

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

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

Intended Use/Purpose
The Myriad Illumination Pack is intended for use with the Myriad-LX or Myriad SPECTRA light source for delivery of light to the surgical field.

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

Contraindications
None

Device Description

The NICO Myriad Illumination Pack consists of two Handpiece Sleeves of different lengths and an Illumination Fiber. The Pack is provided sterile and designed to be utilized only with the NICO Myriad handpiece and a NICO light source (LX or SPECTRA). The following table shows the available Illumination Packs:

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

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

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



Figure 1: Cannula Passing Through Hub/Clear Lumen

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



Figure 2: Snapping Handpiece Sleeve onto Handpiece

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



Figure 3: Handpiece Sleeve clip attached onto Handpiece Tubing

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

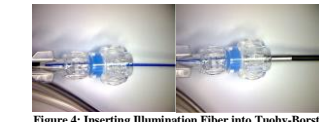


Figure 4: Inserting Illumination Fiber into Tuohy-Borst

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



Figure 5: Illumination Fiber Proximal Connector

- Power on the Myriad-LX Light Source or the Myriad SPECTRA Light Source and adjust to the desired intensity.
 - NOTE:** When using the Myriad SPECTRA Light Source, additional setup is necessary. Refer to the Myriad SPECTRA Light Source Operator's Manual.
 - NOTE:** Given the distance to the tissue, low levels of intensity (e.g., <30%) for white light are likely to provide adequate illumination.
- Once the procedure is completed, dispose of the entire Myriad Handpiece, Handpiece Sleeve, and Illumination Fiber assembly per appropriate hospital procedure.

Operating Conditions

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



Storage and Handling Conditions

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

How Supplied

The NICO Myriad Illumination Pack is provided sterile for single use. It is sterilized using ethylene oxide. Discard into an appropriate container after use.

Device Related Serious Incident Reporting

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

Major Risks from Risk Management Activities

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

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

Clinical Benefits

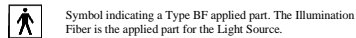
- Targeted tissue resection
- Favorable safety profile

Summary of Safety & Clinical Performance

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

Basic-UDI: 081674402MY2FW

Symbol



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

© 2024 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.

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

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

Beoogd gebruik/doel

De Myriad Illumination Pack is bedoeld voor gebruik met de Myriad-LX- of Myriad SPECTRA-lichtbron met als doel het operatiegebied te verlichten.

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

Contra-indicaties
Geen

Beschrijving van het hulpmiddel

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

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

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

Gebruiksaanwijzing

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

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



Afbeelding 1: Canule gaat door hub/doorzichtig lumen

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



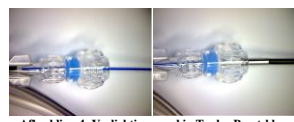
Afbeelding 2: Handstukhulzen op het handstuk klikken

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



Afbeelding 3: Handstukhulzenklem bevestigd aan slang van handstuk

- Pak de verlichtingsvezel uit de bak en steek deze door de Tuohy-Borst-klep van de handstukhulzen. Voer de verlichtingsvezel op tot de diepteaanslag van Tuohy-Borst-adapter raakt (Afbeelding 4).



Afbeelding 4: Verlichtingsvezel in Tuohy-Borst-klep plaatsen

- Vergrendel de verlichtingsvezel op de gewenste plaats door de Tuohy-Borst rechtsonter te draaien.

OPMERKING: De voorgaande stappen kunnen worden omgewisseld (d.w.z. eerst de verlichtingsvezel in de handstukhulzen plaatsen en daarna de montage op het handstuk).

- Sluit het handstuk aan en voed het in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van het Myriad-handstuk.

- Breng de proximale connector van de verlichtingsvezel (Afbeelding 5) in het niet-steriele veld voor aansluiting op de Myriad-LX-lichtbron of de Myriad SPECTRA-lichtbron.

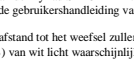


Afbeelding 5: Proximale connector van verlichtingsvezel

- Schakel de Myriad-LX-lichtbron of de Myriad SPECTRA-lichtbron in en stel deze in op de gewenste intensiteit.
 - OPMERKING:** Bij gebruik van de Myriad SPECTRA-lichtbron zijn extra instellingen nodig. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Myriad SPECTRA-lichtbron.
 - OPMERKING:** Vanwege de afstand tot het weefsel zullen lage intensiteitsniveaus (bijv. <30%) van wit licht waarschijnlijk voor voldoende verlichting zorgen.
- Voer na afloop van de procedure het volledige Myriad-handstuk, de handstukhulzen en het verlichtingsvezel samen af volgens de toepasselijke procedure van uw instelling.

Bedrijfsomstandigheden

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



Opslag- en behoudingsomstandigheden

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

Levering

De NICO Myriad-verlichtingspack wordt steriel voor eenmalig gebruik geleverd. Het is gesteriliseerd door middel van ethylenoxide. Gooi na gebruik weg in een daarvoor geschikte container.

Melding van ernstige incidenten in verband met deze producten

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

Grote risico's van risicobeheersingsactiviteiten

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

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

Klinische voordelen:

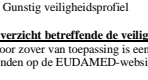
- Resectie van het doelweefsel
- Gunstig veiligheidsprofiel

Overzicht betreffende de veiligheid en klinische prestaties

Voor zover van toepassing is een overzicht betreffende de veiligheid en klinische prestaties te vinden op de EUDAMED-website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Basic-UDI: 081674402MY2FW

Symbolen



Voor meer informatie
Neem voor meer informatie over het NICO Myriad-systeem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger of de klantenservice van NICO op 317-660-7118, toetsel 100. Meer informatie vindt u op www.niconeuro.com.

Octroi: www.niconeuro.com/patents

© 2024 NICO Corporation. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

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

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

Indications

Le pack d'éclairage Myriad est destiné à être utilisé avec la source lumineuse Myriad-LX ou Myriad SPECTRA pour fournir de la lumière au champ opératoire.

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

Contre-indications
Aucune

Description de l'appareil

Le pack d'éclairage NICO Myriad se compose de deux gaines de pièces à main de différentes longueurs et d'une fibre optique. Le pack est fourni stérile et conçu pour être utilisé uniquement avec la pièce à main qui sera utilisée et une source lumineuse NICO (LX ou SPECTRA). Le tableau suivant présente les packs d'éclairage disponibles :

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

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

Instructions d'utilisation

REMARQUE : Pour plus d'instructions sur la configuration, consultez les manuels d'utilisation de la pièce à main Myriad, de la console Myriad, de la source lumineuse Myriad-LX ou de la source lumineuse Myriad SPECTRA.

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



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

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



Figure 2 : Fixation de la gaine de pièce à main sur la pièce à main

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



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

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



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

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

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

- Connecter et attacher la pièce à main conformément aux instructions d'utilisation de la pièce à main Myriad.

- Faire passer le connecteur proximal de la fibre optique (Figure 5) dans le champ non stérile pour le connecter à la source lumineuse Myriad-LX ou Myriad SPECTRA.

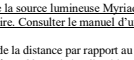


Figure 5 : Connecteur proximal de fibre optique

- Allumer la source lumineuse Myriad-LX ou Myriad SPECTRA et régler l'intensité souhaitée.
 - REMARQUE :** L'utilisation de la source lumineuse Myriad SPECTRA nécessite une configuration supplémentaire. Consulter le manuel d'utilisation de la source lumineuse Myriad SPECTRA.
 - REMARQUE :** Comptez tenu de la distance par rapport au tissu, de faibles niveaux d'intensité (par exemple, < 30 %) de lumière blanche sont susceptibles de fournir un éclairage adéquat.
- Une fois la procédure terminée, jeter l'ensemble constitué par la pièce à main, la gaine et la fibre optique Myriad conformément à la procédure hospitalière appropriée.

Conditions de fonctionnement

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



Conditions de stockage et de manipulation

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

Présentation

Le pack d'éclairage NICO Myriad est fourni stérile et à usage unique. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le jeter dans un conteneur approprié après utilisation.

Rapports d'incidents graves liés à l'appareil

Tout incident grave ou événement indésirable grave impliquant ces produits doit être immédiatement signalé à NICO ou au partenaire de distribution local. Les incidents graves peuvent également devoir être signalés à l'autorité de régulation locale (par exemple, l'autorité compétente de l'Etat membre dans l'UE). Pour signaler un incident grave, contactez le représentant local ou le service client au +31 317 660 7118, poste 100.

Principaux risques identifiés

- Electroshock
- 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 :

- Réssection 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>

UD de base : 081674402MY2FW

Symboles



Pacchetto illuminazione NICO Myriad
Istruzioni per l'uso (IFU)

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

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

Uso/Scopo previsto

Il Pacchetto di illuminazione Myriad è destinato all'uso con la sorgente luminosa Myriad-LX o Myriad SPECTRA per l'irradiazione della luce nel campo chirurgico.

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


Controindicazioni

Nessuna

Descrizione del dispositivo

La confezione di illuminazione NICO Myriad è costituita da due manicotti per manopole di diverse lunghezze e una fibra di illuminazione. La confezione è fornita sterile ed è destinata a essere utilizzata solo con il manopolo NICO Myriad e una sorgente luminosa NICO (LX o SPECTRA). La tabella seguente mostra i pacchetti di illuminazione disponibili:

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

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

Istruzioni per l'uso

NOTA: Per ulteriori istruzioni sulla configurazione, fare riferimento ai manuali dell'operatore del manicotto Myriad, della console Myriad, della sorgente luminosa Myriad-LX o della sorgente luminosa Myriad SPECTRA.

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



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

- Far scattare l'hub del manicotto per manopole sul manopolo (Figura 2).



Figura 2: Aggancio del manicotto per manopole al manopolo

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



Figura 3: Clip per manicotto per manopole fissata al tubo del manopolo

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

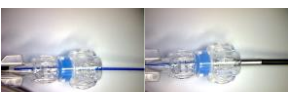


Figura 4: Inserimento della fibra di illuminazione nel Tuohy-Borst

- Bloccare la fibra di illuminazione nella posizione desiderata ruotando il Tuohy-Borst in senso orario.

NOTA: le fasi precedenti possono essere invertite (ossia, fibra di illuminazione inserita prima nel manicotto per manopole, quindi il gruppo posizionato sul manopolo).

- Collegare e adescare il manopolo secondo le istruzioni per l'uso del manopolo Myriad.
- Intrudere il connettore prossimale della fibra di illuminazione (Figura 5) nel campo non sterile per il collegamento alla sorgente luminosa Myriad-LX o alla sorgente luminosa Myriad SPECTRA.

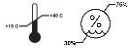


Figura 5: Connettore prossimale della fibra di illuminazione

- Accendere la sorgente luminosa Myriad-LX o la sorgente luminosa Myriad SPECTRA e regolare all'intensità desiderata.
 - NOTA:** quando si utilizza la sorgente luminosa Myriad SPECTRA, è necessaria una configurazione aggiuntiva. Consultare il manuale dell'operatore della sorgente luminosa Myriad SPECTRA.
 - NOTA:** considerata la distanza dal tessuto, è probabile che bassi livelli di intensità (ad es. <30%) per la luce bianca forniscano un'illuminazione adeguata.
- Al termine della procedura, smaltire l'intero gruppo manopolo, manicotto per manopole e fibra di illuminazione Myriad in base alla procedura ospedaliera appropriata.

Condizioni di funzionamento

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

**Conservazione e manipolazione**

Temperatura: da -29 °C a +60 °C
Umidità: dal 30% all'80%

Farmitura

La confezione dell'illuminazione Myriad NICO è fornita sterile ed è monouso. È sterilizzata utilizzando ossido di etilene. Smaltire in un apposito contenitore dopo l'uso.

Segnalazione di incidenti gravi correlati al dispositivo

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

Principali rischi da attività di gestione dei rischi

- Shock elettrico
- Incendio/esplosione
- Lesione al tessuto neurologico sano
- Sanguinamento eccessivo
- Infezione
- Trasmissione di malattie
- Perdita del funzionamento delle attrezzature di sala operatoria a causa delle emissioni EMI
- Irritazione tissutale
- Risposta pirogenica (febbre)

La letteratura pubblicata e i reclami post-commercializzazione continuano a evidenziare un'incidenza molto bassa o l'assenza di tali rischi. Tutti i rischi residui associati a Myriad continuano ad essere accettati perché controllabili dai possibili benefici clinici.

Benefici clinici:

- Resezione del tessuto target
- Profilo di sicurezza positivo

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

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

Basic-UDI: 081674402MY2FW

Simboli

Simbolo che indica una parte applicata di tipo BF. La fibra di illuminazione è la parte applicata alla sorgente luminosa.

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

© 2024 NICO Corporation. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

Pacote de Iluminação NICO Myriad
Instruções de Utilização (IDU)

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

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

Utilização Prevista/Objetivo Previsto

O Pacote de Iluminação Myriad destina-se a ser utilizado com a fonte de luz Myriad-LX ou Myriad SPECTRA para fornecer luz ao campo cirúrgico.

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

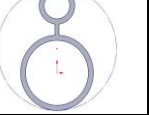
Contraindicações

Nenhuma

Descrição do Dispositivo

O Pacote de Iluminação NICO Myriad é formado por duas mangas da Broca Aspiradora de comprimentos diferentes e uma Fibra de Iluminação. O Pacote é fornecido estéril e concebido para ser utilizado apenas com a broca aspiradora NICO Myriad e uma fonte de luz NICO (LX ou SPECTRA). A tabela seguinte mostra os Pacotes de Iluminação disponíveis:

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

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

Instruções de Utilização

NOTA: Para instruções adicionais sobre a configuração, consulte os Manuais do Utilizador da Broca Aspiradora Myriad Consola Myriad, da Fonte de Luz Myriad-LX ou da Fonte de Luz Myriad SPECTRA.

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



Figura 1: Cámbula a passar através do cubo/lumen transparente

- Encaixe o cubo da Manga da Broca Aspiradora na Broca Aspiradora (Figura 2).



Figura 2: Encaixar a manga da Broca Aspiradora de entrega na broca aspiradora

- Ligue o clip proximal da tubagem da Manga da Broca Aspiradora à tubagem que sai da parte de trás da Broca Aspiradora (Figura 3).



Figura 3: Clip da Manga da Broca Aspiradora preso à tubagem da broca aspiradora

- Obtenha a fibra de iluminação do tabuleiro e passe-a através da válvula Tuohy-Borst da Manga da Broca Aspiradora. Avance a Fibra de Iluminação até o batente de profundidade tocar no adaptador Tuohy-Borst (Figura 4).



Figura 4: Introdução da Fibra de Iluminação no Tuohy-Borst

- Bloquee a Fibra de Iluminação no local desejado torcendo o Tuohy-Borst para a direita.

NOTA: Os passos anteriores podem ser trocados (ou seja, a Fibra de Iluminação pode ser introduzida primeiro na Manga da Broca Aspiradora e depois pode ser colocado o conjunto na Broca Aspiradora).

- Ligue e purgue a broca aspiradora de acordo com as Instruções de Utilização da broca aspiradora Myriad.
- Passo o conector proximal da fibra de iluminação (Figura 5) para o campo não estéril para a ligação à Fonte de Luz Myriad-LX ou à Fonte de Luz Myriad SPECTRA



Figura 5: Conector proximal de fibra de iluminação

- Ligue a Fonte de Luz Myriad-LX ou a Fonte de Luz Myriad SPECTRA e ajuste para a intensidade desejada.
 - NOTA:** Ao utilizar a Fonte de Luz Myriad SPECTRA, é necessária uma configuração adicional. Consulte o Manual do Utilizador da Fonte de Luz Myriad SPECTRA.
 - NOTA:** Tendo em conta a distância até ao tecido, é provável que baixos níveis de intensidade (por ex., <30%) para a luz branca possam fornecer a iluminação adequada.
- Uma vez concluído o procedimento, elimine toda a broca aspiradora, manga da broca aspiradora e conjunto de fibra de iluminação Myriad de acordo com o procedimento hospitalar apropriado.

Condições de Operação

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

**Condições de Armazenamento e Manuseamento**

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

Apresentação

O Pacote de Iluminação NICO Myriad é fornecido estéril para uma única utilização. Este é esterilizado utilizando óxido de etileno. Após a utilização, elimine num contentor apropriado.

Comunicação de Incidentes Graves Relacionados com Dispositivos

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

Principais Riscos derivados das Atividades de Gestão do Risco

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

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

Benefícios Clínicos

- Ressecção direcionada dos tecidos
- Perfil de segurança favorável

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

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

Identificador Único de Dispositivo básico: 081674402MY2FW

Simbolos

Simbolo que indica uma peça aplicada de tipo BF. A fibra ótica é a parte aplicada para a Fonte de luz.

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

© 2024 NICO Corporation. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.

Paquete de iluminación NICO Myriad
Instrucciones de uso

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

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

Uso previsto/Finalidad

El paquete de iluminación Myriad está diseñado para su uso con la fuente de luz Myriad-LX o Myriad SPECTRA para iluminar el campo quirúrgico.

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

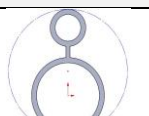
Contraindicaciones

Ninguna

Descripción del dispositivo

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

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

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

Instrucciones de uso

NOTA: Consulte los manuales del operador de los manguitos de piezas de mano Myriad, la fuente de luz Myriad-LX, de la fuente de luz Myriad SPECTRA y de la consola Myriad para obtener más instrucciones de configuración.

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



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

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



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

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



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

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

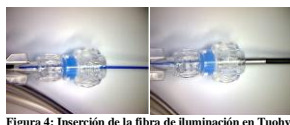


Figura 4: Inserción de la fibra de iluminación en Tuohy-Borst

- Bloquee la fibra de iluminación en la zona deseada girando el Tuohy-Borst en el sentido de las agujas del reloj.

NOTA: Los pasos anteriores se pueden cambiar (es decir, se puede insertar primero la fibra de iluminación en el manguito y luego colocar el conjunto en la pieza de mano).

- Conecte y cebe la pieza de mano de acuerdo con las instrucciones de uso de la pieza de mano Myriad.
- Pase el conector proximal de la fibra de iluminación (figura 5) al campo no estéril para conectarlo a la fuente de luz Myriad-LX o a la fuente de luz Myriad SPECTRA.

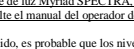


Figura 5: Conector proximal de la fibra de iluminación

- Encienda la fuente de luz Myriad-LX o la fuente de luz Myriad SPECTRA y ajústela a la intensidad deseada.
 - NOTA:** Cuando utilice la fuente de luz Myriad SPECTRA, deberá realizar una configuración adicional. Consulte el manual del operador de la fuente de luz Myriad SPECTRA.
 - NOTA:** Dada la distancia al tejido, es probable que los niveles bajos de intensidad (p. ej., <30%) para luz blanca proporcionen una iluminación adecuada.
- Una vez que se haya completado el procedimiento, desheche todo el conjunto de fibra, manguito de pieza de mano y fibra de iluminación Myriad según el procedimiento adecuado para el hospital.

Condiciones de funcionamiento

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

**Condiciones de almacenamiento y manipulación**

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

Presentación

El paquete de iluminación Myriad de NICO se suministran estériles para un solo uso. Se esteriliza con óxido de etileno. Deséchelo en un contenedor adecuado tras su uso.

Notificación de incidentes graves relacionados con el dispositivo

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

Principales riesgos de las actividades de gestión de riesgos

- Descarga eléctrica
- Fuego/Explosión
- Danos en el tejido neurológico sano
- Exceso de hemorragia
- Infección
- Transmisión de enfermedades
- Pérdida de funcionamiento del equipo