador Único de Dispositivo básico: 081674402MYRIADFX

Para Mais Informações

Para mais informações sobre o Sistema NICO Myriad, entre em contacto com o seu representante NICO ou com o Serviço de Apoio ao Cliente da NICO através do número 317-660-7118 ext.100. Podem encontrar-se informações adicionais em www.niconeuro.com.

Patente: www.niconeuro.com/patents
© 2020 NICO Corporation. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.

Paquete de iluminación NICO Myriad-LX™
Instrucciones de uso

ESPAÑOL

Precaución: La legislación de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Lea atentamente toda la información. Si no sigue estas instrucciones correctamente, pueden producirse consecuencias quirúrgicas no deseadas.

Indicaciones

Los accesorios de iluminación Myriad-LX están diseñados para su uso con la fuente de luz Myriad-LX para iluminar el campo quirúrgico con el fin de mejorar la visualización del tejido.

Contraindicaciones

- Cirugía ginecológica en la que el tejido que se va a extirpar es maligno o hay posibilidades de que lo sea.
- Extirpación de tejido uterino con posibles fibromas en pacientes que sean:
 - perimenopáusicas o posmenopáusicas
 - candidatas a extirpaciones de tejido en bloque (por ejemplo, por vía vaginal o mediante incisión de minilaparotomía)

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA: El tejido uterino podría contener cáncer. El uso de dispositivos de resección durante una cirugía de fibroma podría hacer que el cáncer se extienda y reducir la supervivencia a largo plazo de las pacientes. Esta información se debe comunicar a las pacientes cuando se estudie operar con estos dispositivos.

ADVERTENCIA: Evite el contacto entre el orificio distal del manguito de suministro y el tejido o los residuos dentro del campo quirúrgico para evitar una oclusión completa. Algunos métodos quirúrgicos (p. ej., el endonasal) pueden aumentar esta posibilidad. Si se produce una reducción no intencionada de la emisión de luz o se sospecha que el manguito está ocluido, se deben reemplazar tanto el manguito de suministro como la fibra.

Consulte los manuales e instrucciones de uso de Myriad para informarse sobre contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Descripción del dispositivo

Los paquetes de iluminación NICO Myriad-LX constan de dos manguitos para piezas de mano de diferentes longitudes y una fibra de iluminación. El paquete se suministra estéril y está diseñado para utilizarse únicamente con la pieza de mano NICO Myriad y la fuente de luz NICO Myriad-LX. En la siguiente tabla se muestran los paquetes de iluminación disponibles.

Descripción	Opciones de manguito para pieza de mano (Cantidad)	Fibra Óptica (Cantidad)
Paquete de iluminación 11 GA	11 GA x 10 cm (1) 11 GA x 13 cm (1)	Fibra de iluminación (1)
Paquete de iluminación 13 GA	13 GA x 10 cm (1) 13 GA x 13 cm (1)	

Descripción	Diámetro exterior concéntrico máximo creado	Imagen descriptiva de corte transversal
Manguito de 11 GA	0,241 in	
Manguito de 13 GA	0,213 in	

Instrucciones de uso

NOTA: Consulte los manuales del operador de la fuente de luz Myriad-LX y de la consola Myriad para obtener más instrucciones de configuración.

- Emplee el protocolo adecuado para preparar al paciente para la cirugía.
- Antes de utilizar el dispositivo, inspeccione el embalaje para detectar daños o deformaciones importantes. Si existe algún indicio de que la esterilidad o las funciones del dispositivo se han visto alteradas, obtenga un nuevo paquete y póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de NICO para devolver el original.
- Se debe emplear una técnica estéril adecuada para retirar el manguito de la pieza de mano con la longitud deseada.
 - NOTA:** Se incluyen dos manguitos de diferentes longitudes, pero solo se usa uno. Cada manguito tiene una etiqueta que indica el calibre y la longitud.
- Asegúrese de elegir el manguito con la longitud adecuada en función de la pieza de mano que se va a utilizar e introduzca la cánula de la pieza de mano Myriad a través del centro del manguito de suministro en el lumen transparente de la extrusión (Figura 1).



Figura 1: Cânula que pasa a través del centro del lume transparente

- Encaje el centro del manguito en la pieza de mano (figura 2).

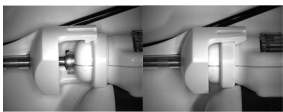


Figura 2: Colocación del manguito de suministro en la pieza de mano

- Conecte la pinza del tubo proximal del manguito en el tubo que sale por la parte posterior de la pieza de mano (figura 3).



Figura 3: Pinza del manguito acoplada al tubo de la pieza de mano

- Tome la fibra de iluminación de la bandeja y pase la fibra a través de la válvula Tuohy-Borst del manguito. Haga avanzar la fibra hasta que el tope de profundidad entre en contacto con el adaptador Tuohy-Borst (figura 4).

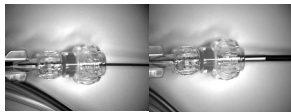


Figura 4: Inserción de la fibra en Tuohy-Borst

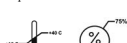
- Bloquee la fibra en la zona deseada girando el Tuohy-Borst en el sentido de las agujas del reloj. **NOTA:** Los pasos anteriores se pueden cambiar (es decir, se puede insertar primero la fibra en el manguito y luego colocar el conjunto en la pieza de mano).
- Conecte y cebe la pieza de mano de acuerdo con las instrucciones de uso de la pieza de mano Myriad.
- Pase el conector proximal de la fibra de iluminación (figura 5) al campo no estéril para conectarlo a la fuente de luz Myriad-LX.



Figura 5: Conector proximal de la fibra de iluminación

- Encienda la fuente de luz Myriad-LX y ajústela a la intensidad deseada.
 - NOTA:** Dada la distancia al tejido, es probable que los niveles bajos de intensidad (p. ej., < 30 %) proporcionen una iluminación adecuada.
- Una vez que se haya completado el procedimiento, deseché todo el conjunto de fibra, manguito y pieza de mano Myriad según el procedimiento adecuado para el hospital.

Condições de funcionamiento
Temperatura: de +15 °C a +40 °C
Humedad: del 30 % al 75 %



Presentación

Los paquetes se suministran estériles para un solo uso. Estos artículos se esterilizan con óxido de etileno. Deséchelos en un contenedor adecuado tras su uso.

Notificación de incidentes graves relacionados con el dispositivo

Cualquier incidente o evento adverso grave que involucre a estos productos debe informarse a NICO o al socio de distribución local de inmediato. También puede que sea necesario informar a la entidad reguladora local de cualquier incidente grave (por ejemplo, la autoridad competente del Estado miembro de la UE). Para informar de un incidente grave, póngase en contacto con el representante local o el Servicio de atención al cliente al 317-660-7118 ext.100.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Cuando proceda, se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico en el sitio web de EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

UDI básico: 081674402MYRIADFX

Más información

Para obtener más información sobre NICO Myriad, póngase en contacto con el representante de NICO o con el Servicio de atención al cliente de NICO en el teléfono 317-660-7118 ext.100. Puede encontrar información adicional en www.niconeuro.com.

Patente: www.niconeuro.com/patents
© 2020 NICO Corporation. Reservados todos los derechos. Impreso en los Estados Unidos.