

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

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

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

**Intended Use/Purpose**

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

- The light fiber should not be operated for more than 60 minutes continuously
- Refer to the relevant Myriad IFU/Manuals for additional Contraindications, Warnings, and Precautions.

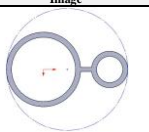
**Contraindications**

None

**Device Description**

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

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

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

**Instructions for Use**

NOTE: Refer to Myriad Console and Myriad-LX Light Source Operator's Manuals for additional instructions for setup.

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



Figure 1: Cannula Passing Through Hub/Clear Lumen

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



Figure 2: Snapping Delivery Sleeve onto Handpiece

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



Figure 3: Sleeve clip attached onto Handpiece Tubing

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



Figure 4: Inserting Fiber into Tuohy-Borst

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



Figure 5: Illumination Fiber Proximal Connector

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

**Operating Conditions**

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


**Storage and Handling Conditions**

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

**How Supplied**

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

**Device Related Serious Incident Reporting**

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

**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:** 081674402MY2FW

**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](http://www.niconeuro.com). Additional information may be found at [www.niconeuro.com](http://www.niconeuro.com), including electronic versions of the labelling: [www.niconeuro.com/labelling](http://www.niconeuro.com/labelling)

**Patent:** [www.niconeuro.com/patents](http://www.niconeuro.com/patents)

© 2021 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.

**NICO Myriad-LX™ Illumination Pack**  
**Gebruiksaanwijzing**

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

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

**Beoogd gebruik/doel**

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

- Gebruik de lichtfibre niet ononderbroken gedurende meer dan 60 minuten
- Raadpleeg de toepaselijke gebruiksaanwijzingen/handleidingen van de Myriad voor aanvullende contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.


**Contra-indicaties**

Geen

**Beschrijving van het hulpmiddel**

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

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

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

**Gebruiksaanwijzing**

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

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



Afbeelding 1: Canule gaat door hub/doorzichtig lumen

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



Afbeelding 2: Inbrenghuls op het handstuk klikken

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



Afbeelding 3: Huls-klem bevestigd aan slang van handstuk

- Pak de verlichtingsvezel uit de bak en steek de vezel door de Tuohy-Borst-klep van de huls. Voer de vezel op tot dat de dieptestop van de Tuohy-Borst-adapter raakt (Afbeelding 4).



Afbeelding 4: Vezel in Tuohy-Borst-klep plaatsen

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



Afbeelding 5: Proximale connector van verlichtingsvezel

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

**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**

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

**Melding van ernstige incidenten in verband met deze producten**

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

**Grote risico's van risicobeheersingsactiviteiten**

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

De gepubliceerde literatuur en NICO's klachtenprocedures na het in de handel brengen blijven een zeer lage aanwezigheid of afwezigheid van deze risico's ondersteunen. Alle risico's 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:** 081674402MY2FW

**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, toetsel 100. Meer informatie vindt u op [www.niconeuro.com](http://www.niconeuro.com).

**Octrooi:** [www.niconeuro.com/patents](http://www.niconeuro.com/patents)

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

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

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

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

**Indications**

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

- La fibre optique ne doit pas être utilisée en continu pendant plus de 60 minutes
- Consulter les instructions d'utilisation de Myriad et les manuels pertinents pour connaître les contre-indications, les mises en garde et les précautions supplémentaires.


**Contre-indications**

Aucune

**Description de l'appareil**

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

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

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

**Instructions d'utilisation**

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

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



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

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



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

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



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

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



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

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

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

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

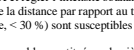


Figure 5: Connecteur proximal de fibre optique

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

**Conditions de fonctionnement**

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


**Conditions de stockage et de manipulation**

Température: -29 °C à +60 °C  
Humidité: 30 % à 80 %

**Présentation**

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

**Rapports d'incidents graves liés à l'appareil**

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

**Principaux risques identifiés**

- Electrocution
- Incendie/Explosion
- Lésion de tissus neurologiques sains
- Saignement excessif
- Infection
- Transmission de maladies
- Perte de fonction de l'équipement dans la salle d'opération en raison d'émissions électromagnétiques
- Irritation tissulaire
- Réaction pyrogène (fièvre)

La littérature publiée et les processus de suivi des plaintes post-commercialisation mis en place par NICO continuent de confirmer de très faibles occurrences, voire l'absence, de ces risques. Tous les risques résiduels associés au dispositif Myriad continuent de présenter un caractère acceptable lorsqu'ils sont mis en balance avec les bénéfices cliniques potentiels.

**Bénéfices cliniques:**

- Resection des tissus ciblés
- Profil d'innocuité avantageux

**Résumé de la sécurité et des performances cliniques**

Ce cha échant, 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:** 081674402MY2FW

**En savoir plus**

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

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

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

**Uso/Scopo previsto**

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

- La fibra luminosa non deve essere attivata in modo continuo per più di 60 minuti.
- Fare riferimento ai relativi manuali IFU di Myriad per ulteriori controindicazioni, avvertenze e precauzioni.


**Controindicazioni**

Nessuna

**Descrizione del dispositivo**

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

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

Descrizione	Diámetro esterno concéntrico máximo creado	Immagine descrittiva in sezione trasversale
Manicotto 11 GA	0,241"	
Manicotto 13 GA	0,213"	

**Istruzioni per l'uso**

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

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



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

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



Figura 2: Aggancio del manicotto di erogazione al manipolo

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



Figura 3: Clip per manicotto fissata al tubo del manipolo

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



Figura 4: Inserimento della fibra nel Tuohy-Borst

- Bloccare la fibra nella posizione desiderata ruotando il Tuohy-Borst in senso orario.
  - NOTA:** considerata la distanza dal tessuto, è probabile che bassi livelli di intensità (ad es. <30%) forniscano un'illuminazione adeguata.
- Al termine della procedura, smaltire l'intero gruppo manipolo, manicotto e fibra Myriad in base alla procedura ospedaliera appropriata.



Figura 5: Connettore prossimale della fibra di illuminazione

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

**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**

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

**Segnalazione di incidenti gravi correlati al dispositivo**

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

**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-UDI:** 081674402MY2FW

**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](http://www.niconeuro.com).

Brevetto: [www.niconeuro.com/patents](http://www.niconeuro.com/patents)

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

**Pacote de Iluminação NICO Myriad-LX™**  
**Istruções de Utilização (IDU)**

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

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

**Utilização Prevista/Objetivo Previsto**

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

- A fibra leve não deve ser operada por mais de 60 minutos de maneira contínua.
- Consulte as Instruções de Utilização/Manuais relevantes do Myriad para Contra-indicações, Advertências e Precauções adicionais.


**Contraindicações**

Nenhuma

**Descrição do Dispositivo**

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

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

Descrição	Diámetro Externo Máximo Concéntrico Criado	Imagem Descritiva da Secção Transversal
Manga 11 GA	0,241"	
Manga 13 GA	0,213"	

**Istruzioni de Utilização**

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

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



Figura 1: Cámlula a passar através do cubo/lúmen transparente

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



Figura 2: Encaixar a manga de entrega na broca aspiradora

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



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

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



Figura 4: Introdução da Fibra no Tuohy-Borst

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



Figura 5: Conector proximal de fibra de iluminação

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

**Condições de Operação**

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

**Condições de Armazenamento e Manuseamento**

Temperatura: -29 °C a +60 °C  
Humidade: 30% a 80%

**Apresentação**

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

**Comunicação de Incidentes Graves Relacionados com Dispositivos**

Qualquer incidente grave ou acontecimento 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 eléctrico
- 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 ocorrência muito reduzida ou a ausência destes 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:** 081674402MY2FW

**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](http://www.niconeuro.com).

Patente: [www.niconeuro.com/patents](http://www.niconeuro.com/patents)

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

**Paquete de Iluminación NICO Myriad-LX™**  
**Instrucciones de uso**

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

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

**Uso previsto/Finalidad**

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

- La fibra óptica no debe utilizarse de forma continuada durante más de 60 minutos.
- Consulte los manuales e instrucciones de uso de Myriad para informarse sobre contraindicaciones, advertencias y precauciones.

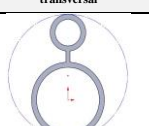
**Contraindicaciones**

Ninguna

**Descripción del dispositivo**

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

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

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

**Instrucciones de uso**

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

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



Figura 1: Cámlula que pasa a través del centro/lumen transparente

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



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

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



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

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



Figura 4: Inserción de la fibra en Tuohy-Borst

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



Figura 5: Conector proximal de la fibra de iluminación

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

**Condições de funcionamento**

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

**Condições de almacenamiento y manipulación**

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

**Presentación**

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

**Notificación de incidentes graves relacionados con el dispositivo**

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

**Principales riesgos de las actividades de gestión de riesgos**

- Descarga eléctrica
- Fuego/Explosión
- Danos 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:**

- Reseción 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:** 081674402MY2FW

**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](http://www.niconeuro.com).

Patente: [www.niconeuro.com/patents](http://www.niconeuro.com/patents)

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