

NICO Myriad™ Handpiece Instructions for Use

Please read all information carefully. Failure to properly follow these instructions may lead to unintended surgical consequences. Important: This package insert is designed to provide instructions for use for the NICO Myriad handpiece. It is not a reference to surgical techniques. **Intended Use/Purpose:** For the resection of soft tissue abnormalities found in the central nervous system as determined appropriate by the surgeon.

Contraindications
None**Warnings and Precautions**

WARNING: The handpiece and other sterile components are intended for single patient use and should not be reused. Reuse of these devices may result in patient infection and/or device malfunction.

- Removal of tissue using the NICO Myriad System should be performed only by persons having adequate training and familiarity with this procedure. Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- This device should only be used by physicians trained in open or endoscopic tissue removal procedures.
- The handpiece should not be operated for more than 60 minutes.
- Take care not to step on wires and/or tubing connecting console to handpiece during procedure as this may result in compromised functionality and/or unexpected behavior of the Myriad handpiece.
- Minimally invasive instruments and accessories manufactured or distributed by companies not authorized by NICO Corporation may not be compatible with the NICO Myriad System. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. Do not resterilize the handpiece or any other sterile components offered by NICO. These are intended for single patient use only. Resterilization may compromise their integrity, which may result in them malfunctioning.
- The Myriad is not designed to coagulate tissue. Prior to resection of highly vascularized abnormalities, devascularization should be performed using alternate instruments.
- Precaution should be taken for those patients where increased risk or complications may be associated with the removal of tissue based on the physician's judgement. Patients receiving anticoagulant therapy or who may have bleeding disorders may be at increased risk.
- A reduction in aspiration delivery may be due to tissue occlusion within the handpiece. If tissue occlusion is suspected, inspect the handpiece and replace if necessary.
- When using the Myriad handpiece through a neuroendoscope, take care to avoid subjecting the handle portion to surgical fluids exiting the neuroendoscope.
- Flush the handpiece with saline (or the desired solution) between uses during procedures.
- The Myriad handpiece is designed to resect soft tissue. As such, care should be taken by the end user to limit resection to targeted tissue. Unintended resection of tissue may result in injury including but not limited to bleeding. Additionally, care should be taken during resection of vascular abnormalities as bleeding may occur.

Device Description

The NICO Myriad System consists of a sterile, single patient use handpiece designed to be utilized with an approved NICO console and foot pedal. Tissue resection with the handpiece occurs through the combination of aspiration and mechanical cutting action which consists of a non-rotating (stationary) outer cannula which may be at increased risk. The handpiece incorporates a distal tissue removal aperture. The handpiece thumbwheel is used to manually turn and orient the tissue removal aperture as desired. The system may also be used in an "aspiration only" mode during which no cutting occurs. Various handpiece sizes are available, including handpieces for potential use in the working channel of certain scopes. The following tables outline the available sizes as well as the potential scope compatibility.

Standard Handpieces:


CANNULA DIAMETER	CANNULA LENGTH	DESCRIPTION
15 gauge	10 cm	1510
	13 cm	1513
	13 cm	Pre-Boar 1513
13 gauge	10 cm	1310
	13 cm	1313
	13 cm	Pre-Boar 1313
11 gauge	10 cm	1110
	13 cm	1113
	13 cm	Pre-Boar 1113

Working Channel Handpieces:

CANNULA DIAMETER	CANNULA LENGTH	DESCRIPTION
19 gauge	21.5 cm	Aesculap Paed/Scope®
	28 cm	Karl Storz HandyPro®
	28 cm	Karl Storz Little LOTTA™
17 gauge	31.5 cm	Aesculap MINOP® & InVent
	25 cm	Karl Storz GAAB
	28.5 cm	Karl Storz LOTTA™

Instructions for Use – General

NOTE: Refer to Console Operator's Manual for additional instructions for setting up the Myriad System. Refer below for the optional handpiece bending tool and specimen collector instructions.

- 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 handpiece and contact NICO Customer Service about returning the original handpiece.
- Remove handpiece from packaging using sterile technique.
- Handpiece tray includes a reservoir which may be used for priming if desired.
- Pass handpiece connectors into non-sterile field for connection to console.
- Connect the handpiece blue flexible suction connector to the front of canister.
 - Use **ONLY** NICO supplied suction canister (REF: NN-9001).
 - NOTE:** The other blue flexible suction connection coming from the front of the console should be connected to the **top** of the canister as noted in the Myriad Console Operator's Manual.
 - If using the Automated Preservation System™ or Myriad-LX™ Illumination Pack, the setup may be different – refer to the IFU provided with those accessories.
- Connect the handpiece blue rigid connector to the blue connection port on the front of the console. 
- To prime handpiece, submerge the aperture at the distal tip of handpiece (**DO NOT SUBMERGE THE ENTIRE HANDPIECE**) into the desired sterile priming fluid and enable prime function on console. Prime handpiece until solution is visible in canister. Perform tissue resection using cutting and aspiration as desired. Refer to console Operator's Manual for more information concerning cutting and aspiration functions.
- To change position of aperture during use, rotate dial on top of handpiece. Do NOT rotate entire handpiece to reposition aperture.
- Once tissue resection is complete, remove handpiece and dispose per appropriate hospital procedure.

Instructions for Use – Working Channel Handpiece

- Follow the general steps listed above, with the addition of:
 - Handpiece tray includes a reservoir which may be used for priming with luer (**1a**) or unique MINOP attachment (**1b**) was added for interfacing with endoscopes. For certain handpieces (e.g., LOTTA, Little LOTTA, and PAEDISCOPE), the depth control mechanism with luer (**1a**) requires a luer adapter (**2**) to connect to those endoscopes. In addition, for handpieces meant to interface with an Oi endoscope, a luer adapter (**3**) is provided to control depth depending on the channel to be used.
 - If applicable, **prior to insertion of handpiece into endoscope**, attach handpiece component onto endoscope and secure using thumb screw. Insert the handpiece through adapter component into endoscope and secure via Luer lock.
 - Rotate depth-control dial (**4**) to adjust depth of handpiece during procedure, as clinically appropriate.

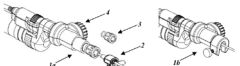


Figure 1

Instructions for Use – Handpiece Bending Tool (optional)

(Not intended for use on the 25cm versions of the handpieces)

- 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 bending tool and contact NICO Customer Service about returning the original bending tool.
- Remove bending tool from packaging using sterile technique.
- If applicable, remove stiffening cannula from handpiece (luer fitting).
- Align aperture as desired by rotating dial.
- Slide bending tool over cannula of handpiece. For 11ga handpiece, use the side of the bending tool marked "11ga". For 13ga and 15ga handpieces, use the side of the bending tool marked "13ga, 15ga".
- Confirm that the wider of the two black bands on the cannula extends past the end of the handpiece prior to bending (**Figure 2**). If this band does not extend past the end of the tab, the handpiece may not function properly after being bent.
- NOTE:** The cannula tip for the 15ga, 10cm and 13ga, 10cm handpieces, simply fully insert past the bending tab as illustrated in **Figure 2**. For these handpieces, simply fully insert them (until they cannot be inserted any further) into the bending tool prior to bending.
- Bend cannula to desired radius by pressing down on the bending tab with one hand while stabilizing the handpiece with the other hand. Do NOT pull down on body of handpiece to bend cannula. The cannula may only be bent one time. Do NOT attempt to bend the cannula more than once.
- NOTE:** Bending tool **MUST** be used for bending cannula – **DO NOT** bend by any other means. Doing so may result in malfunction of the handpiece.
- Once procedure is complete, discard bending tool per appropriate hospital procedure.

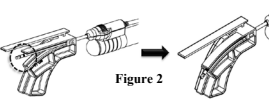


Figure 2

Operating Conditions

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

Storage and Handling Conditions

Temperature: -29°C to +60°C
Humidity: 30% to 80%

How Supplied

The handpiece, bending tool, and replacement working channel adapters are supplied sterile and packaged for single use. These items are sterilized using gamma irradiation. 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.

Major Risks from Risk Management Activities

- Electric Shock
- Fire/Explosion
- Damage to Healthy Neurological Tissue
- Excessive Bleeding
- Infection
- Transmission of Disease
- Loss of Function of Equipment in Operating Room due to EMI Emissions
- Tissue Irritation
- Pyrogenic Response (Fever)

The published literature and NICO's post-market complaint processes continue to support very low occurrence or absence of these risks. All residual risks associated with the Myriad continue to be acceptable when weighed against the potential clinical benefits.

Clinical Benefits

- Targeted tissue resection
- Favorable safety profile

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: 081674402MY1FU**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. Additional information may be found at www.niconeuro.com, including electronic versions of the labelling: www.niconeuro.com/labelling

Patent: www.niconeuro.com/patents

© 2022 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.

NICO Myriad™-handstuk: gebruiksaanwijzing

Lees nauwkeurig alle informatie. Het niet goed volgen van deze instructies kan onbedoelde chirurgische gevolgen hebben. Belangrijk: deze bijlader is bedoeld om instructies te verschaffen voor gebruik van het NICO Myriad-handstuk. Het is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.

Indicaties

Voor de resectie van afwijkingen in zacht weefsel die zijn gevonden in het centraal zenuwstelsel, zoals passend geacht door de chirurg.

Contra-indicaties

Geen

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWING: Het handstuk en andere steriele componenten zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt en mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan infectie van de patiënt en/of slecht functioneren van het hulpmiddel tot gevolg hebben.

- Verwijdering van weefsel met gebruik van het NICO Myriad-systeem mag alleen worden uitgevoerd door personen die geschikte training hebben gehad en de bekend zijn met deze procedure. Raadpleeg voorafgaand aan uitvoering van enige minimaal invasieve procedure eerst de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn getraind in open of endoscopische weefselverwijderingsprocedures.
- Het handstuk mag niet langer dan 60 minuten worden bediend.
- Pas op dat u tijdens de procedure niet op draden en/of slangen start die de console met het handstuk verbinden, aangezien dit kan resulteren in de aantasting van het functioneren en/of in onverwacht gedrag van het Myriad-handstuk.
- Minimaal invasieve instrumenten en accessoires die zijn vervaardigd of gedistribueerd door bedrijven die niet zijn gemachtigd door NICO Corporation, zijn mogelijk niet compatibel met het NICO Myriad-systeem. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onvoorziene gevolgen en mogelijk letsel bij de gebruiker of patiënt.
- Instrumenten of hulpmiddelen die met lichaamsvoelstoffen in contact komen, moeten mogelijk op een speciale manier worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
- Gooi alle geopende instrumenten weg, hetzij gebruikt of ongebruikt. Steriliseer het handstuk of andere door NICO aangeboden steriele componenten niet opnieuw. Ze zijn bedoeld voor gebruik bij niet meer dan één patiënt. Hersteriliseren kan hun integriteit in gevaar brengen, wat slecht functioneren ervan tot gevolg kan hebben.
- De Myriad is niet beoogd voor het coaguleren van weefsel. Voor de resectie van sterk gevasculariseerde abnormaliteiten dient door middel van andere instrumenten eerst devascularisatie te worden uitgevoerd.
- Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen voor patiënten bij wie de verwijdering van weefsel op basis van het oordeel van de arts gepaard kan gaan met een verhoogd risico of complicaties. Patiënten die anti-stollingstherapie krijgen of die missieken een bloedingsstoornis hebben, kunnen een verhoogd risico lopen.
- Er kan een afname van de opruimende werking optreden vanwege ophoping van weefsel binnen het handstuk. Vermoed tot ophoping van weefsel in het handstuk, inspecteer het dan en vervang het als dat nodig is.
- Wanneer het Myriad-handstuk via een neuro-endoscoop wordt gebruikt, mag het handgreepgedeelte niet worden blootgesteld aan chirurgische vloeistoffen die de neuro-endoscoop verlaten.
- Spoel het handstuk tijdens procedures na elk gebruik met zoutoplossing (of de gewenste oplossing).
- Het Myriad-handstuk is ontworpen voor de resectie van zacht weefsel. De eindgebruiker dient er op toe te zien dat de resectie wordt beperkt tot zacht weefsel. Onbedoelde resectie van weefsel kan letsel veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot bloedingen. Bovendien moet de gebruiker voorzichtig zijn tijdens de resectie van vasculaire afwijkingen, aangezien er bloedingen kunnen optreden.

Beschrijving van het hulpmiddel

Het NICO Myriad-systeem bestaat uit een steriel, voor één patiënt bedoeld handstuk dat is ontworpen om enkel met een goedgekeurde console en voetpedaal van NICO te worden gebruikt. Weefselresectie met het handstuk vindt plaats door middel van de combinatie van opruiming en een mechanische snijhandeling die bestaat uit een niet-bewegende (stationaire) buitencanule met binnen een heen-en-weer-gaand mesje. Het handstuk heeft een distale opening voor de verwijdering van weefsel. De kartelschijf van het handstuk wordt gebruikt om indien gewenst de opening voor de weefselverwijdering handmatig te draaien en te oriënteren. Het systeem kan ook worden gebruikt in de stand 'alleen opruimen' waarbij er dan niet wordt gesneden. De handstukken zijn in verschillende maten verkrijgbaar, waaronder handstukken voor eventueel gebruik in het werkkanaal van bepaalde scopen. De volgende tabellen tonen de beschikbare maten en compatibele scopen:

Standaardhandstukken:


DIAMETER CANULÉ	LENGTE CANULÉ	BESCHRIJVING
15 gauge	10 cm	1510
	13 cm	1513
	13 cm	1310
13 gauge	10 cm	1313
	13 cm	Voorgebogen 1313
	13 cm	10 cm
11 gauge	10 cm	1110
	13 cm	1113
	13 cm	Voorgebogen 1113

Werkkanaalhandstukken:

DIAMETER CANULÉ	LENGTE CANULÉ	BESCHRIJVING
19 gauge	21,5 cm	Aesculap Paed/Scope®
	28 cm	Karl Storz HandyPro®
	28 cm	Karl Storz Little LOTTA™
17 gauge	31,5 cm	Karl Storz Desq
	25 cm	Aesculap MINOP® & InVent
	25 cm	Karl Storz GAAB
15 gauge	26,5 cm	Karl Storz LOTTA™

Gebruiksaanwijzing – Algemeen

OPMERKING: zie de bedieningshandleiding van de console voor aanvullende instructies voor het instellen van het Myriad-systeem. Zie hieronder de instructies voor het optionele buiggedeelte voor het handstuk en het biopsie-instrument.

- 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. Zorg voor een nieuw handstuk 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 oorspronkelijke handstuk.
- Verwijder het handstuk met gebruik van sterile technieken uit de verpakking.
 - De bak van het handstuk bevat een reservoir dat indien gewenst kan worden gebruikt voor het voeden.
 - Breng de handstukansluitingen in het niet-steriele veld voor aansluiting op de console.
 - Sluit de blauwe flexibele zuig aansluiting van het handstuk aan op de voorzijde van de bus.
 - Gebruik **ALLEEN** de door NICO geleverde zuigbus (REF: NN-9001).
 - OPMERKING:** de andere blauwe flexibele zuig aansluiting die uit de voorzijde van de console komt, moet worden aangesloten op de **bovenzijde** van de bus, zoals beschreven in de bedieningshandleiding van de Myriad-console.
 - Als u het Automated Preservation System™ of Myriad-LX™ Illumination Pack gebruikt, is de configuratie mogelijk anders. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij deze accessoires.
 - Sluit de blauwe stijve aansluiting aan op de blauwe aansluitpoort aan de voorzijde van de console. 
- Dompel om het handstuk te voeden de opening aan het distale uiteinde van het handstuk onder (**DOMPEL NIET HET HELE HANDSTUK ONDER**) in de gewenste steriele voedingsvloeistof en activeer de voedingsfunctie op de console. Voed het handstuk tot oplossing zichtbaar is in de bus.
- Voer weefselresectie uit met gebruik van snijden en opruiming zoals gewenst. Zie de bedieningshandleiding van de console voor meer informatie aangaande de snij- en opruimfuncties.
- Om de positie van de opening tijdens het gebruik aan te passen, draait u aan de schijf op de bovenzijde van het handstuk. Draai **NIET** het gehele handstuk om de positie van de opening te wijzigen.
- Verwijder het handstuk zodra de weefselresectie voltooid is en voer af volgens de betreffende ziekenhuisprocedure.

Gebruiksaanwijzing – Werkkanaalhandstuk

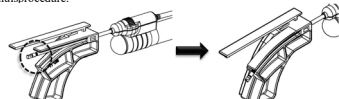
Volg de bovenstaande algemene stappen en houd daarnaast rekening met het volgende:

- Als u een werkkanaalhandstuk gebruikt (**Afbeelding 1**) is er een mechanisme voor dieptecontrolle met luer (**1a**) of een uniek MINOP-hulpmiddel (**1b**) toegevoegd om te koppelen aan endoscopen.
 - Voor sommige handstukken (bijv. LOTTA, Little LOTTA en PAEDISCOPE) is er voor het mechanisme voor dieptecontrolle met luer (**1a**) een unieke adapter (**2**) nodig om met deze handstukken te verbinden. Verder wordt er voor handstukken die gekoppeld moeten worden aan een Oi-endoscoop een lueradapter (**3**) meegeleverd voor dieptecontrolle afhankelijk van het te gebruiken kanaal.
 - Indien van toepassing bevestig **1** het adapteronderdeel met een duimstroof aan de endoscoop **voordat het handstuk in de endoscoop wordt geplaatst**. Voer het handstuk door de adaptercomponent in de endoscoop en zet deze vast met luerlock.
 - Draai, waar klinisch van toepassing voor de handstukken, de schijf voor dieptecontrolle (**4**) om de diepte van het handstuk tijdens de procedure aan te passen.

Gebruiksaanwijzing – Buiggedeelte voor het handstuk (optioneel)

(Niet bedoeld voor gebruik op de 25cm-versies van de handstukken)

- Controleer de verpakking vóór gebruik op beschadigingen en ernstige misvormingen. Zorg voor een nieuw buiggedeelte 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 oorspronkelijke buiggedeelte.
- Verwijder het buiggedeelte met behulp van sterile technieken uit de verpakking.
- Verwijder waar van toepassing de voedingsvloeistof van het handstuk (luerfitting).
- Richt de opening indien gewenst door de schijf te draaien.
- Schuif het buiggedeelte over de canule van het handstuk. Gebruik voor een 11ga-handstuk de zijde van het buiggedeelte met het opschrift "11ga". Gebruik voor 13ga- en 15ga-handstukken de zijde van de buiggedeelte met het opschrift "13ga, 15ga".
- Bevestig voordat u de canule buigt dat de brede uiteinde van de twee zwarte banden op de canule uitstekend voorbij het einde van de buigtab (**Afbeelding 2**). Als deze band niet uitstekend voorbij het uiteinde van de tab, kan het voorkomen dat het handstuk na het buigen niet meer correct functioneert.
- OPMERKING:** de canuletip voor de handstukken 15ga (van 10 cm) en 13ga (van 10 cm) steekt niet voorbij de buigtab zoals is aangegeven in **Afbeelding 2**. Deze handstukken voer u voor het buigen in het buiggedeelte in totdat ze niet verder kunnen.
- Buig de canule naar de gewenste straal door met één hand op de buigtab te drukken terwijl u het handstuk met de andere hand stabiliseert. Trek **NIET** aan het hoofdgedeelte van het handstuk om de canule te buigen. De canule mag slechts één keer gebogen worden. Probeer de canule **NIET** meer dan eenmaal te buigen.
- OPMERKING:** voor het buigen van de canule **MOET** het buiggedeelte worden gebruikt – buig **NIET** op een andere manier. Doet u dat wel, dan kan dit resulteren in slecht functioneren van het handstuk.
- Verwijder zodra de procedure voltooid is het buiggedeelte volgens de toegepaste ziekenhuisprocedure.



Afbeelding 2

Bedrijfsomstandigheden

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

Opslag- en behoudingsomstandigheden

Temperatuur: -29°C tot +60°C
Vochtigheid: 30% tot 80%

Levering

Het handstuk, het buiggedeelte en de vervangende werkkanaaladapters worden steriel en verpakt voor eenmalig gebruik geleverd. Deze items zijn gesteriliseerd door middel van gammastraling. Gooi na gebruik weg in een daarvoor geschikte container.

Melding van ernstige incidenten in verband met deze producten

Een ernstig incident of ernstig ongewensd 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.

Grote risico's van risicobeheersingsactiviteiten

- Elektrische schok
- Brand/explosie
- Schade aan gezond neurologisch weefsel
- Overmatig bloeden
- Infectie
- Ziekte-overdracht
- Verstoring van de werking van apparatuur in de operatiekamer vanwege elektromagnetische interferentie
- Weefselirritatie
- Pyrogene reactie (koors)

De gepubliceerde literatuur en NICO's klachtprocedures na het in de handel brengen blijven een zeer lage aanwezigheid of afwezigheid van deze risico's ondersteunen. Alle restricties die aan de Myriad zijn verbonden, blijven aanvaardbaar wanneer ze worden afgewogen tegen de mogelijke klinische voordelen.

Klinische voordelen:

- Resectie van het doelweefsel
- Gunstig veiligheidsprofiel

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: 081674402MY1FU**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.

Patent: www.niconeuro.com/patents

© 2021 NICO Corporation. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

Instructions d'utilisation de la pièce à main Myriad™ de NICO

Lire attentivement toutes les informations. Le non-respect des instructions suivantes peut entraîner des conséquences chirurgicales involontaires. Important : Cette notice contient les instructions d'utilisation de la pièce à main Myriad de NICO. Il ne s'agit pas d'un guide de référence sur les techniques chirurgicales.

Indications

Pour la résection des tissus mous anormaux détectés dans le système nerveux central, tel que jugé approprié par le chirurgien.

Contre-indications

Aucune

Mises en garde et précautions d'emploi

MISE EN GARDE : La pièce à main et les autres composants stériles sont à utiliser sur un seul patient et ne doivent pas être réutilisés. Leur réutilisation risquerait de provoquer des infections chez le patient et/ou des dysfonctionnements.

- L'ablation de tissus à l'aide du système Myriad de NICO doit uniquement être réalisée par du personnel ayant suivi une formation adéquate et connaissant parfaitement cette procédure. Consulter les documents médicaux relatifs à ces techniques, complications et risques avant d'effectuer toute procédure à effet coupe intempestive en va-et-vient. La pièce à main dispose d'une ouverture distale pour l'ablation de tissus. La manette de la pièce à main permet de tourner et d'orienter manuellement et libération l'ouverture pour l'ablation de tissus. Ce système peut également être utilisé en mode « aspiration seule » au cours duquel aucune découpe n'est effectuée. Plusieurs tailles de pièces à main sont disponibles, notamment des pièces à main pour une utilisation potentielle dans le canal de travail de certains endoscopes. Les tableaux suivants présentent les tailles disponibles ainsi que la compatibilité potentielle de la porte :
- L'ablation de tissus à l'aide du système Myriad de NICO doit uniquement être réalisée par du personnel ayant suivi une formation adéquate et connaissant parfaitement cette procédure. Consulter les documents médicaux relatifs à ces techniques, complications et risques avant d'effectuer toute procédure à effet coupe intempestive en va-et-vient. La pièce à main dispose d'une ouverture distale pour l'ablation de tissus. La manette de la pièce à main permet de tourner et d'orienter manuellement et libération l'ouverture pour l'ablation de tissus. Ce système peut également être utilisé en mode « aspiration seule » au cours duquel aucune découpe n'est effectuée. Plusieurs tailles de pièces à main sont disponibles, notamment des pièces à main pour une utilisation potentielle dans le canal de travail de certains endoscopes. Les tableaux suivants présentent les tailles disponibles ainsi que la compatibilité potentielle de la porte :
- Une occlusion par des tissus accumulés dans la pièce à main peut provoquer une diminution de la capacité d'aspiration. En cas de soupçon d'occlusion par des tissus, inspecter la pièce à main et la remplacer si nécessaire.
- Lorsque la pièce à main Myriad est utilisée à l'aide d'un neuroendoscope, veiller à ne pas exposer la partie qui compose la poignée aux liquides chirurgicaux qui s'échappent hors du neuroendoscope.
- Rincer la pièce à main avec une solution saline (ou la solution souhaitée) après chaque utilisation au cours de la procédure.
- La pièce à main Myriad est destinée à la résection de tissus mous. De ce fait, l'utilisateur doit veiller à limiter la résection aux tissus ciblés. La réaction accidentelle de tissus peut provoquer des blessures comprenant, mais sans s'y limiter, des saignements. Il convient également de prendre garde lors de la résection d'anomalies vasculaires, car des saignements peuvent intervenir.

Description de l'appareil

Le système NICO Myriad se compose d'une pièce à main stérile à usage unique conçue pour être utilisée exclusivement avec une console et une pédale NICO. La résection tissulaire à l'aide de la pièce à main s'effectue en associant une action d'aspiration et de découpe mécanique qui se compose d'une canule externe immobile (stationnaire) avec une lame de coupe intempestive en va-et-vient. La pièce à main dispose d'une ouverture distale pour l'ablation de tissus. La manette de la pièce à main permet de tourner et d'orient

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 : 081674402MY1FU

En savoir plus

Pour plus d'informations sur le NICO Myriad, contacter 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
© 2021 NICO Corporation. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung zum NICO Myriad™ Handstück

Alle Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung dieser Anweisungen kann unvorhergesehene chirurgische Folgen haben. Wichtig: Diese Packungsbeilage dient der Bereitstellung von Anweisungen zur Anwendung des NICO Myriad Handstücks. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Techniken dar.

Indikationen

Für die Resektion von durch den Chirurgen festgestellten Anomalien in Weichgewebe des zentralen Nervensystems.

Kontraindikationen

Keine

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEIS: Das Handstück und andere sterile Komponenten sind für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Geräte kann eine Infektion des Patienten und/oder eine Fehlfunktion des Gerätes zur Folge haben.

- Geweberesektionen unter Verwendung des NICO Myriad Systems dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die eine angemessene Schulung in diesem Verfahren erhalten haben und damit vertraut sind. Vor Durchführung eines minimalinvasiven Verfahrens die medizinische Literatur bezüglich Techniken, Komplikationen und Gefahren lesen.
- Dieses Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden, die in offenen oder endoskopischen Verfahren zur Gewebentnahme geschult sind.
- Das Handstück darf nicht länger als 60 Minuten betrieben werden.
- Darauf achten, während des Verfahrens nicht auf mit dem Handstück verbundene Kabel und/oder Schläuche zu treten, da dies zu einer eingeschränkten Funktionsfähigkeit und/oder einem unerwarteten Verhalten des Handstücks führen kann.
- Von nicht durch NICO Corporation autorisierten Unternehmen hergestellte oder vertriebene minimalinvasive Instrumente und Zubehörteile sind u. U. nicht mit dem NICO Myriad System kompatibel. Die Verwendung solcher Produkte kann zu unvorhergesehenen Ergebnissen und einer möglichen Verletzung des Anwenders oder des Patienten führen.
- Mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommende Verletzungen oder Geräte erfordern möglicherweise ein spezielles Vorgehen zur Entsorgung, um einer biologischen Kontamination vorzubeugen.
- Instrumente, deren Verpackung geöffnet wurde, müssen auch dann entsorgt werden, wenn sie nicht gebraucht wurden. Das Handstück und andere von NICO bereitgestellte sterile Komponenten nicht resterilisieren. Sie sind für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Die Resterilisation kann deren Integrität beeinträchtigen und zu deren Fehlfunktion führen.
- Das Myriad-System ist nicht für gerinnendes Gewebe geeignet. Vor der Resektion von stark vaskularisierten Anomalitäten muss eine Devaskularisierung mithilfe von alternativen Instrumenten durchgeführt werden.
- Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, bei denen die Entnahme von Gewebe nach Ermessen des Arztes eine erhöhte Risiko oder mit Komplikationen verbunden sein könnte. Patienten, die eine Antikoagulationstherapie erhalten oder Blutungsstörungen aufweisen, könnten einem erhöhten Risiko ausgesetzt sein.
- Eine verminderte Absaugkraft kann auf einen Verschluss im Handstück durch Gewebe zurückzuführen sein. Bei Verdacht auf einen Verschluss des Handstücks durch Gewebe, das Handstück überprüfen und gegebenenfalls ersetzen.
- Bei der Verwendung des Myriad-Handstücks durch ein Neuroendoskopist darauf zu achten, dass der Griff keinen Flüssigkeiten für den medizinischen Einsatz ausgesetzt wird, die aus dem Neuroendoskop austreten.
- Das Handstück ist zwischen den Verfahren mit Koehalslösung (oder der gewünschten Lösung) zu spülen.
- Das Myriad-Handstück ist für die Resektion von Weichgewebe konzipiert. Daher sollte der Endbenutzer darauf achten, die Resektion auf das Zielgewebe zu beschränken. Eine unbeabsichtigte Resektion von Gewebe kann zu Verletzungen führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Blutungen. Darüber hinaus ist bei der Resektion von Gefäßanomalien Vorsicht geboten, da Blutungen auftreten können.

Beschreibung des Gerätes

Das NICO Myriad System besteht aus einem sterilen Handstück für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten, das ausschließlich mit einer zugelassenen NICO-Konsole und einem zugelassenen NICO-Fußpedal verwendet werden darf. Die Geweberesektion erfolgt durch eine Kombination aus Absaugung und mechanischem Schneiden mit dem Handstück, das aus einer unbeweglichen (stationären) äußeren Kanüle mit einer sich hin- und herbewegenden inneren Schneideklinge besteht. Das Handstück weist eine distale Öffnung zur Gewebentnahme auf. Mittels des Datumsrads am Handstück wird die Öffnung zur Gewebentnahme manuell nach Wunsch gedreht und ausgerichtet. Das System kann auch im Modus „Nur absaugen“ ohne Schneiden verwendet werden. Es sind verschiedene Handstückgrößen erhältlich. Dazu gehören Handstücke für den potenziellen Gebrauch im Arbeitskanal bestimmter Anwendungsgebiete. Die nachstehenden Tabellen zeigen die verfügbaren Größen und die möglichen Bereichskompatibilitäten:

Standard-Handstücke:


KANÜLEDURCHMESSER	KANÜLENLÄNGE	BESCHREIBUNG
15 Gauge	10 cm	1510
	13 cm	1513
	10 cm	1310
13 Gauge	13 cm	1313
	13 cm	Vorgebogen 1313
	10 cm	1110
11 Gauge	13 cm	1113
	13 cm	Vorgebogen 1113

Arbeitskanal-Handstücke:

KANÜLEDURCHMESSER	KANÜLENLÄNGE	BESCHREIBUNG
19 Gauge	21,5 cm	Aesculap PaediScope®
	28 cm	Karl Storz O HandyPro®
	28 cm	Karl Storz Little LOTTA®
17 Gauge	31,5 cm	Karl Storz Deca
	25 cm	Aesculap MINOP® & InVent
15 Gauge	25 cm	Karl Storz GAAB
	26,5 cm	Karl Storz LOTTA®

Gebrauchsanweisung – Allgemein

HINWEIS: Weitere Anweisungen zum Einrichten des Myriad-Systems entnehmen Sie der Bedienungsanleitung für die Konsole. Anweisungen für das optionale Handstückbiegewerkzeug und das Sammelgefäß finden Sie im Folgenden weiter unten.

1. Zur Vorbereitung des Patienten auf die Operation muss das entsprechende Protokoll eingehalten werden.
2. Vor Gebrauch die Verpackung auf Beschädigung oder massive Deformationen untersuchen. Bei Anzeichen einer beeinträchtigten Sterilität oder Funktionsfähigkeit ein neues Handstück besorgen und vom NICO Kundendienst Informationen zur Rücksendung des Original-Handstücks einholen.
3. Das Handstück unter Anwendung einer sterilen Technik aus der Verpackung nehmen.
 - a. Die Handstückbox enthält ein Reservoir, das nach Wunsch für das Priming verwendet werden kann.
4. Die Handstückstecker für den Anschluss an die Konsole in das nicht sterile Feld geben.
5. Den blauen flexiblen Handstück-Saugstecker an der **Vorderseite** des Behälters einstecken.
 - a. **NICHT** den von NICO bereitgestellten Saugbehälter (REF: NN-9001) verwenden.
 - b. **HINWEIS:** Die andere blaue flexible Saugverbindung von der Vorderseite der Konsole muss **oben** am Behälter eingesteckt werden, wie in der Bedienungsanleitung der Myriad-Konsole beschrieben.
 - c. Wenn das Automated Preservation System™ oder Myriad-LX™ Illumination Pack verwendet wird, ist die Konfiguration abweichend. Informationen hierzu finden Sie in der mit diesen Zubehörteilen bereitgestellten Gebrauchsanweisung.
6. Den blauen starren Stecker des Handstücks mit dem blauen Verbindungsanschluss vorn an der Konsole verbinden. 
7. Zum Priming des Handstücks die Öffnung an der distalen Spitze des Handstücks in die gewünschte sterile Priming-Flüssigkeit eintauchen (**DAS HANDSTÜCK NICHT GANZ EINTAUCHEN**) und die Priming-Funktion an der Konsole aktivieren. Das Handstück füllen, bis Lösung im Behälter sichtbar ist.
8. Die Geweberesektion nach Wunsch mit Schneiden und Absaugen durchführen. Weitere Informationen zu den Schneid- und Absaugfunktionen finden Sie in der Bedienungsanleitung für die Konsole.
9. Für einen Positionswechsel der Öffnung während der Anwendung den Drehregler oben auf dem Handstück drehen. Zur Neupositionierung der Öffnung **NICHT** das ganze Handstück drehen.
10. Nach Abschluss der Geweberesektion das Handstück entfernen und gemäß den entsprechenden Krankenhausvorschriften entsorgen.

Gebrauchsanweisung – Arbeitskanal-Handstück

Die allgemeinen Schritte weiter oben befolgen und zusätzlich die nachstehenden Informationen beachten:

1. Zur Verwendung mit einem Arbeitskanal-Handstück (**Abbildung 1**) wurde mit einem Tiefensteuerungsmechanismus mit Luer-Anschluss (**1a**) oder einem spezifischen MINOP-Anschluss (**1b**) eine Schnittstelle für Endoskope hinzugefügt.
 - a. Bei manchen Handstücken (z. B. LOTTA, Little LOTTA und PAEDISCOPE) benötigt der Tiefensteuerungsmechanismus mit Luer-Anschluss (**1a**) einen spezifischen Adapter (**2**) für die Verbindung mit diesen Endoskopen. Zudem wird für Handstücke, die an OI-Endoskope angeschlossen werden sollen, ein Luer-Anschluss (**3**) bereitgestellt, um die Tiefe je nach anzuwendendem Kanal zu steuern.
 - b. **Vor dem Einführen des Handstücks in das Endoskop** bei Bedarf den Adapter an das Endoskop anbringen und mit der Rändelschraube befestigen. Das Handstück über die Adapterkomponente in das Endoskop einführen und mit dem Luer-Lock sichern.
 - c. Den Tiefen-Drehregler (**4**) drehen, um die Tiefe des Handstücks während des Verfahrens gemäß den klinischen Anforderungen anzupassen.

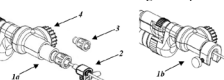


Abbildung 1

Gebrauchsanweisung – Handstückbiegewerkzeug (optional)

(**Nicht für die Verwendung mit den 25-cm-Versionen des Handstücks bestimmt.**)

1. Vor Gebrauch die Verpackung auf Beschädigung oder massive Deformationen untersuchen. Bei Anzeichen einer beeinträchtigten Sterilität oder Funktionsfähigkeit ein neues Biegewerkzeug besorgen und vom NICO Kundendienst Informationen zur Rücksendung des Original-Biegewerkzeugs einholen.
2. Das Biegewerkzeug unter Verwendung einer sterilen Technik aus der Verpackung entnehmen.
3. Gegebenenfalls die steife Kanüle vom Handstück (Luer-Anschluss) entfernen.
4. Die Öffnung nach Wunsch durch Drehen des Reglers ausrichten.
5. Das Biegewerkzeug über die Kanüle des Handstücks schieben. Für ein Handstück mit 11 G (Gauge) die Seite des Biegewerkzeugs mit der Markierung „11 G“ verwenden. Für Handstücke mit 13 G und 15 G die Seite des Biegewerkzeugs mit der Markierung „13 G, 15 G“ verwenden.
6. Sicherstellen, dass die beiden schwarzen Markierungen auf der Kanüle vor dem Biegen über das Ende des Biegelements hinausragt (**Abbildung 2**). Wenn diese Markierung nicht über das Ende des Biegelements hinausragt, funktioniert das Handstück möglicherweise nach dem Biegen nicht richtig.

HINWEIS: Die Kanülespitze für die Handstücke mit 15 G und 10 cm sowie mit 13 G und 10 cm reicht, wie in **Abbildung 2** dargestellt, nicht über das Biegeelement hinaus. Diese Handstücke daher vor dem Biegen vollständig (bis sie nicht mehr weiter vorgeschoben werden können) in das Biegeelement einführen.
7. Die Kanüle in gewünschten Radius biegen, indem Sie mit der einen Hand das Biegeelement nach unten drücken, während Sie mit der anderen Hand das Handstück stabilisieren. **NICHT** über das Handstück nach unten drücken, um die Kanüle zu biegen. Die Kanüle lässt sich möglicherweise nur einmal biegen. **NICHT** versuchen, die Kanüle öfter als einmal zu biegen.

HINWEIS: Zum Biegen der Kanüle **MUSS** das Biegewerkzeug verwendet werden – **NICHT** auf andere Weise versuchen, die Kanüle zu biegen. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Handstücks führen.
8. Nach Abschluss des Verfahrens das Biegewerkzeug gemäß den entsprechenden Krankenhausvorschriften entsorgen.

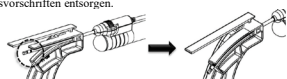


Abbildung 2

Betriebsbedingungen

Temperatur: +15 °C bis +40 °C
Feuchtigkeit: 30 % bis 75 %

Lagerungs- und Betriebsbedingungen

Temperatur: -29 °C bis +60 °C
Feuchtigkeit: 30 % bis 80 %

Lieferumfang

Handstück, Biegewerkzeug und Ersatz-Arbeitskanaladapter werden steril in einer Verpackung geliefert und sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Diese Produkte werden durch Gammastrahlung sterilisiert. Nach Gebrauch in einem sterilen Behälter entsorgen.

Berichterstattung über gerätebezogene ernste Störfälle

Jeder ernste Störfall und jedes schwerwiegende unerwartete Ereignis im Zusammenhang mit diesen Produkten sollte NICO oder dem Vertriebspartner vor Ort sofort gemeldet werden. Ernste Störfälle müssen ggf. auch der örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden (z. B. der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates in der EU). Um einen ersten Störfall zu melden, wenden Sie sich an den Handelsvertreter vor Ort oder an den Kundendienst unter 317-660-7118-100.

Hauptrisiken aus Risikomanagementaktivitäten

- Elektroschlag
- Feuer/Explosion
- Schädigung von gesundem Nervengewebe
- Übermäßige Blutungen
- Infektion
- Übertragung von Krankheiten
- Funktionsverlust von Geräten im Operationssaal aufgrund von EMI-Emissionen
- Gewebereizung
- Pyrogene Reaktion

Die veröffentlichte Literatur und die Beschwerdeverfahren nach der Markteinführung von NICO stützen weiterhin ein sehr geringes bzw. kein Auftreten dieser Risiken. Alle Restrisiken, die mit der Myriad verbunden sind, sind weiterhin akzeptabel, wenn sie gegen den potenziellen klinischen Nutzen abgewogen werden.

Klinischer Nutzen:

- Gezielte Geweberesektion
- Günstiges Sicherheitsprofil

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Wo zutreffend, kann eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung auf der EUDAMED-Website gefunden werden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Grundlegende UID: 081674402MY1FU

Weitere Informationen

Weitere Informationen zum NICO Myriad-System erhalten Sie von Ihrem NICO-Handelsvertreter oder vom NICO-Kundendienst unter 317-660-7118-100. Besuchen Sie uns für zusätzliche Informationen auf www.niconeuro.com.

Patent: www.niconeuro.com/patents
© 2021 NICO Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

ITALIANO

Istruzioni per l'uso del manipolo NICO Myriad™

Leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare conseguenze chirurgiche e/o lesioni. È 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 neuro centrale come da giudizio del medico chirurgo.

Kontraindikazioni

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. Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi prima di eseguire qualsiasi procedura minimamente invasiva.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti in procedure di asportazione del tessuto in aperto o in endoscopia.
- Il manipolo non deve essere utilizzato per più di 60 minuti.
- Assicurarsi di non calpestarne 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 causarne un comportamento 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.
- Gettare tutti gli strumenti aperti, anche se non utilizzati. Non riutilizzare il manipolo né qualsiasi altro componente sterile fornito da NICO. Sono pensati per essere utilizzati su un solo paziente. La riesterilizzazione 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'erogazione dell'aspirazione potrebbe essere dovuta all'oclusione del tessuto all'interno di un 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.
- Sciocquare 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 limitate 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 in funzione di certi visori. Le tabelle che seguono illustrano le dimensioni disponibili, insieme alla potenziale compatibilità con il visore.

Manipoli standard:


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

Manipoli per canale:

DIAMETRO DELLA CANNULLA	LUNGHEZZA DELLA CANNULLA	DESCRIZIONE
Calibro 19	21,5 cm	Aesculap PaediScope®
	28 cm	Karl Storz O HandyPro®
	28 cm	Karl Storz Little LOTTA®
Calibro 17	31,5 cm	Karl Storz Deca
	25 cm	Aesculap MINOP® & InVent
Calibro 15	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 raccoglitore di campioni opzionali vedere di seguito.

1. È necessario seguire il protocollo appropriato per preparare il paziente all'intervento chirurgico.
2. 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 sostituzione del manipolo originale.
3. Estrarre il manipolo dalla confezione mediante una tecnica sterile.
 - a. Il vassoio del manipolo include un serbatoio che può essere utilizzato per l'adescamento, se desiderato.
4. Passare i connettori del manipolo in un campo non sterile per il collegamento alla console.
5. Collegare il connettore di aspirazione del manipolo flessibile blu alla **parte anteriore** del contenitore.
 - a. Utilizzare **ESCLUSIVAMENTE** il contenitore di aspirazione fornito da NICO (REF: NN-9001).
 - b. **NOTA:** l'altra connessione di aspirazione del flessibile blu proveniente dalla parte anteriore della console deve essere collegata sulla **cina** del contenitore, come indicato nel Manuale dell'operatore della console Myriad.
 - c. 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.
6. Collegare il connettore blu rigido del manipolo alla porta di connessione blu sulla parte anteriore della console. 
7. Per adescare il manipolo, immergere l'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. Riempiere il manipolo fino a quando la soluzione non è visibile nel contenitore.
8. 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.
9. Per modificare la posizione dell'apertura durante l'uso, ruotare la manopola sulla parte superiore del manipolo. **NON** ruotare l'intero manipolo per riposizionare l'apertura.
10. 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:
1. Se si sta utilizzando un manipolo del canale in funzione (**Figura 1**) è stato aggiunto un meccanismo di controllo della profondità con raccordo luer (**1a**) o un attacco MINOP unico (**1b**) per l'interfaccia con gli endoscopi.
 - a. Per alcuni manipoli (ad es. LOTTA, Little LOTTA e PAEDISCOPE), il meccanismo di controllo della profondità con raccordo luer (**1a**) necessita 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 da utilizzare.
 - b. Se applicabile, **prima dell'inserimento del manipolo nell'endoscopio**, fissare il componente adattatore sull'endoscopio e serrare utilizzando una vite con testa ad allette. Inserire il manipolo nell'endoscopio attraverso il componente adattatore e fissarlo attraverso il raccordo luer-lock.
 - c. Ruotare la manopola di controllo della profondità (**4**) per regolare la profondità del manipolo durante la procedura, in modo clinicamente adeguato.

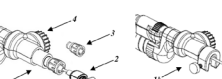


Figura 1

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

(**Non utilizzare per l'uso nelle versioni del manipolo da 25 cm**)

1. 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 sostituzione dello strumento di curvatura originale.
2. Estrarre lo strumento di curvatura dalla confezione mediante una tecnica sterile.
3. Se possibile, rimuovere la cannula di rinforzo dal manopolo (raccordo di tipo luer).
4. Allineare l'apertura come desiderato ruotando la manopola.
5. Far 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, 15 ga".
6. Prima di procedere alla curvatura (**Figura 2**), assicurarsi che la striscia nera più lunga presente sulla cannula si estenda oltre l'estremità dell'area di curvatura. Se la suddetta striscia non si estende oltre l'estremità dell'area, 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 lunghezza di curvatura come illustrato in **Figura 2**. Per questi manipoli, inserire semplicemente (fino al punto limite) nello strumento di curvatura prima della curvatura.

7. Curvare la cannula al raggio desiderato premendo sull'alletta 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 solo 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.

8. Una volta completata la procedura, procedere allo smaltimento dello strumento di curvatura seguendo le procedure in vigore nell'ospedale.

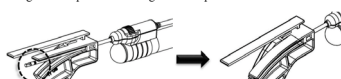


Figura 2

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%

Formatura

Il manipolo, lo strumento di curvatura, e gli adattatori del canale sostituiti sono forniti sterili e confezionati in un po singolo. Questi articoli sono sterilizzati mediante raggi gamma. Smaltire in un apposito contenitore dopo l'uso.

Segnalazione di incidenti gravi connessi 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 controllabili dai possibili benefici clinici.

Benefici clinici:

- Resezione del tessuto target
- Profilo di sicurezza positivo

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

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

Basic ID: 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 ext. 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 clínicas 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 adquirido pelo cirurgião.

Contraindicações

Ninguma

Advertências e Precauções

ADVERTÊNCIA: A broca aspiradora e outros componentes estéreis 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 tubos que ligam a consola à broca aspiradora durante os procedimentos, 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 imprevisíveis 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 sido usados, ou não. Não reesterilize a broca aspiradora ou quaisquer outros componentes estéreis fornecidos pela NICO. Estes destinam-se apenas a utilização única. A reesterilização pode comprometer a sua integridade, o que pode resultar num funcionamento deficiente.
- O Myriad não está concebido para coagular tecido. Antes da resecção de anomalias altamente vascularizadas, a desvascularização 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 tecidos. 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, inspecione 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 utilizações 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 estéril 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 das ações de aspiração e de corte mecânicos, 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 manualmente a abertura de remoção de tecidos, conforme desejado. O sistema pode também ser usado num modo de "aspiração apenas", durante o qual não ocorram 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:

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

Brocas aspiradoras de canal de trabalho:

DIÂMETRO DA CÂNULA	COMPRIMENTO DA CÂNULA	DESCRIÇÃO
Calibre 19	21,5 cm	Aesculap PaediScope®
	28 cm	Karl Storz Oi HandyPro®
	28 cm	Karl Storz Little LOTTA®
Calibre 17	31,5 cm	Karl Storz Deca
	25 cm	Aesculap MINOP® & InVent
Calibre 15	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, inspecione 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 com o acessório original.
 - Retire a broca aspiradora da embalagem utilizando uma técnica estéril.
 - o tabuleiro 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 estéril 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 Iluminação 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 (**NAO SUBMERGIR A BROCA ASPIRADORA INTEIRA**) no fluido de purga estéril desejado e ative a função "prime" (purgar) 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. **NÃO** rode a broca aspiradora inteira 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 controlo da profundidade com **luer (1a)** ou um acessório MINOP exclusivo (**1b**) para o estabelecimento de interfaces com os endoscópios.
 - Para determinadas brocas aspiradoras (por exemplo, LOTTA, Little LOTTA e PAEDISCOPE), o mecanismo de controlo da profundidade com **luer (1a)** requer 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 (**2**) para controlar a profundidade, dependendo do canal a utilizar.
 - Se aplicável, **antes de inserir a broca aspiradora no endoscópio**, 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 bloqueio Luer.
 - Rode o comando de controlo de profundidade (**4**) para ajustar a profundidade da broca aspiradora durante o procedimento, conforme clinicamente adequado.

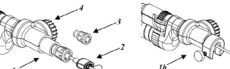


Figura 1

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

(**Não se destina a ser utilizada nas versões de 25 cm da broca aspiradora**)

- 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 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 estéril.
- 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, abra 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 longa 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 inseri-las (até não entrarem mais) na ferramenta de flexão antes de dobrar.
- Dobre a câmara até obter o raio desejado pressionando a aba de flexão com uma mão, enquanto estabiliza a broca aspiradora com a outra mão. **NÃO** 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 do que 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.

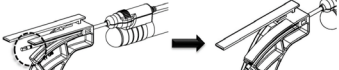


Figura 2

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 estéreis e embalados para utilização única. Estes itens são esterilizados utilizando radiação gama. Após a utilização, elimine para um contentor apropriado.

Comunicação de Incidentes Graves Relacionados com Dispositivos

Qualquer incidente grave ou acontecimento adverso 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.

Principais Riscos derivados das Atividades de Gestão do Risco

- Choque elétrico
- Incêndio/explosão
- Danos em tecidos neurológicos saudáveis
- Hemorragia excessiva
- Infeção
- Transmissão de doenças
- Perda de funcionamento do equipamento no bloco operatório devido a emissões EMI
- Irritação dos tecidos
- Resposta pirogénica (febre)

A literatura publicada e os processos de reclamações pós-venda da NICO continuam a registar um acontecimento muito reduzido ou a ausência destes riscos. Todos os riscos residuais associados ao Myriad continuam a ser aceites/aceitáveis quando ponderados como potenciais benefícios clínicos.

Benefícios Clínicos

- Ressecção direcionada 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 Básica: 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

Para más informaciónes sobre el Sistema NICO Myriad, entre en contacto con su representante NICO o con el Servicio de Apoyo al Cliente de NICO a través del número 317-660-7118 ext.100. Podem encontrar-se informações adicionais em www.niconeuro.com.

Identificador Único de Dispositivo Básica: 081674402MY1FU

Para más informaciónes

Para más informaciónes sobre el Sistema NICO Myriad, entre en contacto con su representante NICO o con el Servicio de Apoyo al Cliente de NICO a través del número 317-660-7118 ext.100. Podem encontrar-se informações adicionais em www.niconeuro.com.

Patente: www.niconeuro.com/patents
© 2021 NICO Corporation. Todos los derechos reservados. Impreso nos EUA.

Instrucciones de uso de la pieza de mano NICO Myriad™

Lea atentamente de no información. Si o contactos que involucran a estos productos 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.

Usa preaviso/propósitos

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

Contraindicaciones

Ninguna

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA: La pieza de mano y demás componentes estériles 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 deberán llevarla a cabo personas con la formación adecuada y familiarizadas con este procedimiento. Consulte documentación médica relacionada con las técnicas, las complicaciones y los riesgos relacionados antes de llevar a cabo cualquier procedimiento minimamente invasivo.
- Este dispositivo solo podrá emplearlo personal médico con la formación adecuada en procedimientos de extracción de tejido mediante endoscopia o cirugía abierta.
- La pieza de mano no deberá hacerse funcionar 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 un comportamiento inesperado de la pieza de mano de Myriad.
- Los instrumentos y accesorios minimamente 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 pueden requerir un proceso de eliminación especial para evitar casos de contaminación biológica.
- Deséchese todos los instrumentos abiertos, aunque 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 reseción de anomalías muy vascularizadas, se debe llevar a cabo una desvascularización 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 trastornos hemorrágicos podrían correr un riesgo mayor.
- Se puede producir una reducción en la aspiración debido a oclusiones de los tejidos dentro de la pieza. Si sospecha que puede haber oclusiones en los tejidos, inspeccione la pieza y sustitúyala si es necesario.
- Al utilizar la pieza de mano Myriad a través de un neuroendoscópio, procure evitar que la parte de la empuñadura está expuesta a los fluidos quirúrgicos que salen del neuroendoscópio.
- Lave la pieza con solución salina (o la que desee) después de cada uso durante los procedimientos.
- La pieza de mano Myriad está diseñada para extirpar tejidos blandos. De este modo, el usuario final debe tener cuidado y limitar la reseción al tejido objetivo. La reseción involuntaria de tejido puede provocar lesiones, entre las que se incluyen hemorragias. Además, se debe prestar atención durante la reseción de anomalías vasculares, ya que pueden producirse hemorragias.

Descripción del dispositivo

El sistema NICO Myriad está formado por una pieza de un solo uso esterilizada y diseñada para emplearse únicamente con una consola y un pedal NICO aprobados. La reseción de tejido con la pieza se realiza mediante la combinación de una acción de aspiración y corte mecánico que consta de una cámara exterior inmóvil (estática) con una cuchilla interior alemana. La pieza incluye una apertura de extracción de tejido en el extremo distal. El conmutador de la pieza se emplea para girar y orientar manualmente la apertura de extracción de tejido según sea necesario. El sistema también puede utilizarse en modo de aspiración, durante el cual no se produce ningún corte. Hay varios tamaños de piezas disponibles, incluidas piezas de uso potencial en el canal de trabajo de ciertas aplicaciones. Las tablas siguientes incluyen los tamaños disponibles y la compatibilidad potencial:


Piezas de mano estándar:

DIÁMETRO DE LA CÁNULA	LONGITUD DE LA CÁNULA	DESCRIPCIÓN
Calibre 15	10 cm	1510
	13 cm	1513
	10 cm	1310
Calibre 13	13 cm	1313
	13 cm	Pre-curvado 1313
	10 cm	1110
Calibre 11	13 cm	1113
	13 cm	Pre-curvado 1113

Pieza de mano con canal de trabajo

DIÁMETRO DE LA CÁNULA	LONGITUD DE LA CÁNULA	DESCRIPCIÓN
Calibre 19	21,5 cm	Aesculap PaediScope®
	28 cm	Karl Storz Oi HandyPro®
	28 cm	Karl Storz Little LOTTA®
Calibre 17	31,5 cm	Karl Storz Deca
	25 cm	Aesculap MINOP® & InVent
Calibre 15	25 cm	Karl Storz GAAB
	26,5 cm	Karl Storz LOTTA®

Instrucciones de uso – General

- NOTA:** Consulte el Manual del operador de la consola para obtener más instrucciones de configuración del sistema Myriad. Consulte a continuación para obtener las instrucciones de la herramienta para curvar de la pieza de mano y del extractor de muestras opcionales.
- Emples el protocolo adecuado para preparar al paciente para la cirugía.
 - Antes de utilizar el dispositivo, inspeccione el empaque para detectar daños o deformaciones importantes. Si existe algún indicio de que la esterilidad o las funciones del dispositivo podrían verse afectadas, obtenga una pieza de mano nueva y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de NICO para devolver la pieza de mano original.
 - Extraiga la pieza de mano del empaque mediante una técnica estéril.
 - La bandeja de la pieza de mano incluye un depósito que puede emplearse para el cebado si se desea.
 - Haga pasar los conectores de la pieza de mano por una zona no estéril para conectarlos a la consola.
 - Conecte el conector de succión flexible azul de la pieza al **frontal** del recipiente.
 - Utilice **ÚNICAMENTE** el recipiente de succión suministrado por NICO (REF.: NN-9001).
 - NOTA:** La otra conexión de succión flexible azul que viene desde el frontal de la consola debe conectarse a la **parte superior** del recipiente, tal y como figura en el Manual del operador de la consola Myriad.
 - En caso de usar Preservation System™ o Myriad-LX™ Illumination Pack, es posible que el montaje sea diferente. Consulte las instrucciones de uso que se suministran con dichos accesorios.
 - Conecte el conector rígido azul de la pieza de mano al puerto de conexión azul en el frontal de la consola. 
 - Para cebar la pieza de mano, sumerja la apertura de su punta distal (**NO SUMERJA TODA LA PIEZA DE MANO**) en el fluido de cebado estéril deseado y active la función de cebado en la consola. Ceba la pieza de mano hasta que la solución sea visible en el recipiente.
 - Realice una reseción del tejido mediante el modo de corte y aspiración según dese. Consulte el Manual del operador de la consola para obtener más información sobre las funciones de corte y aspiración.
 - Para cambiar la posición de apertura durante el uso, gire el disco sobre la pieza de mano. **NO** rote la pieza de mano completa para reposicionar la apertura.
 - Una vez que haya finalizado la reseción de tejido, extraiga la pieza de mano y deséchela según los procedimientos adecuados del hospital.

Instrucciones de uso – Pieza de mano con canal de trabajo

- Siga los pasos que figuran más arriba, además de:
- Si utiliza una pieza de mano con canal de trabajo (**figura 1**), se ha añadido un mecanismo de control de profundidad con **luer (1a)** o un accesorio MINOP único (**1b**) para su integración con los endoscópios.
 - En el caso de algunas piezas de mano (como LOTTA, Little LOTTA y PAEDISCOPE), el mecanismo de control de profundidad con **luer (1a)** requiere un adaptador único (**2**) para conectarse a dichos endoscópios. Además, para las piezas de mano que deben integrarse con un endoscópio Oi, se proporciona un adaptador luer (**2**) para controlar la profundidad en función del canal que se vaya a utilizar.
 - Si lo desea, **antes de la inserción de la pieza de mano en el endoscópio**, conecte el componente adaptador en el endoscópio y fíjelo utilizando un tornillo de pulgar. Inserte la pieza de mano por el componente adaptador para introducirla en el endoscópio y fíjela con el Luer-Lock.
 - Gire el disco de control de profundidad (**4**) para ajustar la profundidad de la pieza de mano durante el procedimiento, según convenga desde el punto de vista clínico.



Figura 1

Instrucciones de uso: Herramienta para curvar de la pieza de mano (opcional)

(**No destinada para su uso en versiones de 25 cm de la pieza de mano**)

- Antes de utilizar el dispositivo, inspeccione el empaque para detectar daños o deformaciones importantes. Si existe algún indicio de que la esterilidad o las funciones del dispositivo podrían verse afectadas, obtenga una herramienta para curvar nueva y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de NICO para devolver la herramienta para curvar original.
- Extraiga la herramienta para curvar del empaque mediante una técnica estéril.
- Si es necesario, extraiga la cámara de refuerzo de la pieza de mano (ajuste luer).
- Alinhe el orificio según desece mediante la rotación del disco.
- Deslice la herramienta para curvar en la cámara de la pieza de mano. Para la pieza de mano 11ga, utilice el lado de la pieza para curvar marcado como "11 ga". Para las piezas de mano 13ga y 15ga, utilice el lado de la pieza para curvar marcado como "13ga, 15ga".
- Compruebe que la más ancha de las dos bandas negras de la cámara sobrepasa el extremo de la lengüeta para curvar antes de proceder al curvado (**Figura 2**). Si dicha banda no sobrepasa el extremo de la lengüeta, es posible que la pieza de mano no funcione correctamente tras curvarla.
NOTA: La punta de la cámara para las piezas de mano 15ga, 10cm y 13ga, 10cm no sobrepasa la lengüeta para curvar, tal y como se muestra en la **Figura 2**. Solo tiene que insertar estas piezas de mano por completo (hasta que ya no se pueda más) en la herramienta para curvar antes de proceder al curvado.
- Curve la cámara según el radio deseado presionando la lengüeta para curvar hacia abajo con una mano mientras estabiliza la pieza de mano con la otra. **NÓ** tire hacia abajo del cuerpo de la pieza de mano para curvar la cámara. La cámara podrá curvarse una sola vez. **NÓ** trate de curvar la cámara más de una vez.
- NOTA:** Para curvar la cámara, **DEBE** utilizarse la herramienta para curvar. **NO** la curve de otro modo. Si lo hace, podría provocar un funcionamiento incorrecto de la pieza de mano.
- Una vez finalizado el procedimiento, deseché la herramienta para curvar según los procedimientos adecuados del hospital.

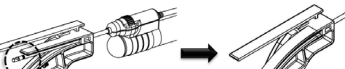


Figura 2

Condições de funcionamento

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

Condições de armazenamento y manipulación

Temperatura: entre -29 °C y +60 °C
Humedad: entre 30 y 80 %

Presentación

La pieza de mano, la herramienta para curvar, tal y los adaptadores de canal de trabajo de repuesto se suministran esterilizados y embalados para un solo uso. Estos elementos se han esterilizado por irradiación gamma. Deséchela 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.

Principales riesgos de las actividades de gestión de riesgos

- Descarga eléctrica
- Fuego/Explosión
- Daños en el tejido neurológico sano
- Exceso de hemorragia
- Infección
- Transmisión de enfermedades
- Pérdida de funcionamiento del equipo en el quirófano debido a emisiones de interferencia electromagnética
- Irritación en el tejido
- Respuesta pirogénica (fiebre)

La documentación publicada y los procesos de reclamación posteriores a la comercialización de NICO respaldan la muy baja ocurrencia o ausencia de estos riesgos. Todos los riesgos residuales asociados a Myriad siguen siendo aceptables si se comparan con los posibles beneficios clínicos.

Beneficios clínicos:

- Resección selectiva de tejidos
- Perfil de seguridad favorable

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: 081674402MY1FU

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

© 2021 NICO Corporation. Reservados todos los derechos. Impreso en los Estados Unidos.