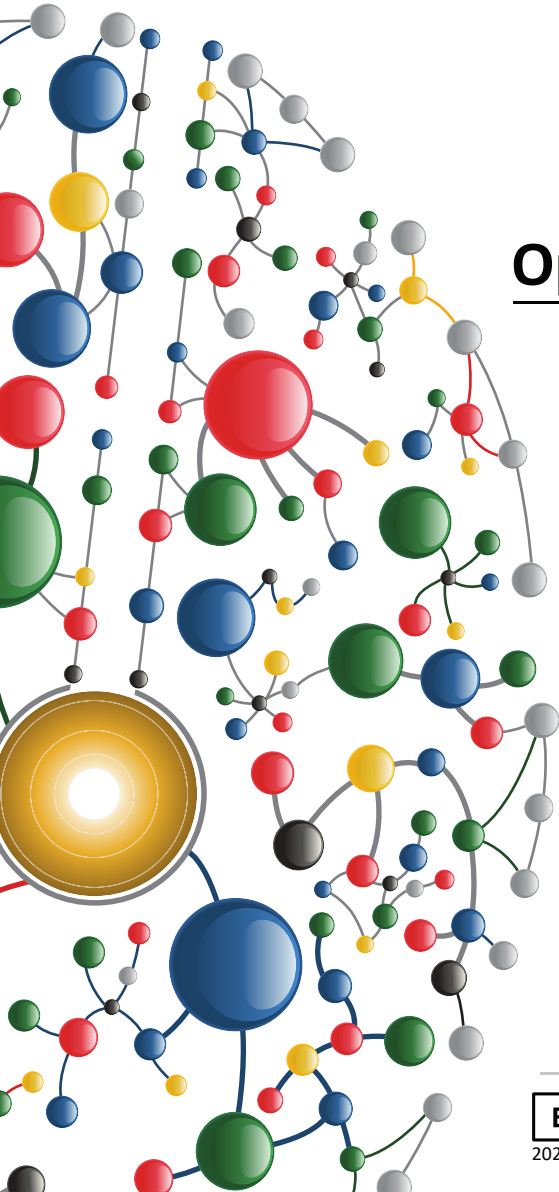


myriad | myriad
NOVUS™
Console
Operator's Manual



ENGLISH

Table of Contents

1	OVERVIEW.....	3
2	WARNINGS AND CAUTIONS	3
3	MYRIAD CONSOLE INTRODUCTION	6
3.1	COMPONENTS (INCLUDED WITH CONSOLE).....	6
3.2	CONSOLE FUNCTIONS AND SYMBOLS	6
3.3	CONSOLE CONNECTIONS	9
4	USING THE CONSOLE	14
4.1	SYSTEM POWER UP	14
4.2	PRIMING THE SYSTEM	14
4.3	ASPIRATION AND CUTTING.....	15
5	TROUBLESHOOTING.....	15
5.1	SERVICE AND MAINTENANCE.....	16
5.2	INQUIRIES AND SERVICE	17
5.3	MAINTENANCE SCHEDULE	18
6	SPECIFICATIONS	18
6.1	NICO MYRIAD CONSOLE.....	18
6.2	NICO MYRIAD FOOT PEDAL.....	18
6.3	COMPONENTS & ACCESSORIES LIST	19
6.4	CLASSIFICATION	20
6.5	CONSOLE EQUIPMENT OPERATING ENVIRONMENTAL CONDITIONS	20
6.6	ENVIRONMENTAL	20
6.7	SYSTEM ELECTROMAGNETIC EMISSIONS AND IMMUNITY DECLARATIONS.....	20
7	GENERAL INFORMATION	23

1 Overview

This manual is written for the medical personnel who will be responsible for operating the console. It is extremely important that the operator read and thoroughly understand the contents of this manual and follow the instructions contained herein for reliable, safe and efficient operation of the console.

This manual is for the console and foot pedal components of the system. For more details on the various handpieces or accessories, refer to the Manuals or Instructions for Use (IFUs) provided with them.

Intended Use/Purpose

For the resection of soft tissue abnormalities found in the central nervous system as determined appropriate by the surgeon.

Contraindications

None

Special Facilities, Training, or Qualifications for Users

Myriad is prescription-use-only and intended to be used by a licensed surgeon. There are no special facility, training, or user qualifications.

Device Description

The NICO Myriad™ and Myriad NOVUS™ (hereafter referred to as “Myriad”) are minimally invasive surgical systems specifically designed for the removal of tissues under direct, microscopic, or endoscopic visualization. The design incorporates existing technology and is based on combining minimally invasive, high-speed reciprocating cannula with electronically controlled variable suction in a handpiece capable of precise tissue shaving and rapid tissue debulking. Various handpieces and accessories are available, including the NICO Automated Preservation System™ group of accessories for collection and preservation of resected tissue, and the NOVUS accessories that combine to deliver illumination to the surgical field to aid in visualization.

2 Warnings and Cautions

CAUTION

To prevent electric shock, do not use the polarized plug with an extension cord, receptacle or other outlet unless the blades can be fully inserted to prevent blade exposure.

WARNINGS

- To prevent fire or shock hazard, do not expose the console to rain or moisture.
- Use only components with this product that are manufactured by NICO Corporation (NICO) and intended for use with the NICO Myriad System. Use of any other systems' components will void all warranties and may result in system damage.
- To avoid the RISK of electric shock, this equipment must only be connected to a SUPPLY MAINS with protective earth.
- Risk of electric shock - do not open console. To reduce the risk of electric shock, do not remove cover. No user serviceable parts inside. Refer servicing to your distributor or to NICO Customer Service (CS@niconeuro.com).
- No modification of this equipment is allowed.

Additional Warnings and Precautions

- Do not position the equipment such that it is difficult to unplug the power cord from the back of the console.
- The Myriad requires special precautions concerning EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the Myriad.
- The Myriad is intended for use by healthcare professionals only. The Myriad may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as reorienting or relocating the Myriad or shielding its location.
- Use of accessories and cables other than those specified, with the exception of accessories and cables qualified and sold by NICO, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment and may cause the Myriad to be non-compliant with the requirements of IEC 60601-1-2
- The Myriad should not be used adjacent to or stacked with other equipment and if adjacent or stacked use is necessary, the equipment should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- If minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- Do not immerse electrosurgical instruments in liquid.
- Take care not to step on wires and/or tubing connecting console to handpiece during procedures as this may result in compromised functionality and/or unexpected behavior of the Myriad handpiece.
- It is important that the proper collection canister be used to prevent fluid breach into the NICO Myriad Console. The canister should not be overfilled – the level of fluid in the canister should be monitored and the canister should be replaced when it is full. Only use collection canisters as specified by NICO Corporation. See specifications section of this manual for additional details. In the event of fluid breach into the NICO Myriad Console, discontinue use immediately and contact NICO Corporation to arrange servicing.
- This system should be used only by physicians trained in open or endoscopic tissue removal procedures.
- Products 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 single patient use instruments whether used or unused. Do Not Resterilize any NICO device or accessory if its labeling indicates that it is for single use only. Resterilization of any single use disposable device may compromise the integrity and mechanical function of the instrument or accessory which may result in unintended injury or unacceptable clinical result.
- Should any object or liquid fall into the console, unplug it and have it checked by qualified personnel before further operation.
- Allow adequate air circulation to prevent internal heat build-up. Do not place the

- console on surfaces or near materials that may prevent proper ventilation.
- Do not install the console in a location near heat sources such as radiators or air ducts, and do not place console in direct sunlight. Isolate console from excessive dust, mechanical vibration or shock.
 - Periodically wipe off the console with a soft cloth and a common hospital cleaning solution (including cables if necessary). Stains may be removed with a cloth, lightly dampened with a mild detergent solution. Never use strong solvents or abrasive cleansers as these may damage the enclosure. As a safety precaution, unplug the console before wiping it off.
 - Do not place the console on any unstable surfaces which may not properly support it. The console may fall resulting in injury and/or product damage. Use only with a cart, stand or table recommended by the manufacturer or sold with the console. A console and cart combination should be moved with care. Quick stops, excessive force and uneven surfaces may cause the console and cart combination to overturn.
 - Grounding reliability can only be achieved when this equipment is connected to an equivalent receptacle marked "Hospital Grade."
 - This product is for use only by qualified medical personnel trained for its use.
 - **DANGER:** Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.
 - If the unit has been subjected to a sudden temperature change, moisture may form on the metal inside the unit. If such a temperature change has occurred, allow the unit to achieve room temperature prior turning the unit on.
 - Do not damage or modify the power cord. Damage to the power cord may cause a fire or shock hazard. When unplugging the power cord, always hold by the plug and remove it carefully.
 - When not in use, unplug the console from the electrical outlet.
 - When the console is not being used, store it in a location where it will not be damaged.
 - Only ship the console in packaging that has been approved by NICO. Alternate packaging will not guarantee the protection of the device during shipping.
 - Consult your distributor or NICO Customer Service if you can't correct a problem using this operator's manual.
 - The NICO Myriad System is contraindicated for those patients where increased risk or complications may be associated with the removal or biopsy of tissue based on the physician's judgment. Patients receiving anticoagulant therapy or who may have bleeding disorders may be at increased risk.
 - Precaution should be taken for those patients where increased risk or complications may be associated with the removal or biopsy of tissue based on the physician's judgment. Patients receiving anticoagulant therapy or who may have bleeding disorders may be at increased risk.
 - The Myriad is not designed to coagulate tissue. Prior to resection of highly vascularized abnormalities, devascularization should be performed using alternate instruments.
 - When operating the system in aspiration only mode, take care to avoid inadvertent contact with the side-kick foot pedal (to avoid unintentional enabling of cutting).
 - 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.

3 Myriad Console Introduction

3.1 Components (Included with Console)






- Foot Pedal
- Power Cord
- Nitrogen / Instrument Air Line
- Aspiration Line
- Cart
- Myriad-LX Xenon Light Source (NOVUS version only)



Refer to the Components and Accessories section in this Manual for a list of Myriad compatible components, including consumables. For additional information, please contact your local sales representative.

3.2 Console Functions and Symbols

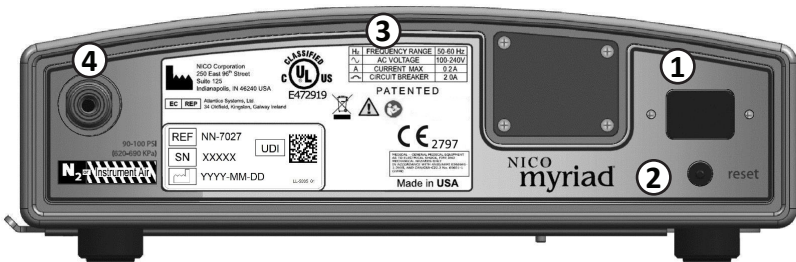
Front Panel



1. System Power  - Toggle to turn power to the system on or off. I=ON, O=OFF
2. Foot Pedal  - Attachment site for the foot pedal cord to the console.
3. Prime Button  - This button enables the user to prime the handpiece, which includes simultaneous activation of cutting and aspiration (NOTE: maximum aspiration occurs during priming, regardless of the position of the aspiration control dial). Priming will occur as long as the prime button is depressed. The indicator light above the prime button illuminates while the handpiece is being primed. The cutter enable light, cutter active light and aspiration light will also illuminate while the handpiece is being primed.
4. Aspiration  - Attachment site for the aspiration line. The other end attaches to the top of the single-use collection canister. The aspiration line should always remain attached to the console, except when being replaced or the console is being shipped for service.
5. Aspiration Level Control Dial  - The user can increase or decrease the maximum aspiration level achieved at full depression of the foot pedal using this dial.






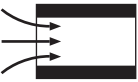

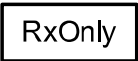



6. Aspiration Level Indicator - Digital display indicates aspiration level in non-descript units ranging from 0 to 25.
7. Handpiece  - Attachment site for the handpiece cord to the console. Indicator light above attachment site illuminates during cutting.
8. Cutter Enable Button  - This button enables/disables the cutting mode on the handpiece. The indicator light above this button indicates when cutting is enabled. An audible alert also indicates whether or not cutting is enabled. Two sequential tones indicate that cutting is enabled, while a single tone indicates that cutting is disabled.















Rear Panel



1. Power Cord Receptacle - Attachment site for detachable hospital grade power cord (IEC320C13).
2. Circuit Breaker - See “Circuit Breaker Reset” in Service and Maintenance section of this manual.
3. Rating Chart - Listing of the electrical specifications for the unit.
4. Nitrogen/Instrument Air Supply Input – Attachment site for the line. The other end of the line will attach to the source. The back of the console is fitted with the male DISS connector. The line is fitted with a female DISS connector at each end. If the OR supply has a different connection, adapters are available for purchase.

Symbols

	<p>Handpiece - Attachment site for the handpiece cord to the console. Indicator light above attachment site illuminates during cutting.</p>
	<p>Cutter Enable Button - This button enables/disables the cutting mode on the handpiece. The indicator light above this button indicates when cutting is enabled. An audible alert also indicates whether or not cutting is enabled. Two sequential tones indicate that cutting is enabled, while a single tone indicates that cutting is disabled.</p>
	<p>System Power - Toggle to turn power to the system on or off. I=ON, O=OFF</p>
	<p>Foot Pedal - Attachment site for the foot pedal cord to the console.</p>
	<p>Prime Button - This button enables the user to prime the handpiece, which includes simultaneous activation of cutting and aspiration (NOTE: maximum aspiration occurs during priming, regardless of the position of the aspiration control dial). Priming will occur as long as the prime button is depressed. The indicator light above the prime button illuminates while the handpiece is being primed. The cutter enable light, cutter active light and aspiration light will also illuminate while the handpiece is being primed.</p>
	<p>Aspiration - Attachment site for the aspiration hose to the console. The other end of the hose attaches to the collection canister. The indicator light above attachment site illuminates during aspiration.</p>
	<p>Aspiration Level Control Dial - The user can increase or decrease the maximum aspiration level achieved at full depression of the foot pedal using this dial.</p>
	<p>Prescription Use Only</p>
	<p>Caution</p>
	<p>“Must Refer to Instructions for Use” Symbol</p>
	<p>Interference may occur in the vicinity of known RF transmitting devices and equipment marked with the following symbol.</p>

	Nitrogen/Instrument Supply Input - Attachment site for the nitrogen or instrument air line to the console.
	Symbol for the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE Directive), European Community directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
	Symbol indicating the catalog number for the device.
	Symbol indicating the serial number for the device.
	Symbol indicating the unique device identifier (UDI) for the device.
	Symbol indicating the location of an applied part. For the Myriad System, the applied part is the metal cannula on the handpiece.
	Symbol which specifies contact information for the European Authorized Representative.
	Symbol indicating the manufacturer of the equipment.
	Symbol indicating the date of manufacture of the equipment.
	Frequency Range
	AC Voltage
	Current Max
	Circuit Breaker
	Indicates item is a Medical Device

3.3 Console Connections

This section provides information for making all connections necessary to set up the console. The following connections will be covered:

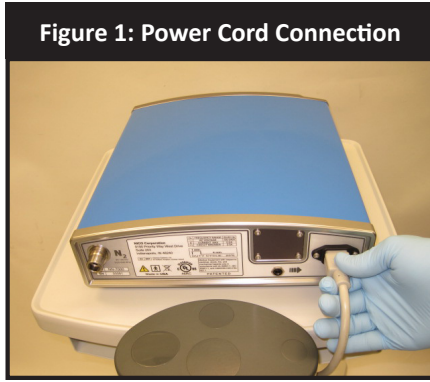
- Power Cord
- Nitrogen / Instrument Air Line
- Aspiration Line
- Canister
- Foot Pedal
- Handpiece

Power Cord Connection

The power cord connects the console to the building power supply. Insert the hospital grade power cord into the power cord receptacle on the rear panel (Figure 1). The power cord is to be used for mains disconnection.

Note: Ensure that the power cord is in good condition. A damaged power cord poses an electrical shock hazard. When unplugging the unit, always grasp the plug and pull gently. NEVER pull on the cord.

Figure 1: Power Cord Connection



Nitrogen / Instrument Air Line Connection

Supplied with the console are two approximately 18 ft (~5.5 m) lines with female DISS fittings on each end. One has a label and color code for Instrument Air, while the other is for Nitrogen. Choose proper color line for the hospital supply available. Insert one end of the line into the male fitting on the rear panel of the console (Figure 2). Tighten the connection by rotating the connection nut clockwise. The line should be hand tightened. Do not use tools to tighten the fittings. The opposite end of the hose should be connected to the hospital supply. Before attaching the line to the hospital supply, confirm the supply pressure does not exceed the recommended input supply pressure for the console. A DISS to Schrader adapter is available for Schrader connections. If the hospital supply connection is neither DISS nor Schrader, contact the biomedical engineering department, your distributor, or NICO Customer Service.

Figure 2: Nitrogen/Instrument Air Line Connection

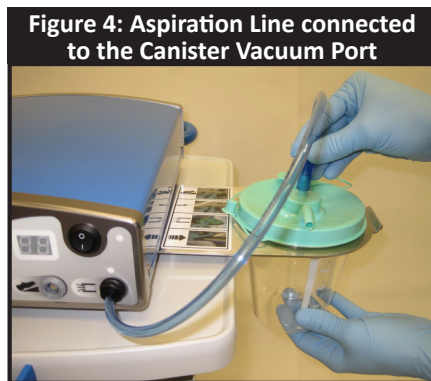


Aspiration Line Connection

The console will generate its own aspiration when activated by the foot pedal. During the initial console setup, a reusable flexible aspiration line is connected to the front of the console (Figure 3). To connect, firmly press the end of the tube into the fitting. The tube should insert approximately 0.5 inches (13 mm). The aspiration line should always remain attached to the console, except when being replaced or the console is being shipped for service.



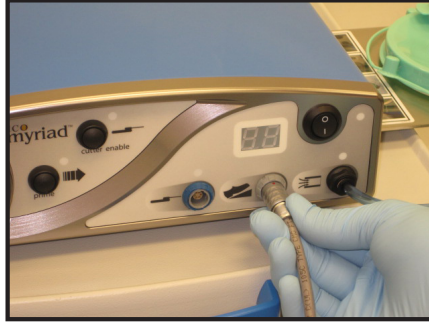
The opposite end of the aspiration line includes a flexible suction connector that is attached to the vacuum port on top of the canister (Figure 4). Ensure that the lid and port caps are secure and sealed to avoid vacuum system leaks. Any leaks in the aspiration system will affect the performance of the NICO Myriad System.



Foot Pedal Connection

To connect the foot pedal to the console, insert the gray foot pedal connector into the gray receptacle on the console until it clicks into position (Figure 5) (NOTE: the foot pedal connector is keyed and will only connect to the console in one orientation). To remove the connector, pull back on outer sleeve with one hand while securing connector with other hand, then withdraw from console receptacle.

Figure 5: Foot Pedal Connection



Handpiece Connection

To connect the handpiece to the console, insert the handpiece connector into the receptacle on the console until it clicks into position (Figure 6) (NOTE: the handpiece connector is keyed and will only connect to the console in one orientation). To remove the connector, pull back on the outer sleeve with one hand while securing connector in other hand, then withdraw from console and withdraw from console receptacle.

Figure 6: Handpiece Connection to Console

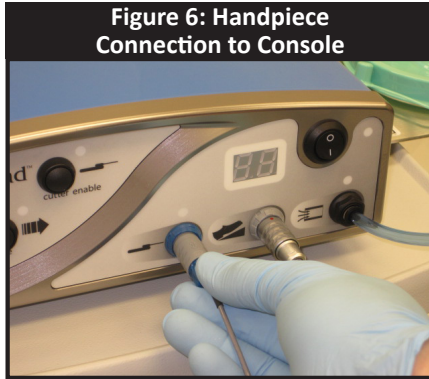


Figure 7 illustrates the handpiece tubing connection directly to the canister lid. The handpiece tubing can also connect to the Tissue Preservation System (TPS) when a specimen collector is being used. Refer to the Handpiece IFU for additional details on potential setup.

If it is desired to collect the tissue removed during the procedure, a specimen collector must be used. Section 5.3 contains a list of accessories and spare parts. Additional information on the various Tissue Preservation System (TPS) setups, which contain the specimen collector, can be found in the Handpiece IFU.

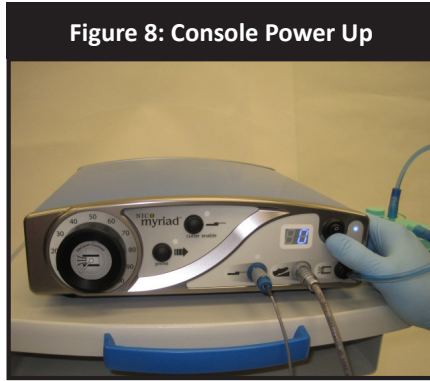


4 Using the Console

This section provides information for using the console.

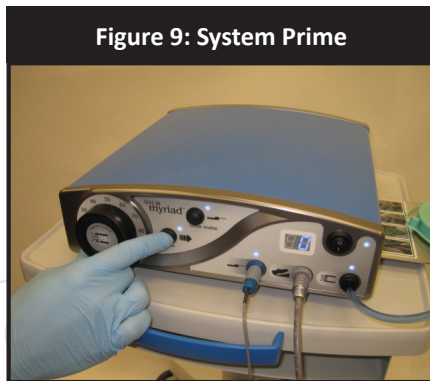
4.1 System Power Up

After making all necessary connections, turn the system power on by depressing the switch to the “I” position (Figure 8). At this point, the indicator light next to the power switch will illuminate, other indicator lights on the user face will blink, and a single beep will be heard from the console. The aspiration indicator will read zero.




4.2 Priming the System

Before using the system, it is required that each handpiece be primed by aspirating fluid into the aperture, through the handpiece and tubing, and into the canister. This can be accomplished by depressing the prime button (Figure 9) while aspirating sterile fluid from a small bowl or from the reservoir provided in the tray in which the handpiece was packaged. This will ensure that the inside of the handpiece and tubing are lubricated and will reduce the likelihood of tissue occlusions.



4.3 Aspiration and Cutting

The console offers two modes of operation: (1) Aspiration only, and (2) Aspiration with Cutting.

This system is supplied with a two-stage foot pedal. The foot pedal consists of a large “main” foot pedal and a smaller “side-kick” foot pedal (Figure 10). When depressed, the large foot pedal will initiate either aspiration only or aspiration with cutting (depending on whether or not cutting has been enabled). The side-kick foot pedal enables the user to toggle between these modes of operation by either enabling or disabling cutting. The user may also toggle between these two modes by depressing the cutter enable button () on the console.



When cutting is enabled, depressing the large foot pedal will result in cutting action as well as aspiration. When cutting is disabled, depressing the large foot pedal will result in aspiration only. The level of aspiration delivered is proportional to the depth to which the foot pedal is depressed. Additionally, the aspiration dial on the console may be adjusted to control the maximum amount of aspiration delivered.

Refer to the Instructions for Use (IFU) provided with the handpiece for additional information concerning the handpiece.

To safely terminate operation of this equipment, cease depression of the foot pedal and power off the console.

5 Troubleshooting

This section provides guidance if problems are encountered when operating the console. Please consult the following information before contacting NICO to ensure the problem is not a misunderstanding of the operation of the system. If after reading this section the problem still cannot be resolved, please contact NICO for technical support.

Problem	Possible Cause	Action
No system response	Power cord not plugged in	Check cord. Make sure power cord is plugged in properly.
	Circuit breaker tripped	Reset circuit breaker on back of the console.
No aspiration/suction	Gas source not on	Check to make sure wall source or tank is on and tank is full
Handpiece body becomes warm/hot	Excessive tissue and/or blood in handpiece causing friction	Prime/flush handpiece vigorously with saline/ringers
Handpiece cutting slows down	Excessive tissue and/or blood in handpiece causing friction	Prime/flush handpiece vigorously with saline/ringers
Monitoring equipment in OR is affected by Myriad	Monitoring equipment not compliant with internationally recognized standards for electrical interference	Identify manufacturer and name of monitoring equipment, consult NICO Quality Department
Suction achieved via the foot pedal is less than when pressing the prime button.	Aspiration dial is set too low	Turn the aspiration dial up on the console
Handpiece not aspirating/cutting	Handpiece not plugged in	Check handpiece connection. Make sure handpiece is plugged into console.
	Aspiration line from console not connected to canister	Check console aspiration line. Make sure it is plugged into the canister.
	Aspiration line from handpiece not connected properly	Check the handpiece aspiration line. Make sure it is plugged into the canister or appropriate TPS accessory.
	Canister leak (crack in canister, crack in lid, uncapped port on lid, loose fit between canister and lid)	Check canister and lid for cracks, make sure lid is on tight, make sure all ports are capped
	Foot pedal not plugged in	Check foot pedal. Make sure foot pedal is plugged into console.
	Aspiration tubing clogged	Prime aspiration tubing. Make sure tubing is free from occlusions.
	Incorrect canister is used – volume is too large for effective vacuum delivery	NICO-specified canister MUST be used with the Myriad console
	Insufficient supply of gas to console – low tank	If a tank is being used, confirm that tank has adequate level. Readout on tank gauge must be at least 80 psi when foot pedal or prime button is fully depressed.
	Insufficient supply of gas to console – input pressure	Gas input pressure from wall or tank must be set at 100 psi.
	Dial setting on console is too low	Turn up aspiration dial on console
Unvented scope during intraventricular case – all channels of scope are occupied	Explain that one channel of scope must remain open for venting so the handpiece will function properly.	

5.1 Service and Maintenance

The NICO Myriad System is covered by a one-year warranty for defects, materials and workmanship. Additional extended service contracts are available. Contact your distributor or NICO Corporation directly for details.

NOTE: Repairs and adjustments inside the console are only to be performed by NICO. Customer attempts to repair/adjust the console will void the initial one-year warranty and/or any extended service contracts.

Circuit Breaker Reset

The circuit breaker is located on the rear panel of the console below the power cord receptacle.

1. Unplug console from the power source.
2. Disconnect power cord from receptacle on rear panel.
3. Allow 60 seconds for system to reset prior to proceeding to step 4.
4. Press the button on the circuit breaker to reset.
5. Plug the power cord to the console and into the power source.

Aspiration Line Replacement

To remove the aspiration line for replacement or shipping:

1. With thumb and forefinger, press the ring at the junction of the aspiration line and aspiration line fitting toward the NICO Myriad console.
2. While the ring is depressed, pull the aspiration line away from the console.

To replace the aspiration line:

1. Firmly press the end of the tube into the fitting. The tube should insert approximately 0.5 inches (13 mm).

Minimum Requirements for Hardware, IT Networks and Security Measures

There are no special requirements for hardware, IT networks or cyber-security. The device does not connect to a network and the firmware is inaccessible to the end-user.

5.2 Inquiries and Service

Direct inquiries to your distributor or to NICO Corporation:

NICO Corporation
Customer Service Department
250 East 96th Street, Suite 125
Indianapolis, IN 46240

Phone: 317-660-7118 ext.100

If your system requires service, contact your distributor or NICO Corporation Customer Service at 317-660-7118 ext.100. Your distributor or NICO Customer Service will provide you with all necessary information for returning and repairing your console.

5.3 Maintenance Schedule

Activity	Occurrence	Action
Wipe off console	As needed	Wipe off console with a clean towel moistened with a hospital approved solution
Wipe off foot pedal	As needed	Wipe off foot pedal with a clean towel moistened with a hospital approved solution
Inspect foot pedal cord	Annually	Check for cuts and damage to outside cover and strain reliefs
Inspect power cord	Annually	Check for cuts and damage to outside cover
Inspect Nitrogen/ Instrument Air line	Annually	Check for cuts and damage to outside cover
Test leakage current	Annually	Confirm that leakage current is acceptable per the requirements of the applicable hospital/facility
Inspect markings for legibility	Annually	View markings and confirm they are still legible (free from excessive fading, etc.)

NOTE: Of the activities listed above, only leakage current testing must be performed by hospital service personnel.

6 Specifications

6.1 NICO Myriad Console

Width.....	12.5 in. (318 mm)
Height.....	4.10 in. (104 mm)
Length.....	14.75 in. (375 mm)
Weight.....	16.50 Lbs. (7.0 kg)
Maximum Power.....	40 Watts
AC Voltage Range.....	100-240 V
Frequency Range.....	50-60 Hertz
Max Current.....	0.2 Amps
Circuit Breaker.....	2.0 Amps, 250 V
Nitrogen/Instrument Air Input Pressure Range.....	90-100 PSI (620-690 kPa)
Power Cord Length.....	15 feet (4.5 m) min.
Nitrogen/Instrument Air Line Length.....	18 feet (5.5 m) min.
Handpiece Cable Length.....	17 feet (5.2 m) min.

6.2 NICO Myriad Foot Pedal

Width.....	4.75 in. (121 mm)
Height.....	3.75 in. (95 mm)
Length.....	11.875 in. (302 mm)
Weight.....	6.7 lbs. (3.0 kg)
Cord Length.....	17 feet (5.2 m)

6.3 Components & Accessories List

Name	Description
Capital Components	
Myriad Capital Kit	Cart Console Foot Pedal Nitrogen Line or Instrument Air Line Power Cord
Myriad NOVUS Capital Kit	Cart Console Myriad-LX Xenon Light Source Foot Pedal Nitrogen Line or Instrument Air Line Power Cord
Replacement Capital Components	
Nitrogen Line	18 ft. (5.5 m)
Instrument Air Line	18 ft. (5.5 m)
Power Cord (US)	15 ft. (5.5 m)
Power Cord (UK)	15 ft. (5.5 m)
Aspiration Line	20 in. (508 mm)
Required Consumable Components	
Canister	800 cc (mL) – NOTE: Use ONLY the canister supplied by NICO.
Myriad Handpieces	Various Sizes
Consumable Pack Options	
BrainPath Approach Packs	Various Sizes - includes BrainPath Sheath, Shepherd's Hook, Pre-Bent Myriad Handpiece, meniGLIDE, and SecureHold Retractors
Illumination Packs	Various Sizes - Myriad-LX Fiber Optic Cable and Myriad-LX Sleeve
BrainPath Approach + Illumination Pack	Various - Combination of BrainPath Approach and Illumination Packs
Automated Preservation System Packs	Various – Specimen Collector, Specimen Infusion Valve (SIV), Specimen Preserver, and Specimen Collector Identification Tags
À La Carte and Optional Accessories	
Specimen Collector & Filter Element - Clamshell	Automated Preservation System (APS) accessories
Replacement Filter Element - Clamshell	
Specimen Collector & Filter Element – Scoop	
Replacement Filter Element - Scoop	
Specimen Infusion Valve (SIV) with 0.5 mm Metering Line	
Specimen Infusion Valve (SIV) with 0.760 mm Metering Line	
Specimen Preserver	
Handpiece Universal Bending Tool	Handpiece Accessory
Replacement PaediScope Handpiece Adapter	Handpiece Accessory
Replacement LOTTA Handpiece Adapter	Handpiece Accessory
Nitrogen Splitter	Non-Device Accessory – 3-way pneumatic
DISS/Schrader Adapter	Non-Device Accessory – Non-Swivel Schrader x DISS Male
DISS/Schrader Swivel Adapter	Non-Device Accessory – Swivel Schrader x DISS Male
Schrader Quick Connect Adapter	Non- Device Accessory – Male DISS hand-tight / Female Schrader Adapter

*Not all products shown may be available in all regulatory jurisdictions. Consult your local representative, distribution company, or customer service for the latest product offerings.

6.4 Classification

Class I, Type BF Applied Part
Noncontinuous Mode of Operation
Console: IPX0 (Ordinary)
Foot Pedal: IP68

6.5 Console Equipment Operating Environmental Conditions

Temperature range within 15°C to 40°C
Relative humidity range within 30% to 75%
Atmospheric pressure range within 700 to 1060hPa
Operating altitude less than or equal to 3,000 meters above sea level

6.6 Environmental

Comply with all local codes when disposing of packaging, equipment or any other portion of this product.

6.7 System Electromagnetic Emissions and Immunity Declarations


IEC 60601-1-2:2007 Table 1 Requirements		
The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The equipment is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the equipment or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

IEC 60601-1-2:2007 Table 2 Requirements

The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Equipment should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 UT = 230 Vac	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

IEC 60601-1-2:2007 Table 4 Requirements

The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	<p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a should be less than the compliance level in each frequency range^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of known RF transmitting devices and equipment marked with the following symbol:</p> 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the equipment

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Recommended separation distances between
portable and mobile RF communications equipment and the Myriad System**

The Myriad is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Myriad] can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Myriad] as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter M		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38

7 General Information

Special Storage or Handling Conditions

There are no special storage or handling conditions.

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-UDIs:

Capital Equipment	081674402MY3FY
Handpieces	081674402MY1FU
Illumination Accessories	081674402MY2FW
Preservation & Other Accessories	081674402MY4G2
	081674402MY5G4

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.

NEDERLANDS

Inhoudsopgave

1	OVERZICHT	27
2	WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	27
3	INLEIDING MYRIAD-CONSOLE	30
3.1	COMPONENTEN (BIJ DE CONSOLE GELEVERD)	30
3.2	CONSOLEFUNCTIES EN -SYMBOLEN	30
3.3	AANSLUITINGEN VAN DE CONSOLE	34
4	GEBRUIK VAN DE CONSOLE	38
4.1	INSCHAKELEN VAN HET SYSTEEM	38
4.2	VOEDING VAN HET SYSTEEM	38
4.3	OPZUIGING EN SNIJDEN	39
5	VERHELPELEN VAN PROBLEMEN	40
5.1	SERVICE EN ONDERHOUD	41
5.2	INLICHTINGEN EN SERVICE	41
5.3	ONDERHOUDSSCHEMA	42
6	SPECIFICATIES	42
6.1	NICO MYRIAD-CONSOLE	42
6.2	NICO MYRIAD-VOETPEDAAL	43
6.3	ACCESSOIRES EN RESERVEONDERDELEN	44
6.4	CLASSIFICATIE	45
6.5	OMGEVINGSCONDITIES VOOR HET BEDIENEN VAN DE CONSOLEAPPARATUUR	45
6.6	OMGEVING	45
6.7	VERKLARINGEN INZAKE ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES VAN HET SYSTEEM EN IMMUNITEIT	45
7	ALGEMENE INFORMATIE	48

1 Overzicht

Deze handleiding is geschreven voor het medisch personeel dat verantwoordelijk is voor de bediening van de console. Het is uiterst belangrijk dat de bediener de inhoud van deze handleiding leest en volledig begrijpt en voor betrouwbare, veilige en efficiënte bediening van de console de daarin aanwezige instructies opvolgt.

Deze handleiding heeft betrekking op de console- en voetpedaalcomponenten van het systeem. Raadpleeg de bijgeleverde handleidingen of gebruiksaanwijzingen voor meer informatie over de verschillende handstukken of accessoires.

Beoogd gebruik/doel

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

Contra-indicaties

Geen

Speciale voorzieningen, training of kwalificaties voor gebruikers

Myriad is uitsluitend bestemd voor gebruik op medisch recept en bedoeld voor gebruik door een gediplomeerd chirurg. Er zijn geen speciale voorzieningen, trainingen of gebruikerskwalificaties van toepassing.

Beschrijving van het hulpmiddel

De NICO Myriad™ en Myriad NOVUS™ (hierna 'Myriad' genoemd) zijn minimaal invasieve chirurgische systemen die specifiek zijn ontworpen voor het verwijderen van weefsels onder rechtstreekse, microscopische of endoscopische beeldvorming. Het ontwerp maakt gebruik van bestaande technologie en is gebaseerd op de combinatie van een minimaal invasieve, snel heen en weer bewegende canule met elektronisch geregelde variabele zuigkracht in een handstuk dat in staat is om nauwkeurig weefsel af te schaven en snel weefsel te debulken. Er zijn verschillende handstukken en accessoires verkrijgbaar, waaronder de accessoires van de NICO Automated Preservation System™-groep voor het verzamelen en conserveren van geresecteed weefsel, en de NOVUS-accessoires die samen zorgen voor verlichting van het operatiegebied om bij te dragen aan de beeldvorming.

2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

OPGELET

Gebruik om een elektrische schok te voorkomen de gepolariseerde stekker niet met een verlengsnoer, contactdoos of ander stopcontact tenzij de metalen gedeelten volledig kunnen worden ingebracht om blootstelling van de metalen gedeelten te voorkomen.

WAARSCHUWINGEN

- Stel de console niet bloot aan regen of vocht om het risico van brand of een elektrische schok te voorkomen.
- Gebruik met dit product alléén componenten die door NICO Corporation (NICO) zijn vervaardigd en die bedoeld zijn voor gebruik met het NICO Myriad-systeem. Gebruik van componenten van enig ander systeem maakt alle garanties ongeldig en kan in schade aan het systeem resulteren.
- Deze apparatuur mag uitsluitend worden aangesloten op gearde netvoeding om het risico van een elektrische schok te vermijden.
- Gevaar voor een elektrische schok – de console niet openen. Verwijder de omhulling niet, om de kans op een elektrische schok te verminderen. Binnenin zitten geen door de gebruiker vervangbare onderdelen. Neem voor onderhoud contact op met uw distributeur of met de klantenservice van NICO (CS@niconeuro.com).
- Deze apparatuur mag op geen enkele manier worden gewijzigd.

Extra waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Plaats de apparatuur niet zodanig dat u het elektriciteits snoer moeilijk uit de achterkant van de console kunt loskoppelen.
- De Myriad vereist speciale voorzorgsmaatregelen wat betreft EMC en moet volgens de bij dit document geleverde EMC-informatie worden geïnstalleerd en in bedrijf worden gesteld.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de Myriad beïnvloeden.
- De Myriad is enkel bedoeld voor gebruik door medisch deskundigen. De Myriad kan radio-interferentie veroorzaken of kan de werking van nabije apparatuur verstoren. Het is misschien nodig om corrigerende maatregelen te nemen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de Myriad of het afschermen van de locatie.
- Het gebruik van andere accessoires en kabels dan genoemd, met uitzondering van door NICO gekwalificeerde of verkochte accessoires en kabels, kan resulteren in verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de apparatuur en kan tot gevolg hebben dat de Myriad niet aan de vereisten van IEC 60601-1-2 voldoet.
- De Myriad moet niet aangrenzend aan andere apparatuur worden gebruikt of worden gestapeld, maar als dat niet anders kan, dan moet de apparatuur worden geobserveerd om normale werking in de opstelling waarin zij zal worden gebruikt te verifiëren.
- Minimaal invasieve procedures mogen enkel worden uitgevoerd door personen die geschikte training hebben gehad en die bekend zijn met minimaal invasieve technieken. Raadpleeg voorafgaand aan uitvoering van enige minimaal invasieve procedure eerst de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren.
- Indien samen in een procedure minimaal invasieve instrumenten en accessoires van andere fabrikanten worden gebruikt, verifieer dan voorafgaand aan de start van de procedure eerst de compatibiliteit.
- Dompel elektrochirurgische instrumenten niet onder in vloeistof.
- Pas op dat u tijdens procedures niet op draden en/of slangen stapt 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.
- Het is belangrijk dat de juiste verzamelbus wordt gebruikt om vloeistofoverloop naar de NICO Myriad-console te voorkomen. De bus mag niet te vol raken: het vloeistofniveau in de bus moet worden gecontroleerd en de bus moet worden vervangen als deze vol is. Gebruik enkel verzamelbussen zoals genoemd door NICO Corporation. Zie de sectie Technische gegevens in deze handleiding voor meer informatie. Stop in het geval van vloeistofoverloop naar de NICO Myriad-console onmiddellijk met gebruik en neem contact op met NICO Corporation om een onderhoudsbeurt te regelen.
- Dit systeem mag enkel worden gebruikt door artsen die zijn getraind in open of endoscopische weefselverwijderingsprocedures.
- Producten 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 lichaamsvloeistoffen in contact komen, moeten mogelijk op een speciale manier worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
- Gooi alle voor één patiënt bedoelde instrumenten weg, hetzij gebruikt of ongebruikt. Het NICO-hulpmiddel of -accessoire niet opnieuw steriliseren indien het etiket aangeeft dat het slechts voor eenmalig gebruik is bedoeld. Hersteriliseren van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan de integriteit en mechanische werking van het instrument of accessoire in gevaar brengen, wat onbedoeld letsel of een onacceptabel klinisch resultaat tot gevolg kan hebben.
- Mocht er een voorwerp of vloeistof in de console vallen, trek dan de stekker eruit en laat het instrument vóór verdere bediening door gekwalificeerd personeel controleren.
- Laat voldoende lucht circuleren zodat zich binnenin geen warmte opbouwt. Plaats de console niet op oppervlakken of dicht bij materialen die goede ventilatie beletten.
- Installeer de console niet op een locatie dicht bij warmtebronnen zoals radiatoren of luchtkanalen, en plaats de console niet in direct zonlicht. Houd de console weg van overmatig stof, mechanische trillingen of schokken.

- Veeg de console (indien nodig inclusief kabels) regelmatig af met een zachte doek en een algemene reinigingsoplossing voor ziekenhuizen. Vlekken kunnen met een doek worden verwijderd die licht vochtig is gemaakt met een oplossing van een mild detergent. Gebruik nooit sterke oplosmiddelen of schuurmiddelen, aangezien deze de behuizing kunnen beschadigen. Trek als veiligheidsmaatregel vóór het afvegen de stekker van de console uit het stopcontact.
- Plaats de console niet op een instabiel oppervlak dat deze niet goed kan ondersteunen. De console kan vallen met letsel en/of productschade tot gevolg. Gebruik enkel met een kar, stelling of tafel die door de fabrikant wordt aanbevolen of samen met de console wordt verkocht. De combinatie van een console met kar dient voorzichtig te worden bewogen. Plotseling stoppen, excessieve krachten en ongelijkmatige oppervlakken kunnen de combinatie van console en kar om doen vallen.
- Betrouwbare aarding kan enkel worden verkregen wanneer deze apparatuur op een gelijkwaardige contactdoos 'van ziekenhuiskwaliteit' wordt aangesloten.
- Dit product mag enkel worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel dat een training voor het gebruik heeft gevolgd.
- **GEVAAR:** Kans op explosie indien gebruikt in de aanwezigheid van brandbare anesthetica.
- Als de unit blootgesteld is geweest aan een plotselinge temperatuursverandering, kan zich op het metaal binnen in de unit vocht vormen. Als zo'n temperatuursverandering is opgetreden, laat de unit dan eerst op kamertemperatuur komen voordat de unit wordt ingeschakeld.
- Beschadig of wijzig het elektriciteitssnoer niet. Schade aan het netsnoer kan brand- of schokgevaar veroorzaken. Trek altijd aan de stekker wanneer het elektriciteitssnoer wordt losgekoppeld en doe dat voorzichtig.
- Koppel de console los van het stopcontact wanneer deze niet wordt gebruikt.
- Bewaar de console wanneer deze niet wordt gebruikt op een plaats waar deze niet beschadigd kan raken.
- Vervoer de console enkel in verpakking die door NICO is goedgekeurd. Alternatieve verpakking garandeert niet de bescherming van het hulpmiddel tijdens de verzending.
- Raadpleeg uw distributeur of de klantenservice van NICO als u een probleem niet met deze bedieningshandleiding kunt oplossen.
- Het NICO Myriad-systeem is gecontra-indiceerd voor patiënten bij wie de verwijdering of biopsie van weefsel op basis van het oordeel van de arts gepaard kan gaan met een verhoogd risico of complicaties. Patiënten die antistollingstherapie krijgen of die misschien een bloedingsstoornis hebben, kunnen een verhoogd risico lopen.
- Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen voor patiënten bij wie de verwijdering of biopsie van weefsel op basis van het oordeel van de arts gepaard kan gaan met een verhoogd risico of complicaties. Patiënten die antistollingstherapie krijgen of die misschien een bloedingsstoornis hebben, kunnen een verhoogd risico lopen.
- 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.
- Wanneer het systeem in de modus 'alleen opzuiging' wordt gebruikt, wees dan voorzichtig om onbedoeld contact met het begeleidend voetpedaal te vermijden (om per ongeluk inschakelen van de snijfunctie te voorkomen).
- Het Myriad-handstuk is ontworpen voor de resectie van zacht weefsel. De eindgebruiker moet er dus op toezien dat de resectie wordt beperkt tot het doelweefsel. Onbedoelde resectie van weefsel kan letsel veroorzaken, waaronder (maar niet alleen) bloedingen. Ook is voorzichtigheid geboden tijdens de resectie van vasculaire afwijkingen, aangezien er bloedingen kunnen optreden.

3 Inleiding Myriad-console

3.1 Componenten (bij de console geleverd)





- Voetpedaal
- Elektriciteitssnoer
- Stikstof-/instrumentenluchtleiding
- Opzuigleiding
- Kar
- Myriad-LX-xenonlichtbron (alleen NOVUS-versie)

Raadpleeg het gedeelte Accessoires en reserveonderdelen in deze handleiding voor een lijst van componenten die compatibel zijn met de Myriad, inclusief verbruiksartikelen. Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger.






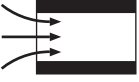

3.2 Consolefuncties en -symbolen















Voorpaneel




1.  - schakelaar om de voeding naar het systeem aan of uit te zetten. I=AAN, O=UIT
2.  - bevestigingsplaats voor het voetpedaalsnoer naar de console.
3.  - deze knop stelt de gebruiker in staat het handstuk te voeden, wat gelijktijdige activering van snijden en opzuiging omvat (LET OP: tijdens voeding treedt maximale opzuiging op, ongeacht de positie van de regelschijf voor opzuiging). Voeding vindt plaats zolang de voedingsknop ingedrukt is. Het indicatorlichtje boven de voedingsknop licht op zolang het handstuk wordt gevoed. De lichtjes voor mes-activering, mes actief en opzuiging zullen ook oplichten zolang het handstuk wordt gevoed.
4.  - bevestigingsplaats voor de opzuigleiding. Het andere uiteinde wordt bevestigd aan de bovenkant van de wegwerpbare verzamelbus. De opzuigleiding moet altijd aan de console bevestigd blijven, tenzij wanneer hij wordt vervangen of wanneer de console voor een onderhoudsbeurt wordt verstuurd.

Symbolen

	<p>Handstuk - bevestigingsplaats voor het snoer van het handstuk naar de console. Indicatorlichtje boven de bevestigingsplaats licht op tijdens het snijden.</p>
	<p>Mes-activeringsknop - Deze knop activeert/deactiveert de snijstand op het handstuk. Het indicatorlichtje boven deze knop geeft aan wanneer het snijden in werking is gesteld. Ook een hoorbaar alarm geeft aan of snijden in werking is gesteld. Twee opeenvolgende toontjes geven aan dat snijden in werking is gesteld, terwijl één toontje aangeeft dat snijden is uitgeschakeld.</p>
	<p>Systeemvoeding - schakelaar om de voeding naar het systeem aan of uit te zetten. I=AAN, O=UIT</p>
	<p>Voetpedaal - bevestigingsplaats voor het voetpedaalsnoer naar de console.</p>
	<p>Voedingsknop - deze knop stelt de gebruiker in staat het handstuk te voeden, wat gelijktijdige activering van snijden en opzuiging omvat (LET OP: tijdens voeding treedt maximale opzuiging op, ongeacht de positie van de regelschijf voor opzuiging). Voeding vindt plaats zolang de voedingsknop ingedrukt is. Het indicatorlichtje boven de voedingsknop licht op zolang het handstuk wordt gevoed. De lichtjes voor mes-activering, mes actief en opzuiging zullen ook oplichten zolang het handstuk wordt gevoed.</p>
	<p>Opzuiging - bevestigingsplaats voor de opzuigslang naar de console. Het andere uiteinde van de slang wordt bevestigd aan de verzamelbus. Het indicatorlichtje boven de bevestigingsplaats licht op tijdens opzuiging.</p>
	<p>Regelschijf opzuigniveau - de gebruiker kan met deze schijf het maximale opzuigingsniveau bij het volledig indrukken van de voetpedaal verhogen of verlagen.</p>

	Let op: raadpleeg de meegeleverde documentatie
	Symbool "Moet Gebruiksaanwijzing raadplegen"
	Er kan interferentie optreden in de buurt van bekende RF-zendtoestellen en met het volgende symbool gemarkeerde apparatuur:
	Stikstof-/instrumentenluchttoevoer - bevestigingsplaats voor de stikstof- of instrumentenluchtleiding aan de console.
	Symbool voor de WEEE-richtlijn (Waste Electrical and Electronic Equipment), EG-richtlijn 2002/96/EG betreft afval van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)
	Symbool dat verwijst naar het catalogusnummer voor het apparaat.
	Symbool dat verwijst naar het serienummer voor het apparaat.
	Symbool dat verwijst naar de unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI) van het apparaat.
	Symbool dat de locatie van een toegepast onderdeel aangeeft. Bij het Myriad-systeem is het toegepaste onderdeel de metalen canule op het handstuk.
	Symbool met contactgegevens voor de Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Unie.
	Symbool dat de producent van de apparatuur aangeeft.
	Symbool dat de productiedatum van de apparatuur aangeeft.
	Frequentiebereik
	Wisselstroomvoltage

A	Maximaal vermogen
	Stroomonderbreker

3.3 Aansluitingen van de console

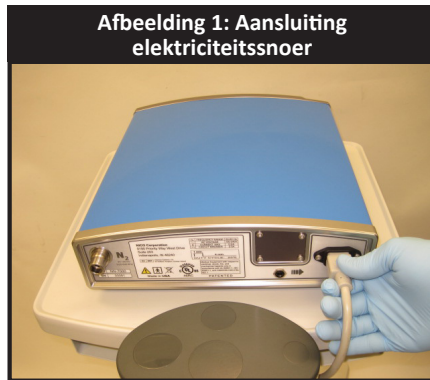
Deze sectie verschaft informatie voor het aanbrengen van alle aansluitingen die nodig zijn om de console te installeren. De volgende aansluitingen worden behandeld:

- Elektricitessnoer
- Stikstof-/instrumentenluchtleiding
- Opzuigleiding
- Bus
- Voetpedaal
- Handstuk

Aansluiting elektricitessnoer

Het elektricitessnoer verbindt de console met de voeding. Steek het elektricitessnoer van ziekenhuiswaliteit in de contactdoos voor het elektricitessnoer op het achterpaneel (Afbeelding 1). Het elektricitessnoer moet worden gebruikt voor het afsluiten van de netvoeding.

Opmerking: Controleer of het elektricitessnoer in goede staat is. Een beschadigd elektricitessnoer leidt tot een gevaar op elektrische schokken. Wanneer de unit wordt losgekoppeld, pak dan altijd de stekker vast en trek voorzichtig. Trek **NOOIT** aan het snoer.



Aansluiting voor stikstof-/instrumentenluchtleiding

Bij de console worden twee leidingen van ca. 5,5 m (18 feet) verstrekt met vrouwelijke DISS-fittingen aan ieder uiteinde. Aan een uiteinde hangen een etiket en een kleurcode voor instrumentenlucht en aan het andere uiteinde voor stikstof. Kies de leiding met de juiste kleurcode naargelang de toevoer van het ziekenhuis. Steek één uiteinde van de leiding in de mannelijke fitting op het achterpaneel van de console (Afbeelding 2). Maak de aansluiting goed vast door de koppelhoef naar rechts te draaien. De leiding dient handvast te worden aangedraaid. Gebruik geen gereedschap om de fittingen aan te draaien. Het andere uiteinde van de slang moet aan de toevoer van het ziekenhuis worden bevestigd. Verifieer voordat de

leiding aan de toevoer van het ziekenhuis wordt bevestigd dat de toevoerdruk de aanbevolen invoerdruk voor de console niet overschrijdt. Voor Schrader-aansluitingen is een DISS-naar-Schrader-adapter verkrijgbaar. Als de aansluiting voor de toevoer van het ziekenhuis geen DISS of Schrader is, neem dan contact op met de afdeling biomedische techniek, uw distributeur of de klantenservice van NICO.



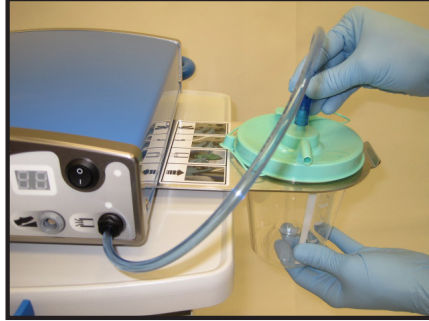
Aansluiting opzuigleiding

De console genereert haar eigen opzuiging wanneer dit door het voetpedaal wordt ingeschakeld. Tijdens de initiële configuratie van de console wordt een herbruikbare, flexibele opzuigleiding aangesloten op de voorzijde van de console (Afbeelding 3). Druk het uiteinde van de slang stevig in de fitting om hem aan te sluiten. De slang hoort ongeveer 13 mm (0,5 inch) naar binnen te gaan. De opzuigleiding moet altijd aan de console bevestigd blijven, tenzij wanneer hij wordt vervangen of wanneer de console voor een onderhoudsbeurt wordt verstuurd.



Het andere uiteinde van de opzuigleiding heeft een flexibele zuigconnector die aan de vacuümpoort bovenaan de bus wordt bevestigd (Afbeelding 4). Controleer of de afsluitingen van het deksel en de poort vastzitten en goed afsluiten om lekkages van het vacuümsysteem te vermijden. Lekkages in het opzuigstelsel zullen de prestatie van het NICO Myriad-systeem beïnvloeden.

Afbeelding 4: Opzuigleiding verbonden met de vacuümpoort van de bus



Aansluiting voetpedaal

Steek om het voetpedaal met de console te verbinden de grijze voetpedaalconnector in de grijze contactdoos op de console tot hij op zijn plaats klikt (Afbeelding 5) (OPMERKING: de voetpedaalconnector is versleuteld en zal slechts in één oriëntatie op de console aansluiten). Trek om de connector te verwijderen met een hand aan de huls terwijl u met de andere hand de connector vasthoudt en neem hem vervolgens uit de contactdoos van de console.

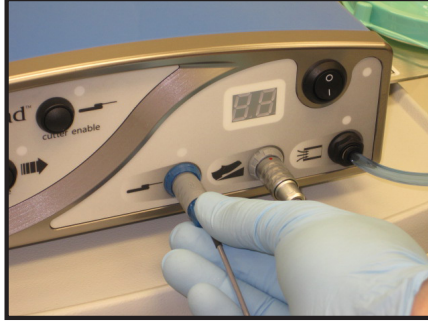
Afbeelding 5: Aansluiting voetpedaal



Aansluiting handstuk

Steek om het handstuk met de console te verbinden de handstukconnector in de contactdoos op de console tot hij op zijn plaats klikt (Afbeelding 6) (OPMERKING: de handstukconnector is versleuteld en kan slechts in één oriëntatie op de console worden aangesloten). Trek om de connector te verwijderen met een hand aan de huls terwijl u met de andere hand de connector vasthoudt en neem hem vervolgens uit de console en uit de contactdoos van de console.

**Afbeelding 6: Aansluiting
handstuk aan console**



Afbeelding 7 toont de bevestiging van de slang van het handstuk, rechtstreeks op het busdeksel. De slang van het handstuk kan ook op het weefselbewaarsysteem worden aangesloten wanneer er een biopsie-instrument wordt gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het handstuk voor meer informatie over de mogelijke configuraties.

Indien het gewenst is om het tijdens de procedure verwijderd weefsel te verzamelen, moet een biopsie-instrument worden gebruikt. Sectie 5.3 bevat een lijst met accessoires en reserveonderdelen. Aanvullende informatie over de verschillende configuraties van het weefselbewaarsysteem, die het biopsie-instrument bevat, is te vinden in de gebruiksaanwijzing van het handstuk.

**Afbeelding 7: Aansluiting
handstuk aan bus**



4 Gebruik van de console

Deze sectie geeft informatie over het gebruik van de console.

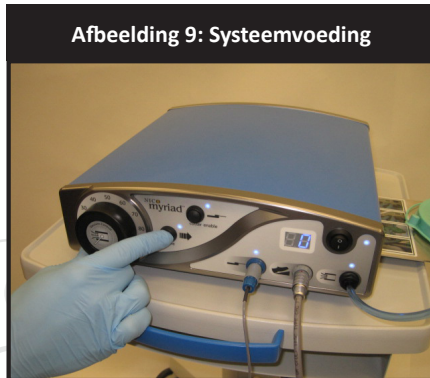
4.1 Inschakelen van het systeem

Zet na alle noodzakelijke aansluitingen te hebben aangebracht de voeding van het systeem aan door de schakelaar in de 'I'-positie te drukken (Afbeelding 8). Op dit moment zal het indicatorlichtje naast de aan-uitschakelaar oplichten, andere indicatorlichtjes op de gebruikersinterface zullen knipperen en uit de console zal een enkelvoudig piepje hoorbaar zijn. De opzuigingsindicator zal een nul aangeven.




4.2 Voeding van het systeem

Voordat het systeem wordt gebruikt, is het vereist dat elk handstuk wordt gevoed door het opzuigen van vloeistof naar de opening, door het handstuk en de slangen heen, en in de bus. Dit kan worden bereikt door de voedingsknop (Afbeelding 9) in te drukken terwijl steriele vloeistof wordt opgezogen uit een kleine kom of uit het reservoir in de bak waarin het handstuk was verpakt. Dit zal ervoor zorgen dat de binnenkant van het handstuk en de slangen gesmeerd is en zal de kans op afsluitingen door weefsel verkleinen.



4.3 Opzuiging en snijden

De console heeft twee werkwijzen: (1) Alleen opzuiging en (2) opzuiging met snijden.

Dit systeem wordt geleverd met een tweetrapsvoetpedaal. Het voetpedaal bestaat uit een groot 'hoofd'-voetpedaal en een kleiner 'begeleidend' voetpedaal (Afbeelding 10). Wanneer ingedrukt, zal het grote voetpedaal of alleen opzuiging of opzuiging met snijden starten (afhankelijk van of het snijden in werking is gesteld). Het begeleidende voetpedaal stelt de gebruiker in staat om tussen deze werkwijzen te switchen door snijden al dan niet in werking te stellen. De gebruiker kan ook tussen deze twee standen switchen door de mes-activeringsknop () op de console in te drukken.



Wanneer snijden in werking wordt gesteld, zal het indrukken van het grote voetpedaal zowel in snijwerking als in opzuiging resulteren. Wanneer snijden wordt uitgeschakeld, zal het indrukken van het grote voetpedaal enkel in opzuiging resulteren. Het geleverde opzuigingsniveau is evenredig met hoe diep het voetpedaal wordt ingedrukt. Verder kan de opzuigingschijf op de console worden bijgesteld om de maximaal geleverde opzuiging te regelen.

Zie voor verdere informatie over het handstuk de gebruiksaanwijzing die bij het handstuk is geleverd.

Om de bediening van deze apparatuur veilig te beëindigen, haalt u uw voet van het voetpedaal en schakelt u de console uit.

5 Verhelpen van problemen

Deze sectie verschaft een leidraad als zich problemen voordoen wanneer de console wordt bediend. Raadpleeg eerst de volgende informatie voordat u contact opneemt met NICO, om er zeker van te zijn dat het probleem niet is omdat u de bediening van het systeem niet begrijpt. Als het probleem na het lezen van deze sectie nog steeds niet kan worden opgelost, neem dan contact op met NICO voor technische ondersteuning.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Maatregel
Het systeem reageert niet	Het elektriciteits snoer zit niet in het stopcontact	Controleer het snoer. Zorg ervoor dat het elektriciteits snoer goed is aangesloten.
	De stroomonderbreker is uitgeschakeld	Reset de stroomonderbreker op de achterkant van de console.
Geen aspiratie/zuiging	Gasbron niet aan	Controleer of de bron in de muur of het reservoir aan staat en of het reservoir vol is
Het handstuk wordt warm/heet	Te veel weefsel en/of bloed in handstuk veroorzaakt wrijving	Handstuk krachtig voeden/spoelen met zoutoplossing/Ringerlactaat-oplossing
Snijden met handstuk wordt trager	Te veel weefsel en/of bloed in handstuk veroorzaakt wrijving	Handstuk krachtig voeden/spoelen met zoutoplossing/Ringerlactaat-oplossing
Bewakingsapparatuur in operatiezaal wordt beïnvloed door Myriad	Bewakingsapparatuur voldoet niet aan de internationaal erkende normen voor elektrische interferentie	Producent en naam van bewakingsapparatuur opzoeken en Kwaliteitsafdeling van NICO raadplegen
Opzuiging via het voetpedaal is minder dan als er op de voedingsknop wordt gedrukt.	Opzuigschijf is te laag ingesteld	Stel de opzuigschijf op de console hoger af
Het handstuk zuigt niet op/snijdt niet	Het handstuk is niet elektrisch aangesloten	Controleer de aansluiting van het handstuk. Zorg ervoor dat het handstuk op de console is aangesloten.
	De opzuigleiding van de console is niet verbonden met de bus	Controleer de opzuigleiding van de console. Zorg ervoor dat hij in de bus steekt.
	De opzuigleiding van het handstuk is niet correct aangesloten	Controleer de opzuigleiding van het handstuk. Zorg ervoor dat hij in de bus of in het juiste weefselbewaarsysteemaccessoire steekt.
	Lek in bus (scheur in bus, scheur in deksel, niet-afgesloten poort op deksel, deksel sluit niet goed aan op bus)	Controleer bus en deksel op scheuren. Zorg ervoor dat het deksel strak op de bus zit en dat alle poorten zijn afgesloten.
	Voetpedaal niet aangesloten	Controleer het voetpedaal. Zorg ervoor dat het voetpedaal op de console is aangesloten.
	De opzuigslang is verstopt	Voed de opzuigslang. Controleer of de slang geen occlusies bevat.
	Er is een onjuiste bus gebruikt: het volume is te groot voor een effectieve vacuümtoediening	Door NICO gespecificeerde bus MOET worden gebruikt met de Myriad-console
	Onvoldoende toevoer van gas naar console: reservoir bijna leeg	Invoerdruk van gas vanaf muur of vanuit reservoir moet worden ingesteld op 100 psi.
	Onvoldoende toevoer van gas naar console: invoerdruk	Als een reservoir wordt gebruikt, controleert u of het reservoir voldoende gas bevat. De uitlezing op de meter van de tank moet ten minste 80 psi zijn wanneer het voetpedaal of de voedingsknop helemaal is ingedrukt.
	Schijfinstelling op console is te laag	Stel de opzuigschijf op de console hoger af
	Scoop heeft geen ventilatiemogelijkheden tijdens intraventriculaire casus: alle kanalen van de scoop zijn bezet	Leg uit dat één kanaal van de scoop altijd open moet blijven voor ventilatie, zodat het handstuk correct kan functioneren.

5.1 Service en onderhoud

Het NICO Myriad-systeem heeft één jaar garantie op defecten, materialen en fabricagefouten. Er zijn aanvullende uitgebreide servicecontracten verkrijgbaar. Neem voor meer informatie contact op met uw distributeur of rechtstreeks met NICO Corporation.

OPMERKING: Reparaties en aanpassingen aan de binnenkant van de console mogen uitsluitend door NICO worden uitgevoerd. Als de klant zelf de console probeert te repareren of aan te passen, vervallen hierdoor de initiële eenjarige garantie en/of eventuele uitgebreide servicecontracten.

Reset stroomonderbreker

De stroomonderbreker bevindt zich op het achterpaneel van de console onder de contactdoos voor het elektriciteits snoer.

1. Haal de console van de stroombron af.
2. Koppel het elektriciteits snoer los van de contactdoos op het achterpaneel.
3. Geef voordat u doorgaat met stap 4 het systeem 60 seconden de tijd om te resetten.
4. Druk op de knop op de stroomonderbreker om te resetten.
5. Sluit het elektriciteits snoer weer aan op de console en in de stroombron.

Vervanging van de opzuigleiding.

Verwijderen van de opzuigleiding voor vervanging of verzending:

1. Druk met duim en wijsvinger de ring bij het aansluitingspunt van de opzuigleiding en de fitting richting de NICO Myriad-console.
2. Trek terwijl de ring is ingedrukt de opzuigleiding uit de console.

Vervangen van de opzuigleiding:

1. Druk het uiteinde van de slang stevig in de fitting. De slang hoort ongeveer 13 mm (0,5 inch) naar binnen te gaan.

5.2 Inlichtingen en service

Richt u met uw vragen tot uw distributeur of tot NICO Corporation:

NICO Corporation
Afdeling klantenservice
250 East 96th Street, Suite 125
Indianapolis, IN 46240

Telefoon: 317-660-7118, toestel 100

Als uw systeem onderhoud nodig heeft, neem dan contact op met uw distributeur of de klantenservice van NICO Corporation op 317-660-7118, toestel 100. Uw distributeur of de klantenservice van NICO zal alle benodigde informatie verstrekken voor het terugsturen en repareren van uw console.

5.3 Onderhoudsschema

Activiteit	Voorval	Maatregel
Veeg de console af	Indien nodig	Veeg de console af met een schone handdoek die is bevochtigd met een voor ziekenhuizen goedgekeurde oplossing
Veeg het voetpedaal af	Indien nodig	Veeg het voetpedaal af met een schone handdoek die is bevochtigd met een voor ziekenhuizen goedgekeurde oplossing
Controleer het voetpedaalsnoer	Jaarlijks	Controleer op insnijdingen en schade aan de buitenbedekking en snoerontlastingen
Controleer het elektriciteitssnoer	Jaarlijks	Controleer op insnijdingen en schade aan de buitenbedekking
Controleer de stikstof-/instrumentenluchtleiding	Jaarlijks	Controleer op insnijdingen en schade aan de buitenbedekking
Test de lekstroom	Jaarlijks	Bevestig dat de lekstroom acceptabel is volgens de vereisten van het/de betreffende ziekenhuis/faciliteit
Controleren of markeringen goed leesbaar zijn	Jaarlijks	Bekijk de markeringen en controleer of ze nog leesbaar zijn (niet te veel vervaagd, enz.)

OPMERKING: Van de bovenstaande activiteiten behoort alleen de lekstroomtest te worden uitgevoerd door onderhoudspersoneel van het ziekenhuis.

6 Specificaties

6.1 NICO Myriad-console

Breedte.....	318 mm (12,5 inch)
Hoogte.....	104 mm (4,10 inch)
Lengte.....	375 mm (14,75 inch)
Gewicht	7,0 kg (16,50 lbs)
Maximale stroom	40 watt
Bereik wisselstroomvoltage.....	100-240 V
Frequentiebereik.....	50-60 hertz
Max. vermogen	0,2 A
Stroomonderbreker.....	2,0 A, 250 V
Invoerdruk bereik stikstof/instrumentenlucht	90-100 psi (620-690 kPa)
Lengte elektriciteitssnoer	Min. 4,5 m (15 ft)
Lengte stikstof-/instrumentenluchtleiding	Min. 5,5 m (18 feet)
Lengte handstuk kabel	Min. 5,2 m (17 feet)

6.2 NICO Myriad-voetpedaal

Breedte.....	121 mm (4,75 inch)
Hoogte.....	95 mm (3,75 inch)
Lengte.....	302 mm (11,875 inch)
Gewicht	3,0 kg (6,7 lbs)
Snoerlengte	5,2 m (17 ft)

6.3 Accessoires en reserveonderdelen

Naam	Beschrijving
Capital-onderdelen	
Myriad Capital-set	Kar Console Voetpedaal Stikstofleiding of instrumentenluchtleiding Elektriciteits snoer
Myriad NOVUS Capital-set	Kar Console Myriad-LX-xenonlichtbron Voetpedaal Stikstofleiding of instrumentenluchtleiding Elektriciteits snoer
Capital-reserveonderdelen	
Stikstofleiding	5,5 m (18 ft)
Instrumentenluchtleiding	5,5 m (18 ft)
Elektriciteits snoer (VS)	4,5 m (15 ft)
Elektriciteits snoer (VK)	4,5 m (15 ft)
Opzuigleiding	508 mm (20 inch)
Benodigde verbruiksartikelen	
Bus	800 cc (ml) – OPMERKING: Gebruik UITSLUITEND de door NICO geleverde bus.
Myriad-handstukken	Verschillende maten
Opties voor pakketten met verbruiksartikelen	
BrainPath Approach-pakketten	Verschillende maten - inclusief BrainPath-schede, Shepherd's-haak, voorgebogen Myriad-handstuk, meniGLIDE en SecureHold-retractoren
Illumination Packs	Verschillende maten - Myriad-LX-fiberglaskabel en Myriad-LX-huls
BrainPath Approach en Illumination Pack	Diversen - Combinatie van BrainPath Approach en Illumination Packs
Automated Preservation System-pakketten	Diversen - Biopsie-instrument, biopsieventiel voor infuus, bewaarcontainer voor biopsie en identificatielabels voor biopsie-instrument
Losse en optionele accessoires	
Biopsie-instrument en filterelement - Scheltype	Accessoires voor Automated Preservation System (APS)
Vervangend filterelement - Scheltype	
Biopsie-instrument en filterelement - Lepeltype	
Vervangend filterelement - Lepeltype	
Biopsieventiel voor infuus met slang van 0,5 mm	
Biopsieventiel voor infuus met slang van 0,760 mm	
Bewaarcontainer voor biopsie	
Universeel buiggereedschap voor het handstuk	Handstukaccessoire
Vervanging PaediScope-handstukadapter	Handstukaccessoire
Vervanging LOTTA-handstukadapter	Handstukaccessoire
Stikstofverdeler	Niet bij het apparaat behorend accessoire - 3-wegs pneumatisch
DISS/Schrader-adapter	Niet bij het apparaat behorend accessoire - Niet-draaiende Schrader x mannelijke DISS
DISS/Schrader-draaiadapter	Niet bij het apparaat behorend accessoire - Draaibare Schrader x mannelijke DISS
Schrader Quick Connect-adapter	Niet bij het apparaat behorend accessoire - Mannelijke DISS handvast aandraaien / Vrouwelijke Schrader-adapter

*Het is mogelijk dat niet alle getoonde producten in alle regelgevende rechtsgebieden beschikbaar zijn. Raadpleeg uw plaatselijke vertegenwoordiger, distributeur of de klantenservice voor het nieuwste productaanbod.

6.4 Classificatie

Klasse I, Type BF toegepast onderdeel
Ononderbroken werkwijze
Console IPX0 (algemeen)
Voetpedaal: IP68

6.5 Omgevingscondities voor het bedienen van de consoleapparatuur

Temperatuurbereik tussen 15 °C en 40 °C
Bereik relatieve vochtigheid tussen 30% en 75%
Bereik atmosferische druk tussen 700 en 1060 hPa
Werkhoogte 3000 meter boven zeeniveau of lager

6.6 Omgeving

Leef alle plaatselijke voorschriften na wanneer de verpakking, apparatuur of enig ander gedeelte van dit product wordt weggegooid.

6.7 Verklaringen inzake elektromagnetische emissies van het systeem en immuniteit

IEC 60601-1-2:2007 Tabel 1 Vereisten		
De apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de apparatuur dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De apparatuur gebruikt RF-energie enkel voor haar interne werking. Daarom zijn haar RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat zij interferentie veroorzaakt in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De apparatuur is geschikt voor gebruik in alle faciliteiten, met inbegrip van woongebouwen en andere gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voorziet die worden gebruikt voor woondoeleinden, op voorwaarde dat de volgende waarschuwing in acht wordt genomen: Waarschuwing: Deze apparatuur/dit systeem is enkel bedoeld voor gebruik door medisch deskundigen. Deze apparatuur/dit systeem kan radio-interferentie veroorzaken of kan de werking van nabije apparatuur verstoren. Het is misschien nodig om corrigerende maatregelen te nemen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de apparatuur of het afschermen van de locatie.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	


IEC 60601-1-2:2007 Tabel 2 Vereisten

De apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.
De klant of de gebruiker van de apparatuur dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 test niveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerleidingen ±1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	±2 kV voor stroomtoevoerleidingen ±1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netvoeding moet van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Stroompuls IEC 61000-4-5	±1 kV lijn(en) tot lijn(en) ±2 kV lijn(en) tot aarde	±1 kV lijn(en) tot lijn(en) ±2 kV lijn(en) tot aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsveranderingen op de stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11 UT = 230 Vac	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% daling in UT) gedurende 5 sec	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% daling in UT) gedurende 5 sec	De kwaliteit van de netvoeding moet van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de apparatuur constante werking nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, wordt het aanbevolen dat de apparatuur wordt aangedreven via een onderbrekingsvrije voedingsbron of een accu.
Stroomfrequentie (50 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Door stroomfrequentie opgewekte magnetische velden dienen niveaus te hebben die kenmerkend zijn voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

IEC 60601-1-2:2007 Tabel 4 Vereisten

De apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.
De klant of de gebruiker van de apparatuur dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 test niveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig deel van de apparatuur worden gebruikt, waaronder de kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ <p>waarin P het maximaal toelaatbare uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een plaatselijk elektromagnetisch onderzoek dienen minder te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van bekende RF-zendtoestellen en met het volgende symbool gemarkeerde apparatuur:</p> 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	
<p>OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. De verspreiding van elektromagnetische straling hangt af van absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.</p> <p>a) Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM en FM radio- en televisie-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een plaatselijk elektromagnetisch onderzoek te worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar de apparatuur wordt gebruikt het toepasselijke RF-nalevingsniveau overschrijdt, dient de apparatuur te worden geobserveerd om normale werking te verifiëren. Indien een abnormale werking wordt vastgesteld, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals een heroriëntatie of verplaatsing van de apparatuur.</p> <p>b) Bij het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes lager te liggen dan 3 V/m.</p>			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Myriad-systeem

De Myriad is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar de uitgezonden RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de Myriad kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door zich te houden aan een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Myriad, zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximaal afgegeven vermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender M		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38

7 Algemene informatie

Bijzondere voorwaarden voor opslag of behandeling

Er gelden geen bijzondere voorwaarden voor opslag of behandeling.

Melding van ernstige incidenten in verband met deze producten

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

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 (koorts) De gepubliceerde literatuur en NICO's procedures voor klachten na het in de handel brengen blijven een zeer lage aanwezigheid of afwezigheid van deze risico's ondersteunen. Alle restructies 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-UDIs:

Hoofdapparatuur	081674402MY3FY
Handstukken	081674402MY1FU
Verlichtingsaccessoires	081674402MY2FW
Conserverings- en andere accessoires	081674402MY4G2
	081674402MY5G4

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, inclusief elektronische versies van de labels; www.niconeuro.com/labeling

Octrooi: www.niconeuro.com/patents

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

FRANÇAIS

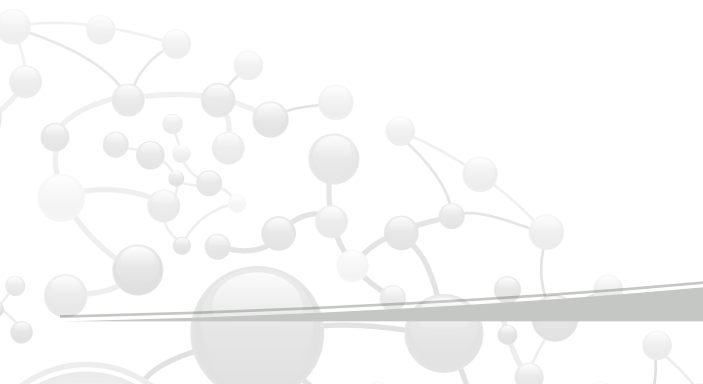


Table des matières

1	PRÉSENTATION.....	52
2	MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS	52
3	PRÉSENTATION DE LA CONSOLE MYRIAD	55
3.1	COMPOSANTS (INCLUS AVEC LA CONSOLE).....	55
3.2	FONCTIONS ET SYMBOLES DE LA CONSOLE.....	55
3.3	CONNEXIONS DE LA CONSOLE	59
4	UTILISATION DE LA CONSOLE	63
4.1	MISE SOUS TENSION DU SYSTÈME.....	63
4.2	AMORÇAGE DU SYSTÈME.....	63
4.3	ASPIRATION ET DÉCOUPE	64
5	DÉPANNAGE.....	65
5.1	SERVICE ET ENTRETIEN	66
5.2	RENSEIGNEMENTS ET ENTRETIEN	66
5.3	PROGRAMME DE MAINTENANCE	67
6	CARACTÉRISTIQUES.....	67
6.1	CONSOLE NICO MYRIAD.....	67
6.2	PÉDALE NICO MYRIAD.....	68
6.3	ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE	69
6.4	CLASSIFICATION.....	70
6.5	CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES D'UTILISATION DU MATÉRIEL DE LA CONSOLE	70
6.6	ENVIRONNEMENTAL.....	70
6.7	ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES DU SYSTÈME ET DÉCLARATIONS D'IMMUNITÉ.....	70
7	INFORMATIONS GÉNÉRALES	73

1 Présentation

Ce manuel s'adresse au personnel médical chargé du fonctionnement de la console. Il est impératif que l'opérateur lise et comprenne l'intégralité du contenu du présent manuel et suive les instructions ci-jointes afin d'assurer un fonctionnement fiable, sûr et efficace de la console.

Ce manuel concerne les composants de la console et de la pédale du système. Pour plus de détails sur les différentes pièces à main ou accessoires, se reporter aux manuels ou instructions d'utilisation qui les accompagnent.

Indications

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

Contre-indications

Aucune

Formation, qualifications ou équipements spéciaux

Myriad est destiné à une utilisation par un chirurgien diplômé, sur prescription uniquement. Aucune exigence particulière ne s'applique en matière d'équipements, de formation ou de qualifications de l'utilisateur.

Description de l'appareil

Le NICO Myriad™ et le Myriad NOVUS™ (ci-après dénommé « Myriad ») sont des systèmes chirurgicaux mini-invasifs spécialement conçus pour l'ablation de tissus sous visualisation directe, microscopique ou endoscopique. La conception intègre la technologie existante et est basée sur la combinaison d'une canule alternative mini-invasive à grande vitesse avec une aspiration variable contrôlée électroniquement dans une pièce à main capable de rasage précis et réduction rapide des tissus. Diverses pièces à main et accessoires sont disponibles, y compris le groupe d'accessoires NICO Automated Preservation System™ pour le prélèvement et la conservation des tissus réséqués, et les accessoires NOVUS qui se combinent pour fournir un éclairage au champ opératoire et en faciliter la visualisation.

2 Mises en garde et avertissements

ATTENTION

Afin d'éviter tout risque d'électrocution, ne pas brancher une fiche polarisée à une rallonge, une prise ou une sortie autre, à moins que les broches puissent être entièrement insérées et recouvertes.

MISES EN GARDE

- Afin d'éviter tout risque d'incendie ou d'électrocution, ne pas exposer la console à la pluie ou l'humidité.
- Utiliser uniquement les accessoires fabriqués par NICO Corporation (NICO) avec ce produit et devant être utilisés avec le système NICO Myriad. L'utilisation de composants provenant d'autres systèmes annulera toutes les garanties et risque d'endommager le système.
- Pour prévenir tout RISQUE de choc électrique, cet appareil doit être branché uniquement à une ALIMENTATION SECTEUR reliée à la terre.
- Risque d'électrocution – ne pas ouvrir la console. Afin de réduire les risques d'électrocution, ne pas retirer le capot. Aucune pièce réparable par l'utilisateur n'est fournie. Pour toute réparation, consulter votre distributeur ou le Service Client de NICO (CS@niconeuro.com).
- Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

Mises en garde et précautions d'emploi supplémentaires

- Ne pas positionner cet appareil de manière à rendre difficile le débranchement du cordon d'alimentation à l'arrière de la console.
- Le système Myriad exige des précautions d'emploi spéciales concernant la CEM. Il doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans ce document.
- Le matériel de communication RF portable et sans fil peut altérer le fonctionnement du système Myriad.
- Seuls des professionnels de santé peuvent utiliser le système Myriad. Ce dernier risque de provoquer des interférences radio ou d'altérer le fonctionnement du matériel situé à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures de prévention, comme la réorientation ou le déplacement du système Myriad ou la protection de son emplacement.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés, sauf les accessoires et les câbles approuvés et commercialisés par NICO, risque d'augmenter les émissions ou de diminuer l'immunité du matériel. Le système Myriad pourrait alors ne pas être conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1-2.
- Le système Myriad ne doit pas être utilisé à proximité de ou entreposé avec d'autres matériels et si cela s'avère nécessaire, le matériel doit faire l'objet d'un contrôle afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Les procédures mini-invasives doivent uniquement être réalisées par des personnes ayant suivi une formation adéquate et connaissant parfaitement les techniques très peu invasives. Consulter les documents médicaux relatifs à ces techniques, complications et risques avant d'effectuer toute procédure mini-invasive.
- Si les instruments et accessoires mini-invasifs de fabricants différents sont utilisés conjointement dans une procédure, vérifier leur compatibilité avant le début de la procédure.
- Ne pas immerger les instruments électrochirurgicaux dans quelque liquide que ce soit.
- Ne pas marcher sur les fils et/ou tubulures reliant la console à la pièce à main au cours des procédures en raison d'un risque d'altération de la fonctionnalité ou du fonctionnement inattendu de la pièce à main Myriad.
- Il est important d'utiliser un réservoir de collecte adéquat afin d'éviter toute fuite de liquide dans la console NICO Myriad. Le réservoir ne doit pas être trop plein – son niveau de liquide doit être surveillé et le réservoir remplacé chaque fois qu'il est plein. Utilisez uniquement les réservoirs de collecte préconisés par NICO Corporation. Pour plus de détails, consulter la section Caractéristiques de ce manuel. En cas de fuite dans la console NICO Myriad, arrêter immédiatement toute utilisation et contactez NICO Corporation pour intervention.
- Ce système doit uniquement être utilisé par des médecins formés aux procédures ouvertes ou endoscopiques d'ablation tissulaire.
- Les produits fabriqués ou distribués par des sociétés non approuvées par NICO Corporation risquent de ne pas être compatibles avec le système NICO Myriad. L'utilisation de ces produits risque de provoquer des résultats imprévus et éventuellement de blesser l'utilisateur ou le patient.
- Les instruments ou dispositifs entrant en contact avec les liquides organiques peuvent nécessiter une procédure spécifique de mise au rebut afin d'éviter toute contamination biologique.
- Éliminer tous les instruments à usage unique, qu'ils soient utilisés ou non. Ne pas restériliser un appareil ou accessoire NICO si son étiquetage indique qu'il est exclusivement prévu pour un usage unique. La restérilisation d'un appareil jetable à usage unique risque d'altérer l'intégrité et le fonctionnement mécanique de l'instrument ou accessoire qui pourrait provoquer des blessures involontaires ou des résultats cliniques inacceptables.
- En cas de chute d'objets ou de projection de liquide dans la console, la débrancher et demander au personnel qualifié de la contrôler avant de poursuivre son utilisation.
- Laissez une ventilation suffisante afin d'éviter toute surchauffe interne. Ne pas placer la console sur des surfaces ou à proximité de matériels susceptibles d'empêcher une ventilation correcte.
- Ne pas installer la console à un emplacement situé à proximité de sources de chaleur, telles que des radiateurs ou des conduites d'aération, et ne pas exposer la console à la lumière

directe. Protégez la console de l'accumulation de poussières, des vibrations ou chocs mécaniques.

- Essuyer régulièrement la console à l'aide d'un chiffon doux et d'une solution de nettoyage approuvée pour les hôpitaux (y compris les câbles, le cas échéant). Utiliser un chiffon légèrement imbibé de détergent doux pour enlever les taches. Ne jamais utiliser des solvants agressifs ou des produits nettoyants abrasifs sous peine d'endommager le boîtier. Par mesure de sécurité, débranchez la console avant de l'essuyer.
- Ne pas placer la console sur des surfaces bancales qui pourraient ne pas la maintenir correctement, au risque d'occasionner une chute de la console et de provoquer des blessures et/ou d'endommager le produit. Utiliser uniquement le chariot, le support ou la table recommandé(e) par le fabricant ou vendu(e) avec la console. La console et le chariot utilisés conjointement doivent être déplacés avec précaution. Des arrêts brusques, une force excessive et des surfaces irrégulières peuvent faire basculer la console et le chariot.
- La fiabilité de la mise à la terre est uniquement possible lorsque ce matériel est connecté à une prise équivalente affichant « À usage hospitalier ».
- Ce produit doit uniquement être manipulé par un personnel médical qualifié formé à son utilisation.
- **DANGER** : Risque d'explosion si utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.
- Si l'unité a été soumise à une variation soudaine de température, de l'humidité risque d'apparaître sur le métal à l'intérieur de l'unité. En cas de variation de température de ce type, laisser l'unité s'acclimater à la température ambiante avant de la mettre sous tension.
- Ne pas endommager ou modifier le cordon d'alimentation. Toute dégradation du cordon d'alimentation peut provoquer un risque d'incendie ou d'électrocution. Pour débrancher le cordon, le tenir toujours par la fiche et le retirer avec précaution.
- En cas d'inutilisation de la console, la débrancher de la prise électrique.
- En cas d'inutilisation de la console, la ranger en lieu sûr.
- En cas d'expédition de la console, utiliser uniquement l'emballage approuvé par NICO. Un emballage autre ne saurait garantir la protection de l'appareil pendant l'expédition.
- Contacter votre distributeur ou le service client NICO si un problème ne peut être résolu à l'aide du présent manuel d'utilisation.
- Le système NICO Myriad est contre-indiqué pour les patients pour lesquels des risques ou des complications accru(e)s peuvent être associé(e)s à l'ablation ou à la biopsie de tissus selon l'avis du médecin. Les patients bénéficiant d'un traitement anticoagulant ou présentant des troubles de la coagulation peuvent être particulièrement à risque.
- Des précautions sont à prendre pour les patients pour lesquels des risques ou des complications accru(e)s peuvent être associé(e)s à l'ablation ou à la biopsie de tissus selon l'avis du médecin. Les patients bénéficiant d'un traitement anticoagulant ou présentant des troubles de la coagulation peuvent être particulièrement à risque.
- Le système Myriad n'est pas conçu pour coaguler des tissus. Avant la résection d'anomalies très vascularisées, une dévascularisation doit être effectuée à l'aide d'autres instruments.
- Lorsque le système est utilisé en mode « aspiration seule », prendre garde à éviter tout contact accidentel avec la pédale à activation latérale (afin d'éviter toute activation involontaire de la découpe).
- 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 résection 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.

3 Présentation de la console Myriad

3.1 Composants (inclus avec la console)





- Pédale
- Cordon d'alimentation
- Ligne d'azote/d'air régulé
- Ligne d'aspiration
- Chariot
- Source lumineuse Myriad-LX au xénon (version NOVUS uniquement)




Se reporter à la section *Composants et accessoires* de ce manuel pour obtenir la liste des composants compatibles Myriad, y compris les consommables. Pour plus d'informations, contactez votre représentant commercial local.

3.2 Fonctions et symboles de la console

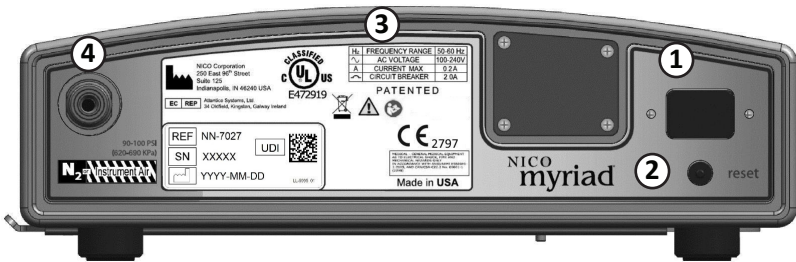
Panneau avant



1. Alimentation système  : faites basculer pour mettre le système sous tension ou hors tension. I = ON (Sous tension), O = Off (Hors tension)
2. Pédale  : zone de raccordement du cordon de la pédale vers la console.
3. Bouton d'amorçage  : ce bouton permet à l'utilisateur d'amorcer la pièce à main, y compris l'activation simultanée de la découpe et de l'aspiration (REMARQUE : L'aspiration maximale se déclenche au cours de l'amorçage, quelle que soit la position du cadran de réglage de l'aspiration). L'amorçage est enclenché tant que le bouton d'amorçage est activé. Le voyant lumineux situé au-dessus du bouton d'amorçage s'allume au cours de l'amorçage de la pièce à main. Le voyant d'activation de la découpe, le voyant de découpe active et le voyant d'aspiration s'allumeront également lors de l'amorçage de la pièce à main.
4. Aspiration  : zone de raccordement pour la ligne d'aspiration. L'autre extrémité est reliée au-dessus du réservoir à usage unique. La ligne d'aspiration doit être en tout temps reliée à la console, sauf lorsqu'elle est remplacée ou lorsque la console est envoyée pour une maintenance.






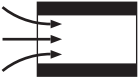

5. Cadran de contrôle du niveau d'aspiration  : il permet à l'utilisateur d'augmenter ou de réduire le niveau d'aspiration maximal obtenu lorsque la pédale est complètement actionnée.
6. Indicateur du niveau d'aspiration : l'affichage numérique indique le niveau d'aspiration, compris entre 0 et 25, dans les unités non classées.
7. Pièce à main  : zone de raccordement du cordon de la pièce à main vers la console. Le voyant lumineux situé au-dessus de l'emplacement de connexion s'allume au cours de la découpe.
8. Bouton d'activation de la découpe  : ce bouton active/désactive le mode de découpe de la pièce à main. Le voyant lumineux situé au-dessus de ce bouton indique à quel moment la découpe est activée. Une alerte sonore indique également si la découpe est activée ou non. Deux signaux sonores séquentiels indiquent que la découpe est activée, alors qu'un seul signal sonore indique que la découpe est désactivée.















Panneau arrière




1. Prise du cordon d'alimentation : zone de raccordement du cordon d'alimentation amovible à usage hospitalier (IEC320C13).
2. Disjoncteur : consulter « Réinitialisation du disjoncteur » dans la section Réparation et maintenance du manuel.
3. Tableau des valeurs nominales électriques : liste des caractéristiques électriques de l'unité.
4. Entrée d'azote/d'air régulé : zone de raccordement pour la ligne. L'autre extrémité de la ligne sera reliée à la source. L'arrière de la console est relié au connecteur DISS mâle. Chaque extrémité de la ligne est reliée à un connecteur DISS femelle. Si l'alimentation OR dispose d'une connexion différente, des adaptateurs sont disponibles dans le commerce.

Symboles

	<p>Pièce à main : zone de raccordement du cordon de la pièce à main vers la console. Le voyant lumineux situé au-dessus de l'emplacement de connexion s'allume au cours de la découpe.</p>
	<p>Bouton d'activation de la découpe : ce bouton active/désactive le mode de découpe de la pièce à main. Le voyant lumineux situé au-dessus de ce bouton indique à quel moment la découpe est activée. Une alerte sonore indique également si la découpe est activée ou non. Deux signaux sonores séquentiels indiquent que la découpe est activée, alors qu'un seul signal sonore indique que la découpe est désactivée.</p>
	<p>Alimentation système : faites basculer pour mettre le système sous tension ou hors tension. I = ON (Sous tension), O = Off (Hors tension)</p>
	<p>Pédale : zone de raccordement du cordon de la pédale vers la console.</p>
	<p>Bouton d'amorçage : ce bouton permet à l'utilisateur d'amorcer la pièce à main, y compris l'activation simultanée de la découpe et de l'aspiration (REMARQUE : L'aspiration maximale se déclenche au cours de l'amorçage, quelle que soit la position du cadran de réglage de l'aspiration). L'amorçage est enclenché tant que le bouton d'amorçage est activé. Le voyant lumineux situé au-dessus du bouton d'amorçage s'allume au cours de l'amorçage de la pièce à main. Le voyant d'activation de la découpe, le voyant de découpe active et le voyant d'aspiration s'allumeront également lors de l'amorçage de la pièce à main.</p>
	<p>Aspiration : zone de raccordement du flexible d'aspiration vers la console. L'autre extrémité du flexible se fixe au réservoir de collecte. Le voyant lumineux situé au-dessus de l'emplacement de connexion s'allume au cours de l'aspiration.</p>
	<p>Cadran de contrôle du niveau d'aspiration : il permet à l'utilisateur d'augmenter ou de réduire le niveau d'aspiration maximum obtenu lorsque la pédale est complètement actionnée.</p>

	Attention : consultez les documents joints
	Symbole « Consultez les instructions pour utilisation »
	Des interférences peuvent apparaître à proximité d'appareils et d'équipements de transmission RF portant le symbole suivant.
	Entrée d'azote/d'air régulé : zone de raccordement de la ligne d'air régulé ou d'azote à la console.
	Symbole de la Directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (Directive DEEE)
	Symbole indiquant le numéro de catalogue de l'appareil.
	Symbole indiquant le numéro de série de l'appareil.
	Symbole indiquant l'identifiant unique de l'appareil (IUA).
	Symbole indiquant l'emplacement d'une pièce appliquée. Pour le système Myriad, la pièce appliquée est la canule métallique sur la pièce à main.
	Symbole spécifiant les informations de contact du représentant agréé en Europe.
	Symbole indiquant le fabricant de l'appareil.
	Symbole indiquant la date de fabrication de l'appareil.
	Plage de fréquences
	Tension CA

A	Courant maximal
	Disjoncteur

3.3 Connexions de la console

Cette section fournit des informations permettant d'effectuer toutes les connexions nécessaires afin de configurer la console. Les connexions suivantes seront traitées :

- Cordon d'alimentation
- Ligne d'azote/d'air régulé
- Ligne d'aspiration
- Réservoir
- Pédale
- Pièce à main

Connexion du cordon d'alimentation

Le cordon d'alimentation relie la console à l'alimentation électrique de l'établissement. Insérer le cordon d'alimentation à usage hospitalier dans la prise correspondante située sur le panneau arrière (Figure 1). Ce cordon doit être utilisé avec un dispositif de coupure secteur.

Remarque : Vérifiez que le cordon d'alimentation est en bon état. Un cordon d'alimentation endommagé présente un risque d'électrocution. En cas de débranchement de l'unité, retirez toujours la fiche avec précaution. Ne JAMAIS tirer sur le cordon.



Connexion de la ligne d'azote/d'air régulé

Deux lignes d'environ 18 pi (~5,5 m) avec raccord DISS femelle à chaque extrémité sont fournies avec la console. Les deux lignes sont identifiées avec un code de couleur différent, l'une pour l'air régulé et l'autre pour l'azote. Choisir la ligne de couleur appropriée selon le gaz disponible à l'hôpital. Insérer une extrémité de la ligne dans le raccord mâle du panneau arrière de la console (Figure 2). Serrer la connexion en vissant l'écrou du raccord dans le sens des aiguilles d'une montre. La ligne doit être serrée à la main. Ne pas utiliser d'outils pour visser les raccords. L'extrémité opposée du tuyau doit être connectée à l'alimentation de l'hôpital. Avant de fixer la ligne à l'alimentation de l'hôpital, vérifier que la pression d'alimentation ne dépasse pas la

pression d'alimentation d'entrée recommandée pour la console. Un adaptateur DISS/Schrader est disponible pour les connexions Schrader. Si la connexion de l'alimentation de l'hôpital n'est ni DISS, ni Schrader, contactez le service d'ingénierie biomédicale, votre distributeur, ou le service client de NICO Corporation.

Figure 2 : Connexion de la ligne d'azote/d'air régulé



Connexion de la ligne d'aspiration

La console produira sa propre aspiration lorsqu'activée par la pédale. Lors de la configuration initiale de la console, une ligne flexible réutilisable d'aspiration est connectée à l'avant de la console (Figure 3). Pour la connecter, introduisez fermement l'extrémité de la tubulure dans le raccord. La tubulure doit s'enfoncer d'environ 13 mm (0,5 pouce). La ligne d'aspiration doit être en tout temps reliée à la console, sauf lorsqu'elle est remplacée ou lorsque la console est envoyée pour une maintenance.

Figure 3 : Connexion de la ligne d'aspiration



L'extrémité opposée de la ligne d'aspiration se compose d'un connecteur d'aspiration flexible relié au port de vide sur le dessus du réservoir (Figure 4). Vérifier que le couvercle et les capuchons sont sécurisés et scellés afin d'éviter toute fuite du système sous vide. Toute fuite dans le système d'aspiration altérera les performances du système NICO Myriad.

Figure 4 : Ligne d'aspiration connectée au port de vide du réservoir



Connexion de la pédale

Pour connecter la pédale à la console, insérez le connecteur gris de la pédale dans la prise grise de la console jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place (Figure 5) (REMARQUE : Le connecteur de la pédale est conçu de telle manière qu'il ne peut être connecté à la console que dans un seul sens). Pour retirer le connecteur, tirer sur la gaine externe d'une main en tenant le connecteur de l'autre, puis retirer de la prise de la console.

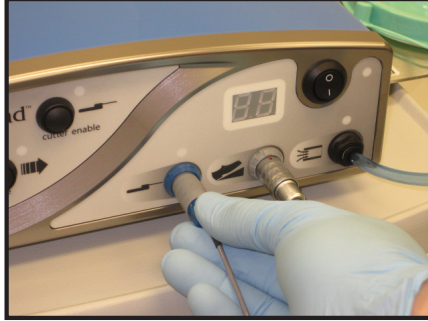
Figure 5 : Connexion de la pédale



Connexion de la pièce à main

Pour connecter la pièce à main à la console, insérez le connecteur de la pièce à main dans la prise de la console jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place (Figure 6) (REMARQUE : Le connecteur de la pièce à main est conçu de telle manière qu'il ne peut être connecté à la console que dans un seul sens). Pour retirer le connecteur, tirer sur la gaine externe d'une main en tenant le connecteur de l'autre, puis retirer de la console et de la prise de la console.

Figure 6 : Connexion de la pièce à main à la console



La figure 7 montre la connexion de la tubulure de la pièce à main directement au couvercle du réservoir. La tubulure de la pièce à main peut également être reliée au système de conservation des tissus lorsqu'un collecteur d'échantillons est en cours d'utilisation. Se reporter au manuel de la pièce à main pour plus d'informations sur les configurations possibles.

Si les tissus ablatés lors de la procédure doivent être récupérés, il est recommandé d'utiliser un collecteur d'échantillons. La section 5.3 contient une liste d'accessoires et de pièces de rechange. Vous trouverez dans les instructions d'utilisation de la pièce à main des informations complémentaires sur la configuration du système de conservation des tissus, qui contient le collecteur d'échantillons.

Figure 7 : Connexion de la pièce à main au réservoir



4 Utilisation de la console

Cette section fournit des informations sur l'utilisation de la console.

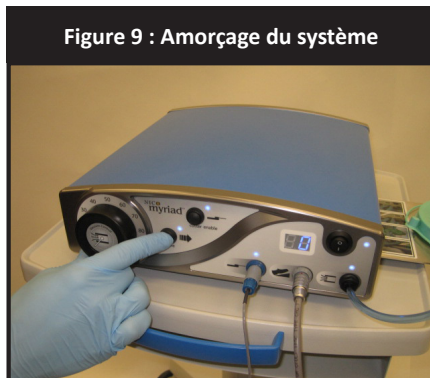
4.1 Mise sous tension du système

Une fois toutes les connexions nécessaires effectuées, mettez le système sous tension en appuyant sur l'interrupteur en position « I » (Figure 8). À ce stade, le voyant lumineux situé en regard de l'interrupteur d'alimentation s'allumera, les autres voyants de l'interface utilisateur clignoteront et un seul signal sonore retentira de la console. L'indicateur d'aspiration affichera la valeur zéro.




4.2 Amorçage du système

Avant d'utiliser le système, chaque pièce à main doit être amorcée en aspirant du liquide par l'ouverture, qui circulera dans la pièce à main et la tubulure, pour s'écouler dans le réservoir. Pour cela, appuyez sur le bouton d'amorçage (Figure 9) tout en aspirant du liquide stérile dans un petit bol ou le réservoir disponible avec le plateau sur lequel la pièce à main était emballée. Ainsi, l'intérieur de la pièce à main et de la tubulure est lubrifié et les risques de présence de résidus tissulaires seront ainsi minimisés.



4.3 Aspiration et découpe

La console dispose de deux modes de fonctionnement : (1) aspiration seule et (2) aspiration avec découpe.

Ce système est livré avec une pédale à double palier. Elle se compose d'une grande pédale « principale » et d'une pédale plus petite « à activation latérale » (Figure 10). Lors de son activation, la grande pédale initiera une aspiration seule ou une aspiration avec découpe (selon que la découpe a été activée ou non). La pédale à activation latérale permet à l'utilisateur de basculer entre ces modes de fonctionnement en activant ou désactivant la découpe. Il peut également basculer entre ces deux modes en appuyant sur le bouton d'activation de la découpe () sur la console.



Lorsque la découpe est activée, une pression sur la grande pédale activera la découpe ainsi que l'aspiration. Lorsque la découpe est désactivée, une pression sur la grande pédale activera uniquement l'aspiration. Le niveau d'aspiration fourni est proportionnel à la pression exercée par le pied sur la pédale. De plus, le cadran de réglage de l'aspiration figurant sur la console permet d'ajuster le volume d'aspiration maximum fourni.

Pour plus d'informations sur la pièce à main, consulter les instructions d'utilisation fournies avec la pièce à main.

Pour terminer l'utilisation de cet appareil en toute sécurité, relâcher la pédale et mettre la console hors tension.

5 Dépannage

Cette section présente les directives à suivre en cas de problème lors de l'utilisation de la console. Consulter les informations suivantes avant de contacter NICO afin de vérifier que le problème n'est pas dû à une mauvaise compréhension de l'utilisation du système. Si, après la lecture de cette section, le problème n'est toujours pas résolu, contacter NICO pour bénéficier d'un support technique.

Problème	Cause possible	Action
Aucune réponse du système	Câble d'alimentation débranché	Vérifiez le cordon. Assurez-vous que le cordon d'alimentation est correctement branché.
	Disjoncteur déclenché	Réinitialisez le disjoncteur à l'arrière de la console.
Aucune aspiration/succion	La source de gaz n'est pas activée	Vérifiez que la source murale ou le réservoir est activé et que le réservoir est plein
Le corps de la pièce à main devient tiède/chaud	L'excès de tissus et/ou de sang dans la pièce à main entraîne une friction	Amorcez/rincez vigoureusement la pièce à main avec une solution saline ou une solution de Ringer
La découpe de la pièce à main ralentit	L'excès de tissus et/ou de sang dans la pièce à main entraîne une friction	Amorcez/rincez vigoureusement la pièce à main avec une solution saline ou une solution de Ringer
L'équipement de contrôle OR fait l'objet d'un rappel par Myriad	Équipement de surveillance non conforme aux normes internationalement reconnues pour interférence électrique	Identifiez le fabricant et le nom de l'équipement de contrôle, consultez le Service Qualité de NICO
La suction effectuée par la pédale à pied est inférieure à celle effectuée par le bouton d'amorçage.	Le réglage de l'aspiration est trop bas	Augmentez l'aspiration sur le cadran de la console
La pièce à main n'aspire pas/ne coupe pas	Pièce à main débranchée	Vérifiez le branchement de la pièce à main. Assurez-vous que la pièce à main est branchée sur la console.
	La ligne d'aspiration de la console n'est pas connectée au réservoir	Vérifier la ligne d'aspiration de la console. Assurez-vous qu'elle est branchée dans le réservoir.
	La ligne d'aspiration de la pièce à main n'est pas correctement connectée	Vérifiez la ligne d'aspiration de la pièce à main. Assurez-vous qu'elle est branchée dans le réservoir ou dans l'accessoire du système de conservation des tissus approprié.
	Le réservoir fuit (fissure sur le réservoir, fissure sur le couvercle, port non bouché sur le couvercle, réservoir non serré au couvercle)	Vérifiez qu'il n'y a pas de fissures sur le réservoir ou le couvercle, assurez-vous que le couvercle est serré fermement, assurez-vous que tous les ports sont bouchés
	Pédale débranchée	Vérifiez la pédale. Assurez-vous que la pédale est branchée sur la console.
	Tubulure d'aspiration bouchée	Amorcez la tubulure d'aspiration. Assurez-vous que la tubulure n'a aucune occlusion.
	Réservoir incorrect utilisé - le volume est trop grand pour fournir une aspiration efficace	Un réservoir spécifié par NICO DOIT être utilisé avec la console Myriad
	Alimentation de la console en gaz insuffisante : réservoir bas	La pression d'entrée en gaz depuis le mur ou le réservoir doit être réglée à 6,8 bars (100 psi).
	Alimentation de la console en gaz insuffisante : pression d'entrée	Si un réservoir est utilisé, assurez-vous qu'il a un niveau adéquat. La mesure sur la jauge du réservoir doit être d'au moins 5,4 bars (80 psi) quand la pédale ou le bouton d'amorçage est totalement activé.
	Le réglage sur la console est trop bas	Augmentez l'aspiration sur le cadran de la console
Endoscope non ventilé pendant une opération intraventriculaire : tous les canaux de l'endoscope sont occupés	Expliquez qu'un canal de l'endoscope doit rester ouvert pour ventiler de manière à ce que la pièce à main fonctionne correctement.	

5.1 Service et entretien

Le système NICO Myriad bénéficie d'une garantie d'un an couvrant les défauts, les matériaux et la fabrication. D'autres contrats d'entretien prolongés sont disponibles. Contacter directement votre distributeur ou NICO Corporation pour plus de détails.

REMARQUE : Seul NICO peut effectuer des réparations et des réglages à l'intérieur de la console. Les clients qui tentent de réparer ou d'ajuster la console par leurs propres moyens verront leur garantie d'un an initiale et/ou leur contrat de service prolongé annulé.

Réinitialisation du disjoncteur

Le disjoncteur se trouve sur le panneau arrière de la console, sous la prise du cordon d'alimentation.

1. Débrancher la console de la source d'alimentation.
2. Déconnecter le cordon d'alimentation de la prise sur le panneau arrière.
3. Attendre de passer à l'étape 4, attendez 60 secondes pour permettre la réinitialisation du système.
4. Appuyer sur le bouton pour réinitialiser le disjoncteur.
5. Connecter le cordon d'alimentation à la console et à la source d'alimentation.

Remplacement de la ligne d'aspiration

Retrait de la ligne d'aspiration afin de la remplacer ou de l'expédier :

1. À l'aide du pouce et de l'index, appuyez sur l'anneau situé à la jonction de la ligne d'aspiration et du raccord de la ligne d'aspiration en direction de la console NICO Myriad.
2. Tout en appuyant sur l'anneau, retirez la ligne d'aspiration de la console.

Remplacement de la ligne d'aspiration :

1. Introduire fermement l'extrémité de la tubulure dans le raccord. La tubulure doit s'enfoncer d'environ 13 mm (0,5 pouce).

5.2 Renseignements et entretien

Posez vos questions à votre distributeur ou à NICO Corporation :

NICO Corporation
Service après-vente
250 East 96th Street, Suite 125
Indianapolis, Indiana 46240, États-Unis

Téléphone : +1 317 660 7118 ext.100

Si le système doit faire l'objet d'une réparation, contactez votre distributeur ou le service client NICO Corporation au +1 317 660 7118 ext.100. Votre distributeur ou le service client NICO fournira toutes les informations nécessaires pour le renvoi et la réparation de la console.

5.3 Programme de maintenance

Activité	Occurrence	Action
Essuyer la console	Si nécessaire	Essuyer la console à l'aide d'un chiffon propre humide imbibé d'une solution approuvée pour les hôpitaux
Essuyer la pédale	Si nécessaire	Essuyer la pédale à l'aide d'un chiffon propre humide imbibé d'une solution approuvée pour les hôpitaux
Inspecter le cordon de la pédale	Une fois par an	Vérifier la présence d'éventuelles coupures ou détériorations de l'enveloppe extérieure et du serre-câble
Inspecter le cordon d'alimentation	Une fois par an	Vérifier la présence d'éventuelles coupures ou détériorations de l'enveloppe extérieure
Inspecter la ligne d'azote/d'air régulé	Une fois par an	Vérifier la présence d'éventuelles coupures ou détériorations de l'enveloppe extérieure
Tester le courant de fuite	Une fois par an	Vérifier que le courant de fuite est acceptable conformément aux exigences de l'hôpital/établissement concerné
Vérifier la lisibilité des indications	Une fois par an	Vérifier que les indications sont toujours lisibles (pas d'effacement excessif, etc.)

REMARQUE : De toutes les activités listées ci-dessus, seul le test de courant de fuite doit être effectué par le personnel de maintenance de l'hôpital.

6 Caractéristiques

6.1 Console NICO Myriad

Largeur	318 mm (12,5 po)
Hauteur	104 mm (4,10 po)
Longueur	375 mm (14,75 po)
Poids	7 kg (16,50 lbs)
Puissance maximale	40 Watts
Plage de tensions CA	100-240 V
Plage de fréquences	50-60 Hertz
Courant maximal	0,2 Amps
Disjoncteur	2 Amps, 250 V
Plage de pression d'entrée d'azote/d'air régulé	620-690 kPa (90-100 PSI)
Longueur du cordon d'alimentation	4,5 m (15 pieds) min.
Longueur de la ligne d'azote/d'air régulé	5,5 m (18 pieds) min.
Longueur du câble de la pièce à main	5,2 m (17 pieds) min.

6.2 Pédale NICO Myriad

Largeur	121 mm (4,75 po)
Hauteur	95 mm (3,75 po)
Longueur	302 mm (11,875 po)
Poids	3 kg (6,7 lbs)
Longueur du cordon	5,2 m (17 pieds)

6.3 Accessoires et pièces de rechange

Nom	Description
Composants essentiels	
Kit Myriad essentiel	Chariot Console Pédale Ligne d'azote ou d'air réglé Cordon d'alimentation
Kit Myriad NOVUS essentiel	Chariot Console Source lumineuse Myriad-LX au xénon Pédale Ligne d'azote ou d'air réglé Cordon d'alimentation
Pièces de rechange essentielles	
Ligne d'azote	5,5 m (18 pieds)
Ligne d'air réglé	5,5 m (18 pieds)
Cordon d'alimentation (États-Unis)	4,5 m (15 pieds)
Cordon d'alimentation (Royaume-Uni)	4,5 m (15 pieds)
Ligne d'aspiration	508 mm (20 po)
Composants consommables requis	
Réservoir	800 cm3 (ml) – REMARQUE : Utilisez UNIQUEMENT le réservoir fourni par NICO.
Pièces à main Myriad	Différentes tailles
Options de pack de consommables	
Packs d'approche BrainPath	Différentes tailles comprend gaine BrainPath, crochet, pièce à main pré-cintrée Myriad, meniGLIDE et rétracteurs SecureHold
Packs d'éclairage	Différentes tailles câble à fibre optique Myriad-LX et gaine Myriad-LX
Packs d'approche BrainPath + packs d'éclairage	Divers combinaison de packs d'approche BrainPath et de packs d'éclairage
Packs Automated Preservation System	Divers collecteur d'échantillons, valve d'injection d'échantillons (SIV), conservateur d'échantillons et étiquettes d'identification du collecteur d'échantillons
Accessoires à la carte et optionnels	
Collecteur d'échantillons et élément de filtrage – Clamshell	Accessoires Automated Preservation System (APS)
Élément de filtrage de remplacement – Clamshell	
Collecteur d'échantillons et élément de filtrage – Scoop	
Élément de filtrage de remplacement – Scoop	
Vanne d'injection d'échantillons avec une ligne de dosage de 0,5 mm	
Vanne d'injection d'échantillons avec une ligne de dosage de 0,760 mm	
Conservateur d'échantillons	
Outil de cintrage universel de pièce à main	Accessoire de pièce à main
Adaptateur pour pièce à main PaediScope de remplacement	Accessoire de pièce à main
Adaptateur pour pièce à main LOTTA de remplacement	Accessoire de pièce à main
Séparateur d'azote	Accessoire hors appareil pneumatique à trois voies
Adaptateur DISS/Schrader	Accessoire hors appareil schrader non pivotant x DISS mâle
Adaptateur pivotant DISS/Schrader	Accessoire hors appareil schrader pivotant x DISS mâle
Adaptateur à connexion rapide Schrader	Accessoire hors appareil DISS mâle serré à la main / Adaptateur Schrader femelle

*Il est possible que les produits présentés ne soient pas tous offerts dans tous les organes de réglementation. Consultez votre représentant local, votre société de distribution ou votre service client pour les dernières offres de produits.

6.4 Classification

Classe I, Pièce appliquée de type BF
Mode de fonctionnement non continu
Console : IPX0 (Ordinaire)
Pédale : IP68

6.5 Conditions environnementales d'utilisation du matériel de la console

Plage de températures comprise entre 15 °C et 40 °C
Plage d'humidité relative comprise entre 30 % et 75%
Plage de pression atmosphérique comprise entre 700 et 1060 hPa
Altitude d'utilisation inférieure ou égale à 3 000 mètres au-dessus du niveau de la mer

6.6 Environnemental

Se conformer à toutes les réglementations locales lors de la mise au rebut de l'emballage, du matériel ou de toute autre partie de ce produit.

6.7 Émissions électromagnétiques du système et déclarations d'immunité

IEC 6060112:2007 Tableau 1 Exigences		
Cet appareil doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – consignes
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne génèrent aucune interférence avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Cet appareil est adapté à l'utilisation dans tous locaux autres que des habitations et peut être utilisé dans des établissements domestiques et dans des locaux directement connectés au réseau de distribution public d'alimentation basse tension fournissant de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition de tenir compte de la mise en garde suivante : Mise en garde : Seuls des professionnels de santé peuvent utiliser cet appareil/système. Cet appareil/système est susceptible de générer des interférences radio ou d'altérer le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire d'adopter des mesures de prévention, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil ou la protection de son emplacement.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ scintillements IEC 61000-3-3	Conforme	


IEC 6060112:2007 Tableau 2 Exigences

Cet appareil doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau du test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - consignes
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être recouverts de parquet en bois, de béton ou de dalles en céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtensions IEC 6100045	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) vers terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) vers terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Chutes de tension, brèves coupures ou variations de tension au niveau des lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-44-11 UT = 230 Vca	<5 % UT (>95 % de chutes en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % de chutes en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de chutes en UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95 % de chutes en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % de chutes en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de chutes en UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'appareil exige un fonctionnement en continu lors d'interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé de raccorder l'appareil à un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux propres à un emplacement classique dans un environnement commercial ou hospitalier classique.

IEC 6060112:2007 Tableau 4 Exigences

Cet appareil doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - consignes
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Les appareils de communications RF portables et sans fil ne doivent pas être utilisés à moins de la distance de séparation recommandée pour l'appareil, câbles compris, telle que calculée à partir de l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où « P » correspond à la puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur en watts (W) en fonction du fabricant de l'émetteur et « d » correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs provenant d'émetteurs RF fixes, comme l'a démontré une étude⁹ sur les problèmes électromagnétiques menée sur site doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence⁹</p> <p>Des interférences peuvent apparaître à proximité d'appareils et d'équipements de transmission RF portant le symbole suivant :</p> 
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence supérieure s'applique.			
REMARQUE 2 Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
<p>a) Les intensités de champs issues des émetteurs fixes, tels que les bases des radiotéléphones (portables/sans fil) et radios mobiles terrestres, la radioamateur, les émissions de radio AM et FM et les diffusions TV, ne peuvent pas, en théorie, être estimées de façon précise. Pour déterminer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une enquête électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ mesurée dans l'enceinte d'utilisation de l'appareil dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, contrôlez l'appareil pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil.</p> <p>b) Dans la gamme de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF sans fils et portables et le système Myriad

Le système Myriad doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Myriad peut éviter des interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les appareils de communication RF portables et sans fil (émetteurs) et le système Myriad, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'appareil de communication.

Puissance maximum nominale de sortie de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur M		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38

7 Informations générales

Conditions spéciales de stockage ou de manipulation

Aucune condition spéciale de stockage ou de manipulation ne s'applique.

Rapports d'incidents graves liés à l'appareil

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

Principaux risques identifiés

- Électrocution
- 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 :

- Résection des tissus ciblés
- Profil d'innocuité avantageux

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>

IUD de base

Équipement principal	081674402MY3FY
Pièces à main	081674402MY1FU
Accessoires d'éclairage	081674402MY2FW
Accessoires de conservation et autres	081674402MY4G2
	081674402MY5G4

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, y compris des versions électroniques de l'étiquetage : www.niconeuro.com/labeling

Brevet : www.niconeuro.com/patents

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

DEUTSCH

Inhaltsverzeichnis

1	ÜBERSICHT	77
2	WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	77
3	MYRIAD-KONSOLE – EINFÜHRUNG	80
3.1	KOMPONENTEN (IM LIEFERUMFANG DER KONSOLE ENTHALTEN).....	80
3.2	FUNKTIONEN DER KONSOLE UND SYMBOLE	80
3.3	KONSOLENANSCHLÜSSE	83
4	VERWENDUNG DER KONSOLE	88
4.1	INBETRIEBNAHME DES SYSTEMS	88
4.2	SPÜLEN DES SYSTEMS	88
4.3	ABSAUGEN UND SCHNEIDEN.....	89
5	FEHLERBEHEBUNG	90
5.1	INSTANDHALTUNG UND WARTUNG.....	91
5.2	ANFRAGEN UND KUNDENDIENST	91
5.3	WARTUNGSPLAN	92
6	TECHNISCHE DATEN	92
6.1	NICO MYRIAD-KONSOLE.....	93
6.2	NICO MYRIAD-FUSSPEDAL	93
6.3	KOMPONENTEN- UND ZUBEHÖRLISTE	94
6.4	KLASSIFIZIERUNG	95
6.5	UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB DER KONSOLENAUSRÜSTUNG.....	95
6.6	UMWELT	95
6.7	ERKLÄRUNGEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN EMISSION UND STÖRFESTIGKEIT DES SYSTEMS	95
7	ALLGEMEINE INFORMATIONEN	98

1 Übersicht

Diese Bedienungsanleitung ist für medizinisches Personal bestimmt, das für die Bedienung der Konsole verantwortlich ist. Es ist äußerst wichtig, dass der Anwender den Inhalt dieser Bedienungsanleitung liest und vollkommen versteht und die hierin enthaltenen Anweisungen befolgt, um den zuverlässigen, sicheren und effizienten Betrieb der Konsole zu gewährleisten.

Dieses Handbuch bezieht sich auf die Konsolen- und Fußpedalkomponenten des Systems. Weitere Details zu den verschiedenen Handstücken oder Zubehörteilen finden Sie in den Handbüchern oder Gebrauchsanweisungen, die mit diesen geliefert werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Verwendungszweck

Für die Resektion von Anomalitäten im Weichgewebe des Zentralnervensystems gemäß Beurteilung durch den Chirurgen.

Kontraindikationen

Keine

Spezialeinrichtungen, Schulung und Anwenderqualifikationen

Myriad ist verschreibungspflichtig und zur Verwendung durch approbierte Chirurgen vorgesehen.

Beschreibung des Produkts

Das NICO Myriad™ und das Myriad NOVUS™ (im Folgenden als „Myriad“ bezeichnet) sind minimalinvasive Chirurgesysteme, die speziell für die Entfernung von Gewebe unter direkter, mikroskopischer oder endoskopischer Visualisierung entwickelt wurden. Das Design basiert auf der Kombination einer minimalinvasiven, sich hin- und herbewegenden Hochgeschwindigkeitskanüle mit einer elektronisch gesteuerten, variablen Absaugung in einem Handstück, das in der Lage ist, das Gewebe präzise zu reduzieren und ein schnelles Gewebe-Debulking durchzuführen. Es sind verschiedene Handstücke und Zubehörteile erhältlich, darunter die NICO Automated Preservation System™ Zubehörgruppe zur Entnahme und Konservierung von reseziertem Gewebe und das NOVUS-Zubehör, das in Kombination das Operationsfeld zur Unterstützung der Visualisierung beleuchtet.

2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT

Den gepolten Stecker nicht mit einem Verlängerungskabel, einer Steckdose oder anderen Ausgängen verwenden, um einem Stromschlag vorzubeugen, es sei denn, die Klängen können vollständig eingeführt werden, um eine Exposition der Klängen zu vermeiden.

WARNHINWEISE

- Die Konsole nicht Regen oder Feuchtigkeit aussetzen, um Feuer- oder Stromschlaggefahr vorzubeugen.
- Mit diesem Produkt nur Komponenten verwenden, die von NICO Corporation (NICO) hergestellt wurden und für die Verwendung mit dem NICO Myriad-System bestimmt sind. Die Verwendung jeglicher anderer Systemkomponenten führt zum Erlöschen aller Garantiesprüche und kann zu einem Systemschaden führen.
- Zur Vermeidung eines Stromschlags ist dieses Gerät ausschließlich an eine geerdete NETZVERSORGUNG anzuschließen.
- Gefahr eines Stromschlags – die Konsole nicht öffnen. Den Deckel nicht abnehmen, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden. Das Gerät verfügt über keine internen vom Anwender wartbaren Teile. Wenden Sie sich zwecks Wartungsarbeiten an Ihren Handelsvertreter oder an den Kundendienst von NICO (CS@niconeuro.com).
- Jegliche Modifizierung dieses Geräts ist unzulässig.

Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Gerät nicht so aufstellen, dass das Netzkabel auf der Rückseite der Konsole nur schwer herausgezogen werden kann.
- Das Myriad-System erfordert das Ergreifen von Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und muss gemäß den Informationen in diesem Dokument installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsausrüstung kann das Myriad-System beeinflussen.
- Das Myriad-System ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Personal bestimmt. Das Myriad-System kann Hochfrequenz-Interferenzen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe befindlichen Geräten unterbrechen. Abhilfemaßnahmen, wie etwa die Neuausrichtung oder Umstellung des Myriad-Systems oder die Abschirmung des Standortes, könnten erforderlich werden.
- Die Verwendung von anderen Zubehörteilen und Kabeln als den angegebenen, mit Ausnahme von durch NICO qualifiziertem und verkauftem Zubehör und Kabeln, kann erhöhte Emissionen oder eine geringere Störfestigkeit des Gerätes bewirken und dazu führen, dass das Myriad-System den Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2 nicht entspricht.
- Das Myriad-System sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet oder mit solchen gestapelt werden. Sollte eine Verwendung in dieser Weise dennoch erforderlich sein, muss das Gerät auf seinen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration überprüft werden.
- Minimalinvasive Verfahren dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die eine angemessene Schulung in minimalinvasiven Techniken erhalten haben und damit vertraut sind. Lesen Sie vor Durchführung jedes minimalinvasiven Verfahrens die medizinische Literatur bezüglich Techniken, Komplikationen und Gefahren.
- Wenn minimalinvasive Instrumente und Zubehör anderer Hersteller zusammen in einem Verfahren eingesetzt werden, vor Beginn des Verfahrens die Kompatibilität sicherstellen.
- Elektrophysiologische Instrumente nicht in Flüssigkeiten tauchen.
- 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.
- Die Verwendung des richtigen Sammelbehälters ist wichtig, um einem Eindringen von Flüssigkeit in die NICO Myriad-Konsole vorzubeugen. Der Behälter darf nicht überfüllt werden – der Flüssigkeitsstand im Behälter muss überwacht werden, und der Behälter muss ausgetauscht werden, wenn er voll ist. Nur von NICO Corporation angegebene Sammelbehälter verwenden. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt „Technische Daten“ in dieser Bedienungsanleitung. Im Fall des Eindringens von Flüssigkeit in die NICO Myriad-Konsole die Verwendung sofort unterbrechen und NICO Corporation kontaktieren, um einen Wartungstermin zu vereinbaren.
- Dieses System darf nur von Ärzten verwendet werden, die in offenen oder endoskopischen Verfahren zur Gewebeentnahme geschult sind.
- Von nicht durch NICO Corporation autorisierten Unternehmen hergestellte oder vertriebene Produkte 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 Instrumente oder Geräte erfordern möglicherweise ein spezielles Vorgehen zur Entsorgung, um einer biologischen Kontamination vorzubeugen.
- Alle für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmte Instrumente, ob gebraucht oder ungebraucht, entsorgen. Kein NICO-Gerät oder -Zubehör erneut sterilisieren, wenn auf dem Etikett angegeben ist, dass es nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist. Die erneute Sterilisation jeglicher Geräte für den Einmalgebrauch kann die Integrität und mechanische Funktionsfähigkeit des Instruments oder Zubehörs beeinträchtigen und zu einer unbeabsichtigten Verletzung oder einem nicht akzeptablen klinischen Ergebnis führen.
- Sollte ein Gegenstand oder eine Flüssigkeit in die Konsole gelangen, die Konsole vom Strom trennen und vor dem weiteren Betrieb von qualifiziertem Personal überprüfen lassen.
- Für eine angemessene Luftzirkulation sorgen, um einer internen Wärmeentwicklung vorzubeugen. Die Konsole nicht auf Oberflächen oder in die Nähe von Gegenständen stellen, welche die ordnungsgemäße Belüftung beeinträchtigen könnten.
- Die Konsole nicht in der Nähe von Wärmequellen wie Heizungen oder Luftschränken

- installieren und die Konsole vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Die Konsole vor übermäßigem Staub, mechanischen Erschütterungen oder Stößen schützen.
- Die Konsole regelmäßig mit einem weichen Tuch und einer Reinigungslösung für den Krankenhausgebrauch abwischen (erforderlichenfalls einschließlich der Kabel). Flecken können mit einem mit einer milden Reinigungslösung leicht angefeuchteten Tuch entfernt werden. Niemals aggressive Lösungsmittel oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden, da diese das Gehäuse beschädigen können. Die Konsole zur Sicherheit vor dem Abwischen vom Strom trennen.
 - Die Konsole nicht auf instabile Oberflächen stellen, die sie möglicherweise nicht ordnungsgemäß stützen können. Die Konsole könnte herunterfallen, was zu einer Verletzung und/oder einem Produktschaden führen kann. Nur mit einem vom Hersteller empfohlenen oder mit der Konsole gelieferten Wagen, Gestell oder Tisch verwenden. Wenn sich die Konsole auf einem Wagen befindet, mit Vorsicht schieben. Durch abruptes Anhalten, übermäßige Kraftausübung und unebene Oberflächen können Wagen und Konsole umkippen.
 - Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn dieses Gerät an eine entsprechende Steckdose für den Krankenhausgebrauch angeschlossen ist.
 - Dieses Produkt ist nur zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal, das in dessen Verwendung geschult ist, bestimmt.
 - **GEFAHR:** Bei Verwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhetika besteht Explosionsgefahr.
 - Wenn die Einheit einer plötzlichen Temperaturänderung ausgesetzt wird, kann sich Feuchtigkeit auf dem Metall innerhalb der Einheit bilden. Wenn eine derartige Temperaturänderung eintritt, die Einheit vor dem Einschalten Raumtemperatur erreichen lassen.
 - Das Netzkabel nicht beschädigen oder modifizieren. Eine Beschädigung des Netzkabels kann die Gefahr eines Feuers oder Stromschlags verursachen. Beim Herausziehen des Netzkabels das Kabel stets am Stecker halten und vorsichtig herausziehen.
 - Wenn die Konsole nicht verwendet wird, die Konsole vom Strom trennen.
 - Wenn die Konsole nicht in Gebrauch ist, an einem Ort aufbewahren, an dem sie nicht beschädigt wird.
 - Die Konsole nur in einer von NICO genehmigten Verpackung transportieren. Bei Verwendung einer anderen Verpackung kann der Schutz des Gerätes während des Transports nicht garantiert werden.
 - Wenden Sie sich an Ihren Handelsvertreter oder Kundendienst von NICO, wenn Sie ein Problem nicht mithilfe dieser Bedienungsanleitung beheben können.
 - Das NICO Myriad-System ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen die Entnahme oder Biopsie von Gewebe nach Ermessen des Arztes mit einem erhöhten Risiko oder mit Komplikationen verbunden sein könnte. Patienten, die eine Antikoagulationstherapie erhalten oder Blutungsstörungen aufweisen, könnten einem erhöhten Risiko ausgesetzt sein.
 - Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten, bei denen die Entnahme oder Biopsie von Gewebe nach Ermessen des Arztes mit einem erhöhten Risiko oder mit Komplikationen verbunden sein könnte. Patienten, die eine Antikoagulationstherapie erhalten oder Blutungsstörungen aufweisen, könnten einem erhöhten Risiko ausgesetzt sein.
 - 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.
 - Bei Verwendung des Systems im Betriebsmodus „Nur Absaugen“, darauf achten, dass das Side-Kick-Fußpedal nicht unbeabsichtigt berührt wird (um eine versehentliche Aktivierung der Schneidfunktion zu verhindern).
 - Das Myriad-Handstück ist für die Resektion von Weichgewebe vorgesehen. Der Anwender muss die Resektion auf das Zielgewebe beschränken. Eine unbeabsichtigte Geweberesektion kann zu Verletzungen führen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Blutungen. Aufgrund des Blutungsrisikos ist bei der Resektion vaskulärer Abnormalitäten besondere Vorsicht geboten.

3 Myriad-Konsole – Einführung

3.1 Komponenten (im Lieferumfang der Konsole enthalten)





- Fußpedal
- Netzkabel
- Stickstoff-/Instrumentenluftleitung
- Absaugleitung
- Wagen
- Myriad-LX Xenon-Lichtquelle (nur NOVUS-Version)




Eine Liste der mit Myriad kompatiblen Komponenten und Zubehörteile, einschließlich Verbrauchsmaterial, finden Sie im Abschnitt „Komponenten und Zubehörteile“ in diesem Handbuch. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Handelsvertreter vor Ort.

3.2 Funktionen der Konsole und Symbole

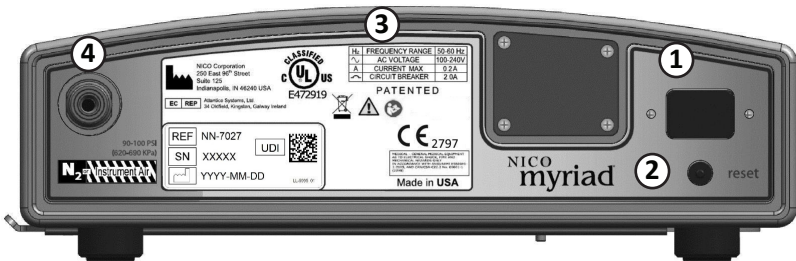
Vorderseite



1. Ein-/Ausschaltknopf des Systems  – Zum Ein- und Ausschalten des Systems diesen Kippschalter betätigen. I = ON (EIN), O = OFF (AUS)
2. Fußpedal  – Stelle für den Anschluss des Fußpedalkabels an die Konsole.
3. Prime-Knopf  – Dieser Knopf ermöglicht dem Anwender, das Handstück zu spülen, was die gleichzeitige Aktivierung der Schneid- und Absaugfunktion beinhaltet. (HINWEIS: Während des Spülvorgangs erfolgt eine maximale Absaugung, ungeachtet der Position des Absaugreglers.) Der Spülvorgang wird ausgeführt, solange der Prime-Knopf gedrückt wird. Während das Handstück gespült wird, leuchtet die Anzeigelampe oberhalb des Prime-Knopfes auf. Auch die Anzeigelampen für das Aktivieren der Schneidfunktion, für die aktivierte Schneidfunktion und für das Absaugen leuchten, während das Handstück gespült wird.
4. Absaugung  – Stelle für den Anschluss der Absaugleitung. Das andere Ende wird oben am Sammelbehälter für den Einmalgebrauch angeschlossen. Die Absaugleitung sollte immer an der Konsole angeschlossen bleiben – außer wenn sie ausgetauscht wird oder wenn die Konsole für Servicezwecke versendet wird.


5. Absaugstufenregler  – Der Anwender kann die durch das vollständig heruntergedrückte Fußpedal erreichte maximale Absaugstufe mithilfe des Reglers höher oder niedriger einstellen.
6. Absaugstufenanzeige – Eine digitale Anzeige zeigt die Absaugstufe in unbestimmten Einheiten von 0 bis 25 an.
7. Handstück  – Stelle für den Anschluss des Handstückkabels an die Konsole. Die Anzeigelampe oberhalb der Anschlussstelle leuchtet während des Schneidens auf.
8. Taste zum Aktivieren der Schneidfunktion  – Mit dieser Taste wird der Schneidmodus am Handstück aktiviert/deaktiviert. Die Anzeigelampe oberhalb dieser Taste leuchtet, wenn die Schneidfunktion aktiviert ist. Des Weiteren zeigt ein akustischer Alarm an, ob die Schneidfunktion aktiviert oder deaktiviert ist. Zwei aufeinanderfolgende Töne weisen darauf hin, dass die Schneidfunktion aktiviert ist, während ein einzelner Ton angibt, dass die Schneidfunktion deaktiviert ist.





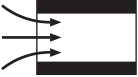




Rückseite
















1. Netzkabelbuchse – Anschlussstelle für abnehmbares Netzkabel für den Krankenhausgebrauch (IEC320C13).
2. Schutzschalter – Siehe „Schutzschalter zurücksetzen“ im Abschnitt „Instandhaltung und Wartung“ in dieser Bedienungsanleitung.
3. Klassifizierungsübersicht – Liste der elektrischen Daten für diese Einheit.
4. Eingang Stickstoff-/Instrumentenluftversorgung – Stelle für den Anschluss der Leitung. Das andere Ende der Leitung wird an der Quelle angeschlossen. Die Rückseite der Konsole ist mit dem DISS-Anschluss ausgestattet. Die Leitung hat an beiden Enden eine DISS-Buchse. Falls die Versorgung im OP einen anderen Anschluss hat, sind Adapter zum Kauf erhältlich.

Symbole

	<p>Handstück – Stelle für den Anschluss des Handstückkabels an die Konsole. Die Anzeigelampe oberhalb der Anschlussstelle leuchtet während des Schneidens auf.</p>
---	--

	<p>Taste zum Aktivieren der Schneidfunktion – Mit dieser Taste wird der Schneidmodus am Handstück aktiviert/deaktiviert. Die Anzeigelampe oberhalb dieser Taste leuchtet, wenn die Schneidfunktion aktiviert ist. Des Weiteren zeigt ein akustischer Alarm an, ob die Schneidfunktion aktiviert oder deaktiviert ist. Zwei aufeinanderfolgende Töne weisen darauf hin, dass die Schneidfunktion aktiviert ist, während ein einzelner Ton angibt, dass die Schneidfunktion deaktiviert ist.</p>
	<p>Ein-/Ausschaltknopf des Systems – Zum Ein- und Ausschalten des Systems diesen Kippschalter betätigen. I = ON (EIN), O = OFF (AUS)</p>
	<p>Fußpedal – Stelle für den Anschluss des Fußpedalkabels an die Konsole.</p>
	<p>Prime-Knopf – Dieser Knopf ermöglicht dem Anwender, das Handstück zu spülen, was die gleichzeitige Aktivierung der Schneid- und Absaugfunktion beinhaltet. (HINWEIS: Während des Spülvorgangs erfolgt eine maximale Absaugung, ungeachtet der Position des Absaugreglers.) Der Spülvorgang wird ausgeführt, solange der Prime-Knopf gedrückt wird. Während das Handstück gespült wird, leuchtet die Anzeigelampe oberhalb des Prime-Knopfes auf. Auch die Anzeigelampen für das Aktivieren der Schneidfunktion, für die aktivierte Schneidfunktion und für das Absaugen leuchten, während das Handstück gespült wird.</p>
	<p>Absaugen – Stelle für den Anschluss des Absaugschlauches an die Konsole. Das andere Ende des Schlauches wird am Sammelbehälter angeschlossen. Die Anzeige oberhalb der Anschlussstelle leuchtet während des Absaugens auf.</p>
	<p>Absaugstufenregler – Der Anwender kann die durch das vollständig heruntergedrückte Fußpedal erreichte maximale Absaugstufe mithilfe des Reglers höher oder niedriger einstellen.</p>
	<p>Achtung: Begleitdokumente beachten</p>
	<p>Symbol „Bedienungsanleitung ist zu beachten“</p>
	<p>In der Umgebung von bekannten Funksendern und Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Interferenzen möglich.</p>

	Eingang Stickstoff-/Instrumentenversorgung – Stelle für den Anschluss der Stickstoff- oder Instrumentenluft-Versorgungsleitung an die Konsole.
	Symbol für die Richtlinie über Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE-Richtlinie), EU-Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)
	Symbol, das auf die Artikelnummer des Geräts hinweist.
	Symbol, das auf die Seriennummer des Geräts hinweist.
	Symbol für den Unique Device Identifier (UDI) des Gerätes.
	Symbol, das auf die Stelle eines Anwendungsteils hinweist. Beim Myriad-System ist das Anwendungsteil die Metallkanüle am Handstück.
	Symbol, das auf die Kontaktinformationen des bevollmächtigten EU-Repräsentanten hinweist.
	Symbol, das auf den Hersteller des Geräts hinweist.
	Symbol, das auf das Herstellungsdatum des Geräts hinweist.
	Frequenzbereich
	Wechselspannung
	Max. Stromstärke
	Schutzschalter

3.3 Konsolenanschlüsse

Dieser Abschnitt informiert über alle für die Inbetriebnahme der Konsole nötigen Anschlüsse. Die Anschlüsse des folgenden Zubehörs sind abgedeckt:

- Netzkabel
- Stickstoff-/Instrumentenluftleitung
- Absaugleitung

- Behälter
- Fußpedal
- Handstück

Netzkabelanschluss

Das Netzkabel verbindet die Konsole mit dem Stromnetz des Gebäudes. Das Netzkabel für den Krankenhausgebrauch in die Netzkabelbuchse auf der Rückseite einstecken (Abbildung 1). Die Trennung vom Stromnetz erfolgt mit dem Netzkabel.

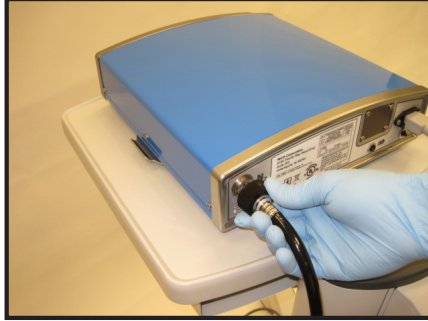
Hinweis: Sicherstellen, dass das Netzkabel in einem guten Zustand ist. Ein beschädigtes Netzkabel stellt eine Stromschlaggefahr dar. Beim Trennen der Einheit vom Strom das Kabel immer am Stecker greifen und vorsichtig herausziehen. NIEMALS am Kabel ziehen.



Anschluss für Stickstoff-/Instrumentenluftleitung

Zum Lieferumfang der Konsole gehören zwei Leitungen mit einer Länge von jeweils ca. 5,5 m (18 ft.) und einem DISS-Anschlussstück an jedem Ende. Eine der beiden ist mit einem Beschriftungsschild und per farblicher Codierung als Instrumentenluftleitung gekennzeichnet, während die andere für Stickstoff vorgesehen ist. Die Leitung mit der farblichen Codierung für die verfügbare Krankenhausversorgung auswählen. Ein Ende der Leitung mit dem Anschluss an der Rückseite der Konsole verbinden (Abbildung 2). Den Anschluss durch Drehen der Mutter im Uhrzeigersinn sichern. Die Leitung mit der Hand festziehen. Keine Werkzeuge zum Festziehen der Anschlussstücke verwenden. Das andere Ende des Schlauchs ist mit der einrichtungseigenen Versorgung zu verbinden. Vor Anschluss der Leitung an der Versorgung des Krankenhauses sicherstellen, dass der Versorgungsdruck den empfohlenen Eingangsdruck für die Konsole nicht überschreitet. Für Schrader-Anschlüsse ist ein DISS-/Schrader-Adapter erhältlich. Wenn der Versorgungsanschluss des Krankenhauses weder ein DISS- noch ein Schrader-Anschluss ist, wenden Sie sich bitte an die Abteilung für Biomedizintechnik, an Ihren Handelsvertreter oder an den Kundendienst von NICO.

**Abbildung 2: Anschluss für Stickstoff-/
Instrumentenluftleitung**



Absaugleitungsanschluss

Durch Betätigen des Fußpedals kann ein Absaugvorgang über die Konsole durchgeführt werden. Während der Ersteinrichtung der Konsole wird an die Vorderseite der Konsole eine wiederverwendbare flexible Absaugleitung angeschlossen (Abbildung 3). Um den Schlauch anzuschließen, sein Ende fest in das Anschlussstück drücken. Der Schlauch sollte etwa 13 mm (0,5 Zoll) eingeführt werden. Die Absaugleitung sollte immer an der Konsole angeschlossen bleiben – außer wenn sie ausgetauscht wird oder wenn die Konsole für Servicezwecke versendet wird.

Abbildung 3: Absaugleitungsanschluss



Das andere Ende der Absaugleitung enthält einen flexiblen Absauganschluss, der an den Vakuumanschluss oben am Behälter angeschlossen wird (Abbildung 4). Sicherstellen, dass der Deckel und die Anschlusskappen sicher und dicht sind, um Undichtigkeiten des Vakuumsystems vorzubeugen. Jegliche Undichtigkeit im Absaugsystem beeinflusst die Funktion des NICO Myriad-Systems.

**Abbildung 4: Verbindung
der Absaugleitung mit dem
Vakuumschluss des Behälters**



Fußpedalanschluss

Um das Fußpedal an der Konsole anzuschließen, den grauen Fußpedalstecker in die graue Buchse an der Konsole einführen, bis er einrastet (Abbildung 5). (HINWEIS: Der Fußpedalstecker ist verzahnt und kann nur in einer bestimmten Ausrichtung an der Konsole angeschlossen werden.) Um den Stecker abzuziehen, die äußere Steckerhülse mit einer Hand zurückziehen und dabei den Stecker mit der anderen Hand festhalten. Anschließend den Stecker aus der Konsolenbuchse ziehen.

Abbildung 5: Fußpedalanschluss



Handstückanschluss

Um das Handstück an der Konsole anzuschließen, den Handstückstecker in die Buchse an der Konsole einführen, bis er einrastet (Abbildung 6). (HINWEIS: Der Handstückstecker ist verzahnt und kann nur in einer bestimmten Ausrichtung an der Konsole angeschlossen werden.) Um den Stecker abzuziehen, die äußere Steckerhülse mit einer Hand zurückziehen und dabei den Stecker mit der anderen Hand festhalten. Anschließend den Stecker von der Konsole und der Konsolenbuchse abziehen.

Abbildung 6: Handstückverbindung zur Konsole



Abbildung 7 zeigt den direkten Anschluss des Handstückschlauchs an den Behälterdeckel. Die Handstückleitung kann ebenfalls an das Gewebeerhaltungssystem angeschlossen werden, wenn ein Probenbehälter verwendet wird. Zusätzliche Informationen zur potenziellen Anordnung können der Gebrauchsanweisung des Handstücks entnommen werden.

Falls das während des Verfahrens entnommene Gewebe gesammelt werden soll, muss ein Probenbehälter verwendet werden. Abschnitt 5.3 enthält eine Liste des Zubehörs und der Ersatzteile. Zusätzliche Informationen zu den zahlreichen Anordnungen des Gewebeerhaltungssystems mit Probenbehälter können der Gebrauchsanweisung des Handstücks entnommen werden.

Abbildung 7: Handstückverbindung zum Behälter

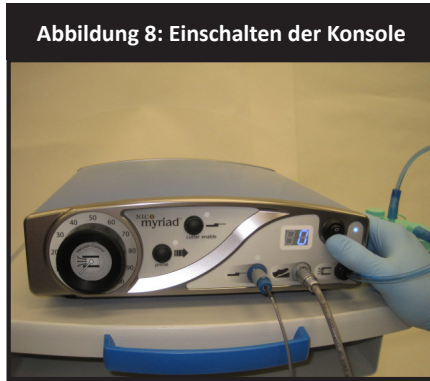


4 Verwendung der Konsole

Dieser Abschnitt informiert über die Verwendung der Konsole.

4.1 Inbetriebnahme des Systems

Nach Vornahme aller nötigen Anschlüsse das System durch Drücken des Kippschalters auf Position „I“ (Abbildung 8) einschalten. Die Anzeigelampe neben dem Netzschalter leuchtet auf, die anderen Anzeigelampen an der Anwenderschnittstelle blinken, und es ertönt ein Piepton von der Konsole. Die Absauganzeige zeigt null an.




4.2 Spülen des Systems

Vor Verwendung des Systems ist es erforderlich, dass Handstück, Schläuche und Behälter durch Ansaugen von Flüssigkeit durch die Öffnung mit Spülflüssigkeit gespült werden. Dies erfolgt durch Drücken des Prime-Knopfes (Abbildung 9), wobei sterile Flüssigkeit aus einer kleinen Schale oder aus dem Reservoir gesaugt wird, das mit dem Handstück geliefert wurde. Hierdurch wird sichergestellt, dass das Innere des Handstücks und der Schläuche befeuchtet und die Wahrscheinlichkeit von Gewebeokklusionen verringert wird.



4.3 Absaugen und Schneiden

Die Konsole verfügt über zwei Betriebsmodi: (1) Nur Absaugen und (2) Absaugen mit Schneiden.

Dieses System wird mit einem Zweistufen-Fußpedal geliefert. Das Fußpedal besteht aus einem großen „Haupt“-Fußpedal und einem kleineren „Side-Kick“-Fußpedal (Abbildung 10). Durch Herunterdrücken des großen Fußpedals wird entweder nur der Absaugvorgang oder der Absaugvorgang mit Schneiden ausgelöst (je nachdem, ob die Schneidfunktion aktiviert ist). Das Side-Kick-Fußpedal ermöglicht dem Anwender das Hin- und Herschalten zwischen diesen Betriebsmodi durch Aktivieren oder Deaktivieren der Schneidfunktion. Der Anwender kann auch durch Drücken der Taste zum Aktivieren der Schneidfunktion () an der Konsole zwischen diesen beiden Modi wechseln.



Wenn die Schneidfunktion aktiviert ist, löst das Drücken des großen Fußpedals sowohl den Schneid- als auch den Absaugvorgang aus. Wenn die Schneidfunktion deaktiviert ist, löst das Drücken des großen Fußpedals nur den Absaugvorgang aus. Die Absaugmenge hängt davon ab, wie weit das Fußpedal herunter gedrückt wird. Zusätzlich kann der Absaugregler an der Konsole so eingestellt werden, dass die maximale Menge an Absaugung gewährleistet wird.

Zusätzliche Informationen zum Handstück finden Sie in der mitgelieferten zugehörigen Gebrauchsanweisung.

Um den Betrieb dieses Geräts sicher zu beenden, langsam vom Fußpedal ablassen und die Konsole ausschalten.

5 Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt stellt einen Leitfaden zum Umgang mit Problemen beim Betrieb der Konsole dar. Lesen Sie bitte die folgenden Informationen, bevor Sie sich an NICO wenden, um sicherzustellen, dass das Problem nicht auf dem Nichtverständnis des Systems beruht. Falls das Problem nach dem Lesen dieses Abschnitts nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von NICO.

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Keine Systemreaktion	Netzkabel nicht eingesteckt	Das Kabel überprüfen. Sicherstellen, dass das Netzkabel richtig eingesteckt ist.
	Schutzschalter klemmt	Den Schutzschalter auf der Rückseite der Konsole zurücksetzen.
Keine Aspiration/Absaugung	Keine Gasquelle vorhanden	Sicherstellen, dass der Wandanschluss oder der Tank eingeschaltet und der Tank gefüllt ist.
Handstückgehäuse wird warm/heiß	Übermäßig viel Gewebe und/oder Blut im Handstück verursacht Reibung.	Handstück mit Kochsalz-/Ringer-Lösung kräftig spülen/durchspülen.
Schneidbewegung des Handstücks wird langsamer.	Übermäßig viel Gewebe und/oder Blut im Handstück verursacht Reibung.	Handstück mit Kochsalz-/Ringer-Lösung kräftig spülen/durchspülen.
Überwachungsgeräte im OP werden durch Myriad beeinflusst	Überwachungsgeräte stimmen mit den international anerkannten Standards für elektrische Interferenzen nicht überein	Hersteller und Bezeichnung der Überwachungsgeräte notieren, NICO Quality Department (Abteilung für Qualitätssicherung bei NICO) kontaktieren.
Absaugen über das Fußpedal ist weniger effizient als über das Drücken des Prime-Knopfes.	Absaugregler ist zu niedrig eingestellt	Absaugregler an der Konsole höher einstellen.
Handstück saugt/schneidet nicht	Handstück nicht eingesteckt	Anschluss des Handstücks überprüfen. Sicherstellen, dass das Handstück an der Konsole angeschlossen ist.
	Absaugleitung von der Konsole ist nicht an den Behälter angeschlossen	Die Absaugleitung der Konsole überprüfen. Sicherstellen, dass sie an den Behälter angeschlossen wird.
	Absaugleitung vom Handstück nicht richtig angeschlossen	Die Absaugleitung des Handstücks prüfen. Sicherstellen, dass sie richtig an den Behälter oder die jeweilige Gewebeerhaltungssystem-Zubehörkomponente angeschlossen wird.
	Behälter undicht (Riss im Behälter, Riss im Deckel, Öffnung am Deckel nicht abgedeckt, Deckel sitzt zu locker auf Behälter)	Behälter und Deckel auf Risse überprüfen; sicherstellen, dass der Deckel fest sitzt und alle Öffnungen abgedeckt sind.
	Fußpedal nicht eingesteckt	Das Fußpedal überprüfen. Sicherstellen, dass das Fußpedal an der Konsole angeschlossen ist.
	Absaugschlauch verstopft	Den Absaugschlauch spülen. Sicherstellen, dass die Schläuche nicht verstopft sind.
	Falscher Behälter in Verwendung – Volumen ist für eine effektive Vakuumzeugung zu groß	Es MÜSSEN NICO-spezifizierte Behälter mit der Myriad-Konsole verwendet werden.
	Gasversorgung der Konsole unzureichend – Tankfüllstand niedrig	Gaseingangsdruck am Wandanschluss oder Tank muss auf 100 psi eingestellt sein.
	Gasversorgung der Konsole unzureichend – Eingangsdruck	Wird ein Tank verwendet, sicherstellen, dass der Tank ausreichend gefüllt wird. Die Druckanzeige des Tanks muss bei vollständig heruntergedrücktem Fußpedal oder Prime-Knopf mindestens 80 psi anzeigen.
	Regler an der Konsole zu niedrig eingestellt	Absaugregler an der Konsole höher einstellen.
Unbelüftetes Endoskop während intraventrikulärem Eingriff – alle Kanäle des Endoskops sind verstopft	Erklären, dass ein Kanal des Endoskops für die Belüftung offen bleiben muss, damit das Handstück ordnungsgemäß funktioniert.	

5.1 Instandhaltung und Wartung

Das NICO Myriad-System ist durch eine einjährige Garantie für Material- und Verarbeitungsfehler abgedeckt. Es sind zusätzliche erweiterte Wartungsverträge möglich. Wenn Sie ausführlichere Informationen wünschen, wenden Sie sich an Ihren Handelsvertreter oder direkt an die NICO Corporation.

HINWEIS: Reparaturen und Anpassungen des Konsoleninneren sind nur durch NICO durchzuführen. Sollte der Kunde versuchen, die Konsole zu reparieren/einzustellen, so wird damit die ursprüngliche einjährige Garantie ungültig und/oder er verliert den Anspruch auf Service im Rahmen eines eventuell abgeschlossenen erweiterten Wartungsvertrags.

Schutzschalter zurücksetzen

Der Schutzschalter befindet sich an der Rückseite der Konsole unterhalb der Netzkabelbuchse.

1. Die Konsole von der Stromquelle trennen.
2. Das Netzkabel von der Buchse an der Rückseite trennen.
3. Bevor zu Schritt 4 übergangen wird, 60 Sekunden warten, bis das System zurückgesetzt ist.
4. Zum Zurücksetzen die Taste am Schutzschalter drücken.
5. Das Netzkabel an der Konsole und an der Stromquelle anschließen.

Austauschen der Absaugleitung

Zum Entfernen der Absaugleitung für den Austausch oder Transport:

1. Den Ring an der Stelle von Absaugleitung und Anschlussstück der Absaugleitung mit Daumen und Zeigefinger in Richtung NICO Myriad-Konsole drücken.
2. Beim Drücken des Rings die Absaugleitung von der Konsole wegziehen.

Zum Austauschen der Absaugleitung:

1. Das Ende des Schlauchs fest in das Anschlussstück drücken. Der Schlauch sollte etwa 13 mm (0,5 Zoll) eingeführt werden.

5.2 Anfragen und Kundendienst

Direkte Anfragen an Ihren Handelsvertreter oder an die NICO Corporation:

NICO Corporation
Kundendienstabteilung
250 East 96th Street, Suite 125
Indianapolis, IN 46240, USA

Telefon: 317 660 7118-100

Wenn Ihr System eine Wartung erfordert, wenden Sie sich bitte Ihren Handelsvertreter oder an den Kundendienst der NICO Corporation unter 317 660 7118-100. Ihr Handelsvertreter oder der Kundendienst von NICO wird Ihnen alle zur Rücksendung und Reparatur der Konsole nötigen Informationen bereitstellen.

5.3 Wartungsplan

Aktivität	Häufigkeit	Maßnahme
Die Konsole abwischen	Bei Bedarf	Die Konsole mit einem sauberen mit einer Lösung für den Krankenhausgebrauch angefeuchteten Tuch abwischen
Das Fußpedal abwischen	Bei Bedarf	Das Fußpedal mit einem sauberen mit einer Lösung für den Krankenhausgebrauch angefeuchteten Tuch abwischen
Das Fußpedalkabel inspizieren	Jährlich	Auf Schnitte und Beschädigungen an der äußeren Oberfläche und Zugentlastung prüfen
Das Netzkabel inspizieren	Jährlich	Auf Schnitte und Beschädigungen an der äußeren Oberfläche prüfen
Prüfen der Stickstoff-Instrumentenluftleitung	Jährlich	Auf Schnitte und Beschädigungen an der äußeren Oberfläche prüfen
Den Kriechstrom testen	Jährlich	Sicherstellen, dass der Kriechstrom den Anforderungen des jeweiligen Krankenhauses/ der jeweiligen Einrichtung entspricht
Kennzeichen auf Lesbarkeit überprüfen	Jährlich	Kennzeichen prüfen und bestätigen, dass sie noch lesbar sind (nicht übermäßig verblasst, etc.)

HINWEIS: Von allen oben aufgeführten Maßnahmen ist nur der Kriechstromtest durch Krankenhauswartungspersonal durchzuführen.

6 Technische Daten

6.1 NICO Myriad-Konsole

Breite	318 mm (12,5 Zoll)
Höhe	104 mm (4,10 Zoll)
Länge	375 mm (14,75 Zoll)
Gewicht	7,0 kg (16,50 Pfund)
Maximale Leistung	40 Watt
Wechselspannungsbereich	100–240 V
Frequenzbereich	50–60 Hertz
Max. Stromstärke	0,2 Ampere
Schutzschalter	2,0 Ampere
Druckbereich Stickstoff-/Instrumentenlufteingang	620–690 kPa (90–100 PSI)
Netzkabellänge	4,5 m (15 Fuß) min.
Länge der Stickstoff-/Instrumentenluftleitung	5,5 m (18 Fuß) min.
Handstückkabellänge	5,2 m (17 Fuß) min.

6.2 NICO Myriad-Fußpedal

Breite.....	121 mm (4,75 Zoll)
Höhe.....	95 mm (3,75 Zoll)
Länge.....	302 mm (11,875 Zoll)
Gewicht.....	3,0 kg (6,7 Pfund)
Kabellänge.....	5,2 m (17 Fuß)

6.3 Komponenten- und Zubehörliste

Name	Beschreibung
Capital-Komponenten	
Myriad Capital-Satz	Wagen Konsole Fußpedal Stickstoffleitung oder Instrumentenluftleitung Netz kabel
Myriad NOVUS Capital-Satz	Wagen Konsole Myriad-LX Xenon-Lichtquelle Fußpedal Stickstoffleitung oder Instrumentenluftleitung Netz kabel
Capital-Ersatzkomponenten	
Stickstoffleitung	5,5 m (18 Fuß)
Instrumentenluftleitung	5,5 m (18 Fuß)
Netz kabel (US)	5,5 m (15 Fuß)
Netz kabel (UK)	5,5 m (15 Fuß)
Absaugleitung	508 mm (20 Zoll)
Erforderliche Verbrauchskomponenten	
Behälter	800 cc (ml) – HINWEIS: NUR den Behälter von NICO verwenden.
Myriad-Handstücke	Verschiedene Größen
Optionen für Verbrauchsmaterialpackungen	
BrainPath Approach-Packungen	Verschiedene Größen – beinhaltet BrainPath-Schutzhülle, Haken, vorgebogenes Myriad-Handstück, menIGLIDE und SecureHold-Wundhaken
Illumination Packs	Verschiedene Größen – Myriad-LX Glasfaserkabel und Myriad-LX-Hülse
BrainPath Approach + Illumination Pack	Verschiedenes – Kombination aus BrainPath Approach und Illumination Packs
Automated Preservation System Packs	Verschiedenes – Probensammelgefäß, Probeninfusionsventil (PIV), Probenerhalter und Kennzeichnungsschilder für den Probenbehälter
Frei wählbares und optionales Zubehör	
Probensammelgefäß und Filterelement – Zweischalentyp	Zubehör für das Automated Preservation System (APS)
Ersatz-Filterelement – Zweischalentyp	
Probensammelgefäß und Filterelement – Löffeltyp	
Ersatz-Filterelement – Löffeltyp	
Probeninfusionsventil (PIV) mit 0,5 mm Dosierleitung	
Probeninfusionsventil (PIV) mit 0,760 mm Dosierleitung	
Probenerhalter	
Handstück für universelles Biegewerkzeug	Handstück-Zubehör
PaediScope-Handstück-Ersatzadapter	Handstück-Zubehör
LOTTA-Handstück-Ersatzadapter	Handstück-Zubehör
Stickstoffsplitter	Nicht dem Gerät beiliegendes Zubehör – 3-Wege-Pneumatik
DISS/Schrader-Adapter	Nicht dem Gerät beiliegendes Zubehör – Nicht schwenkbarer Schrader-Adapter x DISS-Stecker
DISS/Schrader-Schwenkadapter	Nicht dem Gerät beiliegendes Zubehör – Schwenkbarer Schrader-Adapter x DISS-Stecker
Schrader-Schnellanschlussadapter	Nicht dem Gerät beiliegendes Zubehör – DISS-Stecker für manuellen Anschluss / Schrader-Steckadapter

****Abhängig von lokal geltenden Bestimmungen sind möglicherweise nicht alle dargestellten Produkte erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren Handelsvertreter vor Ort, das Vertriebsunternehmen oder den Kundendienst, um die neuesten Produktangebote zu erhalten.**

6.4 Klassifizierung

Klasse I, Anwendungsteil vom Typ BF

Kein Dauerbetrieb

Konsole: IPX0 (Üblich)

Fußpedal: IP68

6.5 Umgebungsbedingungen für den Betrieb der Konsolenausrüstung

Temperaturbereich 15 °C bis 40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit 30 % bis 75 %

Luftdruck 700 bis 1060 hPa

Einsatzhöhe weniger als oder gleich 3.000 m über dem Meeresspiegel

6.6 Umwelt

Entspricht allen örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Verpackung, Ausrüstung oder anderen Teilen dieses Produkts.

6.7 Erklärungen zur elektromagnetischen Emission und Störfestigkeit des Systems

IEC 60601-1-2:2007 Tabelle 1 Anforderungen		
Das Gerät ist für die Verwendung in dem im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Grundsätzliches
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Es treten daher nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die keinerlei Störungen benachbarter elektronischer Geräte verursachen dürften.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Abgesehen von Wohnräumen kann das Gerät in sämtlichen Einrichtungen und in solchen Einrichtungen, die direkt an ein öffentliches Stromnetz mit Niederspannung angeschlossen sind, das der Versorgung von Gebäuden für häusliche Zwecke dient, unter der Bedingung, dass der folgende Warnhinweis berücksichtigt wird: Warnhinweis: Dieses Gerät/System ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Personal bestimmt. Dieses Gerät/System kann Hochfrequenzinterferenzen verursachen oder den Betrieb in der Nähe befindlicher Geräte unterbrechen. Abhilfemaßnahmen, wie etwa die Neuausrichtung oder Umstellung des Gerätes oder die Abschirmung des Standortes, könnten erforderlich werden.
Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Normgemäß	


IEC 60601-1-2:2007 Tabelle 2 Anforderungen

Das Gerät ist für die Verwendung in dem im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitstest	Testwerte gemäß IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Grundsätzliches
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischem Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Spannungsversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Spannungsversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Strangspannung ±2 kV Leiter-Erd-Spannung	±1 kV Strangspannung ±2 kV Leiter-Erd-Spannung	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Spannungsaussetzer und Spannungsschwankungen auf Spannungsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11 UT = 230 V AC	< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklus 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 5 Sek.	< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklus 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 5 Sek.	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Muss der Betrieb des Gerätes bei einem Spannungsausfall ohne Unterbrechung fortgesetzt werden, sollte es von einer unterbrechungsfreien Spannungsversorgung oder einer Batterie gespeist werden.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.

IEC 60601-1-2:2007 Tabelle 4 Anforderungen

Das Gerät ist für die Verwendung in dem im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umfeld bestimmt.
Der Kunde oder Anwender des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitstest	Testwerte gemäß IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Grundsätzliches
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu dem Gerät einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Abstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Orta geringer als die Konformitätsstufe.</p> <p>In der Umgebung von bekannten Funksendern und von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Interferenzen möglich:</p> 
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Leitlinien treffen u. U. nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a) Die Feldstärken stationärer Sender, wie Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung infolge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Gerätes die oben angegebene Konformitätsstufe überschreitet, muss das Gerät hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, z. B. die Neuorientierung oder Umstellung des Gerätes.

b) Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Myriad-System

Das Myriad-System ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Myriad-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Myriad-System wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen einhält.

Maximale Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz M		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38

7 Allgemeine Informationen

Besondere Bedingungen für die Lagerung und Handhabung

Es gelten keine besonderen Bedingungen für die Lagerung oder Handhabung.

Berichterstattung über gerätebezogene ernste Störfälle

Jeder ernste Störfall und jedes schwerwiegende unerwünschte 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 ernsten Störfall zu melden, wenden Sie sich an den Handelsvertreter vor Ort oder an den Kundendienst unter 317-660-7118-100.

Hauptrisiken der Risikomanagement-Aktivitäten

- Stromschlag
- Feuer/Explosion
- Verletzung von gesundem neurologischem Gewebe
- Starke Blutung
- Infektion
- Übertragung von Krankheiten
- Funktionsverlust von Geräten im OP aufgrund elektromagnetischer Störungen
- Gewebereizung
- Pyrogene Reaktion (Fieber)

Die veröffentlichte Literatur und die NICO-Beschwerdeverfahren nach der Markteinführung belegen auch weiterhin ein sehr seltenes Auftreten oder die Abwesenheit dieser Risiken.

Alle Restrisiken im Zusammenhang mit Myriad sind im Vergleich zum potenziellen klinischen Nutzen nach wie vor akzeptabel.

Klinischer Nutzen:

- - Resektion von Zielgewebe
- - 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>

Basis-UDIs:

Capital-Gerät	081674402MY3FY
Handstücke	081674402MY1FU
Beleuchtungszubehör	081674402MY2FW
Konservierung und sonstiges Zubehör	081674402MY4G2
	081674402MY5G4

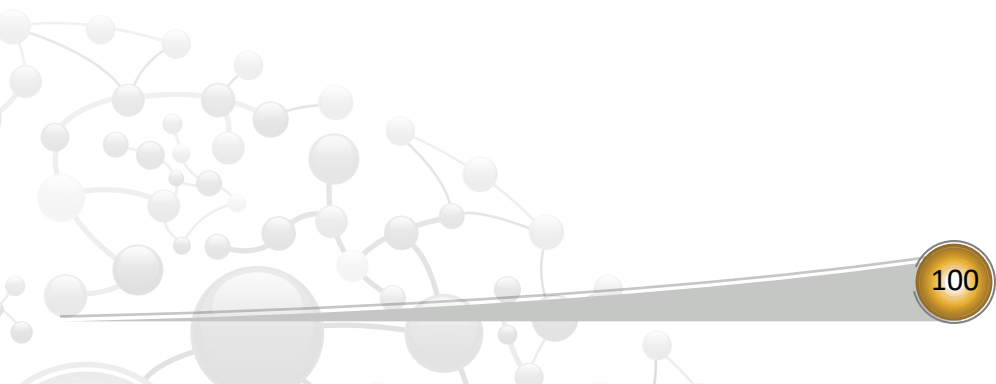
Weitere Informationen

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, Elektronische Versionen der Gebrauchsanweisungen finden Sie hier: www.niconeuro.com/labeling.

Patent: www.niconeuro.com/patents

© 2020 NICO Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

ITALIANO



Indice

1	PANORAMICA	102
2	AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	102
3	INTRODUZIONE ALLA CONSOLE MYRIAD	104
3.1	COMPONENTI (INCLUSI CON LA CONSOLE)	104
3.2	SIMBOLI E FUNZIONI DELLA CONSOLE	105
3.3	COLLEGAMENTI DELLA CONSOLE	108
4	UTILIZZO DELLA CONSOLE	113
4.1	ACCENSIONE DEL SISTEMA.....	113
4.2	ADESCAMENTO DEL SISTEMA	113
4.3	ASPIRAZIONE E TAGLIO	114
5	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	115
5.1	ASSISTENZA E MANUTENZIONE	116
5.2	RICHIESTE DI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	116
5.3	PROGRAMMA DELLA MANUTENZIONE	117
6	SPECIFICHE	117
6.1	CONSOLE MYRIAD NICO.....	117
6.2	INTERRUTTORE A PEDALE MYRIAD NICO	118
6.3	ELENCO COMPONENTI E ACCESSORI.....	119
6.4	CLASSIFICAZIONE.....	120
6.5	CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO DELLA CONSOLE	120
6.6	AMBIENTALE	120
6.7	EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE DEL SISTEMA E DICHIARAZIONI SULL'IMMUNITÀ.....	120
7	INFORMAZIONI GENERALI	123

1 Panoramica

Il presente manuale è stato scritto per il personale medico responsabile del funzionamento della console. È fondamentale che l'operatore legga e comprenda a fondo il contenuto del presente manuale e che segua le istruzioni contenute al suo interno per garantire il funzionamento affidabile, sicuro ed efficace della console.

Il presente manuale descrive la console e i componenti dell'interruttore a pedale del sistema. Per maggiori dettagli sui vari manipoli o accessori, fare riferimento ai manuali o alle istruzioni per l'uso (IFU) forniti con gli stessi.

Uso/scopo previsto

Per la resezione di anomalie dei tessuti molli riscontrate nel sistema nervoso centrale come opportunamente determinato dal chirurgo.

Controindicazioni

Nessuna

Strutture, formazione o qualifiche speciali per gli utenti

Myriad è utilizzabile solo su prescrizione medica e destinato all'uso da parte di un chirurgo abilitato. Non sono previste strutture dedicate, formazione o qualifiche speciali per gli utenti.

Descrizione del dispositivo

NICO Myriad™ e Myriad NOVUS™ (di seguito denominati "Myriad") sono sistemi chirurgici minimamente invasivi appositamente progettati per la rimozione di tessuti mediante visualizzazione diretta, microscopica o endoscopica. La struttura integra la tecnologia esistente e si basa sulla combinazione di cannule a moto alternativo ad alta velocità e minimamente invasive con un'aspirazione variabile, controllata elettronicamente, in un manipolo in grado di tagliare i tessuti con precisione e di eseguire un debulking rapido dei tessuti. Sono disponibili vari manipoli e accessori, tra cui il gruppo di accessori NICO Automated Preservation System™ per la raccolta e la conservazione di tessuto resecatò e gli accessori NOVUS che insieme forniscono illuminazione al campo chirurgico per ausilio nella visualizzazione.

2 Avvertenze e precauzioni

ATTENZIONE

Per evitare scosse elettriche, non utilizzare la spina polarizzata con prolunghe, prese o altre uscite a meno che le lame non possano essere completamente inserite per evitarne l'esposizione.

AVVERTENZE

- Per prevenire il pericolo di incendi o di scosse elettriche, non esporre la console a pioggia o umidità.
- Utilizzare unicamente componenti per questo articolo prodotti da NICO Corporation (NICO) e destinati all'uso con il sistema Myriad NICO. L'utilizzo di altri componenti del sistema renderà nulla la garanzia e potrebbe provocare danni al sistema stesso.
- Per evitare il RISCHIO di scosse elettriche, la presente apparecchiatura deve essere collegata soltanto a una ALIMENTAZIONE ELETTRICA dotata di messa a terra protettiva.
- Rischio di scosse elettriche: non aprire la console. Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere il coperchio. Le parti interne non possono essere riparate dall'utente. Per interventi di assistenza, rivolgersi al proprio distributore o al servizio clienti NICO (CS@niconeuro.com).
- Non è consentita alcuna modifica della presente apparecchiatura.

Avvertenze e precauzioni aggiuntive

- Non collocare l'apparecchiatura in modo tale da rendere difficile il disinserimento del cavo di alimentazione dal retro della console.
- Il dispositivo Myriad necessita precauzioni speciali in merito alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e acceso secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nel presente documento.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il dispositivo Myriad.
- Il dispositivo Myriad è inteso per l'uso esclusivo da parte di professionisti del settore sanitario. Il dispositivo Myriad potrebbe provocare interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchiature circostanti. Potrebbe essere necessario adottare misure di attenuazione, come riorientare o spostare il dispositivo Myriad oppure schermarne l'ubicazione.
- L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione degli accessori e dei cavi riconosciuti e venduti da NICO, può provocare l'aumento delle emissioni o la diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura, causando la non conformità del dispositivo Myriad ai requisiti dello standard IEC 60601-1-2.
- Il dispositivo Myriad non deve essere usato vicino ad altri dispositivi o impilato su di essi e, nel caso in cui ciò sia necessario, le apparecchiature devono essere osservate per verificarne il funzionamento normale nella configurazione in cui vengono utilizzate.
- Le procedure minimamente invasive devono essere eseguite soltanto da personale adeguatamente addestrato e con esperienza nelle tecniche minimamente invasive. Consultare la documentazione medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai pericoli prima di eseguire qualsiasi procedura minimamente invasiva.
- Se nel corso di una procedura vengono utilizzati strumenti e accessori minimamente invasivi di diversi produttori, verificarne la compatibilità prima di avviare la procedura.
- Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in alcun liquido.
- Assicurarci di non calpestare i cavi e/o i tubi che collegano la console al manipolo durante le procedure, in quanto ciò potrebbe compromettere la funzionalità del dispositivo Myriad e/o causare un comportamento inaspettato del manipolo.
- È importante utilizzare il contenitore di raccolta adeguato al fine di evitare la fuoriuscita di liquido nella console Myriad NICO. Il contenitore non deve essere riempito in eccesso. Monitorare il livello del liquido nel contenitore e sostituire quest'ultimo quando è pieno. Utilizzare esclusivamente i contenitori di raccolta indicati da NICO Corporation. Per maggiori dettagli, vedere la sezione Specifiche del presente manuale. Nel caso di fuoriuscita di liquido nella console Myriad NICO, interrompere immediatamente l'uso e contattare NICO Corporation per organizzare l'intervento di assistenza.
- Il presente sistema deve essere usato esclusivamente da medici in possesso di formazione sulle procedure di esportazione del tessuto in endoscopia o a cielo aperto.
- I prodotti fabbricati o distribuiti da aziende non autorizzate da NICO Corporation potrebbero non essere compatibili con il sistema Myriad NICO. 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.
- Smaltire tutti gli strumenti monouso, che siano stati usati o meno. Non sterilizzare nuovamente alcun dispositivo o accessorio NICO se l'etichetta indica che è monouso. Sterilizzare nuovamente un dispositivo monouso può compromettere l'integrità e il funzionamento meccanico dello strumento o dell'accessorio, causando possibili lesioni involontarie o risultati clinici inaccettabili.
- Nel caso in cui un oggetto o un liquido cadano nella console, scollegarla e farla controllare da personale qualificato prima di rimetterla in funzione.
- Lasciar circolare adeguatamente l'aria per evitare la formazione di calore all'interno del dispositivo. Non posizionare la console su superfici o vicino a materiali che potrebbero impedire la ventilazione corretta.
- Installare la console lontano da sorgenti di calore quali radiatori o condotti dell'aria e al riparo dalla luce solare diretta. Isolare la console da eccesso di polvere, vibrazioni meccaniche o urti.

- Pulire periodicamente la console con un panno morbido e una comune soluzione detergente ospedaliera (anche i cavi, se necessario). Le macchie possono essere rimosse utilizzando un panno leggermente inumidito con una soluzione detergente delicata. Non usare mai solventi forti o detergenti abrasivi poiché potrebbero danneggiare la custodia. Come misura di sicurezza, scollegare la console prima di pulirla.
- Non posizionare la console su superfici instabili che potrebbero non sostenerla correttamente. La console potrebbe cadere causando lesioni e/o danni al prodotto. Utilizzare il dispositivo esclusivamente con un carrello, un supporto o un tavolo consigliati dal produttore o venduti con la console. Il carrello con la console deve essere spostato con cautela. Un arresto improvviso, una forza eccessiva e una superficie irregolare possono causare il ribaltamento del carrello con la console.
- L'affidabilità della messa a terra può essere ottenuta soltanto se l'apparecchiatura è collegata a una presa equivalente contrassegnata con "Tipo ospedaliero".
- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato all'uso.
- **PERICOLO:** rischio di esplosioni se usato in presenza di anestetici infiammabili.
- Se l'unità ha subito un cambio di temperatura improvviso, è possibile che si formi umidità sul metallo all'interno di essa. Nel caso in cui si sia verificato tale cambio di temperatura, lasciare che l'unità raggiunga la temperatura ambiente prima di accenderla.
- Non danneggiare né modificare il cavo di alimentazione. I danni al cavo di alimentazione possono causare pericolo di incendi o di scosse elettriche. Durante la rimozione del cavo di alimentazione, afferrare la spina e staccarla con cautela.
- Quando non è in uso, staccare la console dalla presa elettrica.
- Quando la console non viene utilizzata, conservarla in un luogo in cui non subisca danni.
- Spedire la console utilizzando esclusivamente confezioni approvate da NICO. Le altre confezioni non garantiscono la protezione del dispositivo durante la spedizione.
- Consultare il proprio distributore o il servizio clienti NICO se non è possibile risolvere il problema utilizzando il presente manuale dell'operatore.
- Il sistema Myriad NICO non è consigliato per i pazienti in cui l'aumento del rischio o delle complicanze potrebbe essere associato con l'asportazione o la biopsia di tessuto in base al giudizio del medico. I pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti o che presentano disordini emorragici possono correre un rischio maggiore.
- È necessario prendere precauzioni per i pazienti in cui l'aumento del rischio o delle complicanze potrebbe essere associato con l'asportazione o la biopsia di tessuto in base al giudizio del medico. I pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti o che presentano disordini emorragici possono correre un rischio maggiore.
- Myriad non è progettato per la coagulazione del tessuto. Prima della resezione di anomalie altamente vascolarizzate, è necessario eseguire la devascularizzazione utilizzando strumenti alternativi.
- Durante il funzionamento del sistema in modalità di sola aspirazione, assicurarsi di evitare il contatto involontario con l'interruttore a pedale laterale (per evitare di abilitare involontariamente l'azione di taglio).
- Il manipolo Myriad è progettato per la resezione dei tessuti molli. A tal fine, particolare cura deve essere posta dall'utente finale per limitare la resezione al tessuto mirato. La resezione involontaria di tessuto può provocare lesioni, tra cui, ma non solo, emorragie. Inoltre, particolare cura deve essere posta durante la resezione di anomalie vascolari, poiché potrebbero verificarsi emorragie.

3 Introduzione alla console Myriad

3.1 Componenti (inclusi con la console)

- Interruttore a pedale
- Cavo di alimentazione

- Condotto dell'aria dello strumento/dell'azoto
- Condotto di aspirazione
- Carrello
- Sorgente luminosa allo xeno Myriad-LX (solo versione NOVUS)

Fare riferimento alla sezione Componenti e accessori del presente manuale per un elenco di componenti compatibili con Myriad, inclusi i materiali di consumo. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante di vendita locale.



3.2 Simboli e funzioni della console

Pannello anteriore

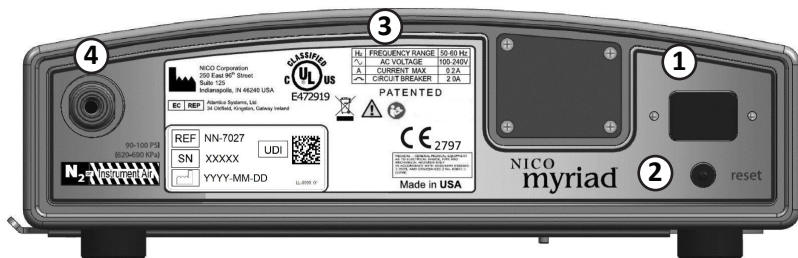


1. Alimentazione del sistema: attivare per accendere o spegnere il sistema. I=ON, O=OFF
2. Interruttore a pedale: punto di attacco del cavo dell'interruttore a pedale alla console.
3. Pulsante di adescamento: questo pulsante consente all'utente di adescare il manipolo, che include l'attivazione simultanea di taglio e aspirazione (NOTA: l'aspirazione massima viene eseguita durante l'adescamento, a prescindere dalla posizione della manopola di controllo). L'adescamento si verifica quando viene mantenuto premuto il pulsante di adescamento. L'indicatore luminoso situato sopra il pulsante di adescamento si illumina mentre il manipolo viene adescato. Durante l'adescamento del manipolo, si illuminano anche la luce di attivazione taglio, la luce di attività taglio e la luce di aspirazione.
4. Aspirazione: punto di attacco del condotto di aspirazione. L'altra estremità del condotto si collega alla cima del contenitore di raccolta monouso. Il condotto di aspirazione deve rimanere sempre attaccato alla console, tranne quando deve essere sostituito o la console deve essere inviata all'assistenza.
5. Manopola di controllo del livello di aspirazione: utilizzando questa manopola, l'utente può incrementare o ridurre il livello massimo di aspirazione ottenuto quando l'interruttore a pedale viene premuto a fondo.
6. Indicatore del livello di aspirazione: il display digitale indica il livello di aspirazione in unità

non descritte da 0 a 25.

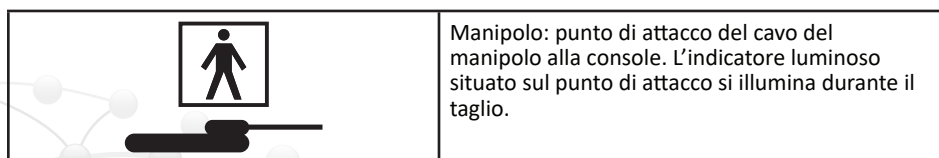
7. Manipolo : punto di attacco del cavo del manipolo alla console. L'indicatore luminoso situato sul punto di attacco si illumina durante il taglio.
8. Pulsante di attivazione taglio:  questo pulsante attiva/disattiva la modalità di taglio nel manipolo. L'indicatore luminoso situato al di sopra di questo pulsante indica che la funzione di taglio è abilitata. Inoltre, un allarme acustico avverte se il taglio è abilitato o disabilitato. Due segnali acustici in sequenza indicano che il taglio è abilitato, mentre un singolo segnale acustico indica che il taglio è disabilitato.









Pannello posteriore



1. Presa del cavo di alimentazione: punto di attacco del cavo di alimentazione staccabile di tipo ospedaliero (IEC320C13).
2. Interruttore automatico: vedere "Ripristino dell'interruttore automatico" nella sezione Assistenza e manutenzione del presente manuale.
3. Tabella di classificazione: elenco delle specifiche elettriche dell'unità.
4. Ingresso dell'alimentazione dell'aria dello strumento/dell'azoto: punto di attacco del condotto. L'altra estremità del condotto si collega alla sorgente. Il retro della console è dotato del connettore DISS maschio, mentre il condotto presenta un connettore DISS femmina su ciascuna estremità. Se l'erogatore della sala operatoria ha un collegamento differente, sono disponibili in commercio degli adattatori.

Simboli



	<p>Pulsante di attivazione taglio: questo pulsante attiva/disattiva la modalità di taglio nel manipolo. L'indicatore luminoso situato al di sopra di questo pulsante indica che la funzione di taglio è abilitata. Inoltre, un allarme acustico avverte se il taglio è abilitato o disabilitato. Due segnali acustici in sequenza indicano che il taglio è abilitato, mentre un singolo segnale acustico indica che il taglio è disabilitato.</p>
	<p>Alimentazione del sistema: attivare per accendere o spegnere il sistema. I=ON, O=OFF</p>
	<p>Interruttore a pedale: punto di attacco del cavo dell'interruttore a pedale alla console.</p>
	<p>Pulsante di adescamento: questo pulsante consente all'utente di adescare il manipolo, che include l'attivazione simultanea di taglio e aspirazione (NOTA: l'aspirazione massima viene eseguita durante l'adescamento, a prescindere dalla posizione della manopola di controllo). L'adescamento si verifica quando viene mantenuto premuto il pulsante di adescamento. L'indicatore luminoso situato sopra il pulsante di adescamento si illumina mentre il manipolo viene adescato. Durante l'adescamento del manipolo, si illuminano anche la luce di attivazione taglio, la luce di attività taglio e la luce di aspirazione.</p>
	<p>Aspirazione: punto di attacco del condotto di aspirazione alla console. L'altra estremità del tubo si collega al contenitore di raccolta. L'indicatore luminoso situato sopra il punto di attacco si illumina durante l'aspirazione.</p>
	<p>Manopola di controllo del livello di aspirazione: utilizzando questa manopola, l'utente può incrementare o ridurre il livello massimo di aspirazione ottenuto quando l'interruttore a pedale viene premuto a fondo.</p>
	<p>Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento</p>
	<p>Simbolo "Fare riferimento alle istruzioni per l'uso"</p>

	Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi di trasmissione RF noti e di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo.
	Ingresso dell'alimentazione dello strumento/ dell'azoto: punto di attacco per il condotto dell'aria dello strumento o dell'azoto alla console.
	Simbolo della direttiva sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE), direttiva della Comunità Europea 2002/96/CE sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Simbolo indicante il numero di catalogo del dispositivo.
	Simbolo indicante il numero di serie del dispositivo.
	Simbolo indicante l'identificazione unica del dispositivo (UDI).
	Simbolo indicante l'ubicazione di una parte applicata. Per il sistema Myriad, la parte applicata è la cannula di metallo sul manipolo.
	Simbolo che indica le informazioni di contatto del Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Simbolo indicante il produttore dell'apparecchiatura.
	Simbolo indicante la data di fabbricazione dell'apparecchiatura.
	Gamma di frequenza
	Tensione CA
	Corrente massima
	Interruttore automatico

3.3 Collegamenti della console

Questa sezione fornisce informazioni per eseguire tutti i collegamenti necessari alla configurazione della console. Saranno descritti i seguenti collegamenti:

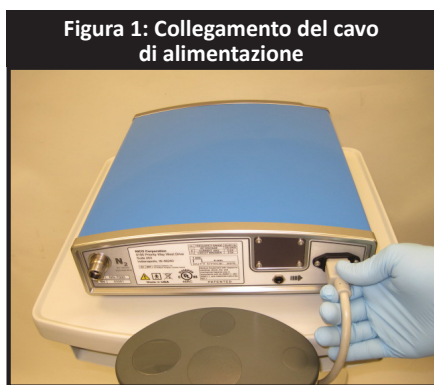
- Cavo di alimentazione

- Condotto dell'aria dello strumento/dell'azoto
- Condotto di aspirazione
- Contenitore
- Interruttore a pedale
- Manipolo

Collegamento del cavo di alimentazione

Il cavo di alimentazione collega la console all'alimentazione elettrica dell'edificio. Inserire il cavo di alimentazione di tipo ospedaliero nella presa per il cavo di alimentazione sul pannello posteriore (Figura 1). Il cavo di alimentazione deve essere utilizzato per lo scollegamento dalla rete elettrica.

Nota: verificare che il cavo di alimentazione sia in buone condizioni. Se è danneggiato può provocare scosse elettriche. Quando si scollega l'unità, afferrare sempre la spina e tirare delicatamente. **NON tirare MAI il cavo.**



Collegamento del condotto dell'aria dello strumento/dell'azoto

Insieme alla console vengono forniti due condotti lunghi circa 5,5 m (~ 18 piedi) con raccordi DISS femmina su ciascuna estremità. Uno ha un codice colore ed etichetta per l'aria dello strumento, mentre l'altro è per l'azoto. Scegliere il condotto con il colore corretto per l'erogatore dell'ospedale disponibile. Inserire un'estremità del condotto nel raccordo maschio sul pannello posteriore della console (Figura 2). Serrare il collegamento ruotando il relativo dado in senso orario. Il condotto deve essere serrato manualmente. Non utilizzare utensili per serrare i raccordi. L'estremità opposta del tubo deve essere collegata all'erogatore dell'ospedale. Prima di collegare il condotto all'erogatore dell'ospedale, verificare che la pressione di alimentazione non superi la pressione di alimentazione in ingresso consigliata per la console. Per i collegamenti Schrader è disponibile un adattatore da DISS a Schrader. Qualora il collegamento dell'erogatore dell'ospedale non sia né DISS né Schrader, contattare il reparto di ingegneria biomedica, il proprio distributore o il servizio clienti NICO.

Figura 2: Collegamento del condotto dell'aria dello strumento/dell'azoto



Collegamento del condotto di aspirazione

La console creerà da sola l'aspirazione se viene attivata dall'interruttore a pedale. Durante l'installazione iniziale della console, un condotto di aspirazione flessibile e riutilizzabile viene collegato alla parte anteriore della console (Figura 3). Premere con forza l'estremità del tubo all'interno del raccordo per collegarlo. L'inserimento del tubo deve essere di circa 13 mm (0,5 pollici). Il condotto di aspirazione deve rimanere sempre attaccato alla console, tranne quando deve essere sostituito o la console deve essere inviata all'assistenza.

Figura 3: Collegamento del condotto di aspirazione



L'estremità opposta del condotto di aspirazione include un connettore di aspirazione flessibile collegato alla porta del vuoto in cima al contenitore (Figura 4). Verificare che il tappo del coperchio e quello della porta siano fissati e sigillati per evitare perdite del sistema di vuoto. Qualsiasi perdita nel sistema di aspirazione influirà sulle prestazioni del sistema Myriad NICO.

Figura 4: Condotto di aspirazione collegato alla porta a vuoto del contenitore



Collegamento dell'interruttore a pedale

Per collegare l'interruttore a pedale alla console, inserire il connettore grigio dell'interruttore a pedale nella presa grigia della console facendolo scattare in posizione (Figura 5) (NOTA: il connettore dell'interruttore a pedale è contrassegnato e si collega alla console in un'unica direzione). Per rimuovere il connettore, tirare il manicotto esterno con una mano tenendo attaccato il connettore con l'altra e quindi estrarlo dalla presa della console.

Figura 5: Collegamento dell'interruttore a pedale



Collegamento del manipolo

Per collegare il manipolo alla console, inserire il connettore del manipolo nella presa della console facendolo scattare in posizione (Figura 6) (NOTA: il connettore del manipolo è contrassegnato e si collega alla console in un'unica direzione). Per rimuovere il connettore, tirare il manicotto esterno con una mano tenendo attaccato il connettore nell'altra, quindi estrarlo dalla console e dalla presa della console.

Figura 6: Collegamento del manipolo alla console



La Figura 7 illustra il collegamento del tubo del manipolo direttamente al coperchio del contenitore. Il tubo del manipolo può anche essere collegato al sistema di preservazione dei tessuti (TPS) quando si utilizza un raccogliatore di campioni. Consultare le istruzioni per l'uso del manipolo per ulteriori dettagli sulla potenziale configurazione.

Se si desidera raccogliere il tessuto rimosso durante la procedura, è necessario utilizzare un raccogliatore di campioni. La sezione 5.3 contiene un elenco di accessori e parti di ricambio. È possibile trovare ulteriori informazioni sulle diverse configurazioni del sistema di preservazione dei tessuti (TPS), che contiene il raccogliatore di campioni, nelle istruzioni per l'uso del manipolo.

Figura 7: Collegamento del manipolo al contenitore



4 Utilizzo della console

Questa sezione fornisce informazioni per l'utilizzo della console.

4.1 Accensione del sistema

Dopo aver eseguito tutti i collegamenti necessari, accendere il sistema premendo l'interruttore per portarlo sulla posizione "I" (Figura 8). A questo punto, l'indicatore luminoso accanto all'interruttore di alimentazione si illumina, gli altri indicatori luminosi situati di fronte all'utente lampeggiano e la console emette un singolo segnale acustico. L'indicatore di aspirazione legge zero.



Figura 8: Accensione della console

4.2 Adescamento del sistema


Prima di utilizzare il sistema, è necessario adescare ciascun manipolo aspirando il liquido all'interno dell'apertura, attraverso il manipolo e i tubi, e del contenitore. L'operazione può essere effettuata premendo il pulsante di adescamento (Figura 9) mentre si aspira il fluido sterile da una piccola vaschetta o dal serbatoio fornito nel vassoio in cui è stato confezionato il manipolo. In questo modo si garantisce la lubrificazione dell'interno del manipolo e dei tubi e la riduzione di eventuali occlusioni di tessuto.



Figura 9: Adescamento del sistema

4.3 Aspirazione e taglio

La console offre due modalità operative: (1) Solo aspirazione e (2) aspirazione con taglio.

Il sistema è fornito con un interruttore a pedale a due stadi in dotazione. L'interruttore a pedale consiste di un interruttore a pedale "principale" di grandi dimensioni e di un interruttore a pedale "laterale" più piccolo (Figura 10). Quando viene premuto, l'interruttore a pedale più grande avvia solo l'aspirazione o l'aspirazione associata al taglio (a seconda che il taglio sia stato abilitato o meno). L'interruttore a pedale laterale consente all'utente di passare da una modalità operativa all'altra, abilitando o disabilitando l'azione di taglio. L'utente può passare da una modalità all'altra anche premendo il pulsante di attivazione del taglio () sulla console.



Se l'azione di taglio è abilitata, premendo l'interruttore a pedale principale è possibile realizzare il taglio associato all'aspirazione. Se l'azione di taglio è disabilitata, premendo l'interruttore a pedale principale si esegue solo l'aspirazione. Il livello di aspirazione è proporzionale alla pressione che viene esercitata sull'interruttore a pedale. Inoltre, è possibile regolare la manopola di aspirazione sulla console per controllare la quantità massima di aspirazione.

Per ulteriori informazioni sul manipolo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con quest'ultimo.

Per arrestare in modo sicuro il funzionamento dell'apparecchiatura, sospendere la pressione sull'interruttore a pedale e spegnere la console.

5 Risoluzione dei problemi

Questa sezione fornisce indicazioni in caso di problemi durante il funzionamento della console. Consultare le seguenti informazioni prima di contattare NICO, per assicurare che il problema non sia dovuto a un'incomprensione del funzionamento del sistema. Se il problema persiste anche dopo aver consultato tale sezione, contattare NICO per assistenza tecnica.

Problema	Causa possibile	Azione
Nessuna risposta del sistema	Cavo di alimentazione non inserito	Controllare il cavo. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia correttamente inserito.
	Interruttore automatico scattato	Ripristinare l'interruttore automatico sul retro della console.
Nessuna aspirazione	Sorgente del gas non accesa	Verificare che la sorgente a parete o il serbatoio siano attivi e che il serbatoio sia pieno.
Il corpo del manipolo si surriscalda	Tessuto e/o sangue in eccesso nel manipolo che provocano attrito	Adescare/sciacquare energicamente il manipolo con una soluzione salina/di Ringer.
Rallentamento del taglio del manipolo	Tessuto e/o sangue in eccesso nel manipolo che provocano attrito	Adescare/sciacquare energicamente il manipolo con una soluzione salina/di Ringer.
Apparecchiatura di montaggio in OR influenzata da Myriad	Apparecchiature di monitoraggio non conformi agli standard riconosciuti a livello internazionale per interferenza elettrica	Identificare il produttore e il nome dell'apparecchiatura di monitoraggio, consultare il reparto Qualità NICO.
L'aspirazione ottenuta tramite l'interruttore a pedale è inferiore a quella ottenuta premendo il pulsante di adescamento.	Manopola di aspirazione impostata troppo bassa	Aumentare il valore della manopola di aspirazione sulla console.
Il manipolo non aspira/taglia	Manipolo non inserito	Verificare il collegamento del manipolo. Assicurarsi che il manipolo sia inserito nella console.
	Condotto di aspirazione della console non collegato al contenitore	Controllare il condotto di aspirazione della console. Assicurarsi che sia inserito nel contenitore.
	Condotto di aspirazione del manipolo non collegato correttamente	Verificare il condotto di aspirazione del manipolo. Assicurarsi che sia inserito nel contenitore o nell'accessorio TPS adatto.
	Perdita del contenitore (frattura del contenitore, frattura del coperchio, porta senza tappo sul coperchio, accoppiamento con gioco tra il contenitore e il coperchio)	Verificare eventuali fratture di contenitore e coperchio, accertarsi che il coperchio sia saldamente fissato e che tutte le porte siano provviste di tappo.
	Interruttore a pedale non inserito	Controllare l'interruttore a pedale. Assicurarsi che l'interruttore a pedale sia inserito nella console.
	Condotto di aspirazione ostruito	Adescare il condotto di aspirazione. Assicurarsi che sia privo di occlusioni.
	Contenitore utilizzato non adeguato: volume eccessivo per la realizzazione del vuoto	Con la console Myriad DEVE essere utilizzato il contenitore specificato da NICO
	Erogazione insufficiente di gas alla console: basso livello del serbatoio	La pressione d'ingresso del gas dalla parete o dal serbatoio deve essere impostata su 100 psi.
	Erogazione insufficiente di gas alla console: pressione d'ingresso	Se si utilizza un serbatoio, verificare che vi sia un livello adeguato. La lettura sull'indicatore del serbatoio deve essere almeno 80 psi quando l'interruttore a pedale o il pulsante di adescamento vengono premuti a fondo.
	Impostazione della manopola sulla console troppo bassa	Aumentare il valore della manopola di aspirazione sulla console.
Visore non ventilato durante un'ispezione intraventricolare: tutti i canali del visore sono occupati	Chiarire che un canale del visore deve rimanere aperto per la ventilazione in modo da consentire il funzionamento corretto del manipolo.	

5.1 Assistenza e manutenzione

Il sistema Myriad NICO è coperto da una garanzia di un anno che include difetti, materiali e lavorazione. Sono disponibili ulteriori contratti di assistenza estesa. Contattare il proprio distributore o direttamente NICO Corporation per i dettagli.

NOTA: le riparazioni e le regolazioni all'interno della console devono essere eseguite esclusivamente da NICO. Se il cliente tenta di riparare/aggiustare la console, questo annullerà la garanzia di un anno iniziale e/o qualsiasi contratto di assistenza esteso.

Ripristino dell'interruttore automatico

L'interruttore automatico è situato sul pannello posteriore della console, sotto la presa del cavo di alimentazione.

1. Scollegare la console dall'alimentazione.
2. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa sul pannello posteriore.
3. Attendere 60 secondi affinché il sistema si ripristini prima di passare al punto 4.
4. Premere il pulsante sull'interruttore automatico per il ripristino.
5. Collegare il cavo di alimentazione alla console e all'alimentazione.

Sostituzione del condotto di aspirazione

Per rimuovere il condotto di aspirazione da sostituire o spedire:

1. Con il pollice e l'indice, premere l'anello sulla giunzione del condotto di aspirazione e del raccordo del condotto di aspirazione verso la console Myriad NICO.
2. Tenendo premuto l'anello, estrarre il condotto di aspirazione dalla console.

Per sostituire il condotto di aspirazione:

1. Premere con forza l'estremità del tubo all'interno del raccordo. L'inserimento del tubo deve essere di circa 13 mm (0,5 pollici).

5.2 Richieste di informazioni e assistenza

Rivolgere eventuali richieste al proprio distributore o a NICO Corporation:

NICO Corporation
Customer Service Department
250 East 96th Street, Suite 125
Indianapolis, IN 46240 USA

Telefono: 317-660-7118 int. 100

Se il sistema in proprio possesso richiede assistenza, contattare il proprio distributore o il servizio clienti NICO Corporation al numero 317-660-7118 int. 100. Il proprio distributore o il servizio clienti NICO forniranno tutte le informazioni necessarie per la restituzione e riparazione della console.

5.3 Programma della manutenzione

Attività	Frequenza	Azione
Pulizia della console	Secondo necessità	Strofinare la console con un panno pulito imbevuto di soluzione approvata dall'ospedale
Pulizia dell'interruttore a pedale	Secondo necessità	Strofinare l'interruttore a pedale con un panno pulito imbevuto di soluzione approvata dall'ospedale
Controllo del cavo dell'interruttore a pedale	Annuale	Verificare che non vi siano tagli e danni sulla copertura esterna e sui pressacavi
Ispezione del cavo di alimentazione	Annuale	Verificare che non vi siano tagli e danni sulla copertura esterna
Ispezione del condotto dell'aria dello strumento/dell'azoto	Annuale	Verificare che non vi siano tagli e danni sulla copertura esterna
Test della corrente di dispersione	Annuale	Verificare che la corrente di dispersione soddisfi i requisiti dell'ospedale o della struttura
Controllo della leggibilità delle marcature	Annuale	Osservare le marcature e verificarne la leggibilità (senza scolorimento eccessivo, ecc.)

NOTA: delle attività elencate sopra, solo il test relativo alla corrente di dispersione deve essere eseguito da personale di servizio dell'ospedale.

6 Specifiche

6.1 Console Myriad NICO

Larghezza	318 mm (12,5 poll.)
Altezza	104 mm (4,10 poll.)
Lunghezza	375 mm (14,75 poll.)
Peso	7,0 kg (16,50 lb)
Potenza massima	40 watt
Gamma di tensione CA	100-240 V
Gamma di frequenza	50-60 Hertz
Corrente massima	0,2 A
Interruttore automatico	2,0 A, 250 V
Gamma di pressione dell'ingresso dell'aria dello strumento/dell'azoto	620-690 kPa (90-100 PSI)
Lunghezza del cavo di alimentazione	4,5 m (15 piedi) min.
Lunghezza del condotto dell'aria dello strumento/azoto	5,5 m (18 piedi) min.
Lunghezza del cavo del manipolo	5,2 m (17 piedi) min.

6.2 Interruttore a pedale Myriad NICO

Larghezza.....	121 mm (4,75 poll.)
Altezza	95 mm (3,75 poll.)
Lunghezza.....	302 mm (11,875 poll.)
Peso	3,0 kg (6,7 lb)
Lunghezza del cavo.....	5,2 m (17 piedi)

6.3 Elenco componenti e accessori

Nome	Descrizione
Componenti principali	
Kit principale Myriad	Carrello Console Interruttore a pedale Condotto dell'azoto o condotto dell'aria dello strumento Cavo di alimentazione
Kit principale Myriad NOVUS	Carrello Console Sorgente luminosa allo xeno Myriad-LX Interruttore a pedale Condotto dell'azoto o condotto dell'aria dello strumento Cavo di alimentazione
Componenti principali di sostituzione	
Condotto dell'azoto	5,5 m (18 piedi)
Condotto dell'aria dello strumento	5,5 m (18 piedi)
Cavo di alimentazione (USA)	5,5 m (15 piedi)
Cavo di alimentazione (Regno Unito)	5,5 m (15 piedi)
Condotto di aspirazione	508 mm (20 poll.)
Componenti consumabili richiesti	
Contenitore	800 cc (ml) - NOTA: utilizzare SOLO il contenitore fornito da NICO.
Manipoli Myriad	Varie dimensioni
Opzioni confezione consumabili	
Pacchetti di approccio BrainPath	Varie dimensioni: include guaina BrainPath, gancio Shepherd, manipolo Myriad preformato, meniGLIDE e retrattori SecureHold
Pacchetti di illuminazione	Varie dimensioni: cavo in fibra ottica Myriad-LX e manicotto Myriad-LX
Pacchetto approccio + illuminazione BrainPath	Varie: combinazione di pacchetti approccio e illuminazione BrainPath
Pacchetti del sistema di conservazione automatizzata	Varie: targhette identificative per raccogliitore di campioni, valvola di infusione dei campioni (SIV), conservatore di campioni e raccogliitore di campioni
Accessori su misura e opzionali	
Raccogliitore di campioni ed elemento filtrante - A conchiglia	Accessori per il sistema di conservazione automatizzata (APS)
Elemento filtrante di ricambio - A conchiglia	
Raccogliitore di campioni ed elemento filtrante - A cucchiaino	
Elemento filtrante di ricambio - A cucchiaino	
Valvola di infusione campione (Specimen Infusion Valve, SIV) con linea di dosaggio da 0,5 mm	
Valvola di infusione campione (Specimen Infusion Valve, SIV) con linea di dosaggio da 0,760 mm	
Preservatore campioni	
Strumento di miscelazione universale manipolo	Accessorio per manipolo
Adattatore manipolo PaediScope di sostituzione	Accessorio per manipolo
Adattatore manipolo LOTTA di sostituzione	Accessorio per manipolo
Divisore azoto	Accessorio non dispositivo: pneumatico 3 vie
Adattatore DISS/Schrader	Accessorio non dispositivo: Schrader non girevole x DISS maschio
Adattatore DISS/Schrader girevole	Accessorio non dispositivo: Schrader girevole x DISS maschio
Adattatore Schrader Quick Connect	Accessorio non dispositivo: DISS maschio serraggio manuale/ adattatore Schrader femmina

*È possibile che tutti i prodotti mostrati non siano disponibili nelle giurisdizioni di riferimento. Consultare il proprio rappresentante locale, l'azienda di distribuzione o l'assistenza clienti per informazioni sulle offerte di prodotti più recenti.

6.4 Classificazione

Classe I, parte applicata di tipo BF
Modo di funzionamento discontinuo
Console: IPX0 (normale)
Interruttore a pedale: IP68

6.5 Condizioni ambientali di funzionamento della console

Gamma di temperatura da 15 °C a 40 °C
Gamma di umidità relativa dal 30% al 75%
Gamma di pressione atmosferica da 700 a 1.060 hPa
Altitudine operativa uguale o inferiore a 3.000 metri sul livello del mare

6.6 Ambientale

Smaltire la confezione, l'apparecchiatura o qualsiasi altra parte del prodotto in conformità alle normative locali.

6.7 Emissioni elettromagnetiche del sistema e dichiarazioni sull'immunità

Requisiti IEC 60601-1-2:2007 - Tabella 1		
L'apparecchiatura deve essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura sono tenuti ad assicurare che l'utilizzo avvenga effettivamente in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF che produce sono molto ridotte ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'apparecchiatura è adatta per essere utilizzata in tutte le installazioni non domestiche e può essere impiegata in edifici domestici e in tutti quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione, che alimenta gli edifici utilizzati per fini domestici, a condizione che si rispetti la seguente avvertenza: Avvertenza: questa apparecchiatura è intesa per l'uso esclusivo da parte di professionisti del settore sanitario. Questa apparecchiatura potrebbe provocare interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchiature circostanti. Potrebbe essere necessario adottare misure di attenuazione, come riorientare o spostare l'apparecchiatura oppure schermarne l'ubicazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Requisiti IEC 60601-1-2:2007 - Tabella 2


L'apparecchiatura deve essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.

Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura sono tenuti ad assicurare che l'utilizzo avvenga effettivamente in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a messa a terra	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a messa a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11 UT = 230 V C.A.	<5% UT (>95% caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% caduta in UT) per 25 cicli. <5% UT (>95% calo in UT) per 5 secondi	<5% UT (>95% caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% caduta in UT) per 25 cicli. <5% UT (>95% calo in UT) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'apparecchiatura richiede il funzionamento continuo durante interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentarla mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

Requisiti IEC 60601-1-2:2007 - Tabella 4

L'apparecchiatura deve essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.
Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura sono tenuti ad assicurare che l'utilizzo avvenga effettivamente in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata mediante l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz <p>dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco*, dovranno essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi di trasmissione RF noti e di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

a) È impossibile prevedere con accuratezza le intensità di campo da trasmettitori fissi, quali le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, diffusione radio AM e FM e diffusione TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione la realizzazione di un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'apparecchiatura viene utilizzata in un luogo in cui l'intensità di campo misurata supera il livello di conformità RF pertinente riportato in precedenza, osservarne le prestazioni per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchiatura.

b) Sulla gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere minori di 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema Myriad.

Il dispositivo Myriad deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata siano controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo Myriad può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo Myriad come consigliato in seguito, secondo la potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore M		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38

7 Informazioni generali

Condizioni speciali per lo stoccaggio o la manipolazione

Non ci sono condizioni speciali per lo stoccaggio o la manipolazione.

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.

Rischi principali delle attività di gestione dei rischi

- Scosse elettriche
- Incendio/esplosione
- Danni ai tessuti neurologici sani
- Sanguinamento eccessivo
- Infezione
- Trasmissione di malattie
- Perdita di funzionalità delle apparecchiature in sala operatoria a causa delle emissioni di interferenza elettromagnetica (EMI)
- Irritazione dei tessuti
- Risposta pirogena (febbre)

La letteratura pubblicata e le procedure di reclamo post-commercializzazione di NICO continuano a sostenere una minima incidenza o l'assenza di questi rischi. Tutti i rischi residui associati a Myriad continuano ad essere accettabili se confrontati con i potenziali benefici clinici.

Benefici clinici:

- Resezione di tessuto mirata
- Profilo di sicurezza favorevole

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>

UDI di base:

Apparecchiatura principale	081674402MY3FY
Manipoli	081674402MY1FU
Accessori per illuminazione	081674402MY2FW
Accessori per la conservazione e di altro tipo	081674402MY4G2
	081674402MY5G4

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, incluse le versioni elettroniche dell'etichettatura: www.niconeuro.com/labeling.

Brevetto: www.niconeuro.com/patents

© 2020 NICO Corporation. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

PORTUGUÊS

Índice

1	VISÃO GERAL.....	127
2	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	127
3	INTRODUÇÃO À CONSOLA MYRIAD	130
3.1	COMPONENTES (INCLUÍDOS COM A CONSOLA)	130
3.2	FUNÇÕES E SÍMBOLOS DA CONSOLA.....	130
3.3	LIGAÇÕES DA CONSOLA	134
4	UTILIZANDO A CONSOLA.....	138
4.1	LIGAR O SISTEMA.....	138
4.2	PURGANDO O SISTEMA.....	138
4.3	ASPIRAÇÃO E CORTE.....	139
5	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	140
5.1	SERVIÇO E MANUTENÇÃO	141
5.2	QUESTÕES E ASSISTÊNCIA	141
5.3	PROGRAMA DE MANUTENÇÃO	142
6	ESPECIFICAÇÕES	142
6.1	CONSOLA NICO MYRIAD	142
6.2	PEDAL DO NICO MYRIAD.....	143
6.3	LISTA DE COMPONENTES E ACESSÓRIOS	144
6.4	CLASSIFICAÇÃO	145
6.5	CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO DA CONSOLA.....	145
6.6	AMBIENTAL.....	145
6.7	DECLARAÇÕES DE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS E IMUNIDADE DO SISTEMA	145
7	INFORMAÇÃO GERAL.....	148

1 Visão Geral

Este manual foi escrito para o pessoal médico que será responsável pela operação da consola. É extremamente importante que o operador leia e compreenda totalmente o conteúdo deste manual e que siga as instruções aí contidas para operar a consola de forma fiável, segura e eficiente.

Este manual é para a consola e componentes do pedal do sistema. Para mais detalhes sobre as várias brocas aspiradoras ou acessórios, consulte os Manuais ou Instruções de Utilização (IDUs) fornecidos com os mesmos.

Finalidade/Utilização Prevista

Para a ressecção de tecido mole e anomalias encontradas no sistema nervoso central conforme considerado adequado pelo cirurgião.

Contraindicações

Nenhuma

Instalações Especiais, Formação, ou Qualificações para Utilizadores

O sistema Myriad apenas pode ser fornecido mediante prescrição médica e destina-se a ser utilizado por um cirurgião credenciado. Não é necessário ter instalações, formação, ou qualificações do utilizador especiais.

Descrição do Dispositivo

O NICO Myriad™ e Myriad NOVUS™ (doravante referidos como "Myriad") são sistemas cirúrgicos minimamente invasivos especificamente concebidos para a remoção de tecidos sob visualização direta, microscópica, ou endoscópica. A concepção incorpora tecnologia existente e baseia-se na combinação de cânulas recíprocas minimamente invasivas e de alta velocidade com sucção variável controlada eletronicamente numa broca aspiradora capaz de raspar o tecido com precisão e remover rapidamente o tecido morto. Estão disponíveis várias brocas aspiradoras e acessórios, incluindo o grupo de acessórios NICO Automated Preservation System™ para recolha e preservação do tecido ressecado, e os acessórios NOVUS que combinam para fornecer iluminação ao campo cirúrgico para ajudar na visualização.

2 Advertências e Precauções

PRECAUÇÃO

Para prevenir eletrocussões, não use a ficha polarizada numa extensão, tomada ou outra saída, a menos que os terminais possam ser totalmente inseridos, para evitar que fiquem expostos.

ADVERTÊNCIAS

- Para prevenir o perigo de incêndio ou de choque elétrico, não exponha a consola à chuva ou à humidade.
- Com este produto use apenas componentes que tenham sido fabricados pela NICO Corporation (NICO) e que se destinem a ser utilizados com o Sistema NICO Myriad. A utilização de componentes de quaisquer outros sistemas invalidará todas as garantias e poderá causar danos no sistema.
- Para evitar o RISCO de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado à CORRENTE ELÉTRICA com ligação à terra de proteção.
- Risco de choque elétrico - não abra a consola. Para reduzir o risco de choque elétrico, não retire o invólucro. No seu interior não existem peças reparáveis pelo utilizador. Para assistência entre em contacto com o seu distribuidor ou com o Serviço de Apoio ao Cliente da NICO (CS@niconeuro.com).
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

Advertências e Precauções Adicionais

- Não posicione o equipamento de tal forma que seja difícil desligar o cabo de alimentação da parte posterior da consola.
- O sistema Myriad requer precauções especiais no que respeita à EMC (Compatibilidade Eletromagnética) e tem de ser instalado e posto em funcionamento de acordo com a informação referente à EMC fornecida neste documento.
- O equipamento de comunicações de RF portáteis e móveis podem afetar o sistema Myriad.
- O sistema Myriad destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. O sistema Myriad pode causar interferências de rádio ou perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário tomar medidas atenuantes, como reorientar ou reposicionar o sistema Myriad, ou ainda proteger a sua localização.
- A utilização de quaisquer acessórios e cabos para além dos especificados, à exceção dos acessórios e cabos qualificados e vendidos pela NICO, pode resultar em emissões acrescidas ou numa imunidade reduzida do equipamento, e pode fazer com que o sistema Myriad deixe de cumprir os requisitos da IEC 60601-1-2.
- O sistema Myriad não deve ser utilizado junto a ou empilhado com outros equipamentos e, se tal for necessário, o equipamento deve ser observado de modo a verificar o seu normal funcionamento, na configuração em que será usado.
- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por indivíduos com a formação adequada e familiarizados com as técnicas minimamente invasivas. Consulte a literatura médica relativa às técnicas, complicações e perigos, antes de efetuar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Se forem utilizados instrumentos e acessórios minimamente invasivos de fabricantes diferentes, em conjunto num procedimento, verifique a sua compatibilidade antes de iniciar o procedimento.
- Não submerja instrumentos eletrocirúrgicos em líquidos.
- Tenha cuidado para não pisar os fios e/ou tubos que ligam a consola à broca aspiradora durante os procedimentos, pois isso pode comprometer a sua funcionalidade e/ou causar um comportamento inesperado da broca aspiradora Myriad.
- É importante que se utilize o recipiente coletor apropriado, para evitar a entrada de fluido na consola NICO Myriad. O recipiente não deve ficar demasiado cheio - o nível de fluido no recipiente deve ser monitorizado e o recipiente deve ser substituído quando estiver cheio. Use apenas os recipientes coletores especificados pela NICO Corporation. Consulte a secção de especificações deste manual para obter detalhes adicionais. Na eventualidade de ocorrer uma fuga de fluido para o interior da consola NICO Myriad, pare de a utilizar imediatamente e contacte a NICO Corporation para solicitar reparação.
- Este sistema deve ser utilizado apenas por médicos com formação em procedimentos de remoção de tecido abertos ou endoscópicos.
- Os produtos 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 de utilização única, tenham estes sido usados, ou não. Não reesterilize nenhum dispositivo ou acessório NICO, se o seu rótulo indicar que se destina a uma única utilização. A reesterilização de qualquer dispositivo descartável de utilização única pode comprometer a integridade e o funcionamento mecânico do instrumento ou acessório, o que pode causar lesões indesejadas ou um resultado clínico inaceitável.
- Se algum objeto ou líquido cair para o interior da consola, desligue-a da tomada e submeta-a a inspeção por parte de pessoal qualificado antes de voltar a utilizá-la.
- Permita uma circulação de ar adequada para prevenir o sobreaquecimento interno. Não coloque a consola em superfícies ou perto de materiais que possam impedir uma ventilação apropriada.
- Não instale a consola num local próximo de fontes de calor, como radiadores ou condutas de ar, nem exponha a consola diretamente à luz solar. Isole a consola de pó, vibrações mecânicas

e de impactos excessivos.

- Limpe periodicamente a consola com um pano suave e uma solução de limpeza hospitalar comum (incluindo os cabos, se necessário). As nódoas podem ser removidas com um pano ligeiramente humedecido com uma solução detergente moderada. Nunca use solventes fortes ou agentes de limpeza abrasivos, pois estes podem danificar o invólucro. Como medida de precaução, desligue a consola (da tomada) antes de a limpar.
- Não coloque a consola em superfícies instáveis que possam não suportá-la. A consola poderá cair, causando lesões e/ou danos no produto. Use apenas com um carrinho de apoio, uma bancada ou uma mesa recomendados pelo fabricante, ou vendidos com a consola. O conjunto consola/carrinho de apoio deve ser movido com cuidado. Paragens repentinas, força excessiva e superfícies desniveladas podem fazer cair o conjunto consola/carrinho de apoio.
- A confiabilidade definitiva só pode ser alcançada quando este equipamento se encontra ligado a uma tomada equivalente de “Grau Hospitalar.”
- Este produto destina-se a ser utilizado apenas por pessoal médico qualificado, formado para a sua utilização.
- **PERIGO:** Risco de explosão, se for utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.
- Se a unidade tiver sido submetida a alterações súbitas de temperatura, pode formar-se humidade no metal no interior da unidade. Se ocorrerem tais alterações de temperatura, deixe a unidade atingir a temperatura ambiente antes de a ligar.
- Não danifique nem modifique o cabo de alimentação. Danos no cabo de alimentação podem causar incêndios ou perigo de choque elétrico. Ao desligar o cabo de alimentação da tomada, retire-o cuidadosamente, puxando-o sempre pela ficha.
- Desligue a consola da tomada elétrica, quando não estiver a ser utilizada.
- Quando não estiver a ser utilizada, guarde a consola num local onde não seja danificada.
- Expeça a consola apenas numa embalagem aprovada pela NICO. As embalagens alternativas não garantirão a proteção do dispositivo durante o transporte.
- Consulte o seu representante de vendas NICO ou o Serviço de Apoio ao Cliente, se não conseguir corrigir um problema utilizando este manual do operador.
- O Sistema NICO Myriad é contraindicado para os pacientes que, segundo a opinião 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.
- Deve-se ter cuidado nos pacientes que, segundo a opinião 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.
- O Myriad não está concebido para coagular tecido. Antes da ressecção de anomalias altamente vascularizadas, a desvascularização deve ser efetuada usando instrumentos alternativos.
- Quando utilizar o sistema no modo só de aspiração, tenha cuidado para evitar o contacto involuntário com o pedal lateral (para evitar a ativação involuntária do corte).
- A broca aspiradora Myriad está concebida para a ressecção de tecido mole. Como tal, o utilizador final deve ter o cuidado de limitar a ressecção ao tecido alvo. A ressecção involuntária do tecido pode resultar em lesões, incluindo mas não limitado a hemorragia. Além disso, deve ter-se cuidado durante a ressecção de anomalias vasculares, uma vez que pode ocorrer hemorragia.

3 Introdução à Consola Myriad

3.1 Componentes (Incluídos com a Consola)





- Pedal
- Cabo de Alimentação
- Linha de Ar do Instrumento / Nitrogénio
- Linha de Aspiração
- Carrinho
- Fonte de Luz Xénon Myriad-LX (apenas na versão NOVUS)

Consulte a secção Componentes e Acessórios neste Manual para obter uma lista de componentes compatíveis com Myriad, incluindo consumíveis. Para mais informações, entre em contacto com o seu representante de vendas local.

3.2 Funções e Símbolos da Consola

Painel Frontal



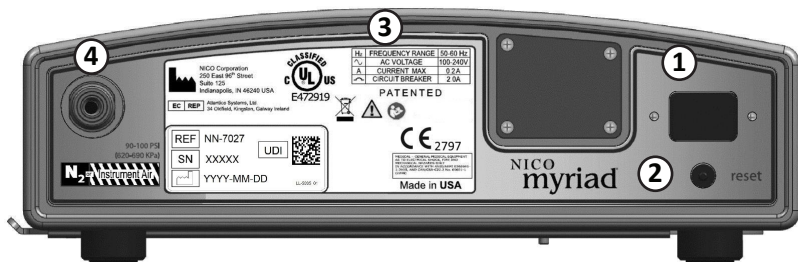
1. Alimentação do Sistema  - Alterne para ligar ou desligar a alimentação do sistema. I=ON (Ligado), O=OFF (Desligado)
2. Pedal  - Ponto de encaixe do cabo do pedal na consola.
3. Botão de Purga  - Este botão permite ao utilizador purgar a broca aspiradora, o que inclui a ativação simultânea das ações de corte e aspiração (NOTA: durante a purga ocorre aspiração máxima, independentemente da posição do seletor de controlo de aspiração). A purga ocorrerá enquanto o botão de purga estiver premido. A luz indicadora por cima do botão de purga acende-se enquanto a broca aspiradora estiver a ser purgada. A luz de ativação do instrumento de corte, a luz de elemento de corte ativo e a luz de aspiração também se acenderão enquanto a broca aspiradora estiver a ser purgada.
4. Aspiração  - Ponto de fixação para a linha de aspiração. A outra extremidade encaixa no recipiente coletor descartável. A linha de aspiração deve ser sempre mantida encaixada

na consola, exceto quando for substituída ou se a consola tiver que ser transportada para assistência.




5. Seletor de Controlo do Nível de Aspiração - O utilizador pode aumentar ou diminuir o nível máximo de aspiração atingido carregando totalmente o pedal, utilizando este seletor.
6. Indicador do Nível de Aspiração - O mostrador digital indica o nível de aspiração em unidades não descritivas que vão de 0 a 25.
7. Broca Aspiradora - Ponto de encaixe do cabo da broca aspiradora na consola. A luz indicadora por cima do ponto de encaixe acende-se durante a ação de corte.
8. Botão de Ativação do Cortador - Este botão ativa/desativa o modo de corte na broca aspiradora. A luz indicadora por cima deste botão indica quando o modo de corte está ativo. Um alerta sonoro indica também se o modo de corte se encontra ou não ativo. Dois toques seguidos indicam que a ação de corte se encontra ativada, ao passo que um único toque indica que o modo de corte está desativado.

Painel Traseiro



1. Tomada do Cabo de Alimentação - Ponto de encaixe para um cabo de alimentação destacável de grau hospitalar (IEC320C13).
2. Disjuntor - Consulte "Reinício do Disjuntor" na secção de Assistência e Manutenção deste manual.
3. Tabela de Classificação - Lista de especificações elétricas da unidade.
4. Entrada de Abastecimento de Ar do Instrumento/Nitrogénio – Local de fixação para a linha. A outra extremidade da linha será fixa à fonte. A parte traseira da consola está equipada com o conector DISS macho. A linha está equipada com um conector DISS fêmea em cada ponta. Se o abastecimento do bloco operatório tiver uma ligação diferente, estão disponíveis adaptadores para compra.

Símbolos

	Broca Aspiradora - Ponto de encaixe do cabo da broca aspiradora na consola. A luz indicadora por cima do ponto de encaixe acende-se durante a ação de corte.
	Botão de Ativação do Cortador - Este botão ativa/desativa o modo de corte na broca aspiradora. A luz indicadora por cima deste botão indica quando o modo de corte está ativo. Um alerta sonoro indica também se o modo de corte se encontra ou não ativo. Dois toques seguidos indicam que a ação de corte se encontra ativada, ao passo que um único toque indica que o modo de corte está desativado.
	Alimentação do Sistema - Alterne para ligar ou desligar a alimentação do sistema. I=ON (Ligado), O=OFF (Desligado)
	Pedal - Ponto de encaixe do cabo do pedal na consola.
	Botão de Purga - Este botão permite ao utilizador purgar a broca aspiradora, o que inclui a ativação simultânea das ações de corte e aspiração (NOTA: durante a purga ocorre aspiração máxima, independentemente da posição do seletor de controlo de aspiração). A purga ocorrerá enquanto o botão de purga estiver premido. A luz indicadora por cima do botão de purga acende-se enquanto a broca aspiradora estiver a ser purgada. A luz de ativação do instrumento de corte, a luz de elemento de corte ativo e a luz de aspiração também se acenderão enquanto a broca aspiradora estiver a ser purgada.
	Aspiração - Ponto de encaixe da mangueira de aspiração na consola. A outra extremidade da mangueira encaixa no recipiente coletor. A luz indicadora por cima do ponto de encaixe acende-se durante a aspiração.
	Seletor de Controlo do Nível de Aspiração - O utilizador pode aumentar ou diminuir o nível máximo de aspiração carregando totalmente o pedal, utilizando este seletor.
	Atenção – Consulte os documentos incluídos

	Símbolo "Deve consultar as Instruções de Utilização"
	Podem ocorrer interferências nas proximidades de dispositivos de transmissão de RF conhecidos e de equipamentos assinalados com o símbolo seguinte.
	Entrada de Abastecimento do Instrumento/ Nitrogénio - Ponto de encaixe para a linha de ar do instrumento ou nitrogénio na consola.
	Símbolo da Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (Diretiva REEE), diretiva da União Europeia 2002/96/CE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).
	Símbolo que indica o número do catálogo para o dispositivo.
	Símbolo que indica o número de série para o dispositivo.
	Símbolo que indica o identificador exclusivo de dispositivo (UDI) para o dispositivo.
	Símbolo que indica o local da peça aplicada. Para o Sistema Myriad, a peça aplicada é a cânula metálica na broca aspiradora.
	Símbolo que especifica a informação de contacto para o Representante europeu autorizado.
	Símbolo que indica o fabricante do equipamento.
	Símbolo que indica a data de fabrico do equipamento.
	Intervalo de frequências
	Tensão CA
	Corrente máx.
	Disjuntor

3.3 Ligações da Consola

Esta secção fornece informação para efetuar todas as ligações necessárias para preparar a consola. Serão abrangidas as seguintes ligações:

- Cabo de Alimentação
- Linha de Ar do Instrumento / Nitrogénio
- Linha de Aspiração
- Recipiente
- Pedal
- Broca Aspiradora

Ligação do Cabo de Alimentação

O cabo de alimentação liga a consola ao abastecimento de energia do edifício. Insira o cabo de alimentação de grau hospitalar na entrada do painel traseiro (Figura 1). O cabo de alimentação deve ser utilizado para a desconexão principal.

Nota: Certifique-se de que o cabo de alimentação se encontra em boas condições. Um cabo de alimentação danificado constitui perigo de choque elétrico. Ao desligar a unidade, puxe sempre pela ficha suavemente. NUNCA puxe pelo cabo.



Ligação da Linha de Ar do Instrumento / Nitrogénio

Juntamente com a consola são fornecidas duas linhas de aproximadamente 5,5 m com encaixes DISS fêmea em cada extremidade. Uma extremidade tem uma etiqueta e um código de cor para o Ar do Instrumento, enquanto que a outra é para Nitrogénio. Escolha a linha de cor correta para o fornecimento disponível no hospital. Insira uma das extremidades da linha no encaixe macho do painel traseiro da consola (Figura 2). Aperte a ligação girando a cabeça da ligação no sentido dos ponteiros do relógio. A linha deve ser apertada manualmente. Não use ferramentas para apertar os encaixes. A extremidade oposta da mangueira deve ser ligada ao fornecimento do hospital. Antes de encaixar a linha no fornecimento do hospital, confirme se a pressão de fornecimento não excede a pressão de fornecimento de entrada recomendada para a consola. Está disponível um adaptador DISS para Schrader para ligações Schrader. Se a ligação de fornecimento do hospital não for DISS nem Schrader, contacte o departamento de engenharia biomédica, o seu distribuidor ou o Serviço de Apoio ao Cliente da NICO.

Figura 2: Ligação da Linha de Ar do Instrumento/Nitrogénio



Ligação da Linha de Aspiração

A consola irá gerar a sua própria aspiração quando é ativada pelo pedal. Durante a configuração inicial da consola, uma linha de aspiração flexível reutilizável está ligada à parte frontal da consola (Figura 3). Para ligar, pressione firmemente a extremidade do tubo para o interior do encaixe. O tubo deve penetrar cerca de 13 mm (0,5 pol). A linha de aspiração deve ser sempre mantida encaixada na consola, exceto quando for substituída ou se a consola tiver que ser transportada para assistência.

Figura 3: Ligação da Linha de Aspiração



A extremidade oposta da linha de aspiração inclui um conector de sucção flexível ligado à porta de vácuo no topo do recipiente (Figura 4). Certifique-se de que a tampa e os topos das portas estão apertados e selados, de modo a evitar fugas do sistema de vácuo. As eventuais fugas no sistema de aspiração afetarão o desempenho do Sistema NICO Myriad.

Figura 4: Linha de Aspiração ligada à Porta de Vácuo do Recipiente



Ligação do Pedal

Para ligar o pedal à consola, insira o conector cinzento do pedal na entrada cinzenta da consola até ouvir um estalido (Figura 5) (NOTA: o conector do pedal tem uma forma particular e apenas se liga à consola numa determinada orientação). Para remover o conector, puxe a manga externa para trás com uma mão enquanto segura o conector com a outra mão, depois retire-o da entrada da consola.

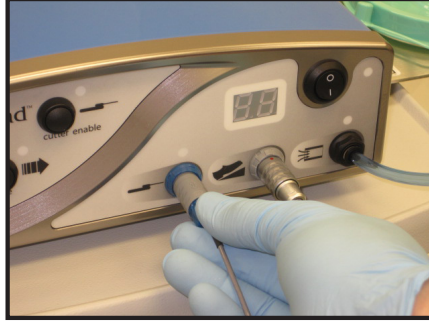
Figura 5: Ligação do Pedal



Ligação da Broca Aspiradora

Para ligar a broca aspiradora à consola, insira o conector da broca aspiradora na entrada da consola até ouvir um estalido (Figura 6) (NOTA: o conector da broca aspiradora tem uma forma particular e apenas se liga à consola com uma determinada orientação). Para remover o conector, puxe a manga externa para trás com uma mão enquanto segura o conector com a outra mão, depois retire-o da consola e da entrada da consola.

Figura 6: Ligação da Broca Aspiradora à Consola



A Figura 7 ilustra a ligação dos tubos da broca aspiradora diretamente à tampa do recipiente. A tubagem da broca aspiradora também pode ser ligada ao Sistema de Preservação de Tecido (TPS) quando o coletor de amostras está a ser utilizado. Consulte o Manual de Instruções de Utilização da Broca Aspiradora para detalhes adicionais sobre a configuração possível.

Se se desejar recolher o tecido removido durante o procedimento, deve ser utilizado um coletor de amostras. A secção 5.3 contém uma lista de acessórios e de peças sobresselentes. A informação adicional sobre as várias configurações do Sistema de Preservação de Tecido (TPS), que contém o coletor de amostras, pode ser encontrada no Manual de Instruções de Utilização da Broca Aspiradora.

Figura 7: Ligação da Broca Aspiradora ao Recipiente



4 Utilizando a Consola

Esta secção fornece informação acerca da utilização da consola.

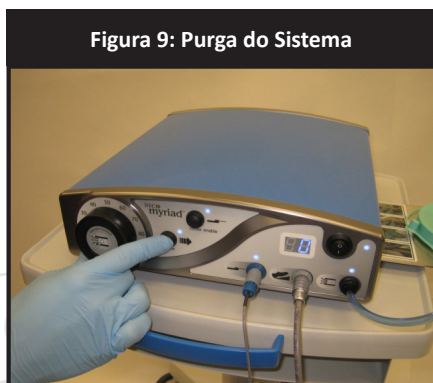
4.1 Ligar o Sistema

Após efetuar todas as ligações necessárias, ligue o sistema, colocando o interruptor na posição "I" (Figura 8). Nesse momento, a luz indicadora junto ao interruptor de energia acender-se-á, outras luzes indicadoras do lado do utilizador piscarão e ouvir-se-á um sinal sonoro único vindo da consola. O indicador de aspiração assinalará zero.




4.2 Purgando o Sistema

Antes de usar o sistema, é necessário que cada broca aspiradora seja purgada, aspirando fluido para a abertura através da broca aspiradora e da tubagem, e para o interior do recipiente. Isto pode ser feito premindo o botão "purgar" (Figura 9), enquanto aspira fluido estéril de uma pequena taça ou do recetáculo fornecido no tabuleiro onde a broca aspiradora foi embalada. Isto garantirá a lubrificação do interior da broca aspiradora e da tubagem e reduzirá a probabilidade de oclusões tecidulares.



4.3 Aspiração e Corte

A consola proporciona dois modos de funcionamento: (1) Aspiração apenas e (2) Aspiração com Corte.

O sistema é fornecido com um pedal de dupla ação. O pedal é composto por um pedal "principal" grande e um pedal "de toque lateral" mais pequeno (Figura 10). Quando pressionado, o pedal grande inicia a aspiração apenas, ou a aspiração com corte (dependendo da ativação ou não do modo de corte). O pedal "de toque lateral" permite ao utilizador alternar entre estes modos de operação, ativando ou desativando o modo de corte. O utilizador pode também alternar entre estes dois modos carregando no botão de ativação do instrumento de corte () da consola.



Quando o modo de corte estiver ativado, pressionar o pedal grande causará ação de corte e também de aspiração. Quando o modo de corte se encontrar desativado, pressionar o pedal grande causará apenas aspiração. O nível de aspiração fornecido é proporcional à profundidade com a qual o pedal é pressionado. Além disso, o seletor de aspiração da consola pode ser ajustado de forma a controlar a quantidade máxima de aspiração proporcionada.

Consulte as Instruções de Utilização fornecidas (IDU) com a broca aspiradora para obter informações adicionais acerca da broca aspiradora.

Para terminar o funcionamento deste equipamento em segurança, interrompa a pressão do pedal e desligue a consola.

5 Resolução de Problemas

Esta secção fornece orientação para o caso de serem encontrados problemas ao operar a consola. Consulte as informações seguintes antes de contactar a NICO, para garantir que o problema não se deve a uma falha de compreensão acerca do funcionamento do sistema. Se depois de ler esta secção, ainda assim o problema não puder ser resolvido, contacte a NICO para obter assistência técnica.

Problema	Causa possível	Ação
O sistema não responde	O cabo de alimentação não está ligado	Verifique o cabo. Certifique-se de que o cabo de alimentação está ligado corretamente.
	O disjuntor disparou	Reinicie o disjuntor na parte traseira da consola.
Sem aspiração/sucção	Fonte de gás não ligada	Certifique-se de que a fonte de parede ou o depósito estão ligados e de que o depósito está cheio.
A broca aspiradora fica quente	Excesso de tecido e/ou sangue na broca aspiradora a provocar fricção	Purgue/lave a broca aspiradora com soro fisiológico/solução de Ringer.
Ablandamento do corte da broca aspiradora	Excesso de tecido e/ou sangue na broca aspiradora a provocar fricção	Purgue/lave a broca aspiradora com soro fisiológico/solução de Ringer.
O equipamento de monitorização no Bloco Operatório é afetado pela Myriad	Equipamento de monitorização não conforme com as normas internacionalmente reconhecidas para interferência elétrica	Identifique o fabricante e o nome do equipamento de monitorização e consulte o Departamento de Qualidade da NICO.
A sucção obtida ao premir o pedal é inferior à obtida premindo o botão de purga	O seletor de aspiração está numa regulação demasiado baixa	Aumente a regulação do seletor de aspiração na consola.
A broca aspiradora não aspira/corta	A broca aspiradora não está ligada	Verifique a ligação da broca aspiradora. Certifique-se de que a broca aspiradora está ligada à consola.
	A linha de aspiração da consola não está ligada ao recipiente	Verifique a linha de aspiração da consola. Certifique-se de que está ligada ao recipiente.
	A linha de aspiração da broca aspiradora não está corretamente ligada	Verifique a linha de aspiração da broca aspiradora. Certifique-se de que está ligada ao recipiente ou a um acessório TPS apropriado.
	Fuga do recipiente (fenda no recipiente, fenda na tampa, porta destapada na tampa, ajuste solto entre o recipiente e a tampa)	Verifique os recipientes e a tampa quanto à existência de fendas, certifique-se de que a tampa está bem apertada, certifique-se de que todas as portas estão tapadas.
	O pedal não está ligado	Verifique o pedal. Certifique-se de que o pedal está ligado à consola.
	O tubo de aspiração está obstruído	Purgue o tubo de aspiração. Certifique-se de que os tubos estão livres de obstruções.
	Utilização do recipiente incorreto - o volume é demasiado grande para a aplicação de um vácuo eficiente	TEM de ser utilizado o recipiente especificado pela NICO com a consola Myriad
	Fornecimento insuficiente de gás para a consola - depósito vazio	A pressão de entrada de gás da ligação de parede ou do depósito deve ser definida para 100 psi.
	Fornecimento insuficiente de gás para a consola - pressão de entrada	Se for utilizado um depósito, confirme se o depósito tem um nível adequado. A leitura do manómetro do depósito deve indicar, no mínimo, 80 psi ao premir totalmente o pedal ou o botão de purga.
	Definição do seletor na consola numa regulação demasiado baixa	Aumente a regulação do seletor de aspiração na consola.
Instrumento não ventilado durante o revestimento intraventricular - todos os canais do instrumento estão ocupados	Explique que um canal do instrumento deve permanecer aberto para ventilação de modo a que a broca aspiradora possa funcionar corretamente.	

5.1 Serviço e Manutenção

O Sistema NICO Myriad tem garantia de um ano no que respeita a defeitos, materiais e mão de obra. Estão disponíveis outros contratos de extensão de serviço. Contacte o seu distribuidor ou a NICO Corporation diretamente para obter detalhes.

NOTA: as reparações e ajustes no interior da consola só podem ser realizados pela NICO. Se o cliente tentar reparar/regular a consola anulará a garantia inicial de um ano e/ou quaisquer outros contratos de extensão de serviço.

Reinício do Disjuntor

O disjuntor está situado no painel traseiro da consola, por baixo da entrada do cabo de alimentação.

1. Desligue a consola da fonte de energia.
2. Desligue o cabo de alimentação da entrada, no painel traseiro.
3. Aguarde 60 segundos para que o sistema reinicie, antes de passar ao passo 4.
4. Pressione o botão do disjuntor para reiniciar.
5. Ligue o cabo de alimentação à consola e à fonte de energia.

Substituição da Linha de Aspiração

Para remover a linha de aspiração para substituição ou expedição:

1. Com o polegar e o dedo indicador, pressione o anel na junção da linha de aspiração e do encaixe da linha de aspiração em direção à consola NICO Myriad.
2. Enquanto pressiona o anel, puxe a linha de aspiração para fora da consola.

Para substituir a linha de aspiração:

1. Pressione firmemente a extremidade do tubo para o interior do encaixe. O tubo deve penetrar cerca de 13 mm (0,5 pol).

5.2 Questões e Assistência

Encaminhe quaisquer questões para o seu distribuidor ou para a NICO Corporation:

NICO Corporation
Departamento de Apoio ao Cliente
250 East 96th Street, Suite 125
Indianapolis, IN 46240

Telefone: 317-660-7118 ext.100

Se o seu sistema necessitar de intervenção, entre em contacto com o seu distribuidor ou com o Serviço de Apoio ao Cliente da NICO Corporation através do número 317-660-7118 ext.100. O seu distribuidor ou o Serviço de Apoio ao Cliente da NICO fornecer-lhe-á toda a informação necessária para devolver e reparar a sua consola.

5.3 Programa de Manutenção

Atividade	Periodicidade	Ação
Limpe a consola	Conforme necessário	Limpe a consola com uma toalha limpa humedecida com uma solução hospitalar aprovada.
Limpe o pedal	Conforme necessário	Limpe o pedal com uma toalha limpa humedecida com uma solução hospitalar aprovada.
Inspeccione o cabo do pedal	Anualmente	Verifique a existência de cortes e danos na cobertura exterior e nos aliviadores de tensão.
Inspeccione o cabo de alimentação	Anualmente	Verifique a existência de cortes e danos na cobertura exterior.
Inspeccione a linha de Ar do Instrumento / Nitrogénio	Anualmente	Verifique a existência de cortes e danos na cobertura exterior.
Teste a corrente de fuga	Anualmente	Confirme se a corrente de fuga é aceitável, de acordo com as exigências do hospital ou instituição em causa.
Inspeccione as marcas para determinar a legibilidade	Anualmente	Observe as marcas e confirme se permanecem legíveis (sem descoloração excessiva, etc.)

NOTA: Das atividades indicadas acima, apenas o teste de fuga de corrente deve ser realizado pelo pessoal de assistência do hospital.

6 Especificações

6.1 Consola NICO Myriad

Largura.....	318 mm
Altura.....	104 mm
Comprimento	375 mm
Peso	7 kg
Potência máxima	40 Watts
Intervalo de tensão CA	100-240 V
Intervalo de frequências.....	50-60 Hertz
Corrente máxima.....	0,2 Amperes
Disjuntor.....	2 Amperes, 250 V
Intervalo de pressão de entrada de ar do instrumento/nitrogénio	90-100 PSI (620-690 kPa)
Comprimento do cabo de alimentação	4,5 m mín.
Comprimento da linha de ar do instrumento/nitrogénio.....	5,5 m mín.
Comprimento do cabo da broca aspiradora	5,2 m mín.

6.2 Pedal do NICO Myriad

Largura.....	121 mm
Altura.....	95 mm
Comprimento	302 mm
Peso.....	3 kg
Comprimento do cabo.....	5,2 m

6.3 Lista de Componentes e Acessórios

Nome	Descrição
Componentes Principais	
Kit Principal Myriad	Carrinho Consola Pedal Linha de Ar do Instrumento ou Linha de Nitrogénio Cabo de Alimentação
Myriad NOVUS Capital Kit	Carrinho Consola Fonte de Luz Xénon Myriad-LX Pedal Linha de Ar do Instrumento ou Linha de Nitrogénio Cabo de Alimentação
Componentes de Substituição Principais	
Linha de Nitrogénio	5,5 m
Linha de Ar do Instrumento	5,5 m
Cabo de Alimentação (EUA)	4,5 m
Cabo de Alimentação (Reino Unido)	4,5 m
Linha de Aspiração	508 mm
Componentes de Consumíveis Necessários	
Recipiente	800 cc (mL) - NOTA: Utilizar APENAS o recipiente fornecido pela NICO.
Brocas Aspiradoras Myriad	Vários Tamanhos
Opções de Pacote de Consumíveis	
Pacotes de Abordagem BrainPath	Vários Tamanhos - inclui BrainPath Sheath, Shepherd's Hook, Pre-Bent Myriad Handpiece, meniGLIDE, e Retratores SecureHold
Pacotes de Iluminação	Vários Tamanhos - Cabo Ótico de Fibra Myriad-LX e Manga Myriad-LX
BrainPath Approach + Pacote de Iluminação	Vários - Combinação de BrainPath Approach e Pacotes de Iluminação
Pacotes do Sistema de Preservação Automatizado	Vários - Coletor de Amostras, Válvula de Infusão de Amostras (VIA), Preservador de Amostras, e Etiquetas de Identificação do Coletor de Amostras
"À La Carte" e Acessórios Opcionais	
Coletor de Amostras e Elemento de Filtro - Clamshell	Acessórios do Sistema de Preservação Automatizado (APS)
Elemento de Filtro de Substituição - Clamshell	
Coletor de Amostras e Elemento de Filtro - Scoop	
Elemento de Filtro de Substituição - Scoop	
Válvula de Infusão de Amostras (SIV) com Linha de Medição de 0,5 mm	
Válvula de Infusão de Amostras (SIV) com Linha de Medição de 0,760 mm	
Preservador de Amostra	
Ferramenta de Curvatura Universal de Broca Aspiradora	Acessório de Broca Aspiradora
Substituição de Adaptador de Broca Aspiradora PaediScope	Acessório de Broca Aspiradora
Substituição de Adaptador de Broca Aspiradora LOTTA	Acessório de Broca Aspiradora
Separador de Nitrogénio	Acessório Não Dispositivo – pneumático de 3 vias
Adaptador DISS/Schrader	Acessório Não Dispositivo – Schrader Não Giratório x DISS Macho
Adaptador Giratório DISS/Schrader	Acessório Não Dispositivo – Schrader Giratório x DISS Macho
Adaptador de Conexão Rápida Schrader	Acessório Não Dispositivo – DISS macho de aperto manual / Adaptador Schrader Fêmea

*Nem todos os produtos mostrados podem estar disponíveis em todas as jurisdições regulamentares. Consulte o nosso representante local, empresa de distribuição, ou o apoio ao cliente para as ofertas de produto mais recentes.

6.4 Classificação

Peça Aplicada Classe I, Tipo BF
Modo de Funcionamento Não Contínuo
Consola: IPX0 (Comum)
Pedal: IP68

6.5 Condições Ambientais de Funcionamento do Equipamento da Consola

Amplitude de temperatura entre os 15°C e os 40°C
Amplitude da humidade relativa entre os 30% e os 75%
Amplitude da pressão atmosférica entre 700 a 1060 hPa
Altitude de operação inferior ou igual a 3000 pés, acima do nível do mar

6.6 Ambiental

Cumpra todas as normas locais quando eliminar a embalagem, o equipamento ou qualquer outra parte deste produto.

6.7 Declarações de Emissões Eletromagnéticas e Imunidade do Sistema

IEC 60601-1-2:2007 Tabela 1 Requisitos:		
O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento deve certificar-se de que este é usado no ambiente descrito.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por esse motivo, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O equipamento é adequado para utilização em todos os estabelecimentos não domésticos, mas também pode ser utilizado em estabelecimentos domésticos e naqueles diretamente ligados à rede pública de energia de baixa voltagem, que fornece edifícios usados para fins domésticos, desde que se tenha em atenção o seguinte: Advertência: Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema poderá causar interferências de rádio ou afetar o funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário tomar medidas atenuantes, como reorientar ou reposicionar o equipamento, ou ainda proteger a sua localização.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	


IEC 60601-1-2:2007 Tabela 2 Requisitos

O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o utilizador do equipamento deve certificar-se de que este é usado no ambiente descrito.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de observância	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os solos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os solos estiverem cobertos de material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido/disparo IEC61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede pública deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	Linha(s) a linha(s) de ±1 kV Linha(s) de ±2 kV à terra	Linha(s) de ±1 kV a linha(s) Linha(s) de ±2 kV à terra	A qualidade da energia da rede pública deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11 UT = 230 Vca	<5 % UT (>95 % queda em UT) para um ciclo de 0,5 a 40 % UT (60 % queda em UT) para 5 ciclos a 70 % UT (30 % queda em UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % queda na UT) por 5 segundos	<5 % UT (>95 % queda em UT) para um ciclo de 0,5 a 40 % UT (60 % queda em UT) para 5 ciclos a 70 % UT (30 % queda em UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % queda na UT) por 5 segundos	A qualidade da energia da rede pública deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do equipamento necessitar de um funcionamento continuado durante as interrupções da fonte de alimentação da rede pública, recomenda-se que o equipamento seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência de potência (50 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente elétrica devem encontrar-se em níveis característicos de um local típico, num ambiente comercial ou hospitalar típicos.

IEC 60601-1-2:2007 Tabela 4 Requisitos

O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o utilizador do equipamento deve certificar-se de que este é usado no ambiente descrito.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de observância	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis, devem ser usados a uma distância de qualquer parte do equipamento, incluindo os cabos, não inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>em que P é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Os campos de força de transmissores de RF fixos, tal como determinado por análise do local eletromagnético a, devem ser inferiores ao nível de observância em cada intervalo de frequência b.</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de dispositivos de transmissão de RF conhecidos e de equipamentos assinalados com o símbolo seguinte:</p> 
RF Radiadas IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a amplitude de frequência mais elevada.</p> <p>NOTA 2: Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>a) As forças de campo de transmissores fixos como estações base para telefones via rádio (celulares ou sem fios) e rádios terrestres móveis, rádio amador, transmissões rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético de transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de um exame eletromagnético do local. Se o campo de força medido no local onde o equipamento é usado exceder o nível de observância de RF aplicável indicado acima, o equipamento deve ser observado para verificar o seu normal funcionamento. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou reposicionamento do equipamento.</p> <p>b) Acima duma amplitude de frequência de 150 kHz a 80 MHz, os campos de força devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Sistema Myriad

O sistema Myriad destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético, no qual as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou utilizador do sistema Myriad podem contribuir para a prevenção de interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações (transmissores) de RF portáteis e móveis e o sistema Myriad, tal como é recomendado em baixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor. M		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38

7 Informação Geral

Condições Especiais de Armazenamento ou Manuseamento

Não existem condições especiais de armazenamento ou manuseamento.

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.

Riscos Principais das Atividades de Gestão de Risco

- Choque elétrico
- Incêndio/explosão
- Danos no tecido neurológico saudável
- Hemorragia excessiva
- Infeção
- Transmissão de doença
- Perda de função do equipamento no bloco operatório devido a emissões de interferência eletromagnética (EMI)
- Irritação dos tecidos
- Resposta pirogénica (Febre)

A literatura publicada e os processos de reclamação pós-comercialização do NICO continuam a confirmar a ocorrência muito baixa ou a ausência destes riscos. Todos os riscos residuais associados à Myriad continuam a ser aceitáveis quando comparados com os potenciais benefícios clínicos.

Benefícios Clínicos:

- Ressecção de tecido alvo
- 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>

UDI Básico:

Equipamento principal	081674402MY3FY
Brocas aspiradoras	081674402MY1FU
Acessórios de iluminação	081674402MY2FW
Preservação e outros acessórios	081674402MY4G2
	081674402MY5G4

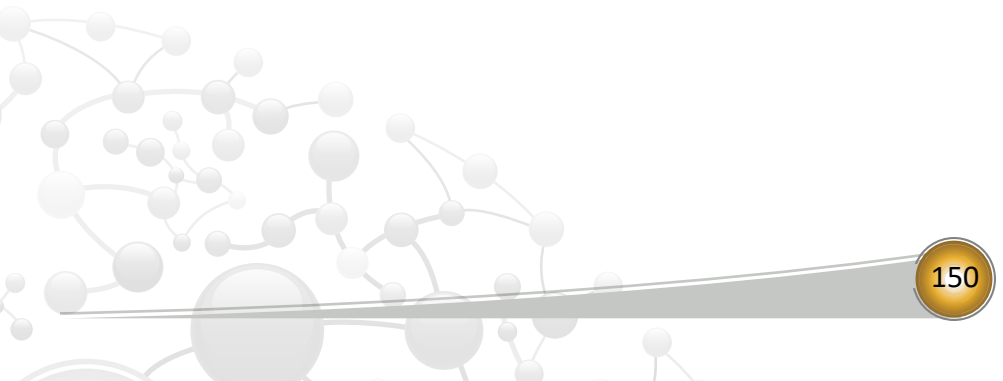
Para Mais Informações

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, incluindo as versões eletrónicas da rotulagem: www.niconeuro.com/labeling

Patente: www.niconeuro.com/patents

© 2020 NICO Corporation. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.

ESPAÑOL



Índice

1	DESCRIPCIÓN GENERAL.....	152
2	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	152
3	INTRODUCCIÓN A LA CONSOLA MYRIAD	155
3.1	COMPONENTES (INCLUIDOS EN LA CONSOLA).....	155
3.2	SÍMBOLOS Y FUNCIONES DE LA CONSOLA	155
3.3	CONEXIONES DE LA CONSOLA.....	159
4	USO DE LA CONSOLA	163
4.1	ENCENDIDO DEL SISTEMA	163
4.2	CEBADO DEL SISTEMA.....	163
4.3	ASPIRACIÓN Y CORTE	164
5	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	165
5.1	SERVICIO Y MANTENIMIENTO.....	166
5.2	PREGUNTAS Y SERVICIO	166
5.3	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO.....	167
6	ESPECIFICACIONES.....	167
6.1	CONSOLA NICO MYRIAD	167
6.2	PEDAL NICO MYRIAD.....	168
6.3	LISTA DE COMPONENTES Y ACCESORIOS	169
6.4	CLASIFICACIÓN	170
6.5	CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO DE LA CONSOLA	170
6.6	ENTORNO	170
6.7	DECLARACIONES DE INMUNIDAD Y EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL SISTEMA	170
7	INFORMACIÓN GENERAL.....	173

1 Descripción general

Este manual se ha redactado para el personal médico responsable del uso de la consola. Es de vital importancia que el operador lea y comprenda perfectamente el contenido de este manual, así como que siga las instrucciones indicadas para lograr un manejo fiable, seguro y eficaz de la consola.

Este manual está destinado a los componentes de la consola y el pedal del sistema. Para obtener más información sobre las distintas piezas o accesorios, consulte los manuales o las instrucciones de uso que se proporcionan con ellos.

Uso previsto/Finalidad

Para la resección de las anomalías de los tejidos blandos que se encuentran en el sistema nervioso central según determine adecuado el cirujano.

Contraindicaciones

Ninguna

Instalaciones, formación o cualificaciones especiales para los usuarios

Myriad debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y está destinado a ser utilizado por un cirujano autorizado.

Descripción del dispositivo

NICO Myriad™ y Myriad NOVUS™ (en adelante, “Myriad”) son sistemas quirúrgicos mínimamente invasivos diseñados específicamente para la extracción de tejidos bajo visualización directa, microscópica o endoscópica. El diseño incorpora la tecnología existente y se basa en la combinación de una cánula recíproca de gran velocidad y mínimamente invasiva con succión variable controlada electrónicamente en una pieza de mano capaz de rasurar el tejido de forma precisa y reducir su volumen rápidamente. Hay varias piezas y accesorios disponibles, incluido el grupo de accesorios NICO Automated Preservation System™ para la recogida y preservación del tejido extirpado, así como los accesorios NOVUS que se combinan para proporcionar iluminación al campo quirúrgico y ofrecer una mejor visualización.

2 Advertencias y precauciones

PRECAUCIÓN

Para evitar descargas eléctricas, no utilice un conector polarizado con un cable alargador, un conector fijo ni otra toma a no ser que las clavijas estén insertadas por completo para evitar su exposición.

ADVERTENCIAS

- Para evitar riesgos de incendio o descarga eléctrica, no exponga la consola a la lluvia ni a la humedad.
- Utilice con este producto únicamente componentes que estén fabricados por NICO Corporation (NICO) y destinados para su uso con el sistema NICO Myriad. El empleo de cualquier otro componente del sistema anulará todas las garantías y podría provocar daños en el sistema.
- Para evitar el RIESGO de que se produzcan descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una RED ELÉCTRICA con toma de tierra de protección.
- Riesgo de descarga eléctrica; no abra la consola. Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no quite la tapa. En el interior no hay piezas que el usuario pueda manipular. Solicite asistencia a su distribuidor o al Servicio de atención al cliente de NICO (CS@niconeuro.com).
- No se permite la modificación de este equipo.

Advertencias y precauciones adicionales

- No coloque el equipo de tal modo que resulte difícil desenchufar el cable de alimentación de la parte posterior de la consola.
- El sistema Myriad requiere tomar precauciones especiales en lo referente a la CEM, y debe instalarse y utilizarse según la información de CEM que se proporciona en este documento.
- Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema Myriad.
- El sistema Myriad podrá ser utilizado por profesionales sanitarios. El sistema Myriad puede ocasionar interferencias de radiofrecuencias o afectar al correcto funcionamiento de equipos cercanos. Puede que sea necesario tomar medidas de atenuación, como una reorientación o reubicación del sistema Myriad o la protección de su emplazamiento.
- El empleo de accesorios y cables distintos de los especificados, con la excepción de los accesorios y cables aprobados y vendidos por NICO, pueden provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del equipo, así como hacer que el sistema Myriad no cumpla con los requisitos de la normativa IEC 60601-1-2.
- El sistema Myriad no debe emplearse junto a otros equipos ni apilado a estos; en caso de que deba colocarse de ese modo, el equipo deberá controlarse para comprobar que funciona de forma normal en la configuración en la que se va a emplear.
- Los procedimientos mínimamente invasivos solo podrán llevarlos a cabo personas que cuenten con la formación y los conocimientos adecuados en cuanto a técnicas mínimamente invasivas. Consulte documentación médica relacionada con las técnicas, las complicaciones y los riesgos relacionados antes de llevar a cabo cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
- Si se emplean a la vez accesorios e instrumentos mínimamente invasivos de diversos fabricantes en un mismo procedimiento, compruebe su compatibilidad antes de empezar.
- No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos.
- Tenga cuidado de no pisar los cables o conductos que unen la consola a la pieza durante los procedimientos, ya que podría ocasionar problemas de funcionamiento o un comportamiento inesperado de la pieza de Myriad.
- Es importante utilizar el recipiente de recogida adecuado para evitar la fuga de líquidos en la consola NICO Myriad. Nunca rellene el recipiente en exceso; debe controlarse el nivel de líquidos y el recipiente debe sustituirse cuando esté lleno. Utilice únicamente recipientes de recogida especificados por NICO Corporation. Consulte la sección de datos técnicos de este manual para obtener información adicional. En caso de que se produzca una fuga de líquidos en la consola NICO Myriad, deje de utilizarla de inmediato y póngase en contacto con NICO Corporation para obtener asistencia.
- Este sistema solo podrá emplearlo personal médico con la formación adecuada en procedimientos de extracción de tejido mediante endoscopia o cirugía abierta.
- Los productos 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.
- Deseche todos los instrumentos de un solo uso aunque no se hayan utilizado. No vuelva a esterilizar ningún dispositivo o accesorio de NICO si en la etiqueta se indica que es para un solo uso. La reesterilización de un dispositivo desechable de un solo uso puede poner en peligro la integridad y el funcionamiento mecánico del instrumento o accesorio; esto podría provocar lesiones no deseadas o unos resultados clínicos inaceptables.
- Si cae algún objeto o líquido sobre la consola, desconéctela y haga que la compruebe personal cualificado antes de volver a ponerla en funcionamiento.
- Permita una circulación de aire adecuada para evitar la acumulación de calor interno. No coloque la consola sobre superficies o cerca de materiales que puedan impedir una ventilación adecuada.
- No instale la consola en una ubicación cercana a fuentes de calor como radiadores o conductores de aire; tampoco coloque la consola en una ubicación expuesta a la luz directa del sol. Aísle la consola de una exposición excesiva al polvo, a vibraciones mecánicas o a golpes.

- Limpie de forma periódica la consola mediante un paño suave y una solución de limpieza empleada habitualmente en el hospital (incluidos los cables si fuera necesario). Las manchas deberán eliminarse con un paño ligeramente humedecido con una solución jabonosa suave. No utilice disolventes fuertes ni limpiadores abrasivos, ya que podrían dañar la carcasa. Como precaución de seguridad, desconecte la consola antes de limpiarla.
- No coloque la consola sobre superficies inestables que podrían no sujetarla de forma correcta. La consola podría caer y provocar lesiones o daños en el producto. Utilícela únicamente con un carro, soporte o mesa recomendados por el fabricante o suministrados con la consola. El conjunto de consola y carro debe desplazarse con cuidado. Si se producen paradas rápidas, se ejerce una fuerza excesiva o se mueve por superficies irregulares, este podría volcarse.
- La fiabilidad de la conexión a tierra solo puede alcanzarse cuando el equipo está conectado a un conector equivalente con el símbolo "Hospital Grade (calidad hospitalaria)".
- Este equipo solo podrá emplearlo personal médico cualificado con la formación adecuada.
- **PELIGRO:** Riesgo de explosión si se emplea en presencia de productos anestésicos inflamables.
- Si la unidad se somete a cambios bruscos de temperatura, puede que penetre humedad en el metal situado dentro de la unidad. En caso de que se produzcan dichos cambios, deje que la unidad alcance la temperatura ambiente antes de encenderla.
- No dañe ni modifique el cable de alimentación. Los daños en el cable de alimentación pueden provocar riesgos de incendio o descarga eléctrica. Al desconectar el cable de alimentación, sujete siempre el conector y extráigalo con cuidado.
- Cuando no utilice la unidad, desconecte la consola de la toma eléctrica.
- Cuando no utilice la consola, guárdela en un lugar en el que no se pueda dañar.
- Transporte la consola únicamente en un embalaje que cuente con la aprobación de NICO. Otro embalaje no garantizará la protección del dispositivo durante el envío.
- Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de NICO si no puede solucionar un problema mediante el manual del operador.
- El sistema NICO Myriad está contraindicado en el caso de pacientes en los que se detecten complicaciones o riesgos elevados relacionados con la extracción o la biopsia de tejido, según estime oportuno el médico. Los pacientes sometidos a tratamientos con anticoagulantes o que puedan padecer trastornos hemorrágicos podrían correr un riesgo mayor.
- Se deben tomar precauciones en el caso de pacientes en los que se detecten complicaciones o riesgos elevados relacionados con la extirpación o la biopsia 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.
- El Myriad no está diseñado para coagular tejidos. Antes de realizar la resección de anomalías muy vascularizadas, se debe llevar a cabo una desvascularización con otros instrumentos.
- Cuando esté utilizando el sistema en modo de aspiración solamente, tenga cuidado para evitar cualquier contacto accidental con el pedal de patada lateral (para evitar la activación involuntaria del corte).
- La pieza de mano Myriad está diseñada para resecar tejidos blandos. Por ello, el usuario final debe tener precaución para limitar la resección al tejido objetivo. La resección involuntaria del tejido puede provocar lesiones que incluyen, entre otras, hemorragias. Además, debe prestarse atención durante la resección de las anomalías vasculares, ya que puede producirse una hemorragia.

3 Introducción a la consola Myriad

3.1 Componentes (incluidos en la consola)





- Pedal
- Cable de alimentación
- Conducto de nitrógeno/aire del instrumento
- Conducto de aspiración
- Carro
- Fuente de luz de xenón Myriad-LX (solo para la versión NOVUS)

Consulte la sección Componentes y accesorios de este manual para obtener una lista de los componentes compatibles con Myriad, incluidos los consumibles. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas local.




3.2 Símbolos y funciones de la consola

Panel frontal

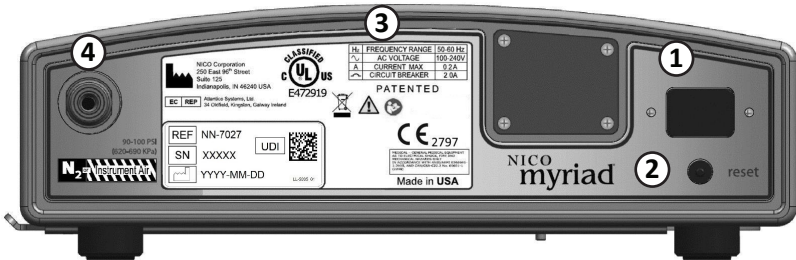


1. Alimentación del sistema : activación o desactivación de la alimentación del sistema. I=ENCENDIDO, O=APAGADO
2. Pedal : zona de unión del cable del pedal a la consola.
3. Botón de cebado : este botón permite al usuario cebar la pieza, lo que incluye una activación simultánea de las funciones de corte y aspiración (NOTA: La aspiración máxima se produce durante el cebado, independientemente de la posición de la rueda de control de aspiración). El cebado se producirá cuando se mantenga pulsado el botón de cebado. El indicador luminoso situado sobre el botón de cebado se enciende cuando se ceba la pieza. El indicador luminoso de habilitación de la cuchilla, el indicador luminoso de activación de la cuchilla y el indicador luminoso de aspiración también se encenderán mientras se ceba la pieza.
4. Aspiración : zona de unión del conducto de aspiración. El otro extremo se une a la parte superior del recipiente de recogida de un solo uso. El conducto de aspiración debe

permanecer unido siempre a la consola, excepto cuando se sustituya o se envíe la consola para trabajos de mantenimiento.






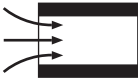


5. Rueda de control de nivel de aspiración  : el usuario puede aumentar o reducir el nivel de aspiración máximo alcanzado al pulsar por completo el pedal mediante este disco.
6. Indicador de nivel de aspiración: la pantalla digital muestra el nivel de aspiración en forma de unidades no descriptivas que van de 0 a 25.
7. Pieza  : zona de unión del cable de la pieza a la consola. El indicador luminoso situado en la parte superior de la zona de unión se enciende durante el corte.
8. Botón de habilitación de corte  : este botón habilita o deshabilita el modo de corte en la pieza. El indicador luminoso situado sobre este botón indica si el modo de corte está habilitado. Una alerta sonora también indica si el modo de corte está habilitado o no. Dos tonos seguidos indican que el modo de corte está habilitado, mientras que un tono indica que el modo de corte está deshabilitado.

Panel trasero



1. Conector del cable de alimentación: zona de unión del cable de alimentación de tipo hospitalario extraíble (IEC 320C13).
2. Disyuntor del circuito: consulte el apartado Restablecimiento del disyuntor del circuito en la sección Servicio y mantenimiento de este manual.
3. Tabla de características: lista de las especificaciones eléctricas de la unidad.
4. Nitrógeno/Entrada del suministro de aire al instrumento: zona de unión del conducto. El otro extremo del conducto se conectará a la fuente. La parte posterior de la consola cuenta con un conector DISS macho. El conducto cuenta con un conector DISS hembra en cada extremo. Si la fuente del quirófano tiene una conexión distinta, podrán adquirirse los adaptadores correspondientes.

Símbolos

	<p>Pieza: zona de unión del cable de la pieza a la consola. El indicador luminoso situado en la parte superior de la zona de unión se enciende durante el corte.</p>
	<p>Botón de habilitación de corte: este botón habilita o deshabilita el modo de corte en la pieza. El indicador luminoso situado sobre este botón indica si el modo de corte está habilitado. Una alerta sonora también indica si el modo de corte está habilitado o no. Dos tonos seguidos indican que el modo de corte está habilitado, mientras que un todo indica que el modo de corte está deshabilitado.</p>
	<p>Alimentación del sistema: activación o desactivación de la alimentación del sistema. I=ENCENDIDO, O=APAGADO</p>
	<p>Pedal: zona de unión del cable del pedal a la consola.</p>
	<p>Botón de cebado: este botón permite al usuario cebar la pieza, lo que incluye una activación simultánea de las funciones de corte y aspiración (NOTA: La aspiración máxima se produce durante el cebado, independientemente de la posición de la rueda de control de aspiración). El cebado se producirá cuando se mantenga pulsado el botón de cebado. El indicador luminoso situado sobre el botón de cebado se enciende cuando se ceba la pieza. El indicador luminoso de habilitación de la cuchilla, el indicador luminoso de activación de la cuchilla y el indicador luminoso de aspiración también se encenderán mientras se ceba la pieza.</p>
	<p>Aspiración: zona de unión del tubo de aspiración a la consola. El otro extremo del tubo se une al recipiente de recogida. El indicador luminoso situado en la parte superior de la zona de unión se enciende durante la aspiración.</p>
	<p>Rueda de control de nivel de aspiración: el usuario puede aumentar o reducir el nivel de aspiración máximo alcanzado al pulsar por completo el pedal mediante este disco.</p>
	<p>Atención: consulte la documentación adjunta</p>

	Símbolo "Consulte las instrucciones de uso"
	Pueden producirse interferencias en las proximidades de dispositivos de transmisión por RF conocidos y equipos marcados con el siguiente símbolo:
	Nitrógeno/Entrada del suministro al instrumento: zona de unión del conducto de nitrógeno o aire del instrumento a la consola.
	Símbolo de la directiva sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE), directiva 2002/96/CE de la Comunidad Europea sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)
	Símbolo que indica el número de catálogo del dispositivo.
	Símbolo que indica el número de serie del dispositivo.
	Símbolo que indica el identificador de dispositivo único (IDU) del dispositivo.
	Símbolo que indica la ubicación de una pieza aplicada. En el caso del sistema Myriad, la pieza aplicada es la cánula de metal de la pieza.
	Símbolo que especifica la información de contacto del representante autorizado en Europa.
	Símbolo que indica el fabricante del equipo.
	Símbolo que indica la fecha de fabricación del equipo.
H_z	Rango de frecuencia
	Tensión de CA
A	Corriente máxima
	Disyuntor del circuito

3.3 Conexiones de la consola

En esta sección, se ofrece información para realizar todas las conexiones necesarias para configurar la consola. Se indicarán las conexiones siguientes:

- Cable de alimentación
- Conducto de nitrógeno/aire del instrumento
- Conducto de aspiración
- Recipiente
- Pedal
- pieza

Conexión del cable de alimentación

El cable de alimentación conecta la consola a la fuente de alimentación del edificio. Introduzca el cable de alimentación de tipo hospitalario en el conector del cable de alimentación del panel posterior (figura 1). El cable de alimentación debe utilizarse para la desconexión de la alimentación principal.

Nota: Asegúrese de que el cable de alimentación está en buenas condiciones. Un cable de alimentación dañado supone un riesgo de descarga eléctrica. Al desconectar la unidad, sujete el conector y tire de él suavemente. NUNCA tire del cable.



Conexión del conducto de nitrógeno/aire del instrumento

Con la consola se suministran dos conductos de aproximadamente 5,5 mm con conexiones DISS hembra en cada uno de los extremos. Una tiene una etiqueta y un código de color para el aire del instrumento, mientras que la otra es para el nitrógeno. Elija el conducto del color apropiado para la fuente del hospital disponible. Introduzca uno de los extremos del conducto en la conexión macho del panel posterior de la consola (figura 2). Apriete la conexión girando la tuerca de unión hacia la derecha. El conducto debe apretarse a mano. No utilice herramientas para apretar las conexiones. El extremo opuesto del tubo debe conectarse a la fuente del hospital. Antes de conectar el conducto a la fuente del hospital, compruebe que la presión de suministro no supera la presión de suministro de entrada recomendada para la consola. Hay disponible un adaptador de DISS a Schrader para las conexiones Schrader. Si la conexión de la fuente del hospital no es ni DISS ni Schrader, póngase en contacto con el departamento de ingeniería biomédica, con el distribuidor o con el Servicio de atención al cliente de NICO Corporation.

Figura 2: Conexión del conducto de nitrógeno/aire del instrumento



Conexión del conducto de aspiración

La consola generará su propia aspiración al activarla mediante el pedal. Durante la configuración inicial de la consola, se conecta un conducto de aspiración flexible y reutilizable a la parte frontal de la consola (figura 3). Para conectarla, empuje firmemente el extremo del conducto en la conexión. Introduzca el conducto unas 0,5 pulgadas (13 mm). El conducto de aspiración debe permanecer unido siempre a la consola, excepto cuando se sustituya o se envíe la consola para trabajos de mantenimiento.

Figura 3: Conexión del conducto de aspiración



El extremo opuesto del conducto de aspiración incluye un conector de succión flexible que se une al puerto de vacío de la parte superior del recipiente (figura 4). Asegúrese de que la tapa y los tapones del puerto están bien colocados y sellados para evitar fugas del sistema de vacío. Cualquier fuga en el sistema de aspiración afectará al rendimiento del sistema NICO Myriad.

Figura 4: Conducto de aspiración conectado al puerto de vacío del recipiente



Conexión del pedal

Para conectar el pedal a la consola, introduzca el conector del pedal gris en el conector gris de la consola hasta que haga clic en su sitio (figura 5) (NOTA: El conector del pedal está marcado y solo se conectará a la consola en una posición). Para extraer el conector, tire del manguito exterior con una mano mientras fija el conector con la otra y a continuación, extráigalo del conector de la consola.

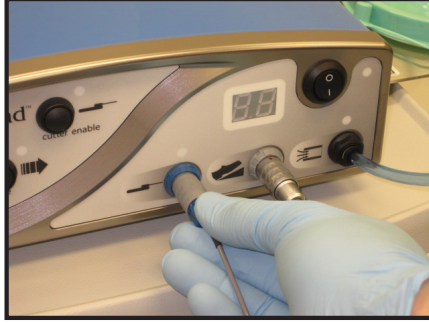
Figura 5: Conexión del pedal



Conexión de la pieza

Para conectar la pieza a la consola, introduzca el conector de la pieza en el conector azul de la consola hasta que haga clic en su sitio (figura 6) (NOTA: El conector de la pieza está marcado y solo se conectará a la consola en una posición). Para extraer el conector, tire del manguito exterior con una mano mientras asegura el conector con la otra y, a continuación, extráigalo del conector de la consola.

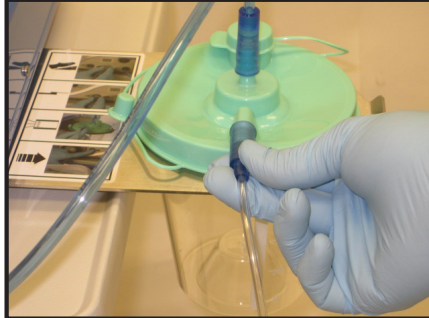
Figura 6: Conexión de la pieza de mano a la consola



En la figura 7 se ilustra la conexión del conducto de la pieza directamente a la tapa del recipiente. El tubo de la pieza también se puede conectar con el sistema de conservación de tejidos (TPS) cuando se esté utilizando un extractor de muestras. Consulte las instrucciones de uso de la pieza para obtener más datos sobre posibles montajes.

Si desea recoger el tejido extraído durante el procedimiento, utilice el extractor de muestras. La sección 5.3 contiene una lista de accesorios y piezas de repuesto. En las instrucciones de uso de la pieza, encontrará más información sobre los distintos montajes del sistema de conservación de tejidos (TPS), que contienen el extractor de muestras.

Figura 7: Conexión de la pieza de mano al recipiente



4 Uso de la consola

En esta sección, se ofrece información para el uso de la consola.

4.1 Encendido del sistema

Tras realizar todas las conexiones necesarias, encienda el sistema colocando el interruptor en la posición I (figura 8). En este momento, se enciende el indicador luminoso situado junto al interruptor de alimentación, los demás indicadores luminosos situados frente al usuario parpadearán y se oirá un pitido procedente de la consola. El indicador de aspiración mostrará una lectura nula (cero).



Figura 8: Encendido de la consola

4.2 Cebado del sistema

Antes de utilizar el sistema, deberá cebar cada pieza mediante la aspiración de líquido en la apertura a través de los conductos y la pieza hacia el recipiente. Esto se lleva a cabo pulsando el botón de cebado (figura 9) mientras se aspira líquido esterilizado de una pequeña pila o del depósito incluido en la bandeja en la que se suministró la pieza. Esto garantizará que se lubrique el interior de la pieza y los conductos, y que se reduzca la probabilidad de que se produzcan oclusiones del tejido.

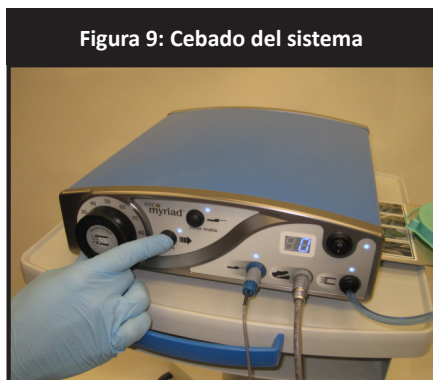



Figura 9: Cebado del sistema

4.3 Aspiración y corte

La consola ofrece dos modos de funcionamiento: (1) solo aspiración y (2) aspiración con corte.

Este sistema se suministra con un pedal de dos posiciones. El pedal consta de un pedal principal grande y un pedal lateral más pequeño (figura 10). Al pulsar el pedal grande, se inicia el modo de solo aspiración o de aspiración con corte (dependiendo de si se ha habilitado o no el modo de corte). El pedal lateral permite al usuario alternar entre estos modos de funcionamiento habilitando o deshabilitando el modo de corte. El usuario también puede alternar entre estos dos modos pulsando el botón de habilitación de corte () de la consola.



Al habilitar el modo de corte, el uso del pedal grande activará tanto el corte como la aspiración. Cuando se deshabilita el corte, el uso del pedal grande activará únicamente la aspiración. El nivel de aspiración suministrado es proporcional a la profundidad a la que se pulsa el pedal. Además, el disco de aspiración de la consola se puede ajustar para controlar la cantidad máxima de aspiración proporcionada.

Consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con la pieza para obtener información adicional relativa a la pieza.

Para detener el funcionamiento del equipo de forma segura, deje de pulsar el pedal y apague la consola.

5 Resolución de problemas

En esta sección, se ofrecen directrices en caso de que se detecten problemas durante el uso de la consola. Consulte la información que se indica a continuación antes de ponerse en contacto con NICO para asegurarse de que el problema no se deba a una falta de seguimiento de las instrucciones de uso del sistema. Si, tras leer esta sección, el problema sigue sin poder resolverse, póngase en contacto con NICO para obtener asistencia técnica.

Problema	Posible causa	Acción
Falta de respuesta del sistema	Cable de alimentación no conectado	Compruebe el cable. Asegúrese de que el cable de alimentación esté bien conectado.
	Disyuntor del circuito cortado	Restablezca el disyuntor del circuito de la parte posterior de la consola.
Ausencia de aspiración o succión	Fuente de gas desactivada	Realice las comprobaciones necesarias para garantizar que el nitrógeno de la fuente o el depósito esté activado y que el depósito esté lleno.
El cuerpo de la pieza se calienta	Un exceso de tejido o de sangre en la pieza provoca fricción	Cebe o enjuague la pieza enérgicamente con solución salina o Ringers.
El corte con la pieza se ralentiza	Un exceso de tejido o de sangre en la pieza provoca fricción	Cebe o enjuague la pieza enérgicamente con solución salina o Ringers.
El equipo de monitorización del quirófano se ve afectado por el sistema Myriad	El equipo de monitorización no cumple con los estándares reconocidos internacionalmente para la interferencia eléctrica	Identifique el fabricante y el nombre del equipo de monitorización, consulte con el departamento de calidad de NICO.
La succión lograda mediante el pedal es inferior al botón de cebado	El valor de la rueda de aspiración es demasiado bajo	Gire la rueda de aspiración de la consola hacia arriba.
	Pieza no conectada	Revise la conexión de la pieza. Asegúrese de que la pieza esté enchufada a la consola.
	El conducto de aspiración de la consola no está conectado al recipiente	Compruebe el conducto de aspiración de la consola. Asegúrese de que esté enchufado al recipiente.
	El conducto de aspiración de la pieza no está conectado correctamente	Compruebe el conducto de aspiración de la pieza. Asegúrese de que esté enchufado al recipiente o al accesorio TPS apropiado.
	Fuga del recipiente (rotura del recipiente, rotura de la tapa, puerto de la tapa destapado, ajuste suelto entre el recipiente y la tapa)	Revise el recipiente y la tapa en busca de roturas, asegúrese de que la tapa quede ajustada, asegúrese de que todos los puertos estén tapados.
	Pedal no conectado	Compruebe el pedal. Asegúrese de que el pedal esté enchufado a la consola.
	Conductos de aspiración obstruidos	Cebe los conductos de aspiración. Asegúrese de que los conductos estén libres de oclusiones.
	Se ha utilizado el recipiente incorrecto: el volumen es demasiado elevado para lograr una extracción con ventosa efectiva	Se DEBE utilizar el recipiente especificado por NICO con la consola Myriad.
	Suministro de gas insuficiente en la consola: nivel bajo del depósito	La presión de entrada de gas de la pared o del depósito debe establecerse en 100 psi.
	Suministro de gas insuficiente en la consola: presión de entrada	Si se utiliza un recipiente, confirme que disponga del nivel adecuado. Asegúrese de que el calibre del recipiente sea de por lo menos 80 psi cuando presione el pedal y el botón de cebado.
Fallo de aspiración o corte en la pieza	La definición de la rueda de la consola es demasiado baja	Active la rueda de aspiración de la consola.
	Poca ventilación durante el caso intraventricular: todos los canales de la aplicación están ocupados	Explique que un canal de la aplicación debe permanecer abierto para la ventilación con el fin de que la pieza funcione correctamente.

5.1 Servicio y mantenimiento

El sistema NICO Myriad cuenta con una garantía de un año que cubre averías, materiales y mano de obra. Puede solicitar acuerdos de servicio ampliado adicionales. Póngase en contacto con su distribuidor o directamente con NICO Corporation para obtener más información.

NOTA: Únicamente NICO puede encargarse de realizar reparaciones y ajustes en la consola. Los intentos por parte del usuario de reparar o ajustar la consola anularán la garantía inicial de un año o cualquier acuerdo de servicio ampliado.

Restablecimiento del disyuntor del circuito

El disyuntor del circuito está ubicado en el panel posterior de la consola, bajo el conector del cable de alimentación.

1. Desconecte la consola de la fuente de alimentación.
2. Desconecte el cable de alimentación del conector del panel posterior.
3. Deje que el sistema se restablezca durante 60 segundos antes de continuar con el paso 4.
4. Pulse el botón del disyuntor del circuito para restablecerlo.
5. Conecte el cable de alimentación a la consola y a la fuente de alimentación.

Sustitución del conducto de aspiración

Cuando deba extraer el conducto de aspiración para su sustitución o transporte, siga estos pasos:

1. Con el dedo pulgar y el índice, apriete el anillo situado en la unión del conducto de aspiración y la conexión del conducto de aspiración hacia la consola NICO Myriad.
2. Mientras el anillo esté apretado, tire del conducto de aspiración hacia fuera.

Para volver a colocar el conducto de aspiración, realice el siguiente procedimiento:

1. Empuje firmemente el extremo del conducto en la conexión. Introduzca el conducto unas 0,5 pulgadas (13 mm).

5.2 Preguntas y servicio

Resuelva sus dudas con el distribuidor o directamente con NICO Corporation:

NICO Corporation
Departamento de Servicio de atención al cliente
250 East 96th Street, Suite 125
Indianápolis, IN 46240 (EE. UU.)

Teléfono: 317-660-7118 ext.100

Si el sistema requiere asistencia, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de NICO Corporation en el teléfono 317-660-7118 ext.100. Su distribuidor o el Servicio de atención al cliente de NICO le ofrecerá toda la información necesaria para devolver y reparar la consola.

5.3 Programa de mantenimiento

Actividad	Frecuencia	Acción
Limpieza de la consola	Según sea necesario	Limpie la consola con un paño limpio humedecido en una solución aprobada por el hospital
Limpieza del pedal	Según sea necesario	Limpie el pedal con un paño limpio humedecido en una solución aprobada por el hospital
Inspección del cable del pedal	Anualmente	Compruebe si hay cortes o daños en el recubrimiento exterior y en los sujetacables
Inspección del cable de alimentación	Anualmente	Compruebe si hay cortes o daños en el recubrimiento exterior
Inspeccione el conducto de nitrógeno/aire del instrumento	Anualmente	Compruebe si hay cortes o daños en el recubrimiento exterior
Comprobación de corriente de fuga	Anualmente	Compruebe que la corriente de fuga sea aceptable de acuerdo con los requisitos aplicables en el hospital o la instalación
Inspección de las marcas para garantizar su legibilidad	Anualmente	Vea las marcas y confirme que siguen siendo legibles (que no se hayan deteriorado en exceso, etc.)

NOTA: De las actividades enumeradas con anterioridad, únicamente la comprobación de la corriente de fuga puede realizarla el personal de servicio del hospital.

6 Especificaciones

6.1 Consola NICO Myriad

Anchura	12,5 in (318 mm)
Altura.....	4,10 in (104 mm)
Longitud	14,75 in (375 mm)
Peso	16,50 lb (7,0 kg)
Potencia máxima	40 W
Rango de tensión de CA	100-240 V
Rango de frecuencia	50-60 Hz
Corriente máxima	0,2 A
Disyuntor del circuito	2,0 A, 250 V
Rango de presión de entrada de nitrógeno/aire del instrumento.....	90-100 PSI (620-690 kPa)
Longitud del cable de alimentación.....	15 pies (4,5 m) mín.
Longitud del conducto de nitrógeno/aire del instrumento	18 pies (5,5 m) mín.
Longitud del cable de la pieza	17 pies (5,2 m) mín.

6.2 Pedal NICO Myriad

Anchura	4,75 in (121 mm)
Altura.....	3,75 in (95 mm)
Longitud	11,875 in (302 mm)
Peso.....	6,7 lb (3,0 kg)
Longitud del cable	17 pies (5,2 m)

6.3 Lista de componentes y accesorios

Nombre	Descripción
Componentes principales	
Kit principal Myriad	Carro Consola Pedal Conducto de nitrógeno o aire del instrumento Cable de alimentación
Kit principal Myriad NOVUS	Carro Consola Fuente de luz de xenón Myriad-LX Pedal Conducto de nitrógeno o aire del instrumento Cable de alimentación
Componentes principales de recambio	
Conducto de nitrógeno	18 pies (5,5 m)
Conducto de aire del instrumento	18 pies (5,5 m)
Cable de alimentación (EUA)	15 pies (4,5 m)
Cable de alimentación (RU)	15 pies (4,5 m)
Conducto de aspiración	20 in (508 mm)
Componentes consumibles necesarios	
Recipiente	800 cc (ml) - NOTA: Utilice ÚNICAMENTE el recipiente suministrado por NICO.
Piezas de mano Myriad	Varios tamaños
Opciones de paquetes de consumibles	
Paquetes de enfoque BrainPath	Varios tamaños: incluye retractores de sujeción segura, meniGLIDE, pieza de mano Myriad previamente doblada, gancho de pastor y funda BrainPath
Paquetes de iluminación	Varios tamaños: cable de fibra óptica Myriad-LX y manguito Myriad-LX
Paquete de iluminación + enfoque BrainPath	Varios: combinación de paquetes de iluminación y enfoque BrainPath
Paquetes de sistemas de conservación automatizados	Varios: extractor de muestras, válvula de infusión de muestras (SIV), conservador de muestras y etiquetas de identificación del extractor de muestras
Accesorios opcionales y a la carta	
Extractor de muestras y filtro (cubierta)	Accesorios del sistema de conservación automatizado (APS)
Filtro de repuesto (cubierta)	
Extractor de muestras y filtro (cuchara)	
Filtro de repuesto (cuchara)	
Válvula de infusión de muestras (SIV) con conducto de medición de 0,5 mm	
Válvula de infusión de muestras (SIV) con conducto de medición de 0,760 mm	
Conservador de muestras	
Herramienta universal para curvar piezas	Pieza de mano
Adaptador de piezas de recambio de PaediScope	Pieza de mano
Adaptador de piezas de recambio de LOTTA	Pieza de mano
Separador de nitrógeno	Accesorio no dispositivo: neumático de 3 vías
Adaptador DISS/Schrader	Accesorio no dispositivo: Schrader no giratorio x DISS macho
Adaptador giratorio DISS/Schrader	Accesorio no dispositivo: Schrader giratorio x DISS macho
Adaptador Schrader de conexión rápida	Accesorio no dispositivo: DISS macho apretado a mano / adaptador Schrader hembra

** Es posible que no todos los productos que se muestran estén disponibles en todas las jurisdicciones normativas. Consulte las últimas ofertas de productos con su representante local, la empresa de distribución o el Servicio de Atención al Cliente.

6.4 Clasificación

Clase I, utiliza piezas tipo BF
Modo de funcionamiento no continuo
Consola: IPX0 (normal)
Pedal: IP68

6.5 Condiciones ambientales de funcionamiento del equipo de la consola

Rango de temperatura entre 15 °C y 40 °C
Rango de humedad relativa entre el 30 % y el 75 %
Rango de presión atmosférica entre 700 y 1060 hPa
Altitud de funcionamiento inferior o igual a 3000 metros sobre el nivel del mar

6.6 Entorno

Siga todas las normas locales durante la eliminación del embalaje, el equipo o cualquier otro elemento de este producto.

6.7 Declaraciones de inmunidad y emisiones electromagnéticas del sistema

CEI 60601-1-2:2007 Tabla 1. Requisitos:		
El equipo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético abajo indicado. El cliente o el usuario del equipo deberá asegurarse de que se emplee en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo emplea energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias cerca de equipos electrónicos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El equipo es adecuado para ser utilizado en cualquier establecimiento que no sea doméstico y puede emplearse en establecimientos domésticos y en aquellos directamente conectados al suministro eléctrico general de baja tensión de edificios con fines de uso doméstico, siempre y cuando se tenga en cuenta la advertencia siguiente. Advertencia: Este equipo/sistema solo podrá ser utilizado por profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede ocasionar interferencias de radiofrecuencias o puede afectar al correcto funcionamiento de equipos situados en su proximidad. Puede que sea necesario tomar medidas de atenuación, como una reorientación o reubicación del equipo, o la protección del emplazamiento.
Radiaciones harmónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ fluctuaciones rápidas CEI 61000-3-3	Cumple	


CEI 60601-1-2:2007 Tabla 2. Requisitos:

El equipo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético abajo indicado.
El cliente o el usuario del equipo deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El pavimento debe ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si el pavimento está recubierto con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de un 30 % como mínimo.
Transitorio rápido eléctrico/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica; ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica; ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación general debe corresponder a la de un entorno general comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV entre líneas; ±2 kV de línea a tierra	±1 kV entre líneas ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la alimentación general debe corresponder a la de un entorno general comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11 UT = 230 VCA	<5 % UT (>95 % hueco en UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % hueco en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % hueco en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % hueco en UT) para 5 segundos	<5 % UT (>95 % hueco en UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % hueco en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % hueco en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % hueco en UT) para 5 segundos	La calidad de la alimentación general debe corresponder a la de un entorno general comercial u hospitalario. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda que el equipo cuente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles habituales de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario.

CEI 60601-1-2:2007 Tabla 4. Requisitos:

El equipo está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético abajo indicado. El cliente o el usuario del equipo deberá asegurarse de que se emplee en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
<p>RF por conducción CEI 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz - 80 MHz</p>	<p>3 V</p>	<p>El equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil debe separarse de cualquier parte del equipo, incluidos los cables, según la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$
<p>RF radiada CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V/m entre 80 MHz y 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>donde P es el índice de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según se determina a través de una revisión electromagnética del sitio, debe ser inferior al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de dispositivos de transmisión por RF conocidos y equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Puede que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radiotéléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, así como emisoras de televisión no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por la existencia de transmisores de RF fijos, puede que haya que llevar a cabo una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se emplea el equipo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable que se indica más arriba, deberá comprobarse el equipo para verificar que funciona con normalidad. En caso de funcionamiento anómalo, quizá deban tomarse medidas adicionales, como una reorientación o reubicación del equipo.

b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF móviles y portátiles y el sistema Myriad

El sistema Myriad está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario de Myriad puede impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y Myriad, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor M		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38

7 Información general

Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación

No se necesitan condiciones especiales de almacenamiento o manipulación.

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 detectados mediante las actividades de gestión de riesgos

- Descarga eléctrica
- Incendio/Explosión
- Daños en el tejido neurológico sano
- Sangrado excesivo
- Infección
- Transmisión de enfermedades
- Pérdida de funcionamiento del equipo en el quirófano debido a las emisiones de EMI
- Irritación de los tejidos
- Respuesta pirogénica (fiebre)

La bibliografía publicada y los procesos de reclamación postcomercialización de NICO siguen apoyando la muy baja ocurrencia o ausencia de estos riesgos. Todos los riesgos residuales asociados con Myriad siguen siendo aceptables cuando se sopesan con los beneficios clínicos potenciales.

Beneficios clínicos

- Resección tisular selectiva
- 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 básicos:

Equipo principal	081674402MY3FY
Piezas de mano	081674402MY1FU
Accesorios de iluminación	081674402MY2FW
Conservación y otros accesorios	081674402MY4G2
	081674402MY5G4

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, incluidas las versiones electrónicas del etiquetado: www.niconeuro.com/labeling.

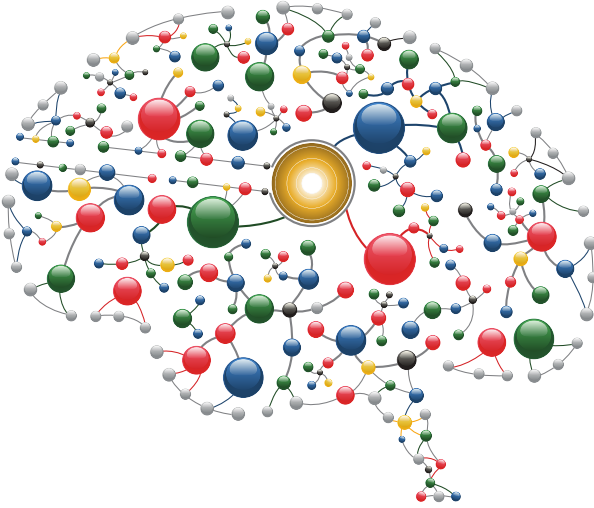
Patente: www.niconeuro.com/patents

© 2020 NICO Corporation. Reservados todos los derechos. Impreso en los Estados Unidos.

Owner's Record


The model ("REF") and serial number ("SN") are located on the rear panel of the console. Record these numbers in the spaces provided below. Refer to them whenever you call your distributor or NICO Customer Service regarding this product.

Model (REF): _____ **Serial Number (SN):** _____



NICO
CORPORATION

www.niconeuro.com

 **NICO Corporation**
250 East 96th Street, Suite 125
Indianapolis, IN 46240

Patent: www.niconeuro.com/patents

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