

Indicazioni

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

Descrizione del dispositivo

Il sistema Myriad NICO è costituito da un manipolo sterile monouso progettato per essere utilizzato esclusivamente con console e interruttore a pedale autorizzati da NICO. Gli accessori opzionali comprendono l'Automated Preservation System, cioè una serie di accessori per contenere e conservare il tessuto resecato.

Il sistema è composto da tre parti:

- collettore del campione con elemento filtrante (collettore) 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 trattare 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.

- 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 reintrodotta 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
→	→ Collettore →	→ 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 sostituzione 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 resezione, tirare la linguetta della batteria per attivare il LED.
6. Durante la resezione del tessuto, monitorare il livello di tessuto nel raccoglitore di campioni. Utilizzare filtri/collettori aggiuntivi come appropriato.
 7. Una volta completata la resezione 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)

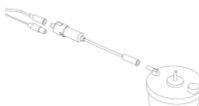


Figura 3: Collettore del campione (senza SIV) usato da solo fuori campo sterile

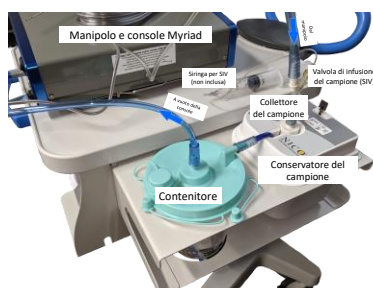


Figura 4: Collettore del campione con SIV e conservatore usato fuori campo sterile

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

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

Fornitura

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.

Principali rischi da attività di gestione dei rischi

- Infezione
- Trasmissione di malattie

Basic-UDI: 081674402MY4G2

Per maggiori informazioni

Per maggiori informazioni relative a NICO Myriad, contattare il rappresentante NICO locale o il servizio clienti NICO al numero 317-660-7118 int. 100. Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo www.niconeuro.com, incluse le versioni elettroniche dell'etichettatura: www.niconeuro.com/labeling.

Brevetto: www.niconeuro.com/patents

© 2022 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 coleta e preservação de tecido resecado.

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 coleta e preservação de tecido resecado.

O sistema é composto por três partes:

- coletor de amostras com elemento de filtragem (coletor) que efetua a coleta 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 o verslo 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.

- 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 reinjetado 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 na 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
→	→ Colletor →	→ 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 contate o Serviço de Apoio ao Cliente da NICO para devolvê-lo 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 conetor 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 conetor de sucção flexível mais proximal e encaixe o(s) dispositivo(s) desejado(s).
4. Ligue o conetor 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)

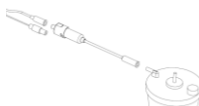


Figura 3: Coletor de amostras (Sem VIA) Usado em solitário fora do campo estéril

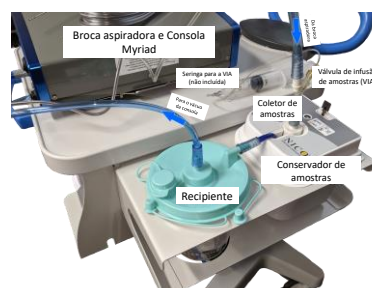


Figura 4: Coletor de amostras com VIA e Conservador usados fora do campo estéril

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

Condições de Armazenamento e Manuseamento
Temperatura: -29 °C a +60 °C
Humidade: 30% a 80%

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 contêiner apropriado. O conservador de amostras é de utilização única e é fornecido não esterilizado.

Comunicação de Incidentes Graves Relacionados com Dispositivo

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

- Infeção
- Transmissão de doenças

Identificador Único de Dispositivo Básico: 081674402MY4G2

Para Mais Informações

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

Patente: www.niconeuro.com/patents

© 2022 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.

- 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 deberán llevarla a cabo personas con la formación adecuada y familiarizadas con este procedimiento. Consulte documentación médica relacionada con las técnicas, las complicaciones y los riesgos relacionados antes de llevar a cabo cualquier procedimiento minimamente invasivo.
- 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
→	→ Colletor →	→ 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.
 - a. Extraiga el extractor de muestras y/o la SIV del embalaje.
 - b. 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
 - c. 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 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: Añada 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/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

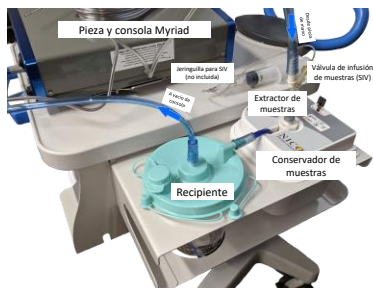


Figura 4: Extractor de muestras con SIV y conservador usado solo fuera de entorno estéril

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

Condiciones de almacenamiento y manipulación
Temperatura: entre -29 °C y +60 °C
Humedad: entre 30 y 80 %

Presentación

El 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.

Principales riesgos de las actividades de gestión de riesgos

- Infección
- Transmisión de enfermedades

UDI básico: 081674402MY4G2

Más información

Para obtener más información sobre NICO Myriad, póngase en contacto con el representante de NICO o con el Servicio de atención al cliente de NICO en el teléfono 317-660-7118 ext.100. Puede encontrar información adicional en www.niconeuro.com, incluidas las versiones electrónicas del etiquetado: www.niconeuro.com/labeling.

Patente: www.niconeuro.com/patents

© 2022 NICO Corporation. Reservados todos los derechos. Impreso en los Estados Unidos.