

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 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 clip 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.

- 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 reimplanted 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 of 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

1. 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 regarding the original.

2. Remove specimen collector and SIV from packaging.

3. Locate desired connection point(s):

- If in sterile field (handpiece tubing), separate blue flexible suction connector from barbed fitting and attach desired device(s); or,
- If outside sterile field (proximal end), locate most proximal flexible suction connector and attach desired devices(s).

4. Connect most proximal suction connector (either from handpiece tubing or specimen collector, depending on setup) to the canister.

5. 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.

6. While performing tissue resection, monitor level of tissue in specimen collector. Use additional filters/collectors as appropriate.

7. Once tissue resection is complete, harvest tissue from specimen collector. Then dispose of all devices per hospital procedure.

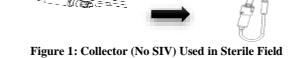


Figure 1: Collector (No SIV) Used in Sterile Field



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



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

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

Storage and Handling Conditions

Temperature: -29 °C to +60 °C

Humidity: 30% to 80%

How Supplied

The 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.

Major Risks From Risk Management Activities

- Infection
- Transmission of Disease

Basic-UDI: 081674402MY4G2

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.niconeurop.com, including electronic versions of the labelling: www.niconeurop.com/labelling.

Patent: www.niconeurop.com/patents

© 2022 NICO Corporation. All Rights Reserved. Printed in the USA.

Indications

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

Beschrijving van het hulpmiddel

Het NICO Myriad-systeem bestaat uit een steriel, single patient use handstuk dat is ontworpen om eenkel 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 gereserveerd weefsel te verzamelen en te conserveren.

Het systeem bestaat uit drie onderdelen:

- een biopsie-collector met filterelement (collector) die weefsel verzamelt
- een biop-tinfusieklep, die de gewenste biologische omgeving biedt
- een bewaarsysteem (bewaarsysteem) dat de gewenste thermische omstandigheden biedt

Het steriele biopsie-instrument voor eenmalig gebruik wordt bevestigd tussen het Myriad-handstuk en de sifonbus en wordt gebruikt om weefsel te verzamelen voor beoordeling. Het bestaat uit een filterelement in een luchtledige behuizing. De filter is een uitneembare kunststof cilinder die vloeiostof doorlaat, maar het weefsel ophoudt. De behuizing van het biopsie-instrument wordt gedemonstreerd om de filter te verwijderen. De behuizing van het biopsie-instrument moet worden verwijderd om de filter te verwijderen. De 'schelp'-type en het 'lepel'-type. De 'schelp'-filter open horizontaal om het weefsel te kunnen uittrekken. De 'lepel'-filter kan niet worden geopend, maar bevat een metalen lepel die uit de filter wordt gehaald om het weefsel te verwijderen. Er zijn verschillende filters beschikbaar: het 'schelp'-type en het 'lepel'-type. De 'schelp'-filter open horizontaal om het weefsel te kunnen uittrekken. De 'lepel'-filter kan niet worden geopend, maar bevat een metalen lepel die uit de filter wordt gehaald om het weefsel te verwijderen. Er zijn verschillende filters beschikbaar: het 'schelp'-type en het 'lepel'-type. De 'schelp'-filter open horizontaal om het weefsel te kunnen uittrekken. De 'lepel'-filter kan niet worden geopend, maar bevat een metalen lepel die uit de filter wordt gehaald om het weefsel te verwijderen.

De steriele biopsie-instrument 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 biop-tinfusieklep bevat een doserlijn die verkrachtbaar is in twee diameter, 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 bewaarsysteem voor eenmalig gebruik omvat het biopsie-instrument in een speciale omgeving om de verzamelde weefsel koel te houden. De temperatuursonde en gekleurde leds geven informatie over de toestand van het ijs-/waterbad in het bewaarsysteem.

- Raadpleeg de toepasselijke gebruiksaanwijzing/handleidingen van de Myriad voor aanvullende contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- Verwijdering 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 uitvoering van enige minimale invasive 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 geïntroduceerd.

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:

Verschillende configuraties van het weefselbewaarsysteem

Myriad-handstuk	Aansluiting van de slang op het Myriad-handstuk (in steriele omgeving)	Zuigadapter op het meest proximaleuiteinde van de handstukslang vóór de afvoerbus (buiten het steriele veld)
→	→ Biop-tinfusieklep + biopsie-instrument →	→ Bus
→	→	→ Biop-tinfusieklep + biopsie-instrument + bewaarsysteem → Bus
→	→ SIV →	→ Biop-tinfusieklep + bewaarsysteem → Bus
→	→ Collector →	→ Bus

1. Controleer de verpakking vóór gebruik op beschadigingen en ernstige misverwarring. Zorg voor een nieuw hulpmiddel indien er ook maar enige aanwijzing is dat de steriliteit of functionaliteit is aangegeten en neem contact op met de klantenservice van NICO aangaande het terugsturen van het origineel.

2. Haal het biopsie-instrument en/of de biop-tinfusieklep uit de verpakking. Bepaal het de gewenste aansluitpunten:

- Indie in het steriele veld (handstukslang): scheid de blauwe flexibele zuigaanstuiting van de geribbelde fitting en bevestig het (de) gewenste hulpmiddel(en).

3. Indien buiten het steriele veld (proximaal uiteinde): zoek de meest proximale flexibele zuigaanstuiting en verbind het (de) gewenste hulpmiddel(en).

4. Sluit de meest proximale zuigaanstuiting van de handstukslang of het biopsie-instrument, afhankelijk van de configuratie, aan op de bus.

5. Bereid zo nodig het bewaarsysteem voor (buiten het steriele veld) en plaats het biopsie-instrument in het bewaarsysteem voor temperatuurregeling. **Onderwerp: vóór de montage moet ijs worden toegevoegd.** Zodra de deksel op het bewaarsysteem is geplaatst, mag deze niet meer worden verwijderd. Zodra de resectie begint, trekt u aan de batterijclip om de leden te activeren.

6. Controleertijdens de resectie van weefsel in het biopsie-instrument. Gebruik zo nodig aanvullende filters/biopsie-instrumenten.

7. 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 biop-tinfusieklep), gebruikt in steriele omgeving

Afbeelding 2: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep in steriele omgeving (de injectiespuit is niet ingebundeld)

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

Afbeelding 4: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep en bewaarsysteem buiten steriel veld

Afbeelding 5: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep in steriele omgeving (de injectiespuit is niet ingebundeld)

Afbeelding 6: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep en bewaarsysteem buiten steriel veld

Afbeelding 7: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep en bewaarsysteem buiten steriel veld

Afbeelding 8: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep en bewaarsysteem buiten steriel veld

Afbeelding 9: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep en bewaarsysteem buiten steriel veld

Afbeelding 10: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep en bewaarsysteem buiten steriel veld

Afbeelding 11: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep en bewaarsysteem buiten steriel veld

Afbeelding 12: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep en bewaarsysteem buiten steriel veld

Afbeelding 13: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep en bewaarsysteem buiten steriel veld

Afbeelding 14: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep en bewaarsysteem buiten steriel veld

Afbeelding 15: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep en bewaarsysteem buiten steriel veld

Afbeelding 16: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep en bewaarsysteem buiten steriel veld

Afbeelding 17: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep en bewaarsysteem buiten steriel veld

Afbeelding 18: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep en bewaarsysteem buiten steriel veld

Afbeelding 19: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep en bewaarsysteem buiten steriel veld

Afbeelding 20: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep en bewaarsysteem buiten steriel veld

Afbeelding 21: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep en bewaarsysteem buiten steriel veld

Afbeelding 22: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep en bewaarsysteem buiten steriel veld

Afbeelding 23: biopsie-instrument met biop-tinfusieklep en bewaarsysteem buiten steriel

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 NICO Myriad è costituito da un manipolo sterile monouso progettato per essere utilizzato esclusivamente con consolle 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 (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, 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'allungamento del collettore viene smontato per rimuovere il filtro da ricavare il tessuto. Vengono offerte due tipologie di filtro, a conchiglia e a cuochia. Il modello a conchiglia si apre orizzontalmente per permettere il recupero del tessuto, mentre le versioni a cuochia non si apre ma ha una piastra di metallo prearcuata 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 desidratata 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 di 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 contraindicationi, 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 alle 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 maniglia parte delle estremità proximali dei tubi del manipolo prima del contenitore del 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 suggeriscono 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. Individuare il punto di collegamento desiderato (o i punti):

 - a. Se in campo sterile (tubo del manipolo), separare il connettore di aspirazione blu flessibile dal raccordo dentellato e dai dispositivi collegati desiderati oppure
 - b. Se fuori campo sterile (estremità proximale), individuare il connettore di aspirazione flessibile più prossimale e collegare il dispositivo o i dispositivi desiderati.

3. Collegare al connettore il connettore di aspirazione più prossimale (dai tubi del manipolo o dal collettore di raccolta, a seconda della configurazione).
4. 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 i LED.
5. Durante la resezione del tessuto, monitorare il livello di tessuto nel raccolto/collatore. Utilizzare filtri/collettori aggiuntivi come appropriato.
6. Una volta completata la resezione del tessuto, ricoprire il tessuto dal raccolto/collatore di campioni. Smaltire tutti i dispositivi secondo la procedura dell'ospedale.



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



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

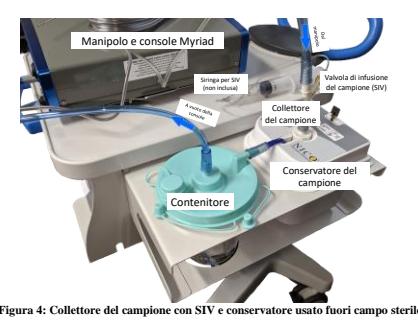


Figura 2: Coletor com VIA Usado em campo estéril (seringa não incluída)

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

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

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: da 30% a 80%

Funziona
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 a questo 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 ext. 100.

Principali rischi da attività di gestione dei rischi

- Infiezione
- 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, include 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.

Condizioni di Operazione

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

Condicion de Almacenamiento y Manejo

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

Presentación

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, eliminate para um recipiente apropriado. O conservador de amostras é de utilização única e é fornecido não esterilizado.

Comunicado de Incidentes Graves Relacionados com Dispositivos

Qualquer incidente grave ou acontecimento adverso grave ocorrendo ao longo deste produto deve ser imediatamente comunicado a NICO ou ao parceiro de distribuição local. Pode ser necessário comunicar os incidentes graves também ao órgão regulador local (por exemplo, Autoridade Competente do Estado Membro na UE). Para comunicar um incidente grave, entre em contato 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

- Infecção
- Transmissão de doenças

Identificador Único de Dispositivo Básico: 081674402MY4G2

Para Mais Informações

Para mais informações sobre o Sistema NICO Myriad, entre em contato 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 eletrônicas da rotulagem: www.niconeuro.com labeling.

Patente: www.niconeuro.com/patents
© 2022 NICO Corporation. Todos os direitos reservados. Impreso nos EUA.

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

O sistema é composto por três partes:

- coletor de amostras com elemento de filtragem (coletor) que efetua a coleita 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 otimizar 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 um LED a cores fornecem uma indicação das condições do banho de gelo/água no Conservador.

- Consulte as IDU/Manuais relevantes do Myriad para Contraindicações, Avisos e Precauções adicionais.
- A remoção do 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 do tubo na Broca Aspiradora Myriad (no campo estéril)	Adaptador de sucção na extremidade mais proximal do tubinho da broca 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 evidentes segni di deformazione. Se houver alguma indicação de que a esterilidade ou funcionalidade foram comprometidas, obtenha um novo dispositivo e contacte o Serviço de Apoio ao cliente 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 da caneca farpado e caneca 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 canexa 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 desejar/aplicável, prepare o conservador de amostras (fora do campo estéril) e coloque o conector 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 abra da bateria para ativar os LEDs.

6. Enquanto efeta a ressecção de tecido, monitorize o nível de tecido no coletor de amostras. Use filtros/colletori aggiuntivi, 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.

1. Antes de utilizar o dispositivo, inspecione o 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 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 del extractor de muestras, según el montaje) al recipiente.

5. Si se deseja es aplicable, prepare el conservador de muestras (fuera