

NICO Myriad Illumination Pack
Instructions for Use (IFU)

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

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

Intended Use/Purpose

The Myriad 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

Warnings and Precautions

- WARNING:** Avoid contact between the distal opening of the delivery sleeve and tissue/debris within the surgical field to prevent complete occlusion. Some surgical approaches (e.g., endonasal) may increase this potential. If unintended reduction in light output occurs and/or occlusion of the sleeve is suspected, both the delivery sleeve and the fiber should be replaced.
- Refer to the relevant Myriad IFU/Manuals for additional Contraindications, Warnings, and Precautions.

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) 11 GA x 13 cm (1)	Illumination Fiber (1)
13 GA Illumination Pack	13 GA x 10 cm (1) 13 GA x 13 cm (1)	

Description	Maximum Concentric Outer Diameter Created	Descriptive Cross-Section Image
11 GA 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 is 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.

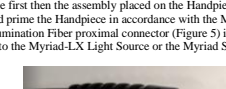


Figure 5: Illumination Fiber Proximal Connector

- 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

Any serious incident or serious adverse event involving these products should be reported to NICO or the local Distributor/ 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.

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 Distributor/ 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

Symbol indicating a Type BF applied part. The Illumination Fiber is the applied part for the Light Source.

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.niconero.com. Additional information may be found at www.niconero.com, including electronic versions of the labelling: www.niconero.com/labelling

Patent: www.niconero.com/patents

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

NICO Myriad Illumination Pack
Gebruiksaanwijzing

Opgelet: 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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- WAARSCHUWING:** Vermijd contact tussen de distale opening van de inbrenghuls en weefsel/debris binnen het operatiegebied om volledige occlusie te voorkomen. Sommige chirurgische benaderingen (bijv. endonasal) kunnen deze kans vergroten. Als er een onbedoelde vermindering van de lichtopbrengst optreedt en/of occlusie van de huls wordt vermoed, moeten zowel de inbrenghuls als de vezel worden vervangen.

- Raadpleeg de toepasselijke gebruiksaanwijzingen/handleidingen van de Myriad voor aanvullende contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

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:

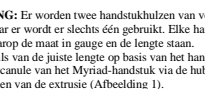
Beschrijving	Opties voor handstukhulzen (aantal)	Optische vezel (aantal)
11 GA Illumination Pack	11 GA x 10 cm (1) 11 GA x 13 cm (1)	Verlichtingsvezel (1)
13 GA Illumination Pack	13 GA x 10 cm (1) 13 GA x 13 cm (1)	

Beschrijving	Maximaal mogelijke concentrische buitendiameter	Afbeelding in dwarsdoorsnede
11 GA-handstukhuls	0,241"	
13 GA-handstukhuls	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 patiënt 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 Pak indien er ook maar enige aanwijzing is dat de sterilitet of functionaliteit is aangetast en neem contact op met de klantenservice van NICO aangaande het terugsturen van het origineel.
- Pas de juiste steriele techniek toe om de handstukhuls van de gewenste lengte te verwijderen.
 - OPMERKING: Er worden twee handstukhulzen van verschillende lengtes geleverd, maar er wordt slechts één gebruikt. Elke handstukhuls is voorzien van een label waarop de maat in gauge en de lengte staat.
- Kies een handstukhuls 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 handstukhuls in het doorzichtige lumen van de extrusie (Afbeelding 1).



Afbeelding 1: Canule gaat door hub/doorzichtig lumen

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



Afbeelding 2: Handstukhuls op het handstuk klikken

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



Afbeelding 3: Handstukhulsklem bevestigd aan slang van handstuk

- Pak de verlichtingsvezel uit de bak en steek deze door de Tuohy-Borst-klep van de handstukhuls. Voer de verlichtingsvezel tot de diepteaanslag of 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 handstukhuls 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

- Alleer de Myriad-LX-lichtbron of de Myriad SPECTRA-lichtbron in een 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 handstukhuls en het verlichtingsvezel samenstel 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 ethyleenoxide. Gooi na gebruik weg in een daarvoor geschikte container.

Melding van ernstige incidenten in verband met deze producten

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

Grave risico's van risicobeheersingsactiviteiten

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

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.

Clinische voordelen:

- Targeted tissue resection
- Favorable safety profile

Overzicht betreffende de veiligheid en klinische prestaties

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

Patent: www.niconero.com/patents

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

Symbool

Symbool voor een toegestap Type BF-onderdeel. De verlichtingsvezel is het toegestap deel voor de lichtbron.

Voor meer informatie

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

Brevet: www.niconero.com/patents

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

Pack d'éclairage Myriad de NICO
Instructions d'utilisation

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

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

Indications

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
- Consultez 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

Mises en garde et précautions d'emploi

- MISE EN GARDE:** Éviter tout contact entre l'ouverture distale de la gaine d'administration et les tissus/débris dans le champ opératoire pour éviter une occlusion complète. Certaines approches chirurgicales (p. ex. endonasal) peuvent augmenter ce risque. Si une réduction involontaire de la puissance lumineuse se produit et/ou si une occlusion du manchon est suspectée, la gaine d'administration et la fibre doivent être remplacés.

- Consultez les instructions d'utilisation de Myriad et les manuels pertinents pour connaître les contre-indications, les mises en garde et les précautions supplémentaires.

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 NICO Myriad 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) 11 GA x 13 cm (1)	Fibre d'éclairage (1)
Pack d'éclairage 13 GA	13 GA x 10 cm (1) 13 GA x 13 cm (1)	

Description	Diamètre extérieur concentrique maximal créé	Image en coupe descriptive
Gaine 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'informations 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).

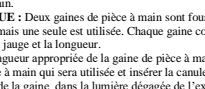


Figure 1: Canule passant à travers l'embout/lumière dégagée

- 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 fixé sur la tubulure de la pièce à main

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



Figure 4: Insertion de la fibre 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 amorcer la pièce à main conformément aux instructions d'utilisation de la pièce à main Myriad.
- Faire passer le connecteur proximal de la fibre optique (Figure 5) dans le champ non stérile pour le connecter à la source lumineuse Myriad-LX 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. Consultez le manuel d'utilisation de la source lumineuse Myriad SPECTRA.
 - REMARQUE: Compter 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

Temperatuur: +15°C à +40°C

Humidité: 30% à 75%

Conditions de stockage et de manipulation

Temperatuur: -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'État membre dans l'UE). Pour signaler un incident grave, contactez le représentant local ou le service client au +1 317 660 7118, poste 100.

Principaux risques identifiés

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

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.

Bénéfices cliniques:

- Targeted tissue resection
- Favorable safety profile

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Les cas échéant, un résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible sur le site Internet d'EUDAMED : <

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.

Usò/Scopo previsto

Il Pacchetto di illuminazione Myriad è destinato all'uso con la sorgente luminosa Myriad-LX o Myriad SPECTRA per l'erogazione 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


Avvertenze e precauzioni

- AVVERTENZA:** evitare il contatto tra l'apertura distale del manico di erogazione e il tessuto/detriuti all'interno del campo chirurgico per prevenire un'occlusione completa. Alcuni approcci chirurgici (ad es. endonasali) possono aumentare questo potenziale. Se si verifica una riduzione involontaria dell'emissione di luce o si sospetta l'occlusione del manico, è necessario sostituire sia il manico di erogazione sia la fibra.
- Fare riferimento ai relativi manuali/IFU di Myriad per ulteriori controindicazioni, avvertenze e precauzioni.

Descrizione del dispositivo

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

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

Descrizione	Diámetro esterno concéntrico máximo creado	Imagen descriptiva in seccion transversale
Manicotto del manipolo 11 GA	0,241"	
Manicotto del manipolo 13 GA	0,213"	

Istruzioni per l'uso

NOTA: per ulteriori istruzioni sulla configurazione, fare riferimento ai manuali dell'operatore del manico 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 suggeriscono 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 manico per manipolo della lunghezza desiderata.
 - NOTA:** vengono forniti due manicotti per manipolo di diverse lunghezze ma ne viene utilizzato solo uno. Ogni manico per manipolo presenta un'etichetta che indica il calibro e la lunghezza.
- Assicurarsi di selezionare il manico per manipolo della lunghezza adeguata in base al manipolo che verrà utilizzato e inserire la cannula del manipolo Myriad attraverso l'hub del manico per manipolo di erogazione in luce trasparente dell'estrazione (Figura 1).



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

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



Figura 2: Aggancio del manico per manipolo al manipolo

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



Figura 3: Clip per manico per manipolo fissata al tubo del manipolo

- Ottenere la fibra di illuminazione dal vassoio e intradurla attraverso la valvola Tuohy-Borst del manico per manipolo. Fare avanzare la fibra di illuminazione finché il femo 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 manico per manipolo, quindi il gruppo posizionato sul manipolo).
- Collegare e addecare il manipolo secondo le istruzioni per l'uso del manipolo Myriad.
- Instradare 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 manipolo, manico per manipolo 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%

Formitura

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 controbilanciati dai possibili benefici clinici.

Benefici clinici:


- Resezione del tessuto target
- Profilo di sicurezza positivo

Riciclo della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Laddove applicabile, un riutilizzo 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
Istruções de Utilização (IDU)

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

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

Utilização Prevista/Objetivo Previsto

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 Condições, Advertências e Precauções adicionais.

Contraindicações

Nenhuma


Advertências e Precauções

- AVVERTÊNCIA:** Evite o contato entre a abertura distal da manga de entrega e o tecido/resíduos dentro do campo cirúrgico para evitar a oclusão completa. Algumas abordagens cirúrgicas (por ex., endonasal) podem aumentar este potencial. Se ocorrer uma redução não intencional na produção de luz e/ou se houver suspeita de oclusão da manga, tanto a manga de entrega como a fibra devem ser substituídas.
- Consulte as Instruções de Utilização/Manuais relevantes do Myriad para Condições, Advertências e Precauções adicionais.

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 esteril 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 (Qtid.)	Fibra Ótica (Qtid.)
Pacote de Iluminação 11 GA	11 GA x 10 cm (1) 11 GA x 13 cm (1)	Fibra de Iluminação (1)
Pacote de Iluminação 13 GA	13 GA x 10 cm (1) 13 GA x 13 cm (1)	Fibra de Iluminação (1)

Descrição	Diámetro Externo Máximo Concéntrico Criado	Imagen Descriptiva de Sección Transversal
Manga da Broca Aspiradora 11 GA	0,241"	
Manga da Broca Aspiradora 13 GA	0,213"	

Istruções 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 câmbula da broca aspiradora Myriad através do cubo da Manga da Broca Aspiradora de entrega no lúmen transparente da extrusão (Figura 1).



Figura 1: Câmara a passar através do cubo/lúmen 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 tableiro 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

- Bloqueie 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 pargue 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 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 esteril 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
- Infecção
- 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

Símbolos

 Símbolo que indica una peça aplicada do 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.

Pacquete 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.

Usò 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

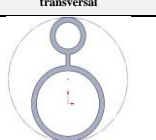
Advertencias y precauciones

- ADVERTENCIA:** Evite el contacto entre el orificio distal del manguito de suministro y el tejido o los residuos dentro del campo quirúrgico para evitar una oclusión completa. Algunos métodos quirúrgicos (p. ej., el endonasal) pueden aumentar esta posibilidad. Si se produce una reducción no intencional de la emisión de luz o se sospecha que el manguito está ocluido, se deben reemplazar tanto el manguito de suministro como la fibra.
- Consulte los manuales e instrucciones de uso de Myriad para informarse sobre contraindicaciones, advertencias y precauciones.

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)	Fibra de Iluminación (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.

- Emplice 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: Câmara 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.

