

Indications

The NICO Automated Preservation System accessories are intended for use with the Myriad for collection and preservation of resected tissue.

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. Optional accessories include the Automated Preservation System, which is a collection of accessories to capture and preserve resected tissue.

The system is comprised of three parts:

- specimen collector with filter element (collector) which collects tissue
- specimen infusion valve (SIV) which provides the desired biological environment
- specimen preserver (preserver) which provides the desired thermal condition

The sterile single-use Collector is attached between the Myriad handpiece and the suction canister and is used to capture tissue for evaluation. It consists of a filter element inside of an air tight housing. The filter is a removable plastic cylinder that allows the passage of fluid but captures the tissue. The Collector housing is disassembled to remove the filter so that tissue may be obtained. Two styles of filters are offered, clamshell and scoop. The clamshell style opens horizontally to allow retrieval of the tissue, whereas the scoop version does not open but has a metal scoop preloaded that is removed from the filter to retrieve the tissue. Replacement or additional filter elements are offered if more than one filter is necessary during a procedure.

The sterile single-use SIV is an accessory that attaches to the Collector to allow the infusion of a desired solution directly onto the captured tissue. The SIV includes a metering line that is offered in two diameters, 0.50 mm and 0.76 mm. The metering line diameters control the rate at which fluid is delivered to the tissue.

The non-sterile single-use Preserver surrounds the Collector in an ice-chilled environment to keep the collected tissue cool. The temperature probe and color LEDs provide feedback on the condition of the ice/water bath within the Preserver.

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 en 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.

- Refer to the relevant Myriad IFU/Manuals for additional Contraindications, Warnings, and Precautions.
- 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 relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Tissue collected with the Automated Preservation System should not be re-injected into the patient.

Instructions for Use – Automated Preservation System

The components can be arranged in multiple ways depending on the desired setup. The following table, along with the figures thereafter, outline the options for setup with the Myriad handpiece:

Flow at Various TPS Setup Options

Myriad Handpiece	Tubing Junction on Myriad Handpiece (in sterile field)	Suction Adapter on Most Proximal End of Handpiece Tubing Prior to Waste Canister (outside sterile field)
→	→ SIV + Collector →	→ Canister
→	→	→ SIV + Collector ≠ Preserver → Canister
→	→ SIV →	→ Collector ≠ Preserver → Canister
→	→ Collector →	→ Canister

- 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 device and contact NICO Customer Service about returning the original.
- Remove specimen collector and/or SIV from packaging.
- Locate desired connection point (s):
 - If in sterile field (handpiece tubing), separate blue flexible suction connector from barb fitting and attached desired device(s); or,
 - If outside sterile field (proximal end), locate most proximal flexible suction connector and attach desired device(s).
- Connect most proximal suction connector (either from handpiece tubing or specimen collector, depending on setup) to the canister.
- If desired/applicable, prepare specimen preserver (outside sterile field) and place specimen collector within the preserver for thermal control. **Note: Ice should be added prior to assembly.** Once the lid is assembled onto the body of Preserver it is not meant to be removed. Once resection begins, pull the battery tab to activate the LEDs.
- While performing tissue resection, monitor level of tissue in specimen collector. Use additional filters/collectors as appropriate.
- Once tissue resection is complete, harvest tissue from specimen collector. Then dispose of all devices per hospital procedure.



Figure 1: Collector (No SIV) Used in Sterile Field



Figure 2: Collector with SIV Used in Sterile Field (syringe not included)

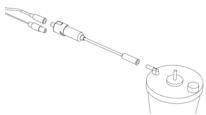


Figure 3: Specimen Collector (No SIV) Used Alone Outside Sterile Field

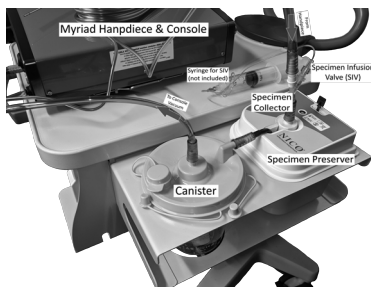


Figure 4: Specimen Collector with SIV and Preserver Used Outside Sterile Field

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

How Supplied

The specimen collector with filter element, replacement filter elements, and specimen infusion valves are all supplied sterile and packaged for single-use. These items are sterilized using gamma irradiation. Discard into an appropriate container after use. The specimen preserver is single-use and supplied non-sterile.

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.

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: 081674402MYRIADF

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.

Indicaties

De accessoires van het NICO Automated Preservation System dienen te worden gebruikt met de Myriad in zijn bedoeld om geresecteerd weefsel te verzamelen en te conserveren.

Beschrijving van het hulpmiddel

Het NICO Myriad-systeem bestaat uit een steriel, voor één patiënt bedoeld handstuk dat is ontworpen om enkel met een goedgekeurde console en voetpedaal van NICO te worden gebruikt. Optionele accessoires zijn onder andere het Automated Preservation System; dit is een verzameling accessoires om geresecteerd weefsel te verzamelen en te conserveren.

Het systeem bestaat uit drie onderdelen:

- een biopsie-instrument met filterelement, dat het weefsel verzamelt
- een biopsie-infusieklep, die de gewenste biologische omgeving biedt
- een biopsiebewaarstroom (bewaarstroom) dat de gewenste thermische omstandigheden biedt

Het steriele biopsie-instrument voor eenmalig gebruik wordt bevestigd tussen het Myriad-handstuk en de zuigbus en wordt gebruikt om weefsel te verzamelen voor beoordeling. Het bestaat uit een filterelement in een luchtdichte behuizing. De filter is een uitneembare kunststof cilinder die vloeistof doorlaat, maar het weefsel vangt. De behuizing van het biopsie-instrument wordt gedeonteerd om de filter te verwijderen, zodat het weefsel kan worden uitgenomen. Er zijn twee typen filters beschikbaar: het 'schelp'-type en het 'lepel'-type. De 'schelp'-filter opent horizontaal om het weefsel te kunnen uitnemen. De 'lepel'-filter kan niet worden geopend, maar bevat een metalen lepel die uit de filter wordt gehaald om het weefsel te verkrijgen. Er zijn vervangende of aanvullende filterelementen verkrijgbaar als meer dan één filter nodig is tijdens een procedure.

De steriele biopsie-infusieklep voor eenmalig gebruik is een accessoire dat aan het biopsie-instrument wordt bevestigd om de gewenste oplossing rechtstreeks op het verzamelde weefsel te kunnen infuseren. De biopsie-infusieklep bevat een doserlijn die verkrijgbaar is in twee diameters, 0,50 mm en 0,76 mm. De diameter van de doserlijn bepaalt de snelheid waarmee de vloeistof wordt afgegeven aan het weefsel.

Het niet-steriele bewaarstroom voor eenmalig gebruik omhult het biopsie-instrument in een ijskoude omgeving om het verzamelde weefsel koel te houden. De temperatuursonde en gekleurde leds geven informatie over de toestand van het ijs-/waterbad in het bewaarstroom.

Contra-indicaties

- Gynaecologische chirurgie waarbij het te reseceren weefsel (vermoedelijk) maligniteiten bevat
- Vervijdering van baarmoederweefsel met verdachte myomen bij patiënten die:
 - peri- of postmenopauzair zijn, of
 - in aanmerking komen voor 'en bloc' weefselverwijdering (bijv. via de vagina of door minilaparotomie)

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWING: Uterine weefsel kan kankercellen bevatten. Het gebruik van resectie-hulpmiddelen tijdens het operatief verwijderen van myomen kan kanker verspreiden en de overlevingskans van de patiënten op lange termijn verlagen. Deze informatie moet aan de patiënten worden meegedeeld indien men chirurgie met het gebruik van deze hulpmiddelen overweegt.

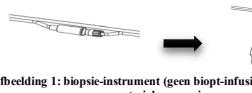
- Raadpleeg de toepasselijke gebruiksaanwijzingen/handleidingen van de Myriad voor aanvullende contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- Vervijdering van weefsel met gebruik van het NICO Myriad-systeem mag alleen worden uitgevoerd door personen die geschikte training hebben gehad en die bekend zijn met deze procedure. Raadpleeg voorafgaand aan de uitvoering van enige minimaal invasieve procedure eerst de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren.
- Weefsel dat met het Automated Preservation System wordt verzameld, mag niet opnieuw in de patiënt worden geïnjecteerd.

Gebruiksaanwijzing – Automated Preservation System

De componenten kunnen op verschillende manieren worden gerangschikt, afhankelijk van de gewenste configuratie. De onderstaande tabel en afbeeldingen tonen de mogelijkheden voor configuratie met het Myriad-handstuk:

Myriad-handstuk	Aansluitpunt van de slang op het Myriad-handstuk (in steriele omgeving)	Zuigadapter op het meest proximale uiteinde van de handstukslang vóór de afvoerbus (buiten het steriele veld)
→	→ Biopsie-infusieklep + biopsie-instrument →	→ Bus
→	→	→ Biopsie-infusieklep + biopsie-instrument ≠ bewaarstroom → Bus
→	→ Biopsie-infusieklep →	→ Biopsie-instrument ≠ bewaarstroom → Bus
→	→ Biopsie-instrument →	→ Bus

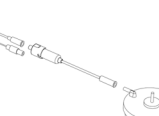
- Controleer de verpakking vóór gebruik op beschadigingen en ernstige misvormingen. Zorg voor een nieuw hulpmiddel indien er ook maar enige aanwijzing is dat de steriliteit of functionaliteit is aangetast en neem contact op met de klantenservice van NICO aangaande het terugsturen van het origineel.
- Haal het biopsie-instrument en/of de biopsie-infusieklep uit de verpakking.
- Bepaal het (de) gewenste aansluitpunt(en):
 - Indien in het steriele veld (handstukslang): scheid de blauwe flexibele zuig aansluiting van de geribde fitting en bevestig het (de) gewenste hulpmiddel(en), of
 - Indien buiten het steriele veld (proximaal uiteinde): zoek de meest proximale flexibele aansluiting op en bevestig het (de) gewenste hulpmiddel(en).
- Sluit de meest proximale zuig aansluiting (van de handstukslang of het biopsie-instrument, afhankelijk van de configuratie) aan op de bus.
- Bereid zo nodig het bewaarstroom voor (buiten het steriele veld) en plaats het biopsie-instrument in het bewaarstroom voor temperatuurcontrole. **Opmerking: vóór de montage moet ijs worden toegevoegd.** Zodra de deksel op het bewaarstroom is geplaatst, mag deze niet meer worden verwijderd. Zodra de resectie begint, trek u aan de batterijtapij om de leds te activeren.
- Controleer tijdens de resectie van weefsel het weefselniveau in het biopsie-instrument. Gebruik zo nodig aanvullende filters/biopsie-instrumenten.
- Zodra de resectie van weefsel is voltooid, oogst u het weefsel uit het biopsie-instrument. Voer alle hulpmiddelen vervolgens af volgens de procedure van uw instelling.



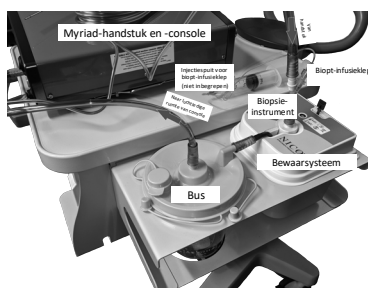
Afbeelding 1: biopsie-instrument (geen biopsie-infusieklep), gebruikt in steriele omgeving



Afbeelding 2: biopsie-instrument met biopsie-infusieklep in steriele omgeving (de injectieput is niet ingegrepen)



Afbeelding 3: biopsie-instrument (geen biopsie-infusieklep), op zichzelf gebruikt buiten steriel veld



Afbeelding 4: biopsie-instrument met biopsie-infusieklep en bewaarstroom buiten steriel veld

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

Levering

Het biopsie-instrument met filterelement, de vervangende filterelementen en de biopsie-infusiekleppen worden steriel en verpakt voor eenmalig gebruik geleverd. Deze items zijn gesteriliseerd door middel van gammastraling. Gooi na gebruik weg in een daarvoor geschikte container. Het bewaarstroom is bestemd voor eenmalig gebruik en wordt niet-steriel geleverd.

Melding van ernstige incidenten in verband met deze producten

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

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: 081674402MYRIADF

Voor meer informatie

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

Octrooi: www.niconeuro.com/patents

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

Indications

Les accessoires du NICO Automated Preservation System sont destinés à être utilisés avec le Myriad pour la collecte et la préservation des tissus résectés.

Description de l'appareil

Le système NICO Myriad se compose d'une pièce à main stérile à usage unique conçue pour être utilisée exclusivement avec une console et une pédale NICO. Parmi les accessoires en option, il y a le système de préservation automatisé, qui est une collection d'accessoires pour capturer et préserver les tissus résectés.

Le système est composé de trois parties :

- un collecteur d'échantillons avec élément filtrant (collecteur) qui recueille le tissu ;
- une valve de perfusion d'échantillon (SIV) qui fournit l'environnement biologique désiré ;
- un préservateur d'échantillons (préservateur) qui fournit les conditions thermiques souhaitées.

Le collecteur stérile à usage unique est fixé entre la pièce à main Myriad et la cartouche d'aspiration et sert à capturer les tissus pour évaluation. Il se compose d'un élément filtrant à l'intérieur d'un boîtier hermétique. Le filtre est un cylindre en plastique amovible qui permet le passage du liquide, mais qui capture le tissu. Le boîtier du collecteur est démonté pour retirer le filtre et recueillir le tissu. Deux types de filtres sont offerts : le double coque et le poussoir. Le modèle à double coque s'ouvre horizontalement pour permettre la récupération du tissu, tandis que le version à poussoir ne s'ouvre pas, mais possède un godet métallique préchargé qui est retiré du filtre pour récupérer le tissu. Des éléments filtrants de rechange ou supplémentaires sont offerts si plus d'un filtre est nécessaire au cours d'une procédure.

La SIV stérile à usage unique est un accessoire qui se fixe au collecteur pour permettre l'infusion d'une solution souhaitée directement sur le tissu capturé. La SIV comprend une ligne de dosage offerte en deux diamètres, 0,50 mm et 0,76 mm. Les diamètres de la ligne de dosage contrôlent la vitesse à laquelle le fluide est administré au tissu.

Le préservateur à usage unique non stérile entoure le collecteur dans un environnement glacé pour garder les tissus recueillis au frais. La sonde de température et les DEL de couleur permettent de connaître l'état du bain d'eau glacée dans le préservateur.

Contre-indications

- Chirurgie gynécologique dans laquelle le tissu à résecter contient une tumeur maligne ou est soupçonné d'en contenir.
- Ablation d'un tissu utérin contenant probablement des fibromes chez les patients qui sont :
 - peri- ou post-ménopausique, ou
 - candidates à l'ablation de tissus en bloc (p. ex., par le vagin ou par une mini-laparotomie).

Mises en garde et précautions d'emploi

MISE EN GARDE : Le tissu utérin peut contenir un cancer insoupçonné. L'utilisation d'appareils de résection lors de l'opération d'un fibrome peut provoquer la progression du cancer et diminuer la survie à long terme des patients. Il est important de communiquer ces informations aux patients avant d'envisager une opération à l'aide de ces appareils.

- Consultez les instructions d'utilisation de Myriad et les manuels pertinents pour connaître les contre-indications, les mises en garde et les précautions supplémentaires.
- L'ablation de tissus à l'aide du système Myriad de NICO doit uniquement être réalisée par des personnes ayant suivi une formation adéquate et connaissant parfaitement cette procédure. Consultez les documents médicaux relatifs à ces techniques, complications et risques avant d'effectuer toute procédure à effraction minimale.
- Les tissus prélevés à l'aide du système de préservation automatisé ne doivent pas être réinjectés dans le patient.

Instructions d'utilisation – Système de préservation automatisé

Les composants peuvent être disposés de plusieurs façons en fonction de la configuration souhaitée. Le tableau suivant, ainsi que les figures suivantes, décrivent les options d'installation de la pièce à main Myriad :

Pièce à main Myriad	Jonction de la tubulure sur la pièce à main Myriad (dans un champ stérile)	Adaptateur d'aspiration sur la plupart des extrémités proximales du tuyau de la pièce à main avant la mise au réservoir à déchets (hors zone stérile)
→	→ SIV + collecteur →	→ Réservoir
→	→	→ SIV + collecteur + préservateur → Réservoir
→	→ SIV →	→ Collecteur + préservateur → Réservoir
→	→ Collecteur →	→ Réservoir

- 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 nouvel appareil et contacter le service client NICO pour renvoyer l'appareil d'origine.
- Retirez le collecteur d'échantillons et/ou la SIV de l'emballage.
- Repérer le ou les points de liaison souhaités :
 - Dans une zone stérile (tubo de pièce à main), séparer le record d'aspiration flexible bleu du raccord à barbelures et le ou les dispositifs souhaités attachés ; ou,
 - Si vous êtes hors de la zone stérile (extrémité proximale), localiser le connecteur d'aspiration flexible le plus proximal et fixer le ou les dispositifs souhaités.
- Raccordez le collecteur d'aspiration le plus proximal (du tuyau de la pièce à main ou du collecteur d'échantillons, selon la configuration) au réservoir.
- Si désiré/applicable, préparez le préservateur d'échantillons (à l'extérieur de la zone stérile) et placez le collecteur d'échantillons dans le préservateur pour assurer le contrôle thermique. **Remarque : De la glace doit être ajoutée avant l'assemblage.** Une fois le couvercle assemblé sur le corps du préservateur, il ne doit pas être enlevé. Une fois la résection commencée, tirez sur le languette de la batterie pour activer les DEL.
- Lors de la résection tissulaire, surveillez la langue de tissus dans le collecteur d'échantillons. Utilisez des filtres ou des collecteurs supplémentaires, le cas échéant.
- Une fois la résection tissulaire terminée, prélevez les tissus dans le collecteur d'échantillons. Ensuite, disposez de tous les appareils selon la procédure hospitalière.

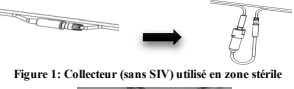


Figure 1: Collecteur (sans SIV) utilisé en zone stérile (seringue non incluse)



Figure 2: Collecteur avec SIV utilisé en zone stérile (seringue non incluse)



Figure 3: Collecteur d'échantillons (sans SIV) utilisé seul à l'extérieur de la zone stérile

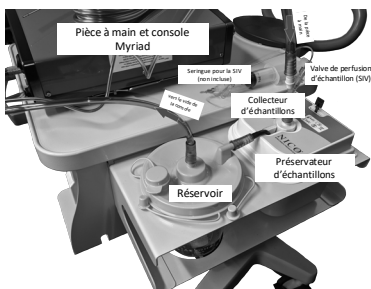


Figure 4: Collecteur d'échantillons avec SIV et préservateur utilisé à l'extérieur de la zone stérile

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

Présentation

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 +1 317 660 7118, poste 100.

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 +1 317 660 7118, poste 100.

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>

HUD de base : 081674402MYRIADF

En savoir plus

Pour plus d'informations sur le NICO Myriad, contactez un représentant ou le service client NICO au +1 317 660 7118, poste 100. D'autres informations sont également disponibles sur www.niconeuro.com.

Brevet: www.niconeuro.com/patents

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

Indikationen

Die Zubehörfür die NICO Automated Preservation System sind für die Verwendung mit dem Myriad-System für die Entnahme und Erhaltung von Gewebeproben vorgesehen.

Beschreibung des Gerätes

Das NICO Myriad System besteht aus einem sterilen Handstück für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten, das ausschließlich mit einer zugelassenen NICO-Konsole und einem zugelassenen NICO-Fußpedal verwendet werden darf. Zu den optionalen Zubehörfür gehört das Automated Preservation System, bei dem es sich um eine Zusammenstellung von Instrumenten für die Entnahme und Erhaltung von Gewebeproben handelt.

Das System besteht aus drei Komponenten:

- Probensammelgefäß mit Filterelement (Sammelgefäß) für die Gewebefaufnahme
- Proben-Infusionsventil für die gewünschte biologische Umgebung
- Probenaufbewahrung (Aufbewahrungsbehälter) für die gewünschten thermischen Bedingungen

Das sterile Sammelgefäß für den Einmalgebrauch wird zwischen dem Myriad-Handstück und dem Saugbehälter angebracht und wird für die Aufnahme von zu untersuchendem Gewebe verwendet. Er besteht aus einem Filterelement, das sich in einem luftdicht verschlossenen Gehäuse befindet. Der Filter besteht aus einem abnehmbaren Kunststoffzylinder, der Flüssigkeiten passieren lässt, aber das Gewebe sammelt. Das Behältergehäuse wird geöffnet, um den Filter zu entfernen und das Gewebe zu entnehmen. Es werden zwei Filtertypen angeboten: der Zweischalen- und der Löffel-Typ. Der Zweischalen-Typ wird horizontal geöffnet und ermöglicht die Entnahme des Gewebes, wohingegen der Löffel-Typ sich nicht öffnen lässt, sondern über einen vorinstallierten Metallföhr verfügt, der aus dem Filter entfernt wird, um das Gewebe zu entnehmen. Ersatzfilter oder zusätzliche Filterelemente sind verfügbar, wenn mehrere Filter während eines Verfahrens erforderlich sind.

Das sterile Proben-Infusionsventil für den Einmalgebrauch ist ein Zubehörfür, das am Sammelgefäß angebracht wird, um die Infusion einer gewünschten Lösung direkt in das entnom

Indicazioni

Gli accessori NICO Automated Preservation System sono destinati all'uso con Myriad per la raccolta e la conservazione di tessuto reseccato.

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. Gli accessori opzionali comprendono l'Automated Preservation System, cioè una serie di accessori per contenere e conservare il tessuto reseccato.

Il sistema è composto da tre parti:

- collettore del campione con elemento filtrante (collector) che trattiene il tessuto
- *valvola di infusione del campione* (specimen infusion valve, SIV) che fornisce l'ambiente biologico desiderato
- *conservatore del campione* (preserver) che fornisce le condizioni termiche desiderate

Il collettore sterile monouso è fissato tra il manipolo Myriad e il contenitore di aspirazione, e viene utilizzato per trattenere il tessuto da esaminare. È costituito da un elemento filtrante all'interno di un alloggiamento a tenuta stagna. Il filtro è un cilindro amovibile in plastica che permette il passaggio dei fluidi ma trattiene il tessuto. L'alloggiamento del collettore viene smontato per rimuovere il filtro in modo da ricavarne il tessuto. Vengono offerte due tipologie di filtro, a conchiglia e a cucchiaino. Il modello a conchiglia si apre orizzontalmente per permettere il recupero del tessuto, mentre le versioni a cucchiaino non si aprono ma hanno una palette di metallo precaricata che viene rimossa dal filtro per recuperare il tessuto. Vengono offerti elementi filtranti sostitutivi o aggiuntivi se sono necessari più filtri durante una procedura.

La SIV sterile monouso è un accessorio che si collega al collettore per consentire l'infusione diretta di una soluzione desiderata sul tessuto acquisito. La SIV include una linea di misurazione offerta in due diametri, 0,50 mm e 0,76 mm. I diametri della linea di misurazione controllano la velocità con cui il fluido viene irrorato sul tessuto.

Il conservatore non sterile monouso circonda il collettore in un ambiente refrigerato con ghiaccio per mantenere fresco il tessuto raccolto. La sonda della temperatura e un LED a colori forniscono un'indicazione delle condizioni del bagno di ghiaccio/acqua nel conservatore.

Controindicazioni

- Intervento di chirurgia ginecologica in cui il tessuto che deve essere reseccato si sa o si sospetta che contenga tessuto tumorale maligno
- Rimozione di tessuto uterino contenente fibromi sospettati in pazienti:
 - peri- o post-menopausali, oppure
 - candidati 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 reseccazione 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.

- Fare riferimento ai relativi manuali/IFU di Myriad per ulteriori controindicazioni, avvertenze e precauzioni.
- 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.
- Il tessuto raccolto con l'Automated Preservation System non deve essere reintrodotto nel paziente.

Istruzioni per l'uso - Automated Preservation System

I componenti possono essere disposti in diversi modi, in base alla configurazione desiderata. La tabella seguente, insieme alle successive figure, indicano le opzioni di configurazione del manipolo Myriad:

Flusso di diverse opzioni di configurazione TPS

Manipolo Myriad	Giunzione delle tubature su manipolo Myriad (in campo sterile)	Adattatore per aspirazione sulla maggior parte delle estremità prossimali dei tubi del manipolo prima del contenitore dei rifiuti (fuori campo sterile)	
→	→ SIV + Collettore →	→	Contenitore
→	→	→ SIV + Collettore ± Conservatore →	Contenitore
→	→ SIV →	→ Collettore ± Conservatore →	Contenitore
→	→ Collettore →	→	Contenitore

1. 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 dispositivo e contattare il Servizio clienti NICO per la restituzione di quello originale.
2. Rimuovere dalla confezione il collettore del campione e/o la SIV.
3. Individuare il punto di collegamento desiderato (o i punti):
 - a. Se in campo sterile (tubi del manipolo), separare il connettore di aspirazione blu flessibile dal raccordo dentellato e dai dispositivi collegati desiderati, oppure
 - b. Se fuori campo sterile (estremità prossimale), individuare il connettore di aspirazione flessibile più prossimale e collegare il dispositivo o i dispositivi desiderati.
4. Collegare al contenitore il connettore di aspirazione più prossimale (dai tubi del manipolo o dal collettore di raccolta, a seconda della configurazione).
5. Se desiderato/applicabile, preparare il conservatore del campione (fuori campo sterile) e posizionare il collettore del campione nel conservatore per il controllo termico. **Nota: il ghiaccio deve essere aggiunto prima del montaggio.** Una volta che il coperchio è montato sul corpo del conservatore, non deve essere rimosso. Una volta iniziata la reseccazione, tirare la linguetta della batteria per attivare i LED.
6. Durante la reseccazione del tessuto, monitorare il livello di tessuto nel raccoglitore di campioni. Utilizzare filtri/collettori aggiuntivi come appropriato.
7. Una volta completata la reseccazione del tessuto, raccogliere il tessuto dal raccoglitore di campioni. Smaltire tutti i dispositivi secondo la procedura dell'ospedale.



Figura 1: Collettore (senza SIV) usato in campo sterile



Figura 2: Collettore con SIV usato in campo sterile (siringa non inclusa)

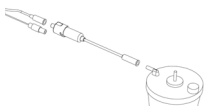


Figura 3: Collettore del campione (senza SIV) usato da solo fuori campo sterile

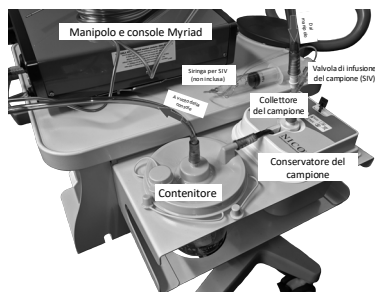
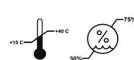


Figura 4: Collettore del campione con SIV e conservatore usato fuori campo sterile

Condizioni di funzionamento

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

**Formatura**

La raccolta del campione con elemento filtrante, elementi filtranti sostitutivi e valvola di infusione del campione sono tutti forniti sterili e confezionati per uso singolo. Questi articoli sono sterilizzati mediante raggi gamma. Smaltire in un apposito contenitore dopo l'uso. Il conservatore del campione è monouso e fornito non sterile.

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

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

Base-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.

Indicações

Os acessórios do NICO Automated Preservation System destinam-se a ser usados com o Myriad para a colheita e preservação de tecido ressecado.

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. Os acessórios opcionais incluem o Sistema de preservação automatizado, que consiste num conjunto de acessórios destinados à colheita e preservação de tecido ressecado.

O sistema é composto por três partes:

- coletor de amostras com elemento de filtragem (coletor) que efetua a colheita do tecido
- *válvula de infusão de amostras* (VIA) que proporciona o meio biológico desejado
- *conservador de amostras* (conservador) que proporciona as condições térmicas pretendidas

O Coletor estéril de utilização única fica encaixado entre a broca aspiradora Myriad e o recipiente de sucção e é usado para colher o tecido para avaliação. Consiste num elemento de filtragem no interior de um invólucro hermético. O filtro é um cilindro de plástico amovível que permite a passagem do fluido mas captura o tecido. O invólucro do Coletor é desmontado para remover o filtro, de modo a possibilitar a obtenção do tecido. Há dois modelos de filtros incluídos, concha e colher. O modelo com "concha" abre-se horizontalmente para permitir a remoção do tecido, ao passo que a versão com "colher" não se abre, mas possui uma colher metálica pré-carregada que é retirada do filtro para obter o tecido. Estão incluídos elementos de filtragem adicionais ou de substituição, caso seja necessário mais do que um filtro durante um procedimento.

A VIA estéril de utilização única é um acessório que se liga ao Coletor para permitir a infusão de uma solução pretendida diretamente sobre o tecido colhido. A VIA inclui uma linha de medição disponibilizada em dois diâmetros, 0,50 mm e 0,76 mm. Os diâmetros da linha de medição controlam a taxa de administração de fluido no tecido.

O Conservador não estéril de utilização única envolve o Coletor num ambiente refrigerado para manter o tecido colhido frio. A sonda de temperatura e os LEDs coloridos proporcionam informações sobre as condições do banho de gelo/água no Conservador.

Contraindicações

- Cirurgias ginecológicas em que se saiba ou suspeite que o tecido a ressecar 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

ADVERTÊNCIA: O tecido uterino pode conter cancro insuspeito. 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.

- Consulte as IDU/Manuais relevantes do Myriad para Contraindicações, Avisos e Precauções adicionais.
- 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.
- O tecido colhido com o Sistema de preservação automatizado não deve ser reinjectado no doente.

Instruções de utilização - Automated Preservation System

Os componentes podem ser organizados de várias formas, dependendo da configuração pretendida. O quadro seguinte, juntamente com as figuras subsequentes, apresentam as opções de configuração da broca aspiradora Myriad:

Fluxo de Várias Opções de Configuração TPS

Broca Aspiradora Myriad	Junção da Tubagem da Broca Aspiradora Myriad (no campo estéril)	Adaptador de sucção na extremidade mais proximal da tubagem da broca de aspiração antes do Recipiente de resíduos (fora do campo estéril)	
→	→ VIA + Coletor →	→	Recipiente
→	→	→ VIA ± Coletor ± Conservador →	Recipiente
→	→ VIA →	→ Coletor ± Conservador →	Recipiente
→	→ Coletor →	→	Recipiente

1. 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 dispositivo e contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da NICO para devolver o original.
2. Remova o coletor de amostras e/ou a VIA da embalagem.
3. Localize o(s) ponto(s) de ligação pretendido(s):
 - a. Se estiver num campo esterilizado (tubo da broca aspiradora), separe o conector de sucção flexível azul do encaixe farpado e encaixe o(s) dispositivo(s) desejado(s); ou,
 - b. Se estiver fora do campo esterilizado (extremidade proximal), localize o conector de sucção flexível mais proximal e encaixe o(s) dispositivo(s) desejado(s).
4. Ligue o conector de sucção mais proximal (do tubo da broca aspiradora ou do coletor de amostras, conforme a configuração) ao recipiente.
5. Se desejado/aplicável, prepare o conservador de amostras (fora do campo estéril) e coloque o coletor de amostras no conservador para controlo térmico. **Nota: Deve ser adicionado gelo antes da montagem.** Uma vez instalada no corpo do Conservador, a tampa não deve ser removida. Uma vez iniciada a ressecção, puxe a aba da bateria para ativar os LEDs.
6. Enquanto efetua a ressecção de tecido, monitorize o nível de tecido no coletor de amostras. Use filtros/coletores adicionais, conforme apropriado.
7. Uma vez concluída a ressecção de tecidos, recolha o tecido do coletor de amostras. Em seguida, elimine todos os dispositivos de acordo com os procedimentos hospitalares.



Figura 1: Coletor (sem VIA) Usado em campo estéril



Figura 2: Coletor com VIA Usado em campo estéril (siringa não incluída)



Figura 3: Coletor de amostras (Sem VIA) Usado em solitário fora do campo estéril

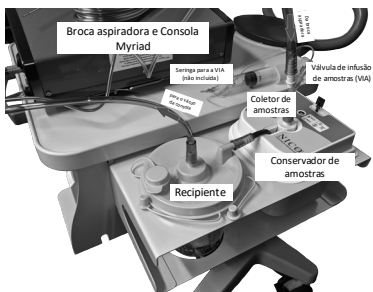
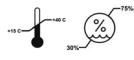


Figura 4: Coletor de amostras com VIA e Conservador usados fora do campo estéril

Condições de Operação

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

**Apresentação**

O coletor de amostras com elemento de filtragem, elementos de filtragem de substituição e válvulas de infusão de amostras, são fornecidos esterilizados e embalados para utilização única. Estes itens são esterilizados utilizando radiação gama. Após a utilização, elimine para um contêntor apropriado. O conservador de amostras é de utilização única e é fornecido não esterilizado.

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.

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: 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.

Indicaciones

Los accesorios del NICO Automated Preservation System han de usarse con el sistema Myriad para la recogida y conservación de tejidos extirpados.

Descripción del dispositivo

El sistema NICO Myriad está formado por una pieza de mano de un solo uso esterilizada y diseñada para emplearse únicamente con una consola y un pedal NICO aprobados. Entre los accesorios opcionales se encuentran el sistema de conservación de tejidos, una serie de accesorios para captar y conservar el tejido extirpado.

El sistema consta de tres partes:

- un extractor de muestras con filtro (extractor) que recoge el tejido
- una *válvula de infusión de muestras* (SIV) que proporciona el entorno biológico deseado
- un *conservador de muestras* (conservador) que proporciona las condiciones térmicas deseadas

El extractor esterilizado y de un solo uso está conectado a la pieza de mano Myriad y el recipiente de succión y se usa para captar tejido que se ha de evaluar. Consta de un filtro en el interior de un carcasa hermética. El filtro es un cilindro de plástico extraíble que permite la circulación de fluidos pero capta el tejido. La carcasa del extractor se desmonta para extraer el filtro y poder obtener el tejido. Se ofrecen dos tipos de filtros: estuche y cuchara. El primero se abre horizontalmente para extraer el tejido, mientras que el segundo no se abre, sino que consta de una cuchara de metal previamente cargada que se retira del filtro para extraer el tejido. Se ofrecen filtros de repuesto o adicionales en caso de necesitar más filtros durante un procedimiento.

La válvula SIV esterilizada y de un solo uso es un accesorio que se conecta al extractor para permitir la infusión de una solución deseada directamente en el tejido que se ha captado. La SIV incluye un conducto de medición que se ofrece en dos diámetros: 0,50 mm y 0,76 mm. Los diámetros del conducto de medición controlan la velocidad a la que llegan los fluidos al tejido.

El conservador esterilizado y de un solo uso rodea el extractor en un entorno muy frío para que el tejido recogido se mantenga frío. La sonda de temperatura y los LED de color informan sobre el baño de hielo/agua dentro del conservador.

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 posmenopáusicas
 - 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 fibroma 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 o cuando se usen estos dispositivos.

- Consulte los manuales e instrucciones de uso de Myriad para informarse sobre contraindicaciones, advertencias y precauciones.
- La extracción de tejido mediante el sistema NICO Myriad deberá 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 mínimamente invasivo.
- El tejido que se haya recogido mediante el sistema de conservación de tejidos no debería volver a inyectarse al paciente.

Instrucciones de uso - Sistema de conservación de tejidos

Los componentes pueden distribuirse de múltiples formas según el montaje deseado. La siguiente tabla, junto a las imágenes que figuran a continuación, indica las opciones de montaje con la pieza de mano Myriad:

Distintas opciones de montaje del TPS

Pieza de mano Myriad	Tubo de unión de la pieza de mano Myriad (en entorno estéril)	Adaptador de succión en el extremo más proximal del tubo de la pieza de mano antes del recipiente de residuos (fuera de entorno esterilizado)	
→	→ SIV + Extractor →	→	Recipiente
→	→	→ SIV + Extractor ± Conservador →	Recipiente
→	→ SIV →	→ Extractor ± Conservador →	Recipiente
→	→ Extractor →	→	Recipiente

1. 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 dispositivo y póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de NICO para devolver el original.
2. Extraiga el extractor de muestras y/o la SIV del embalaje.
3. Localice el punto, o puntos, de conexión deseado:
 - a. En un entorno estéril (tubo de la pieza de mano), separe el conector de succión flexible azul del ajuste con lengüeta y conecte los dispositivos deseados
 - b. Fuera de un entorno estéril (extremo proximal), localice el conector de succión flexible más proximal y conecte los dispositivos deseados
4. Conecte el conector de succión más proximal (desde el tubo de la pieza de mano o el extractor de muestras, según el montaje) al recipiente.
5. Si se desea o es aplicable, prepare el conservador de muestras (fuera del entorno estéril) y sitúe el extractor de muestras dentro del conservador para el control térmico. **Nota: Añadir el hielo antes del montaje.** Cuando la tapa se haya montado sobre el cuerpo del conservador no deberá volver a extraerse. Cuando comience la resección, tire de la lengüeta de la batería para activar los LED.
6. Al llevar a cabo la resección de tejido, controle el nivel de tejido en el extractor de muestras. Use más filtros o extractores según sea necesario.
7. Una vez que se haya realizado la resección de tejido, recoja el tejido del extractor de muestras. A continuación, deseché todos los dispositivos según los procedimientos adecuados del hospital.

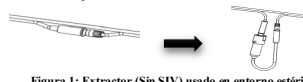


Figura 1: Extractor (Sin SIV) usado en entorno estéril



Figura 2: Extractor con SIV usado en entorno estéril (jeringuilla no incluida)

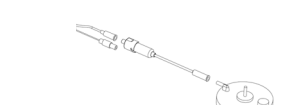


Figura 3: Extractor de muestras (sin SIV) usado solo fuera de entorno estéril

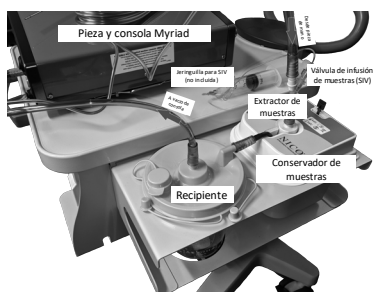


Figura 4: Extractor de muestras con SIV y conservador usado solo fuera de entorno estéril

Condições de funcionamento

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

**Presentación**

El extractor de muestras con filtro, filtros de repuesto y válvulas de infusión de muestras se suministran esterilizados y embalados para un solo uso. Estos elementos se han esterilizado por irradiación gamma. Deséchelos en un contenedor adecuado tras su uso. El conservador de muestras es de un solo uso y está esterilizado.

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.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Cuando proceda, se puede encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico en el sitio web de EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

UDI básico: 081674402MYRIADFX**Más información**

Para obtener más información sobre NICO Myriad, póngase en contacto con el representante de NICO o con el Servicio de atención al cliente de NICO en el teléfono 317-660-7118 ext.100. Puede encontrar información adicional en www.niconeuro.com.

Patente: www.niconeuro.com/patents

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