

NICO Myriad™ Handpiece Instructions for Use

Please read all information carefully. Failure to properly follow these instructions may lead to unintended surgical consequences. Important: This package insert is designed to provide instructions for use for the NICO Myriad handpiece. It is not a reference to surgical techniques.

Indications

The NICO Myriad is a powered instrument consisting of a console, handpieces, and accessories intended to perform resection and removal of soft tissue and fluids under direct visualization with or without magnification (e.g., loupes or microscope). Types of direct visualization may include laparoscopic, pelvicoscopic, endoscopic, percutaneous, and open. Applications include those when access to the surgical site is limited, such as Neurosurgical/Spinal and ENT/Otology/otology.

Specific neurosurgical indications may include diseases such as the following:

- Primary/Secondary Brain Tumors
- Vascular Abnormalities/Malformations (e.g., hemangiomas, cavernomas, and hematomas evacuation/ICVH)
- Intracranial Tumors/Cysts

Contraindications

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

Warnings and Precautions

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

- Removal of tissue using the NICO Myriad System should be performed only by persons having adequate training and familiarity with this procedure. Consult medical literature related to techniques, complications and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- This device should only be used by physicians trained in open or endoscopic tissue removal procedures.
- The handpiece should not be operated for more than 60 minutes.
- Take care not to step on wires and/or tubing connecting console to handpiece during procedure as this may result in compromised functionality and/or unexpected behavior of the Myriad handpiece.
- Minimally invasive instruments and accessories manufactured or distributed by companies not authorized by NICO Corporation may not be compatible with the NICO Myriad System. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. Do not resterilize the handpiece or any other sterile components offered by NICO. These are intended for single patient use only. Resterilization may compromise their integrity, which may result in them malfunctioning.
- The handpiece and other sterile components are intended for single patient use and should not be reused. Reuse of these devices may result in patient infection and/or device malfunction.
- The Myriad is not designed to coagulate tissue. Prior to resection of highly vascularized abnormalities, devascularization should be performed using alternate instruments.
- Precaution should be taken for those patients where increased risk or complications may be associated with the removal of tissue based on the physician's judgment. Patients receiving anticoagulant therapy or who may have bleeding disorders may be at increased risk.

Device Description

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

Standard Handpieces:


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

Working Channel Handpieces:

CANNULA DIAMETER	CANNULA LENGTH	DESCRIPTION
19 gauge	21.5 cm	Aesculap PaedScope™
	28 cm	Karl Storz Oi HandyPro™
	28 cm	Karl Storz Little LOTTA™
17 gauge	31.5 cm	Karl Storz Deaq
	25 cm	Aesculap MINOP® & InVent
	25 cm	Karl Storz GAAB
15 gauge	25 cm	Karl Storz GAAB
	25 cm	Karl Storz LOTTA™

Instructions for Use – General

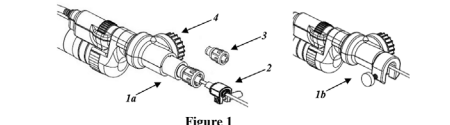
NOTE: Refer to Console Operator's Manual for additional instructions for setting up the Myriad System. Refer below for the optional handpiece bending tool and specimen collector instructions.

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

Instructions for Use – Working Channel Handpiece

Follow the general steps listed above, with the addition of:

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

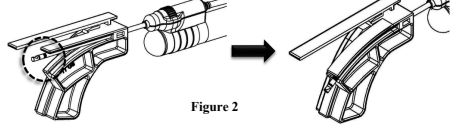
**Figure 1****Instructions for Use – Handpiece Bending Tool (optional)**

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

- Prior to use, inspect packaging for damage or gross deformations. If there is any indication that sterility or functionality has been compromised, obtain a new bending tool and contact NICO Customer Service about returning the original bending tool.
- Remove bending tool from packaging using sterile technique.
- If applicable, remove stiffening cannula from handpiece (luer fitting).
- Align aperture as desired by rotating dial.
- Slide bending tool over cannula of handpiece. For 11ga handpiece, use the side of the bending tool marked "11ga". For 13ga and 15ga handpieces, use the side of the bending tool marked "13ga, 15ga".
- Confirm that the wider of the two black bands on the cannula extends past the end of the bending tab prior to bending (**Figure 2**). If this band does not extend past the end of the tab, the handpiece may not function properly after being bent.
- NOTE:** The cannula tip for the 15ga, 10cm and 13ga, 10cm handpieces will not extend past the bending tab as illustrated in **Figure 2**. For these handpieces, simply fully insert them (until they cannot be inserted any further) into the bending tool prior to bending.
- Bend cannula to desired radius by pressing down on the bending tab with one hand while stabilizing the handpiece with the other hand. Do **NOT** pull down on body of handpiece to bend cannula. The cannula may only be bent one time. Do **NOT** attempt to bend the cannula more than once.

NOTE: Bending tool **MUST** be used for bending cannula – do **NOT** bend by any other means. Doing so may result in malfunction of the handpiece.

- Once procedure is complete, discard bending tool per appropriate hospital procedure.

**Figure 2****Operating Conditions**

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

Low Stiffness

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

Device Related Serious Incident Reporting

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

Summary of Safety & Clinical Performance

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

Basic UDI: 081674402MYRIADEX**For More Information**

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

Patent: www.niconeuro.com/patents
© 2020 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.

Operating Conditions

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

Low Stiffness

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

Device Related Serious Incident Reporting

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

Summary of Safety & Clinical Performance

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

Basic UDI: 081674402MYRIADEX**For More Information**

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

Patent: www.niconeuro.com/patents
© 2020 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.

Operating Conditions

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

Low Stiffness

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

Device Related Serious Incident Reporting

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

Summary of Safety & Clinical Performance

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

Basic UDI: 081674402MYRIADEX**For More Information**

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

Patent: www.niconeuro.com/patents
© 2020 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.

Operating Conditions

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

Low Stiffness

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

Device Related Serious Incident Reporting

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

Summary of Safety & Clinical Performance

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

Basic UDI: 081674402MYRIADEX**For More Information**

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

Patent: www.niconeuro.com/patents
© 2020 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.

Operating Conditions

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

Low Stiffness

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

Device Related Serious Incident Reporting

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

Summary of Safety & Clinical Performance

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

Basic UDI: 081674402MYRIADEX**For More Information**

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

Patent: www.niconeuro.com/patents
© 2020 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.

Operating Conditions

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

Low Stiffness

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

Device Related Serious Incident Reporting

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

Summary of Safety & Clinical Performance

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

Basic UDI: 081674402MYRIADEX**For More Information**

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

Patent: www.niconeuro.com/patents
© 2020 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.

Operating Conditions

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

Low Stiffness

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

Device Related Serious Incident Reporting

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

Summary of Safety & Clinical Performance

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

Basic UDI: 081674402MYRIADEX**For More Information**

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

Patent: www.niconeuro.com/patents
© 2020 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.

Operating Conditions

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

Low Stiffness

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

Device Related Serious Incident Reporting

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

Summary of Safety & Clinical Performance

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

Basic UDI: 081674402MYRIADEX**For More Information**

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

Patent: www.niconeuro.com/patents
© 2020 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.

Operating Conditions

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

Low Stiffness

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

Device Related Serious Incident Reporting

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

Summary of Safety & Clinical Performance

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

Basic UDI: 081674402MYRIADEX**For More Information**

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

Patent: www.niconeuro.com/patents
© 2020 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.

Operating Conditions

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

Low Stiffness

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

Device Related Serious Incident Reporting

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

Summary of Safety & Clinical Performance

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

Basic UDI: 081674402MYRIADEX**For More Information**

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

Patent: www.niconeuro.com/patents
© 2020 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.

Operating Conditions

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

Low Stiffness

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

Device Related Serious Incident Reporting

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

Summary of Safety & Clinical Performance

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

Basic UDI: 081674402MYRIADEX</

ITALIANO

Istruzioni per l'uso del manipolo NICO Myriad™

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

Indicazioni

NICO Myriad è uno strumento elettrico costituito da una consola, manipoli e accessori destinati a eseguire la resezione e la rimozione di tessuto molle e liquidi sotto visualizzazione diretta con o sin ingrandimento (ad es. lenti o microscopio). I tipi di visualizzazione diretta possono includere quella laparoscopica, pelvoscopica, endoscopica, percutanea e in aperto. Le applicazioni includono quelle in cui l'accesso al sito chirurgico è limitato, quali: neurochirurgia/chirurgia vertebrale e ORL/otorinolaringoiatra.

Indicazioni neurochirurgiche specifiche possono includere patologie quali:

- Tumori cerebrali primari/secondari
- Anomalie/malformazioni vascolari (ad es. emangiomi, cavernomi ed evacuazione di ematomi/ICH)
- Tumori/cisti intraventricolari

Controindicazioni

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

Avvertenze e precauzioni

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

- L'asportazione di tessuto mediante il sistema NICO Myriad dovrà essere effettuata solo da personale in possesso di formazione e conoscenza adeguate relative a questa procedura. Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi prima di eseguire qualsiasi procedura minimamente invasiva.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti in procedure di asportazione del tessuto in aperto o in endoscopia.
- Il manipolo non deve essere utilizzato per più di 60 minuti.
- Assicurarsi di non calpestare i cavi e/o i tubi che collegano la consola al manipolo durante la procedura, dal momento che ciò potrebbe compromettere il funzionamento di Myriad e/o causare un comportamento inaspettato.
- Gli strumenti e gli accessori minimamente invasivi fabbricati da aziende non autorizzate da NICO Corporation potrebbero non essere compatibili con il sistema NICO Myriad. L'utilizzo di questi prodotti può causare risultati imprevisti e lesioni all'utente o al paziente.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con fluidi corporei potrebbero richiedere uno smaltimento speciale per evitare la contaminazione biologica.
- Gettare tutti gli strumenti aperti, anche se non sterilizzati. Non riutilizzare il manipolo né qualsiasi altro componente sterile fornito da NICO. Sono pensati per essere utilizzati su un solo paziente. La riutilizzo può compromettere l'integrità con la possibilità di malfunzionamento.
- Il manipolo e gli altri componenti sterili sono da utilizzare su un solo paziente e non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi potrebbe causare infezioni nel paziente e/o il malfunzionamento del dispositivo.
- Myriad non è progettato per la coagulazione del tessuto. Prima della resezione di anomalie altamente vascolarizzate, è necessario eseguire la devascularizzazione utilizzando strumenti alternativi.
- È necessario prendere precauzioni per i pazienti in cui, secondo il giudizio del medico, l'asportazione di tessuto potrebbe comportare un aumento del rischio o delle complicanze. I pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti o che presentano disturbi emorragici possono correre un rischio maggiore.

Descrizione del dispositivo

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

Manipoli standard:


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

Manipoli per canale:

DIAMETRO DELLA CANNULA	LUNGHEZZA DELLA CANNULA	DESCRIZIONE
Calibro 19	21,5 cm	Aesculap PaediScope®
	28 cm	Karl Storz Oi HandyPro®
	28 cm	Karl Storz Little LOTTA®
Calibro 17	31,5 cm	Karl Storz Deeq
	25 cm	Aesculap MINOP® & InVent
Calibro 15	25 cm	Karl Storz GAAB
	26,5 cm	Karl Storz LOTTA®

Istruzioni per l'uso - Generali

NOTA: Per ulteriori informazioni sulla configurazione del sistema Myriad, consultare il Manuale dell'operatore della consola. Per istruzioni sullo strumento di curvatura del manipolo e sul raccoglitore di campioni opzionali vedere di seguito.

1. È necessario seguire il protocollo appropriato per preparare il paziente all'intervento chirurgico.
2. Prima dell'uso, esaminare la confezione per rilevare eventuali danni o evidenti segni di deformazione. In caso di alterazioni relative a sterilità o funzionalità, procurarsi un nuovo manipolo e contattare il Servizio clienti NICO per la restituzione del manipolo originale.
3. Estrarre il manipolo dalla confezione mediante una tecnica sterile.
 - a. Il vassoio della confezione include un serbatoio che può essere utilizzato per l'adescamento, se desiderato.
4. Passare i connettori del manipolo in un campo non sterile per il collegamento alla consola.
 - a. Collegare il connettore di aspirazione del manipolo flessibile blu alla parte anteriore del contenitore.
 - i. Utilizzare **ESCLUSIVAMENTE** il contenitore di aspirazione fornito da NICO (REF.: NN-9001).
 - b. **NOTA:** Altra connessione di aspirazione del flessibile blu proveniente dalla parte anteriore della consola deve essere collegata sulla cima del contenitore, come indicato nel Manuale dell'operatore della consola Myriad.
 - c. Se si utilizza l'Automated Preservation System™ o il gruppo di illuminazione Myriad-LX™, la configurazione può essere diversa - fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con quegli accessori.
 - b. Collegare il connettore blu rigido del manipolo alla porta di connessione blu sulla parte anteriore della consola. 
7. Per adescare il manipolo, immergere l'apertura sulla punta distale dello stesso (**NON IMMERGERE L'INTERO MANIPOLO**) nel fluido di adescamento sterile desiderato e abituare la funzione di adescamento sulla consola. Riempire il manipolo fino a quando la soluzione non è visibile nel contenitore.
 - a. Eseguire la resezione del tessuto utilizzando la funzione di taglio e aspirazione, a seconda delle esigenze. Fare riferimento al Manuale dell'operatore della consola per maggiori informazioni relative alle funzioni di taglio e aspirazione.
9. Per modificare la posizione dell'apertura durante l'uso, ruotare la manopola sulla parte superiore del manipolo. **NON** ruotare l'intero manipolo per riposizionare l'apertura.
10. Dopo aver terminato la resezione del tessuto, rimuovere il manipolo e procedere allo smaltimento seguendo le procedure in vigore nell'ospedale.

Istruzioni per l'uso - Manipolo per canale

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

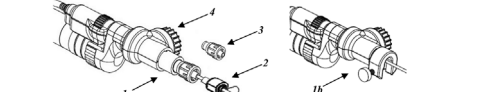


Figura 1

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

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

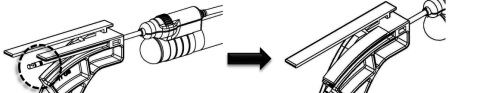


Figura 2

Condizioni di funzionamento

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

Formatura

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

Segnalazione di incidenti gravi correlati al dispositivo

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

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

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

Basic-UDI: 081674402MYRIADFX

Per maggiori informazioni

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

Brevetto: www.niconeuro.com/patents

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

PORTUGUÊS

Instruções de Utilização da Broca Aspiradora NICO Myriad™

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

Indicações

NICO Myriad é um instrumento elétrico constituído por uma consola, brocas aspiradoras e acessórios destinados a efetuar a ressecção e remoção de tecidos moles e fluidos sob visualização direta com ou sem ampliação (por ex., lupas ou microscópio). Os tipos de visualização direta podem incluir laparoscópica, pelvoscópica, endoscópica, percutânea e aberta. As aplicações incluem aquelas em que o acesso ao sítio cirúrgico é limitado, tais como Neurocirurgia/Espinal e ORL/Otorrinolaringologia.

As indicações neurocirúrgicas específicas podem incluir doçenças como as seguintes:

- Tumores cerebrais primários/secundários
- Anomalias/malformações vasculares (por ex., hemangiomas, cavernomas e evacuação de hematomas/hematoma intracerebral)
- Tumores/quistos intraventriculares

Contraindicações

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

Advertências e Precauções

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

- A remoção de tecido com o Sistema NICO Myriad deve ser realizada apenas por indivíduos com formação adequada e familiarizados com este procedimento. Consulte a literatura médica relativa às técnicas, complicações e perigos associados, antes de executar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Este sistema deve ser utilizado apenas por médicos com formação em procedimentos de remoção de tecido, abertos ou endoscópicos.
- A broca aspiradora não deve ser operada durante mais de 60 minutos.
- Tenha cuidado de não pisar os fios e/ou tubos que ligam a consola à broca aspiradora durante os procedimentos, pois pode comprometer a sua funcionalidade e/ou causar um comportamento inesperado da broca aspiradora Myriad.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela NICO Corporation podem não ser compatíveis com o Sistema NICO Myriad. A utilização de tais produtos pode levar a resultados imprevistos e a possíveis lesões no utilizador ou no doente.
- Os instrumentos ou dispositivos que entram em contacto com fluidos corporais poderão requerir um processo de eliminação especial, para prevenir contaminações biológicas.
- Elimine todos os instrumentos abertos, tenham estes sido usados, ou não. Não reesterilize a broca aspiradora ou quaisquer outros componentes estéreis fornecidos pela NICO. Estes destinam-se apenas a utilização única. A reesterilização pode comprometer a sua integridade e o que pode resultar num funcionamento defeituoso.
- A broca aspiradora e os restantes componentes estéreis destinam-se apenas a utilização única e não devem ser reutilizados. A reutilização destes dispositivos pode causar infeções no paciente e/ou provocar o funcionamento defeituoso do dispositivo.
- O Myriad não está concebido para coagular tecido. Antes da ressecção de anomalias altamente vascularizadas, a devascularização deve ser efetuada usando instrumentos alternativos.
- Deve-se ter cuidado nos pacientes que, segundo o julgamento do médico, estejam sujeitos a complicações ou riscos acrescidos, associados à remoção ou bipsia de tecido. Os pacientes submetidos a terapia anticoagulante ou que possam padecer de distúrbios hemorrágicos poderão estar sujeitos a um risco acrescido.

Descrição do Dispositivo

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


Brocas aspiradoras padrão:

DIAMETRO DA CÁNULA	COMPRIMENTO DA CÁNULA	DESCRIÇÃO
Calibre 15	10 cm	1510
	13 cm	1513
	10 cm	1310
Calibre 13	13 cm	1313
	13 cm	Pre-dobrado 1313
	10 cm	1110
Calibre 11	13 cm	1113
	13 cm	Pre-dobrado 1113

Brocas aspiradoras de canal de trabalho:

DIAMETRO DA CÁNULA	COMPRIMENTO DA CÁNULA	DESCRIÇÃO
Calibre 19	21,5 cm	Aesculap PaediScope®
	28 cm	Karl Storz Oi HandyPro®
	28 cm	Karl Storz Little LOTTA®
Calibre 17	31,5 cm	Karl Storz Deeq
	25 cm	Aesculap MINOP® & InVent
Calibre 15	25 cm	Karl Storz GAAB
	26,5 cm	Karl Storz LOTTA®

Instruções de utilização - Geral

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

Instruções de utilização – Broca aspiradora de canal de trabalho

Siga os passos gerais listados acima, bem como:

1. Se utilizar uma broca aspiradora de canal de trabalho (**Figura 1**), foi adicionado um mecanismo de controlo da profundidade com o luer (**1a**) ou um acessório MINOP exclusivo (**1b**) para o estabelecimento de interfaces com os endoscópios.
 - a. Para determinadas brocas aspiradoras (por exemplo, LOTTA, Little LOTTA e PAEDISCOPE), o mecanismo de controlo da profundidade com luer (**1a**) requer um adaptador (**2**) para estabelecer ligação a estes endoscópios. Além disso, para brocas aspiradoras destinadas a estabelecer interface com um endoscópio Oi, é fornecido um adaptador luer (**3**) para controlar a profundidade, dependendo do canal a utilizar.
 - b. Se aplicável, **antes de inserir a broca aspiradora no endoscópio**, instale o componente do adaptador no endoscópio e segure com o parafuso do pølgear.
 - c. Introduza a broca aspiradora através do componente do adaptador no endoscópio e fixe com o bloqueio Luer.
 - d. Rode o comando de controlo de profundidade (**4**) para ajustar a profundidade da broca aspiradora durante o procedimento, conforme clinicamente adequado.

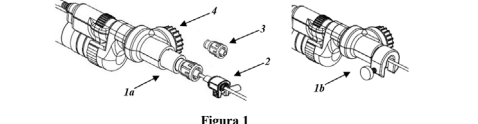


Figura 1

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

- (Não se destina a ser utilizada nas versões de 25 cm da broca aspiradora)**
1. Antes de utilizar, inspeccione a embalagem quanto a danos ou deformações graves. Se houver alguma indicação de que a esterilidade ou funcionalidade foram comprometidas, obtenha uma nova ferramenta de flexão e contate o Serviço de Atendimento ao Cliente da NICO para devolver a ferramenta de flexão original.
 2. Retire a ferramenta de flexão da embalagem usando uma técnica estéril.
 3. Se se justificar, remova a câmara de reforço da broca aspiradora (encaixe luer).
 4. Alinhe a abertura conforme desejado, rodando o seletor.
 5. Faça deslizar a ferramenta de flexão sobre a câmara da broca aspiradora. Para a broca aspiradora 11ga, use a parte lateral da ferramenta de flexão com a marca "11ga". Para a broca aspiradora 13ga e 15ga, use a parte lateral da ferramenta de flexão com a marca "13ga, 15ga".
 6. Certifique-se de que a mais larga das duas listas pretas na câmara se estende para além da extremidade da aba de flexão antes de dobrar (**Figura 2**). Se esta lista não se estender para lá da extremidade da aba, a broca aspiradora pode não funcionar adequadamente depois de dobrada.
NOTA: A ponta da câmara para as brocas aspiradoras de 15ga, 10cm e 13ga, 10cm não se prolonga além da aba dobrada, como ilustrado em **Figura 2**. Para estas brocas aspiradoras, basta inseri-las (até não entrarem mais) na ferramenta de flexão antes de dobrar.
 7. Dobre a câmara até obter o raio desejado premdo a aba de flexão com uma mão, enquanto estabiliza a broca aspiradora com a outra mão. **NÃO** faça pressão sobre o corpo da broca aspiradora para dobrar a câmara. A câmara só pode ser dobrada uma vez. **NÃO** tente dobrar a câmara mais do que uma vez.
 8. **NOTA:** A ferramenta de flexão TEM de ser usada para dobrar a câmara. **NÃO** a dobre de nenhuma outra forma. Fazê-lo pode resultar na avaria da broca aspiradora.
 8. Uma vez concluído o procedimento, elimine a ferramenta de flexão de acordo com os procedimentos hospitalares apropriados.

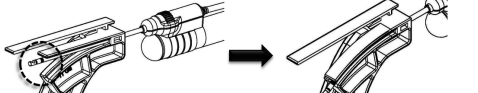


Figura 2

Condições de Operação

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

Apresentação

A broca aspiradora, ferramenta de flexão e adaptadores de canal de trabalho de substituição são fornecidos estéreis e embalados para utilização única. Estes itens são esterilizados utilizando radiação gama. Após a utilização, elimine para um contêiner apropriado.

Comunicação de Incidentes Graves Relacionados com Dispositivos

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

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

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

Identificador Único de Dispositivo Básico: 081674402MYRIADFX

Para mais informações

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

Patente: www.niconeuro.com/patents

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

ESPAÑOL

Instrucciones de uso de la pieza de mano NICO Myriad™

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

Indicaciones

NICO Myriad es un instrumento eléctrico que consta de una consola, piezas y accesorios precisos para realizar la resección y extracción de líquidos y tejidos blandos bajo visualización directa con o sin ampliación (p. ej., lupas o microscopio). Entre los tipos de visualización directa, se pueden incluir la laparoscopia, la pelviscopia, la endoscopia, la percutánea y la abierta. Las aplicaciones abarcan aquellas en las que el acceso a la zona quirúrgica es limitado, como la neuroquirúrgica o espinal y la otorrinolaringológica.

Las indicaciones neuroquirúrgicas específicas pueden incluir enfermedades como las siguientes:

- Tumores cerebrales primarios/secundarios
- Malformaciones/anomalías vasculares (p. ej., hemangiomas, cavernomas y evacuación de hematomas/hemorragia intracerebral)
- Tumores/quistes intraventriculares

Contraindicaciones

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

Advertencias y precauciones

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

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

Descripción del dispositivo

El sistema NICO Myriad está formado por una pieza de un solo uso esterilizada y diseñada para emplearse únicamente con una consola y un pedal NICO aprobados.