

ITALIANO

Istruzioni per l'uso del manipolo NICO Myriad™
Leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare conseguenze chirurgiche impreviste. Importante: questo foglietto illustrativo è pensato per fornire le istruzioni per l'uso del manipolo NICO Myriad. Non è pertanto da intendersi come materiale di consultazione per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

Indicazioni
Progettato per la resezione delle anomalie del tessuto molle che si trova all'interno del sistema nervoso centrale come da giudizio del medico chirurgo.

Controindicazioni
Nessuna

Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZA: Il manipolo e gli altri componenti sterili sono progettati per essere usati su un solo paziente e non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi potrebbe causare infezioni nei pazienti o malfunzionamento dei dispositivi.

- L'asportazione di tessuto mediante il sistema NICO Myriad dovrà essere effettuata solo da personale in possesso di formazione e conoscenza adeguate relative a questa procedura, e con l'assistenza letteraria e tecnica fornita in questo foglio, complicate e rischi prima di eseguire qualsiasi procedura minimamente invasiva.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti in procedure di asportazione di tessuto in aperto o in endoscopia.
- Il manipolo non deve essere utilizzato per più di 60 minuti.
- Assicurarsi di non calpestare i cavi e/o i tubi che collegano la console al manipolo durante la procedura, dal momento che ciò potrebbe compromettere il funzionamento di Myriad e/o causare un contenzioso inaspettato.
- Gli strumenti e gli accessori minimamente invasivi fabbricati o distribuiti da aziende non autorizzate da NICO Corporation potrebbero non essere compatibili con il sistema NICO Myriad. L'utilizzo di questi prodotti può causare risultati imprevisti e lesioni all'utente o al paziente.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con fluidi corporei potrebbero richiedere uno smaltimento speciale per evitare la contaminazione biologica.
- Cettare tutti gli strumenti aperti, anche se non utilizzati. Non sterilizzare il manipolo né qualsiasi altro componente sterile fornito da NICO. Sono pensati per essere utilizzati su un solo paziente. La riserizzazione può compromettere l'integrità con la possibilità di malfunzionamenti.
- Myriad non è progettato per la coagulazione del tessuto. Prima della resezione di anomalie altamente vascolarizzate, è necessario eseguire la devascularizzazione utilizzando strumenti alternativi.
- È necessario prendere precauzioni per i pazienti in cui, secondo il giudizio del medico, l'asportazione di tessuto potrebbe comportare un aumento del rischio o delle complicanze. I pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti o che presentano disordini emorragici possono correre un rischio maggiore.
- Una riduzione nell'angolo dell'aspirazione potrebbe essere dovuta all'oclusione del tessuto all'interno del manipolo. Se si sospetta un'oclusione tissutale, ispezionare il manipolo e sostituirlo se necessario.
- Quando si usa il manipolo Myriad tramite un neuroendoscopio, assicurarsi che la porzione del manipolo non sia soggetta ai fluidi chirurgici che fuoriescono dal neuroendoscopio.
- Scrivere il manipolo con soluzione fisiologica (o altra soluzione) tra un uso e l'altro durante le procedure.
- Il manipolo Myriad è progettato per la resezione del tessuto molle. Pertanto, l'operatore deve prestare attenzione affinché la resezione si limiti al tessuto target. La resezione non intenzionale di altri tessuti può comportare lesioni, incluso, ma non limitato a, sanguinamento. Inoltre, è necessario prestare attenzione durante la resezione di anomalie vascolari in quanto potrebbe verificarsi del sanguinamento.

Descrizione del dispositivo

Il sistema Myriad NICO è costituito da un manipolo sterile monouso progettato per essere utilizzato esclusivamente con console e interruttore a pedale autorizzati da NICO. La resezione di tessuto con il manipolo viene eseguita mediante la combinazione di aspirazione e taglio meccanico, consistente in una cannula esterna non in movimento (ferma) dotata di una lama da taglio interna a moto alternativo. Il manipolo comprende un'apertura per l'asportazione di tessuto distale. La rotellina del manipolo è utilizzata per girare manualmente e orientare, secondo necessità, l'apertura per l'asportazione di tessuto. Il sistema può inoltre essere utilizzato in modalità "solo aspirazione", durante la quale non viene eseguita l'azione di taglio. Sono disponibili diverse dimensioni del manipolo, inclusi manipoli per l'uso potenziale nel canale di funzione di certi visori. Le tabelle che seguono illustrano le dimensioni disponibili, insieme alla potenziale compatibilità con il visore:

Manipoli standard:

DIAMETRO DELLA CANNULA	LUNGHEZZA DELLA CANNULA	DESCRIZIONE
Calibro 15	10 cm	1510
	13 cm	1513
Calibro 13	10 cm	1310
	13 cm	1313
	13 cm	Precurvata 1313
Calibro 11	10 cm	1110
	13 cm	1113
	13 cm	Precurvata 1113

Manipoli per canale

DIAMETRO DELLA CANNULA	LUNGHEZZA DELLA CANNULA	DESCRIZIONE
Calibro 19	21,5 cm	Aesculap PaedScope™
	28 cm	Karl Storz Oi HandyPro™
Calibro 17	28 cm	Karl Storz Little LOTTA™
	21,5 cm	Karl Storz Decq
Calibro 15	25 cm	Aesculap MINOP™ & InVent
	25 cm	Karl Storz GAAB
	26,5 cm	Karl Storz LOTTA™

Istruzioni per l'uso - Generali

- NOTA:** per ulteriori informazioni sulla configurazione del sistema Myriad, consultare il Manuale dell'operatore della console. Per istruzioni sullo strumento di curvatura del manipolo e sul raccoglimento di campioni opzionali vedere il capitolo 1.
- 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 caso di alterazioni relative a sterilità o funzionalità, procurarsi un nuovo manipolo e contattare il Servizio clienti NICO per la restituzione del manipolo originale.
 - Estrarre il manipolo dalla confezione mediante una tecnica sterile.
 - Il vassoio del manipolo include un serbatoio che può essere utilizzato per l'adesorbimento di sangue.
 - Passare i connettori del manipolo in un campo non sterile per il collegamento alla console.
 - Collegare il connettore di aspirazione del manipolo flessibile blu alla parte **anteriore** del contenitore.
 - Utilizzare **ESCLUSIVAMENTE** il contenitore di aspirazione fornito da NICO (REF: NN-9001).
 - NOTA:** l'altra connessione di aspirazione del flessibile blu proveniente dalla parte anteriore della console deve essere collegata sulla **canna** del contenitore, come indicato nel Manuale dell'operatore della console Myriad.
 - Se si utilizza l'Automated Preservation System™ o il gruppo di illuminazione Myriad-LX™, la configurazione può essere diversa - fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con quegli accessori.
 - Collegare il connettore blu rigido del manipolo alla porta di connessione blu sulla parte anteriore della console. 
 - Per adattare il manipolo a un'apertura sulla punta distale dello stesso (**NON IMMERGERE L'INTERO MANIPOLO**) nel fluido di adescamento sterile desiderato e abilitare la funzione di adescamento sulla console. Riempire il manipolo fino a quando la soluzione non è visibile nel contenitore.
 - Eseguire la resezione del tessuto utilizzando la funzione di taglio e aspirazione, a seconda delle esigenze. Fare riferimento al Manuale dell'operatore della console per maggiori informazioni relative alle funzioni di taglio e aspirazione.
 - Per modificare la posizione dell'apertura durante l'uso, ruotare la manopola sulla parte superiore del manipolo. La manopola funziona per riposizionare l'apertura.
 - Dopo aver terminato la resezione del tessuto, rimuovere il manipolo e procedere allo smaltimento seguendo le procedure in vigore nell'ospedale.

Istruzioni per l'uso - Manipolo per canale

- Seguire la procedura generale descritta in precedenza, con la seguente aggiunta:
- Se si sta utilizzando un manipolo del canale in funzione (*Figura 1*), è stato aggiunto un meccanismo di controllo della profondità con raccordo luer (*Ia*) o un attacco MINOP unico (*Ib*) per l'interfaccia con gli endoscopi.
 - Per alcuni manipoli (ad es. LOTTA, Little LOTTA e PAEDIOSCOPE), il meccanismo di controllo della profondità funziona con un raccordo luer di un adattatore unico (*2*) per il collegamento agli endoscopi. Inoltre, per i manipoli destinati a interfacciarsi con un endoscopio Oi, è fornito un adattatore luer (*3*) per controllare la profondità in base al canale di utilizzare.
 - Se applicabile, **prima dell'inserimento del manipolo nell'endoscopia**, fissare il componente adattatore sull'endoscopia e serrarlo utilizzando una vite con testa ad alce. Inserire il manipolo nell'endoscopia attraverso il componente adattatore e fissarlo attraverso il raccordo luer-lock.
 - Ruotare la manopola di controllo della profondità (*4*) per regolare la profondità del manipolo durante la procedura, in modo clinicamente adeguato.

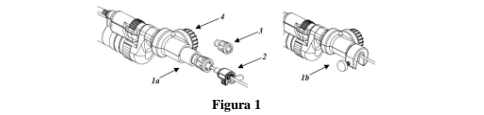


Figura 1

Istruzioni per l'uso - Strumento di curvatura del manipolo (opzionale)

- Non indicato per l'uso nelle versioni del manipolo da 25 cm.**
- Prima dell'uso, esaminare la confezione per rilevare eventuali danni o evidenti segni di deformazione. In caso di alterazioni relative a sterilità o funzionalità, procurarsi un nuovo strumento di curvatura e contattare il Servizio clienti NICO per la restituzione dello strumento di curvatura originale.
 - Estrarre lo strumento di curvatura dalla confezione mediante una tecnica sterile.
 - Se possibile, rimuovere la cannula di rinforzo dal manipolo (raccordo di tipo luer).
 - Allineare l'apertura come desiderato ruotando la manopola.
 - Fare scorrere lo strumento di curvatura oltre la cannula del manipolo. Per il manipolo da 11 ga, utilizzare il lato dello strumento di curvatura contrassegnato con "11 ga". Per i manipoli da 13 ga e 15 ga, utilizzare il lato dello strumento di curvatura contrassegnato con "13 ga" o "15 ga".
 - Prima di procedere alla curvatura (*Figura 2*), assicurarsi che la striscia nera più larga presente sulla cannula si estenda oltre l'estremità dell'aletta di curvatura. Se la suddetta striscia non si estende oltre l'estremità dell'aletta, il manipolo potrebbe non funzionare correttamente dopo essere stato sottoposto a curvatura.
NOTA: la punta della cannula per i manipoli da 15 ga, 10 cm e 13 ga, 10 cm non si estende sopra la linguetta di curvatura come illustrato in *Figura 2*. Per questi manipoli, inserire semplicemente (fino al punto limite) nello strumento di curvatura prima della curvatura.
 - Curvare la cannula al raggio desiderato premendo sull'aletta di curvatura con una mano mentre si stabilizza il manipolo con l'altra. Per curvare la cannula, NON abbassare il corpo del manipolo. La cannula può essere curvata su una volta. **NON** tentare di curvare la cannula più di una volta.
NOTA: lo strumento di curvatura **DEVE** essere utilizzato per curvare la cannula. **NON** curvarla in altro modo. In caso contrario, il manipolo potrebbe non funzionare correttamente.
 - Una volta completata la procedura, procedere allo smaltimento dello strumento di curvatura seguendo le procedure in vigore nell'ospedale.

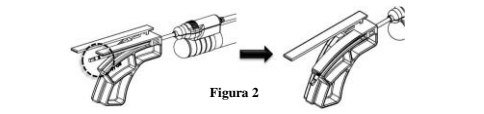


Figura 2

Condizioni di funzionamento

Temperatura: da +15 °C a +40 °C

Umidità: da 30% a 75%

Conservazione e manipolazione

Temperatura: da -29 °C a +60 °C

Umidità: dal 30% all'80%

Fornitura

Il manipolo, lo strumento di curvatura, e gli adattatori del canale sostitutivo sono forniti sterili e confezionati per uso singolo. Questi articoli sono sterilizzati mediante raggi gamma. 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.

Principali rischi da attività di gestione dei rischi

- Shock elettrico
 - Incendio/esplosione
 - Lesione al tessuto neurologico sano
 - Sanguinamento eccessivo
 - Infezione
 - Trasmissione di malattie
 - Perdita del funzionamento delle attrezzature di sala operatoria a causa delle emissioni EMI
 - Irritazione tissutale
 - Risposta pirogenica (febbre)
- La letteratura pubblicata e i reclami post-commercializzazione continuano a evidenziare un'incidenza molto bassa o l'assenza di tali rischi. Tutti i rischi residui associati a Myriad continuano ad essere accettati perché contr bilanciati dai possibili benefici clinici.

Benefici clinici

- Resezione del tessuto target
- Profilo di sicurezza positivo

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

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

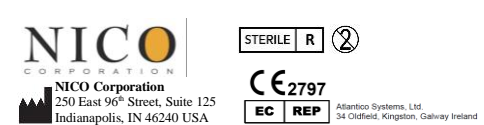
Basic-UDI: 081674402MY1FU

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

© 2021 NICO Corporation. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.



PORTUGUÊS

Instruções de Utilização da Broca Aspiradora NICO Myriad™

Leia cuidadosamente todas as informações. O não cumprimento destas instruções pode levar a consequências cirúrgicas indesejadas. Importante: Este documento foi concebido para fornecer instruções de utilização para a broca aspiradora NICO Myriad. Não se trata de uma referência a técnicas cirúrgicas.

Indicações

Para a resecção de anomalias de tecidos moles encontradas no sistema nervoso central conforme determinado adaqdo pelo cirurgião.

Contraindicações

Nenhuma

Advertências e Precauções

ADVERTÊNCIA: A broca aspiradora e outros componentes estrêis destinam-se à utilização num único paciente e não devem ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos poderá resultar em infeções no paciente e/ou avaria do dispositivo.

- A remoção de tecido com o Sistema NICO Myriad deve ser realizada apenas por indivíduos com formação adequada e familiarizados com este procedimento. Consulte a literatura médica relativa às técnicas, complicações e perigos associados, antes de executar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Este sistema deve ser utilizado apenas por médicos com formação em procedimentos de remoção de tecido, abertos ou endoscópicos.
- A broca aspiradora não deve ser operada durante mais de 60 minutos.
- Tenha cuidado para não pisar os fios e/ou os tubos que ligam a consola à broca aspiradora durante os procedimentos de remoção de tecido, pois pode comprometer a sua funcionalidade e/ou causar um comportamento inesperado da broca aspiradora Myriad.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela NICO Corporation podem não ser compatíveis com o Sistema NICO Myriad. A utilização de tais produtos pode levar a resultados imprevistos e a possíveis lesões no utilizador ou no doente.
- Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fluidos corporais poderão requerer um processo de eliminação especial para prevenir contaminações biológicas.
- Elimine todos os instrumentos abertos, tenham estes usados, ou não. Não reesterilize a broca aspiradora ou qualquer outros componentes estrêis fornecidos pela NICO. Estes O destinam-se apenas a utilização única. A reesterilização pode comprometer a sua integridade, o que pode resultar num funcionamento defeituoso.
- O Myriad não está concebido para coagular tecido. Antes da resecção de anomalias altamente vascularizadas, a devascularização deve ser efetuada usando instrumentos alternativos.
- Deve-se ter cuidado nos pacientes que, segundo o julgamento do médico, estejam sujeitos a complicações ou riscos acrescidos, associados à remoção ou biópsia de tecido. Os pacientes submetidos a terapia anticoagulante ou que possam padecer de distúrbios hemorrágicos poderão estar sujeitos a um risco acrescido.
- Uma redução na aspiração poderá dever-se a oclusão por tecidos no interior da broca aspiradora. Se se suspeitar de oclusão por tecidos, inspeccione a broca aspiradora e substitua conforme necessário.
- Ao utilizar a broca aspiradora Myriad através de um neuroendoscópio, exerça cuidado para evitar sujeitar a parte da pega a fluidos cirúrgicos que saiam do neuroendoscópio.
- Irrigue a broca aspiradora com solução salina (ou com a solução pretendida) entre procedimentos durante os procedimentos.
- A broca aspiradora Myriad foi concebida para a resecção de tecido mole. Como tal, deve ser exercido cuidado pelo utilizador final para limitar a resecção ao tecido-alvo. A resecção inadvertida de tecido poderá resultar em lesões, incluindo, entre outras, hemorragia. Adicionalmente, deve ser exercido cuidado durante a resecção de anomalias vasculares, uma vez que pode ocorrer hemorragia.

Descrição do Dispositivo

O Sistema NICO Myriad consiste numa broca aspiradora estrêil de utilização única, concebida para ser utilizada apenas com uma consola e pedal aprovados pela NICO. A resecção de tecidos com a broca aspiradora ocorre através da combinação de uma ação de aspiração e corte mecânico, que consiste numa câmara exterior não-móvel (fixa) com uma lâmina de corte interna bidirecional. A broca aspiradora possui uma abertura distal para remoção de tecido. O seletor rotativo da broca aspiradora destina-se a rodar e orientar mecanicamente a abertura de remoção de tecidos, conforme desejado. O sistema pode também ser usado num modo de "aspiração apenas", durante o qual não ocorrem cortes. Estão disponíveis vários tamanhos de brocas aspiradoras, incluindo brocas aspiradoras para possível utilização no canal de trabalho de determinados âmbitos. As tabelas seguintes apresentam os tamanhos disponíveis, bem como a potencial compatibilidade:


Brocas aspiradoras padrão:

DIAMETRO DA CÂNULA	COMPRIMENTO DA CÂNULA	DESCRÇÃO
Calibre 15	10 cm	1510
	13 cm	1513
Calibre 13	10 cm	1310
	13 cm	1313
	13 cm	Pré-dobrado 1313
Calibre 11	10 cm	1110
	13 cm	1113
	13 cm	Pré-dobrado 1113

Brocas aspiradoras de canal de trabalho:

DIAMETRO DA CÂNULA	COMPRIMENTO DA CÂNULA	DESCRÇÃO
Calibre 19	21,5 cm	Aesculap PaedScope™
	28 cm	Karl Storz Oi HandyPro™
Calibre 17	28 cm	Karl Storz Link LOTTA™
	21,5 cm	Karl Storz Decq
Calibre 15	25 cm	Aesculap MINOP™ & InVent
	25 cm	Karl Storz GAAB
	26,5 cm	Karl Storz LOTTA™

Instruções de utilização - Geral

- NOTA:** Consulte o Manual do Operador da consola para obter mais informações acerca da configuração do Sistema Myriad. Consulte abaixo as instruções para a ferramenta da broca aspiradora opcional e coletor de amostras.
- Deve ser empregue o protocolo apropriado para preparar o paciente para a cirurgia.
 - Antes de utilizar, inspeccione a embalagem quanto a danos ou deformações graves. Se houver alguma indicação de que a esterilidade ou funcionalidade foram comprometidas, obtenha uma nova broca aspiradora e contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente da NICO para devolver a Broca Aspiradora original.
 - Retire a broca aspiradora da embalagem usando uma técnica estrêil.
 - o tableteiro da broca aspiradora inclui um reservatório que pode ser usado para a purgar, quando necessário.
 - Passo os conectores da broca aspiradora para o campo não estrêil para ligar à consola.
 - Ligue o conector de sucção flexível azul da broca aspiradora à **parte frontal** do recipiente.
 - Use **APENAS** o recipiente de sucção NICO fornecido (REF.: NN-9001).
 - NOTA:** A outra conexão de sucção flexível azul proveniente da parte frontal da consola deve ser ligada ao **topo** do recipiente, tal como descrito no Manual do utilizador da Consola Myriad.
 - Em caso de utilização do Automated Preservation System™ ou do Pack de conservação Myriad-LX™, a configuração pode ser diferente - consulte as IDU fornecidas com estes acessórios.
 - Ligue o conector rígido azul da broca aspiradora à porta de ligação azul na parte frontal da consola. 
 - Para **purgar** a broca aspiradora, submerja a abertura da ponta distal da broca aspiradora (**NO SUMERGIR A BROCA ASPIRADORA INTEIRA**) no fluido de purga estrêil desejado e ative a função "prime" (purga) da consola. Purgue a broca aspiradora até a solução ficar visível no recipiente.
 - Efetue a resecção do tecido utilizando o corte e a aspiração conforme desejado. Consulte o Manual do Operador da consola para mais informações acerca das funções de corte e de aspiração.
 - Para alterar a posição da abertura durante a utilização, rode o botão para o topo da broca aspiradora. A manopola funciona para reposicionar a abertura.
 - Uma vez completada a resecção de tecido, remova a broca aspiradora e elimine-a segundo os procedimentos hospitalares apropriados.

Instruções de utilização - Broca aspiradora de canal de trabalho

- Siga os passos gerais listados acima, bem como:
- Se utilizar uma broca aspiradora de canal de trabalho (*Figura 1*), foi adicionado um mecanismo de controle de profundidade com luer (*Ia*) ou um acessório MINOP exclusivo (*Ib*) para o estabelecimento de interfaces com os endoscópios.
 - Para determinadas brocas aspiradoras (por exemplo, LOTTA, Little LOTTA e PAEDIOSCOPE), o mecanismo de controle de profundidade funciona com um adaptador (2) para estabelecer ligação a esses endoscópios. Além disso, para brocas aspiradoras destinadas a estabelecer interface com um endoscópio Oi, é fornecido um adaptador luer (3) para controlar a profundidade, dependendo do canal a utilizar.
 - Se aplicável, **antes de inserir a broca aspiradora no endoscopia**, instale o componente do adaptador no endoscópio e segure com o parafuso do polegar. Introduza a broca aspiradora através do componente do adaptador no endoscópio e fixe com o biopêso Luer-Lock.
 - Rode o comando de controle de profundidade (4) para ajustar a profundidade da broca aspiradora durante o procedimento, conforme clinicamente adequado.

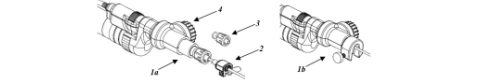


Figura 1

Instruções de Utilização - Ferramenta de Flexão da Broca Aspiradora (opcional)

Não se destina a ser utilizada nas versões de 25 cm de la broca aspiradora.

- Antes de utilizar, inspeccione a embalagem quanto a danos ou deformações graves. Se houver alguma indicação de que a esterilidade ou funcionalidade foram comprometidas, obtenha uma nova ferramenta de flexão e contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente da NICO para devolver a ferramenta de flexão original.
- Retire a ferramenta de flexão da embalagem usando uma técnica estrêil.
- Se se justificar, remova a câmara de reforço da broca aspiradora (encaixe luer).
- Alinhe a abertura conforme desejado, rodando o seletor.
- Faça deslizar a ferramenta de flexão sobre a câmara da broca aspiradora. Para a broca aspiradora 11ga, use a parte lateral da ferramenta de flexão com a marca "11ga". Para a broca aspiradora 13ga e 15ga, use a parte lateral da ferramenta de flexão com a marca "13ga, 15ga".
- Certifique-se de que a mais larga das duas listas pretas na câmara se estende para além da extremidade da aba de flexão antes de dobrar (Figura 2). Se esta lista não se estender para lá da extremidade da aba, a broca aspiradora pode não funcionar adequadamente depois de dobrada.
NOTA: A ponta da câmara para as brocas aspiradoras de 15ga, 10cm e 13ga, 10cm não se prolonga além da aba dobrada, como ilustrado na *Figura 2*. Para estas brocas aspiradoras, basta inserir-las (até não entrarem mais) na ferramenta de flexão antes de dobrar.
- Dobre a câmara até obter o raio desejado premindo a aba de flexão com uma mão enquanto estabiliza a broca aspiradora com a outra mão. **NAO** faça pressão sobre o corpo da broca aspiradora para dobrar a câmara. A câmara só pode ser dobrada uma vez. **NÃO** tente dobrar a câmara mais de uma vez.
- NOTA:** a ferramenta de flexão **TEM** de ser usada para dobrar a câmara. **NÃO** a dobre de nenhuma outra forma. Fazê-lo pode resultar na avaria da broca aspiradora.
- Uma vez concluído o procedimento, elimine a ferramenta de flexão de acordo com os procedimentos hospitalares apropriados.

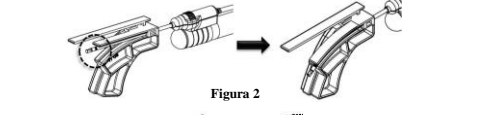


Figura 2

Condições de Operação

Temperatura: +15 °C a +40 °C

Humidade: 30% a 75%

Condições de Armazenamento e Manuseamento

Temperatura: -29 °C a +60 °C

Humidade: 30% a 80%

Apresentação

A broca aspiradora, ferramenta de flexão e adaptadores de canal de trabalho de substituição são fornecidos estrêis e embalados para utilização única. Estes itens são esterilizados utilizando radiação gama. Após a utilização, elimine para uma contagem apropriada.

Comunicação de Incidentes Graves Relacionados com Dispositivos

Qualquer incidente grave ou evento avverso grave que envolva 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.

Principais Riscos derivados das Atividades de Gestão do Risco

- Choque eléctrico
 - Incêndio/explosão
 - Danos em tecidos neurologicos saudáveis
 - Hemorragia excessiva
 - Infeção
 - Transmissão de doenças
 - Perda de funcionamento do equipamento no bloco operatório devido a emissões EMI
 - Irritação dos tecidos
 - Resposta pirogenica (febre)
- A literatura publicada e os processos de reclamações pós-venda da NICO continuam a registar um incidência muito reduzida ou a ausência de tais riscos. Todos os riscos residuais associados ao Myriad continuam a ser aceites quando ponderados como potenciais benefícios clínicos.

Benefícios Clínicos

- Ressecção direccionada dos tecidos
- Perfil de segurança favorável

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: 081674402MY1FU

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

© 2021 NICO Corporation. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.

ESPAÑOL

Instrucciones de uso de la pieza de mano NICO Myriad™

Lea atentamente toda la información. Si no sigue estas instrucciones correctamente, pueden producirse consecuencias quirúrgicas no deseadas. Importante: Esta documentación se suministra para ofrecer instrucciones de uso de la pieza de mano NICO Myriad. No se trata de una fuente de referencia sobre procedimientos quirúrgicos.

Usos previstos/indicaciones

Resección de anomalías de los tejidos blandos encontradas en el sistema nervoso central según lo determine el cirujano.

Contraindicaciones

Ninguna

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA: La pieza de mano y demás componentes estrêis están concebidos para un solo uso y no se deben reutilizar en otros pacientes. La reutilización de estos dispositivos puede provocar infecciones en los pacientes o el mal funcionamiento de los dispositivos.

- La extracción de tejido mediante el sistema NICO Myriad deberá llevarla a cabo personas con la formación adecuada y familiarizadas con este procedimiento. Consulte documentación literaria médica relacionada con las técnicas, las complicaciones y los riesgos relacionados antes de llevar a cabo cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
- Este dispositivo debe ser utilizado solo por médicos expertos en procedimientos de extracción de tejido mediante endoscopia o cirugía abierta.
- La pieza de mano no deberá emplearse funcional durante más de 60 minutos.
- Tenga cuidado de no pisar los cables o conductos que unen la consola a la pieza de mano durante un procedimiento, ya que ello podría ocasionar problemas de funcionamiento o de procedimientos de extracción de tejido mediante endoscopia o cirugía abierta.
- Los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos fabricados o distribuidos por empresas que no cuenten con la autorización de NICO Corporation podrían no ser compatibles con el sistema NICO Myriad. El empleo de estos productos podría provocar resultados inesperados y posibles lesiones en el usuario o el paciente.
- Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con líquidos corporales podrán requerir un proceso de eliminación especial para evitar casos de contaminación biológica.
- Despache todos los instrumentos abiertos; asegure que no se hayan utilizado. No reesterilice la pieza de mano ni ningún otro componente esterilizado ofrecido por NICO. Están diseñados para un solo uso. La reesterilización puede poner en peligro su integridad, que puede dar como resultado un funcionamiento incorrecto.
- El Myriad no está diseñado para coagular tejidos. Antes de realizar la resección de anomalías muy vascularizadas, se debe llevar a cabo una devascularización con otros instrumentos.
- Se deben tomar precauciones en el caso de pacientes en los que se detecten complicaciones o riesgos elevados relacionados con la extirpación de tejidos, según estime oportuno el médico. Los pacientes sometidos a tratamientos con anticoagulantes o que puedan padecer trast