

# BOWA

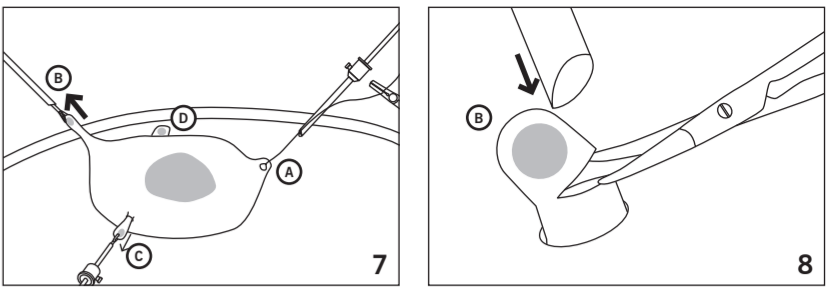
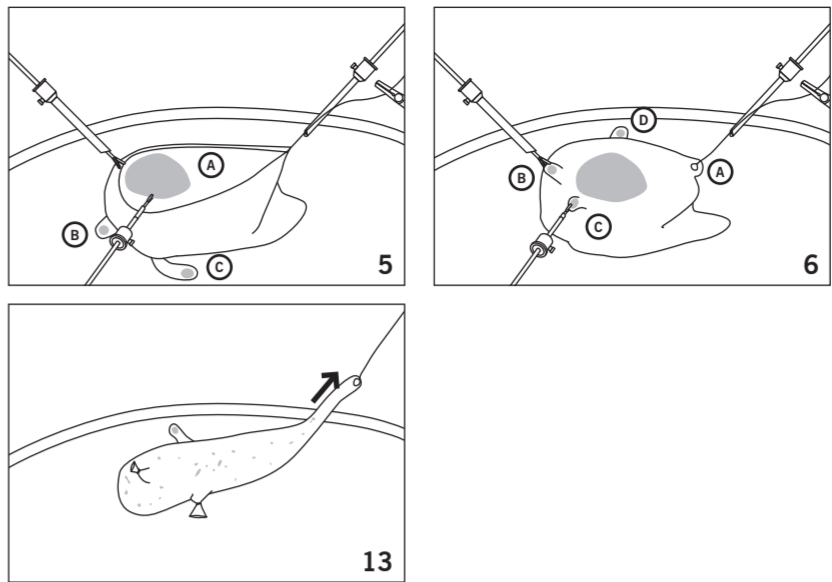
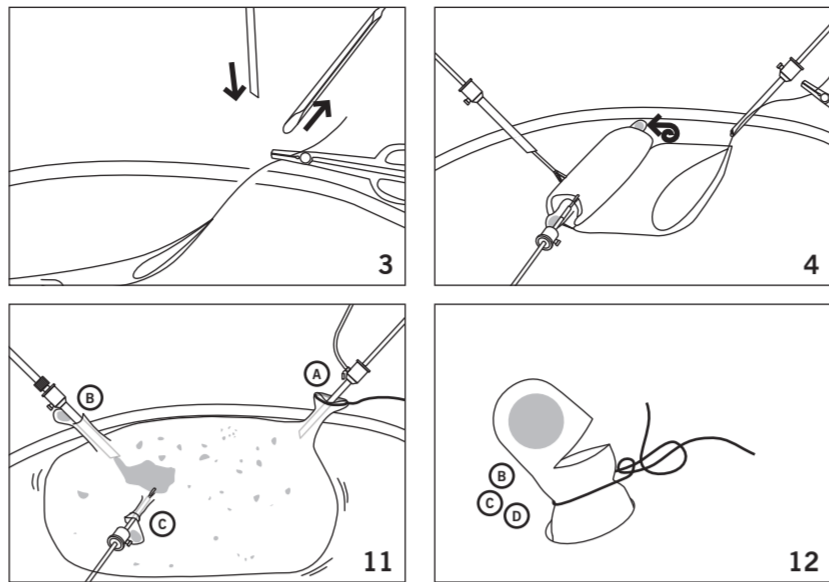
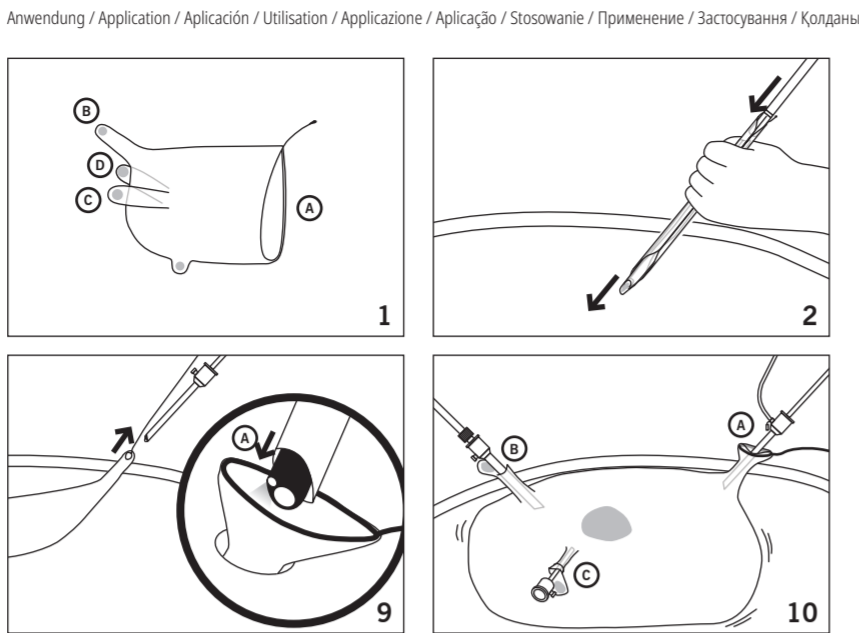
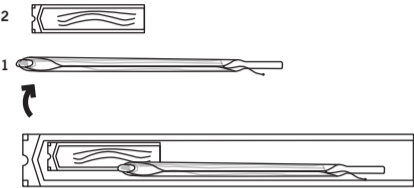
## EINFACH SICHER

BOWA-electronic GmbH & Co. KG  
Heinrich-Hertz-Strasse 4 – 10  
72810 Gomaringen | Germany

Phone +49 (0) 7072-6002-0  
Fax +49 (0) 7072-6002-33  
info@bowa.de | bowa-medical.com



Lieferumfang / Delivery / Volumen de suministro / Livraison / Contenuto della confezione / Conteúdo fornecido / Zakres dostawy / Комплект поставки / Обсяг поставки / Сату және жеткізу көлемі:



### DE GEBRAUCHSANWEISUNG MetraBag – Morcellationsbeutel REF 905-710

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung befolgen		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Achtung, Begleitdokumente beachten		Nicht reesterilisieren
	Artikelnummer		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Charge		Vor Nässe schützen
	Menge		Temperaturbegrenzung
	Hersteller		CE-Zeichen und Kennnummer der benannten Stelle
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Konform zu russischen Standards
	Verwendbar bis		Konform zu ukrainischen Standards
	Einmalverwendung		

#### Lieferumfang:

- MetraBag (1) mit Einführhilfe
- Fadenmaterial (2) zum Verschluss der Zugänge

#### WICHTIG!

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig.

#### 1 ZWECKBESTIMMUNG

Der MetraBag ist für das laparoskopische Morcellieren von Gewebe in einem geschlossenen System bestimmt, um eine intraoperative Gewebestreuerung zu reduzieren.

#### 2 KONTRAINDIKATIONEN

Der MetraBag ist nicht für einen Einsatz bestimmt bei dem ein laparoskopisches Vorgehen kontraindiziert ist.

Der MetraBag darf nicht angewendet werden, wenn nach Meinung eines erfahrenen Arztes oder gemäß der allgemeinen FACHLEITUNG eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, z. B. aufgrund des aktuellen Zustands des Patienten, oder anders.

#### 3 SICHERHEITSHINWEISE

- Produkt und Verpackung sind vor der Anwendung auf Beschädigungen und Unversehrtheit zu prüfen.
- Beschädigtes Produkt nicht verwenden.
- Produkt ist nur in unversehrt verpackung steril.
- Produkt mit abgelaufenem Verfallsdatum nicht verwenden.
- Zur Entnahme des Produktes aus der Verpackung ist eine aseptische Technik anzuwenden.
- Reesterilisierung ist nicht erlaubt. Produkt verändert bei Reesterilisierung seine Materialeigenschaften.
- BOWA warnt ausdrücklich davor, das Produkt zu verändern. Jede Veränderung führt zum Ausschluss der Haftung durch BOWA.

#### 3.2 ANWENDUNGSBEZUGEN

- Dieses Produkt darf nur von ausgebildetem medizinischen Personal, das in den Gebrauch, anhand der Verwendungshinweise eingewiesen wurde, verwendet werden.
  - Nur unter Sicht arbeiten.
  - Verwenden Sie keine elektrochirurgischen Instrumente zur Morcellation.
  - Heiße Instrumentenspitzen dürfen den Morcellationsbeutel nicht berühren.
  - Nur atraumatische Instrumente verwenden.
  - Verwenden Sie das beiliegende Verschlussmaterial um die geöffneten Zugänge zu verschließen.
  - Nach der Entnahme des Morcellationsbeutels alle Zugänge auf vollständigen Verschluss kontrollieren.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

#### 4 ANWENDUNG

- Der MetraBag bietet vier Zugänge, über die Instrumente bis zu einem Ø von 15 mm verwendet werden können. (A) Bergöffnung mit Verschlusszuband (B) Zugang Mitte (gelb) (C) Zugang links (grün) (D) Zugang rechts (rot)
- Der in einer Einführhilfe befindliche MetraBag wird in eine Inzision eingeführt und mit Hilfe eines geeigneten Instrumentes (z.B. Fassungssäge) in das Operationsgebiet gebracht.
- Das Verschlusszuband des MetraBag kann extrakorporal gehalten und mittels Klemme gesichert werden.
- Unter laparoskopischer Sicht und unter Verwendung gewohnter laparoskopischer, atraumatischer Instrumente, wird der MetraBag einflutet und positioniert.
- Das abgesetzte Gewebe wird in den MetraBag geborgen.
- Der MetraBag wird mittels Verschlusszuband (A) geschlossen.
- Unter laparoskopischer Sicht werden die benötigten Zugänge angelegt.
- Der extrakorporal liegende Morcellationszugang (B) wird so angeschnitten, dass der Morcellations-Trokar eingeführt werden kann. Dies gilt gleichermaßen für die optional wählbaren Zugänge (C) und (D).
- Die verschlossene Bergeöffnung des MetraBag wird mittels Verschlusszuband nach extrakorporal gezogen und so weit geöffnet, dass eine Einführung des Kamera-Trokars unter Sicht möglich wird.
- Der MetraBag ist jetzt positioniert und wird über einen der verwendeten Trokare insuffliert und kleidet hierdurch den Bauchraum aus.
- Morcellation des Gewebes im MetraBag.
- Alle verwendeten Arbeitszugänge müssen vor der Entnahme des MetraBag mittels beigemietem Fadenmaterial und Verwendung von mind. 2 Knoten geschlossen werden.
- Der komplett geschlossene MetraBag wird mittels Verschlusszubands (A) entnommen.

5 ANWENDUNGS-, LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN		
UMWELT-BEDINGUNGEN	ANWENDUNG	TRANSPORT UND LAGERUNG
Temperatur	+10 °C bis +40 °C	-20 °C bis +50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	0 bis 75 %	0 bis 75 %
Luftdruck	500 bis 1060 hPa	500 bis 1060 hPa

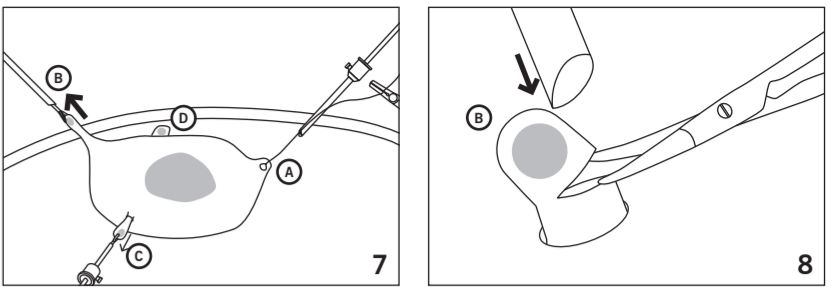
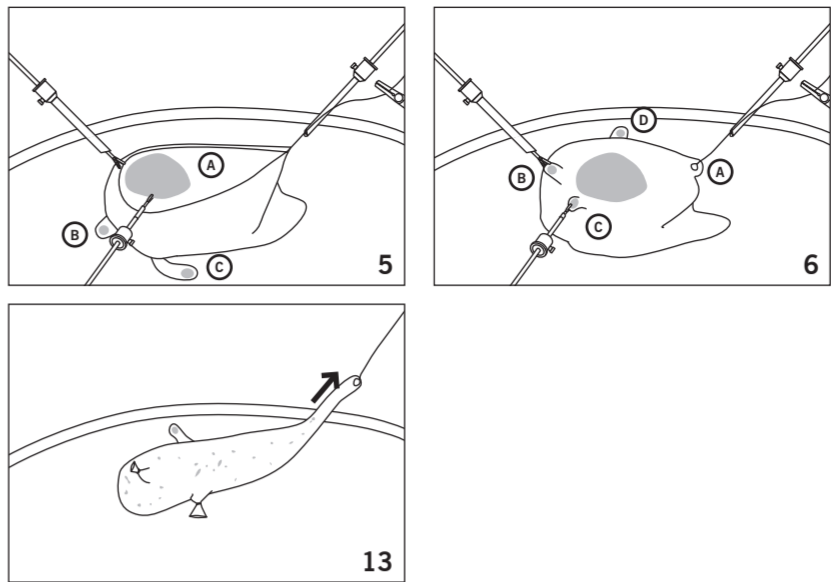
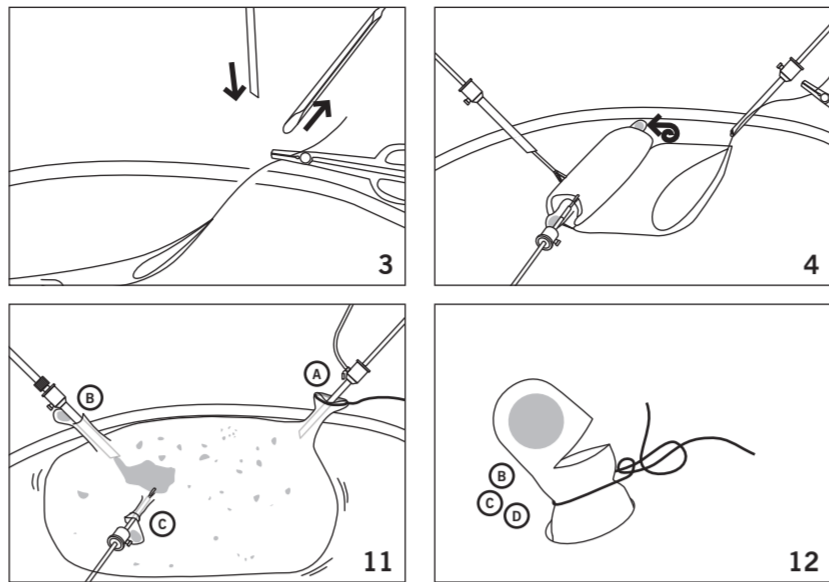
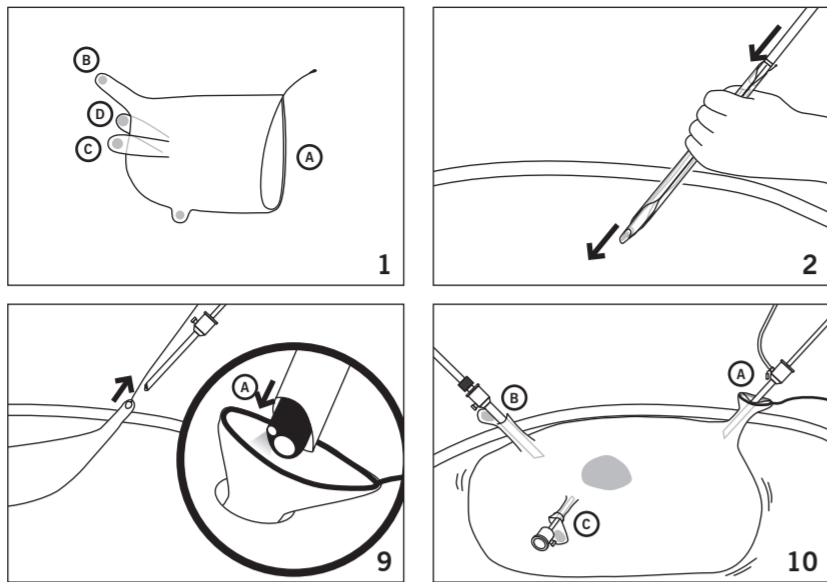
- Vor dem Öffnen einer Schutzverpackung ist diese von Staub zu befreien.
- Wird eine Schutzverpackung geöffnet, muss sie anschließend sofort wieder staubarm verschlossen werden.
- Eine Neubefüllung der Schutzverpackung ist nach Anbruch nicht zulässig. Ein ordnungsgemäßer Wiederverschluss muss sicher gestellt sein.

#### 6 ENTSORGUNG

Die Entsorgung der Medizinprodukte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs muss nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.

**RICHTLINIE MEDIZINPRODUKTE**  
DIESES PRODUKT ENTSPRICHT DER EU-VERORDNUNG MDR 2017 / 745 ÜBER MEDIZINPRODUKTE.

Anwendung / Application / Aplicación / Utilisation / Applicazione / Aplicação / Stosowanie / Применение / Застосування / Қолданылуы:



### EN INSTRUCTION FOR USE MetraBag – Morcellation bag REF 905-710

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Consult instructions for use		Do not use if packaging is damaged
	Caution, see documentation supplied with the product		Do not resterilize
	Catalogue number		Keep away from sunlight
	Batch		Keep dry
	Quantity		Temperature limitation
	Manufacturer		CE mark and identification number of notified body
	Sterilized using ethylene oxide		Conforms to Russian standards
	Expiry date		Conforms to Ukraine standards
	Single use only		

#### Delivery:

- MetraBag (1) with introducer
- Thread material (2) for closing the ports

#### IMPORTANT!

Please read all information carefully.

#### 1 INTENDED USE

The MetraBag is intended for laparoscopic morcellation of tissue in a closed system. The MetraBag is used to reduce intraoperative tissue spreading.

#### 2 CONTRAINDICATIONS

The MetraBag is not intended for use in non-laparoscopic procedures.

Do not use the medical product if, in the opinion of an experienced physician or according to current professional literature, such use would cause harm to the patient, for example due to the general condition of the patient, or if other contraindications are present.

#### 3 SAFETY INSTRUCTIONS

- Product and packaging must be checked for integrity and damage before use.
- Do not use damaged products.
- Product is only sterile when the packaging is undamaged.
- Do not use this product if the expiry date has been exceeded.
- Use an aseptic technique to remove the product from the package.
- Additional sterilizations are not permitted. This product changes its material properties if it is re-sterilized.
- BOWA expressly warns against modifying the product. Any modification leads to the exclusion of liability by BOWA.

#### 3.2 APPLICATION RELATED

- This product must only be used by trained medical personnel who have been instructed in its use on the basis of the instructions for use.
  - Only work under clear view.
  - Do not use any RF-applicators for morcellation.
  - Hot Instrument tips must not touch the morcellation bag.
  - Only atraumatic instruments should be used.
  - Use the enclosed thread material to close the ports of the morcellation bag.
  - After removing of the morcellation bag checks that all ports still closed.
- All serious incidents associated with the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is located.

#### 4 APPLICATION

- The MetraBag has four access points, through which instruments with up to a 15 mm diameter can be used. (A) Retrieval opening with shutter strap (B) Middle port (yellow) (C) Left port (green) (D) Right port (red)
- The MetraBag, located in the introducer, is inserted into an incision and placed in the surgical field using a suitable instrument (such as grasping forceps).
- The shutter strap of the MetraBag remains extracorporeal and can be locked with a clamp.
- Using a laparoscopic view and atraumatic laparoscopic instruments, the MetraBag is deployed and positioned.
- The mobilized tissue is recovered and placed in the MetraBag.
- The MetraBag is closed with the shutter strap.
- The required ports are inserted under laparoscopic view.
- The extracorporeal morcellation access port (B) is cut so that the morcellation trocar can be introduced. This applies equally to the optional selectable access ports (C) and (D).
- The closed retrieval opening of the MetraBag is pulled out by the shutter strap extracorporeally and opened so that the introduction of the camera trocar under view is possible.
- The MetraBag is now positioned and is insufflated by one of the used trocars, thereby lining the abdominal cavity.
- Morcellate the tissue in the MetraBag.
- All working access ports must be closed before removal of the MetraBag by means of enclosed thread material and use of at least 2 knots.
- The completely closed MetraBag is removed by means of shutter straps (A).

#### 5 OPERATING, STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

ENVIRONMENTAL CONDITIONS	APPLICATION	TRANSPORT AND STORAGE
Temperature	+10 °C to +40 °C	-20 °C to +50 °C
Relative humidity	0 to 75 %	0 to 75 %
Atmospheric pressure	500 to 1060 hPa	500 to 1060 hPa

- Before opening a protective packaging, make sure that the packaging is clean.
- If the protective outer packaging is opened, it must be immediately closed & re-stored in a clean & dust free environment.
- If the product is removed from the protective packaging it must not be re-placed. A proper reclosure must be ensured.

#### 6 DISPOSAL

The medical product, packaging material and accessories must be disposed of in accordance with any applicable country-specific regulations and laws.

**MEDICAL PRODUCT GUIDELINE**  
THIS PRODUCT COMPLIES WITH GUIDELINE MDR 2017 / 745 FOR MEDICAL PRODUCTS.

### ES INSTRUCCIONES DE USO MetraBag – Bolsa para morcellación REF 905-710

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Siga las instrucciones de uso		No utilizar si el envase está dañado
	Atención, tenga en cuenta los documentos acompañantes		No reesterilizar
	Número de artículo		Proteger de la luz solar
	Lote		Proteger de la humedad
	Cantidad		Límite de temperatura
	Fabricante		Markado CE y número de identificación del organismo notificado
	esterilizado con óxido de etileno		Conforme a la normativa rusa
	Utilizable hasta		Conforme a la normativa ucraniana
	De un solo uso		

#### Volumen de suministro:

- MetraBag (1) con dispositivo de ayuda para la inserción
- Material de sutura (2) para el cierre de las entradas

#### ¡IMPORTANTE!

Lea cuidadosamente todas las informaciones.

#### 1 FINALIDAD PREVISTA

La MetraBag está diseñada para la morcellación tisular laparoscópica en un sistema cerrado para reducir la dispersión tisular intraoperatoria.

#### 2 CONTRAINDICACIONES

La MetraBag no está diseñada para un uso en el cual está contraindicado un procedimiento laparoscópico.

La MetraBag no debe ser utilizada si, en opinión de un médico experto o de acuerdo con la literatura actual, tal aplicación podría suponer un riesgo para el paciente, por ejemplo, debido al estado general del paciente, entre otras razones.

#### 3 INDICACIONES DE SEGURIDAD

- Antes de su uso debe comprobarse que el producto y el embalaje no presenten daños y estén intactos.
- No utilice productos dañados.
- El producto es estéril sólo en envases intactos.
- No utilice productos con fecha de caducidad vencida.
- Se utilizará una técnica aseptica para retirar el producto del envase.
- No se permitira la reesterilización. El producto cambia las propiedades de sus materiales durante la reesterilización.
- BOWA desaconseja expresamente alterar el producto. Todo cambio tendrá como consecuencia la anulación de la garantía de BOWA.

#### 3.2 EN RELACIÓN CON LA APLICACIÓN

- Este producto sólo debe ser utilizado por personal médico cualificado familiarizado con su uso de acuerdo con las instrucciones de uso.
  - Trabajar sólo bajo visión directa.
  - No utilice instrumentos electroquirúrgicos para la morcellación.
  - Only atraumatic instruments should be used.
  - Utilice sólo instrumentos atraumáticos.
  - Utilice el material de cierre suministrado para sellar los accesos abiertos.
  - Después de retirar la bolsa de morcellación, compruebe que todos los accesos estén completamente cerrados.
- Cualquier incidente grave que afecte al producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro donde reside el usuario.

#### 4 APLICACIÓN

- The MetraBag ofrece cuatro puntos de acceso para instrumentos de hasta 15 mm de diámetro. (A) Apertura de recuperación (amarillo) (B) Acceso central (amarillo) (C) Acceso a la izquierda (verde) (D) Acceso a la derecha (rojo)
- La MetraBag se encuentra en el dispositivo de ayuda para la inserción se introduce en una incisión y se lleva al área quirúrgica con la ayuda de un instrumento adecuado (p.ej. pinzas de agarre).
- La cinta de cierre de la MetraBag puede sujetarse de forma extracorpórea y fijarse mediante grapas.
- La MetraBag se despliega y sitúa bajo la vista laparoscópica y mediante el uso de instrumentos laparoscópicos y atraumáticos convencionales.
- El tejido amputado se recupera en la MetraBag.
- La MetraBag se cierra con un cordón de cierre (A).
- Los accesos necesarios se abren bajo visualización laparoscópica.
- Se corta el acceso de morcellación extracorpórea (B) de tal modo que se pueda introducir el trocar de morcellación.
- Esto se aplica igualmente a los accesos opcionalmente seleccionables (C) y (D).
- La abertura de recuperación cerrada de la MetraBag se lleva a la posición extracorpórea por medio de una cinta de cierre y se abre lo suficientemente como para permitir que el trocar de la cámara se introduzca en el campo de visión.
- La MetraBag se coloca y se insufla a través de uno de los trocares utilizados para cubrir la cavidad abdominal.
- Morcellación del tejido en la MetraBag.
- Antes de retirar la MetraBag, deben encontrarse cerrados todos los accesos de trabajo utilizados mediante el empleo del material de sutura y al menos 2 puntos de sutura.
- La MetraBag completamente cerrada se retira por medio de las cintas de cierre (A).

5 CONDICIONES DE APLICACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE		
CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES	APLICACIÓN	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
Temperatura	de +10 °C a +40 °C	de -20 °C a +50 °C
Humedad relativa del aire	de 0 a 75 %	de 0 a 75 %
Presión atmosférica	de 500 a 1060 hPa	de 500 a 1060 hPa

- Antes de abrir el embalaje protector, hay que quitarle el polvo.
- Si se abre un embalaje de protección, debe volver a cerrarse inmediatamente para evitar la entrada de polvo.
- No está permitido rellenar el embalaje de protección una vez abierto. Se debe asegurar que pueda volver a cerrarse adecuadamente.

#### 6 ELIMINACIÓN

La eliminación de productos sanitarios, material de embalaje y accesorios debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones y leyes específicas de cada país.

**DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS**  
ESTE PRODUCTO CUMPLE CON LA DIRECTIVA DE LA UE MDR 2017 / 745 SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS.

### FR MODE D'EMPLOI MetraBag – Poche de morcelllement REF 905-710

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Suivre le mode d'emploi		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Attention, respecter les documents d'accompagnement		Ne pas re-stériliser
	Référence article		Protéger des rayons du soleil
	Lot		Protéger de l'humidité
	Quantité		Limite de température
	Fabricant		Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
	stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Conforme aux normes russes
	À utiliser avant le		Conforme aux normes ukrainiennes
	Usage unique		

#### Livraison :

- MetraBag (1) avec guide d'insertion
- Fil (2) pour fermer les accès

#### IMPORTANT !

Veuillez lire attentivement toutes les informations.

#### 1 UTILISATION PRÉVUE

Le MetraBag est conçu pour le morcelllement laparoscopique des tissus dans un système fermé de sorte à réduire le risque de dispersion intra-opératoire de tissus.

#### 2 CONTRE-INDICATIONS

Le MetraBag n'est pas conçu pour être utilisé dans les cas où une procédure laparoscopique est contre-indiquée.

Le MetraBag ne peut pas être utilisé si, selon l'avis d'un médecin expérimenté ou selon les dernières informations bibliographiques, une telle utilisation pourrait constituer une mise en danger du patient, par ex. en raison de l'état de santé général du patient, entre autres.

#### 3 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Il convient de vérifier l'absence de dommages au produit et à son emballage avant l'emploi et de vérifier leur intégrité.
- Ne pas utiliser un produit endommagé.
- Le produit n'est stérile que lorsqu'il est dans un emballage intact.
- Ne pas utiliser un produit au-delà de la date d'expiration.
- Il convient d'utiliser une technique aseptique pour extraire le produit de son emballage.
- La re-stérilisation n'est autorisée. Les propriétés du produit changent lors de la re-stérilisation.
- BOWA vous met expressément en garde contre toute modification du produit. Toute modification conduit à l'exclusion de la responsabilité de BOWA.

#### 3.2 CONCERNANT L'UTILISATION

- Ce produit doit être exclusivement utilisé par du personnel médical formé à son utilisation en s'appuyant sur les consignes d'utilisation.
- Travailler exclusivement à vue.
- Ne pas utiliser d'instruments électro-chirurgicaux pour le morcelllement.
- Les extrémités chaudes des instruments ne doivent pas entrer en contact avec la poche de morcelllement.
- Utiliser uniquement des instruments atraumatiques.
- Utiliser le matériel de fermeture fourni pour obtenir les accès ouverts.
- Après l'extraction d'une poche de morcelllement, contrôler l'obturation totale de tous les accès.

Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre au sein duquel le fabricant est établi.

#### 4 UTILISATION

- Le MetraBag offre 4 accès par la voie desquels il est possible d'utiliser des instruments d'un Ø de 15 mm maximum. (A) Ouverture périphérique avec cordon de fermeture (B) Accès central (jaune) (C) Accès gauche (vert) (D) Accès droit (rouge)
- Le MetraBag se trouvant dans un guide d'insertion est introduit dans une incision et placé dans la zone d'intervention à l'aide d'un instrument adapté (par ex. une pince).
- Le cordon de fermeture du MetraBag peut être maintenu à l'extérieur du corps et sécurisé à l'aide de pinces.
- Le MetraBag est déplié et positionné en vue laparoscopique et en utilisant des instruments de laparoscopie traditionnels atraumatiques.
- Les tissus extraits sont récupérés dans le MetraBag.
- Le MetraBag est fermé à l'aide du cordon de fermeture (A).
- Les accès nécessaires sont créés en vue laparoscopique.
- Après l'extraction d'une poche de morcelllement, contrôler l'obturation totale de sorte que le trocar de morcelllement puisse être introduit. Il en va de même pour les accès facultatifs (C) et (D).
- L'ouverture périphérique fermée du MetraBag sera tirée à l'extérieur du corps à l'aide du cordon de fermeture et sera ouverte suffisamment pour permettre l'introduction d'une caméra trocar sous contrôle visuel.
- Le MetraBag est maintenant en place et est gonflé à l'aide de l'un des trocars utilisés. Il tapisse ainsi l'abdomen.
- Morcelllement des tissus dans le MetraBag.
- Tous les accès de travail utilisés doivent être fermés de 2 points minimum à l'aide du fil fourni avant l'extraction du MetraBag.
- Le MetraBag totalement fermé est extrait à l'aide du cordon de fermeture (A).

5 CONDITIONS D'UTILISATION, DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT		
CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	UTILISATION	TRANSPORT ET STOCKAGE
Température	+10 °C à +40 °C	-20 °C à +50 °C
Humidité relative	da 0 a 75 %	da 0 a 75 %
Pression atmosphérique	500 à 1060 hPa	500 à 1060 hPa

- Dépoussiérer l'emballage de protection avant de l'ouvrir.
- Quand un emballage de protection est ouvert, il doit être refermé immédiatement à l'abri de la poussière.
- Il n'est pas permis de remplir à nouveau l'emballage de protection après l'avoir déchiré. Il convient d'assurer une re-fermeture conforme.

#### 6 ÉLIMINATION

L'élimination des dispositifs médicaux, du matériel d'emballage ainsi que de l'accessoire doit se faire conformément aux lois et réglementations nationales applicables correspondantes.

**DIRECTIVE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX**  
CE PRODUIT EST CONFORME À LA DIRECTIVE EUROPÉENNE MDR 2017 / 745 SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX.

### IT ISTRUZIONI PER L'USO MetraBag – Sacca per morcellazione REF 905-710

Símbolo	Significato	Símbolo	Significato
	Attendersi alle istruzioni per l'uso		Non utilizzare

# BOWA

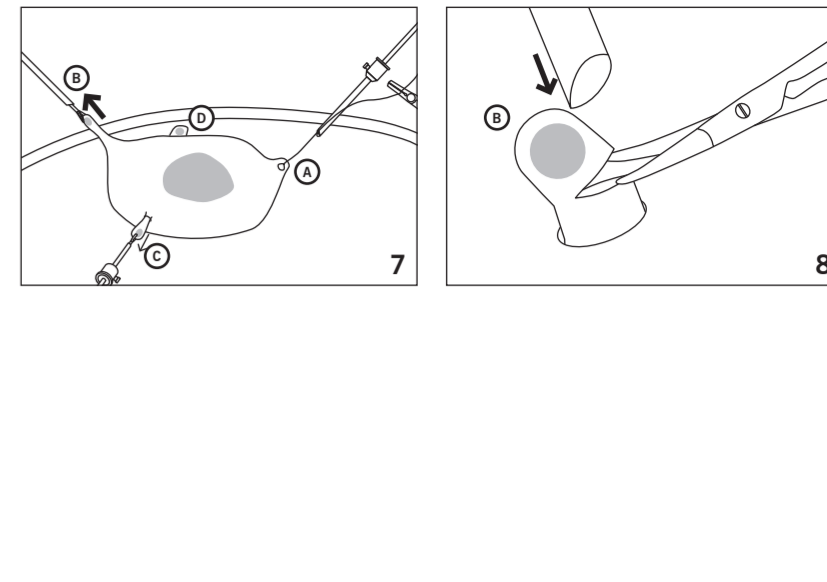
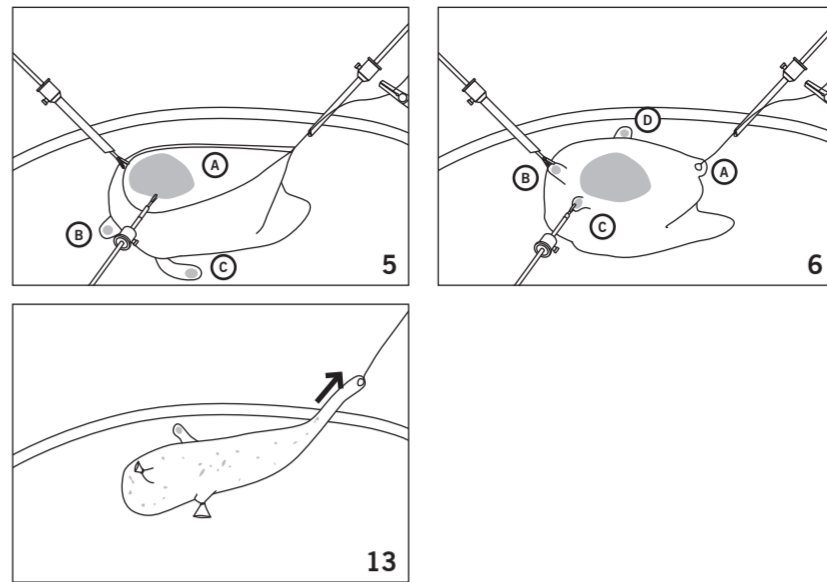
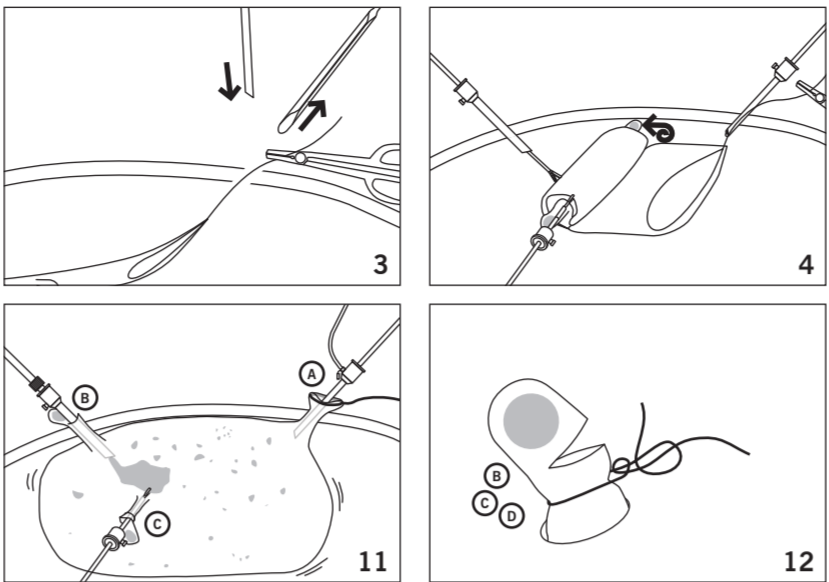
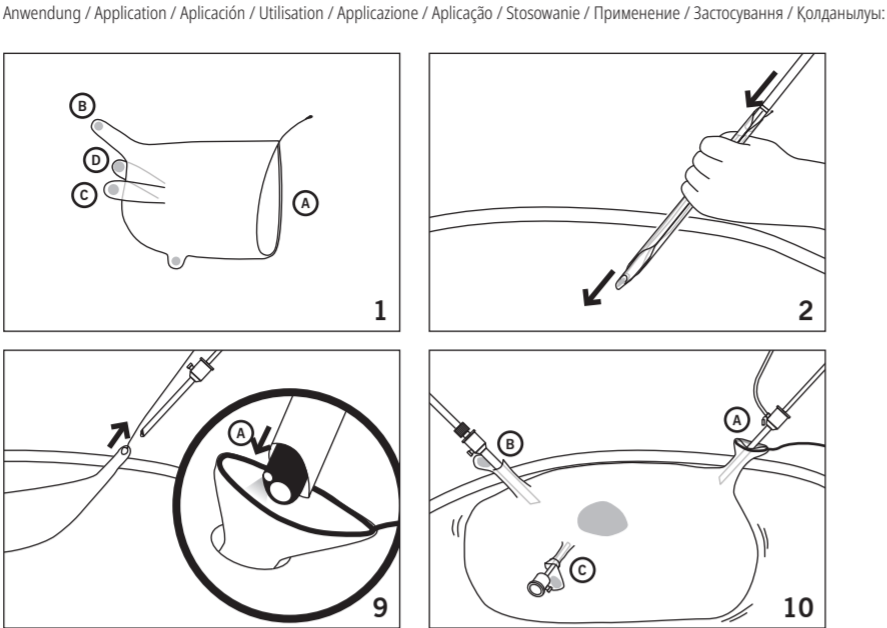
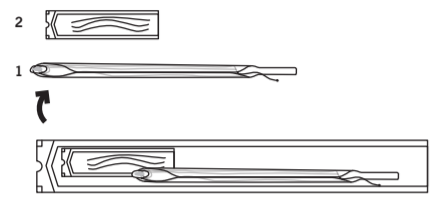
EINFACH SICHER

**BOWA-electronic GmbH & Co. KG**  
Heinrich-Hertz-Strasse 4 – 10  
72810 Gomaringen | Germany

Phone +49 (0) 7072-6002-0  
Fax +49 (0) 7072-6002-33  
info@bowa.de | bowa-medical.com



Lieferumfang / Delivery / Volumen de suministro / Livraison / Contenuto della confezione / Conteúdo fornecido / Zakres dostawy / Комплект поставки / Обсяг поставки / Сату және жеткізу көлемі:



### PT INSTRUÇÕES DE USO MetraBag – Saco de morcelação REF 905-710

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções de uso		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Atenção, observar a documentação que acompanha o produto		Não voltar a esterilizar
	Número de referência		Manter afastado da luz solar
	Lote		Proteger da umidade
	Quantidade		Limites de temperatura
	Fabricante		Marca CE e número de identificação do organismo notificado
	Esterilizado com óxido de etileno		Conforme com as normas russas
	Prazo de validade		Conforme com as normas ucranianas
	Para uso único		

### PL INSTRUKCJA UŻYCIA MetraBag – Worek do morcelacji REF 905-710

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Przestrzegać instrukcji użycia		Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
	Uwaga, zapoznać się z dołączoną dokumentacją		Nie sterylizować ponownie
	Numer artykułu		Chronić przed działaniem promieni słonecznych
	Partia		Chronić przed wilgocią
	Ilość		Ograniczenie temperatury
	Producent		Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
	Metoda sterylizacji – tlenek etylenu		Produkt zgodny z normami rosyjskimi
	Termin ważności		Produkt zgodny z normami ukraińskimi
	Do jednorazowego użyciu		

### RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ MetraBag – мешок для экстракции ткани REF 905-710

Символ	Значение	Символ	Значение
	Смотрите инструкцию по эксплуатации		Не использовать, если упаковка повреждена
	Внимание, учитывайте информацию в сопроводительной документации		Повторно не стерилизовать
	Артикул		Не подвергать воздействию прямого солнечного света
	Партия		Хранить в сухом месте
	Количество		Допустимый диапазон температуры
	Производитель		Знак CE и идентификационный номер нотифицированного органа сертификации
	стерилизация этиленоксидом		Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Использовать до		Соответствует украинским стандартам
	Только для одоразового применения		

### UK КЕРІВНИЦТВО З КОРИСТУВАННЯ MetraBag для морцеляції MetraBag REF 905-710

Символ	Значення	Символ	Значення
	Виконуйте вимоги керівництва з користування		Заборонено використовувати при пошкодженні упаковки
	Зверніть увагу на супроводуючі документи		Повторна стерилізація заборонена
	Номер артикулу		Захисти від прямих сонячних променів
	Партія		Захисти від вологи
	Кількість		Обмеження температури
	Виробник		Маркування знаком CE та ідентифікаційний номер зазначеного органу
	Стерилізація етиленоксидом		Відповідає російським стандартам
	Термін придатності		Відповідає українським стандартам
	Для одноразового використання		

### KK ҚОЛДАНУ НҰСҚАУЛЫҒЫ MetraBag – морцелляция үшін арналған қапшық REF 905-710

Белгі	Мағынасы	Белгі	Мағынасы
	Қолдану нұсқалығын қараңыз		Қорлапшыа зақымдалған өнімді қолданбаңыз
	Назар аударыңыз, ілеспес құжаттарын қараңыз		Қайта зарарсыздандыруға болмайды
	Артикул нөмірі		Күн сәулелері түсетін жерде сақтаңыз
	Топтама		Ылғалдықтан сақтаңыз
	Көлемі		Температура шектеуі
	Өндіруші		CE белгісі мен құзыретті органның идентификациялық нөмірі
	Этиленоксидпен зарарсыздандырылған		Ресей стандарттарына сай келеді
	Жарамдық мерзімі келесі уақытқа дейін:		Украина стандарттарына сай келеді
	Бір рет қолдану үшін арналған		

Conteúdo fornecido:  
• MetraBag (1) com auxiliar de inserção  
• Material em sutura (2) para fechar os acessos

**IMPORTANT!**  
Leia todas as informações com atenção.

**1 FINALIDADE**  
O MetraBag se destina à morcelação laparoscópica de tecidos em um sistema fechado para reduzir uma dispersão tecidular intraoperatória.

**2 CONTRA-INDICAÇÕES**  
O MetraBag não deverá ser utilizado quando houver contra-indicação para um procedimento laparoscópico.

O MetraBag não pode ser usado quando, segundo a opinião de um médico experiente ou de acordo com a literatura médica atual, tal uso representaria um risco para o paciente, p. ex. devido ao seu estado geral de saúde ou outros razões.

- 3 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA**
- 3.1 RELATIVAS AO PRODUTO**
- Antes do seu uso deve-se verificar se o produto e a sua embalagem encontram-se intactos e não apresentam danos.
  - Não usar o produto danificado.
  - O produto somente é estéril quando a embalagem está intacta.
  - Não usar o produto com o prazo de validade expirado.
  - Para retirar o produto da embalagem, usar um método asséptico.
  - Não é permitida a reesterilização. O produto altera as propriedades dos seus materiais quando é reesterilizado.
  - A BOWA avverte expressamente para não se alterar o produto. Qualquer alteração no produto resulta na exclusão de quaisquer qualquer responsabilidades por parte da BOWA.

- 3.2 RELATIVAS À APLICAÇÃO**
- Esse produto só pode ser usado por pessoal médico formado, que tenha sido instruído sobre o seu uso de acordo com as informações de uso.
  - Trabalhar somente com visibilidade direta.
  - Não use instrumentos eletrocirúrgicos para a morcelação.
  - As pontas quentes dos instrumentos não podem tocar no saco de morcelação.
  - Usar apenas instrumentos traumáticos.
  - Use o material de fechamento ferrocírculo para selar os acessos abertos.
  - Depois de retirado o saco de morcelação, controlar todos os acessos quanto ao seu fechamento completo.
  - Todos os acontecimentos graves que surjam associados ao produto deverão ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro em que o usuário é residente.

- 4 APLICAÇÃO**
- O MetraBag oferece quatro acessos, com os quais se podem usar instrumentos com um diâmetro de até 15 mm.  
(A) Abertura de recolha com fita de fechamento  
(B) Acesso central (amarelo)  
(C) Acesso esquerdo (verde)  
(D) Acesso direito (vermelho)
  - O MetraBag que se encontra num auxiliar de inserção é introduzido na incisão e com a ajuda de um instrumento adequado (p. ex. pinça) é levado para a área da operação.
  - A fita de fechamento do MetraBag pode ser segura da fora do corpo e presa com um grampo.
  - O MetraBag é desdobrado e posicionado sob visibilidade laparoscopia usando instrumentos laparoscópicos e traumáticos comuns.
  - O tecido retirado é colocado no MetraBag.
  - O MetraBag é fechado com a ajuda da fita de fechamento (A).
  - Mediante videolaparoscopia são criados os acessos necessários.
  - A incisão do acesso de morcelação extracorporeal (B) é feita de modo a permitir a inserção do trocate de morcelação. O mesmo se aplica para os acessos opcionais (C) e (D).
  - A abertura de recolha fechada do MetraBag é puxada para fora do corpo com a ajuda da fita de fechamento e aberta o suficiente para permitir a inserção do trocate de câmara sob controle visual.
  - O MetraBag está agora posicionado e é insuflado com a ajuda de um dos trocates usados, revestindo assim a região abdominal.
  - Morcelação do tecido no MetraBag.
  - Antes da remoção do METRABAG todos os acessos de trabalho deverão ser fechados com a ajuda do material de sutura fornecido, usando-se, no mínimo, 2 pontos de sutura.
  - O MetraBag completamente fechado é removido com a ajuda da fita de fechamento (A).

CONDIÇÕES AMBIENTAIS	APLICAÇÃO	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO
Temperatura	+10°C a +40°C	-20°C a +50 °C
Umidade relativa do ar	0 a 75%	0 a 75%
Pressão atmosférica	500 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa

- A embalagem protetora deve ser limpa de poeira antes de ser aberta.
- Após a abertura da embalagem protetora, esta deverá ser fechada imediatamente, a fim de protegê-la da poeira.
- Não é permitido reutilizar a embalagem protetora depois de ter sido aberta. Deve-se assegurar que possa voltar a fechar adequadamente.

**6 DESCARTE**  
O descarte dos dispositivos médicos, do material de embalagem e dos acessórios deve ser feito segundo as normas e as leis em vigor nos respectivos países.

**DIRETIVA RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS  
ESSE PRODUTO CORRESPONDE AO REGULAMENTO DA UE RELATIVO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (MDR) 2017 / 745.**

Zakres dostawy:  
• MetraBag (1) z przewodnikiem  
• Swy (2) do zamknięcia portów

**WAŻNE!**  
Należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje.

**1 PRZEZNACZENIE**  
MetraBag jest przeznaczony do laparoskopowego rozdrabniania tkanek w zamkniętym systemie w celu zredukowania ich srdropercyjnego rozsiewania.

**2 PRZEWIĄSKAZANIA**  
MetraBag nie jest przeznaczony do stosowania w przypadkach, w których przeciwwskazane są zabiegi laparoskopowe.

MetraBag nie należy stosować, jeśli w opinii doświadczonego lekarza lub zgodnie z bieżącym piśmiennictwem specjalistycznym takie zastosowanie stwarzałoby zagrożenie dla pacjenta, np. ze względu na ogólny stan pacjenta lub z innej przyczyny.

- 3 INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA**
- 3.1 INFORMACJE DOT. PRODUKTU**
- Przed использованием należy sprawdzić, czy produkt i jego opakowanie nie są uszkodzone bądź naruszone.
  - Nie stosować uszkodzonego produktu.
  - Produkt zachowuje sterylność jedynie w nienaruszonym opakowaniu.
  - Nie stosować produktu po upływie daty ważności.
  - W celu wyjścia produktu z opakowania należy stosować technikę aseptyczną.
  - Pełnowymy sterylizacja jest niedozwolona. Pełnowymy sterylizacji zmienia właściwości materiałowe produktu
  - Firma BOWA wyraźnie przestrzega przed modyfikacjami produktu. Każda modyfikacja prowadzi do wyłączenia odpowiedzialności firmy BOWA.

- 3.2 INFORMACJE DOT. ZASTOSOWANIA**
- Ten produkt może być używany wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony w zakresie jego użytkowania zgodnie z instrukcją użycia.
  - Pracować wyłącznie pod kontrolą wzrokową.
  - Gorące końcówki instrumentów nie powinny dotykać worka do morcelacji.
  - Używać wyłącznie atomaumatycznych narzędzi.
  - Stosować dołączony materiał zamykający w celu zamknięcia otwartych portów.
  - Po usunięciu worka do morcelacji należy sprawdzić wszystkie porty pod kątem pełnego zamknięcia.
  - Dośćc razobardowy port do morcelacji (B) w taki sposób, aby można było wprowadzić trokar do morcelacji.
  - Dotyczy to również portów możliwych do opcjonalnego wyboru (C) i (D).
  - Wyusunąć zamknięty ołwny otwór MetraBag za pomocą paska do zamknięcia poza jamę brzuszną i otworzyć go na szerokość umożliwiającą wprowadzenie trokara z kamerą pod kontrolą wzrokową.
  - Pod wprowadzeniu na miejsce wykonać insuflację MetraBag za pomocą używanego trokara, aby zapewnić jego przyklejenie się do jamy brzuszej.
  - Morcelacja tkanki w MetraBag.
  - Przyjmując używane porty robocze należy zamknąć przed wyjściem MetraBag, stosując dołączone szwy na przysymfony i węży.
  - Usunąć kompletnie zamknięty MetraBag za pomocą paska do zamknięcia (A).

- 4 STOSOWANIE**
- MetraBag oferuje cztery porty, za pośrednictwem których można stosować instrumenty do średnicy wynoszącej 15 mm.  
(A) Ołwny ołwny z paskiem do zamknięcia  
(B) Port srodkowy (żółty)  
(C) Port lewy (zielony)  
(D) Port prawy (czerwony)
  - MetraBag znajdujący się w przewodniku należy wprowadzić przez nacięcie i umieścić w polu operacyjnym za pomocą odpowiedniego instrumentu (np. graspera).
  - Pasek do zamknięcia MetraBag można utrzymywać poza organizmem i zabezpieczyć zaciskami.
  - Rolozyc MetraBag i ustawic go w odpowiednim polozeniu pod kontrolą laparoskopową, używając standardowych atomaumatycznych instrumentów laparoskopowych.
  - Tkanke należy umieścić w MetraBag.
  - Zamknąć MetraBag za pomocą sćiganego paska zamykającego (A).
  - Należy zabezpieczyć niezbędne porty pod kontrolą laparoskopową.
  - Dośćc razobardowy port do morcelacji (B) w taki sposób, aby można było wprowadzić trokar do morcelacji.
  - Dotyczy to również portów możliwych do opcjonalnego wyboru (C) i (D).
  - Wyusunąć zamknięty ołwny otwór MetraBag za pomocą paska do zamknięcia poza jamę brzuszną i otworzyć go na szerokość umożliwiającą wprowadzenie trokara z kamerą pod kontrolą wzrokową.
  - Pod wprowadzeniem na miejsce wykonać insuflację MetraBag za pomocą używanego trokara, aby zapewnić jego przyklejenie się do jamy brzuszej.
  - Morcelacja tkanki w MetraBag.
  - Przyjmując używane porty robocze należy zamknąć przed wyjściem MetraBag, stosując dołączone szwy na przysymfony i węży.
  - Usunąć kompletnie zamknięty MetraBag za pomocą paska do zamknięcia (A).

WARUNKI ŚRODOWISKOWE	STOSOWANIE	TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE
Temperatura	+10 °C do +40 °C	-20 °C do +50 °C
Wilgotność względna powietrza	od 0 do 75 %	od 0 do 75 %
Ścisnienie powietrza	500 do 1060 hPa	500 do 1060 hPa

- Przed otwarciem usunąć kurz z opakowania ochronnego.
- Jeśli opakowanie ochronne zostanie otwarte, należy je natychmiast zamknąć, aby uniknąć wprowadzania kurzu.
- Nie wolno ponownie odkładać produktu do opakowania ochronnego po jego otwarciu. Należy zapewnić prawidłowe ponowne zamknięcie.

**6 UTYLIZACJA**  
Utylizację wyrobów medycznych, materiału opakowaniowego i akcesoriów należy wykonywać zgodnie z przepisami i ustawami obowiązującymi w danym kraju.

**DYREKTYWA W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH  
TEN PRODUKT JEST ZGODNY Z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017 / 745 W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH (MDR).**

Комплект поставки:  
• MetraBag (1) с аппликатором  
• Шнур (2) для закрытия доступов

**ВАЖНО!**  
Пожалуйста, внимательно прочитайте всю информацию.

**1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**  
MetraBag предназначен для лапароскопической морцелляции тканей в закрытой системе, используется для уменьшения интритоационного рассевания тканей.

**2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**  
MetraBag не предназначен для использования в случае противопоказания лапароскопической процедуры.

MetraBag не может быть использован, если, по мнению опытного врача или в соответствии с данными актуальных научных публикаций, такое применение может угрожать здоровью пациента, например, по причине общего состояния последнего или по другим причинам.

- 3 УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ**
- 3.1 ПРИМЕНИТЕЛЬНО К УСТРОЙСТВУ**
- Перед использованием продукт и упаковка должны быть проверены на предмет отсутствия повреждений и целостности.
  - Не используйте устройство, если оно повреждено.
  - Продукт является стерильным только в неповрежденной упаковке.
  - Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
  - Для увеличения срока годности используйте асептическую технику.
  - Повторная стерилизация не допускается. При повторной стерилизации происходит изменение свойств материала продукта.
  - Компания BOWA предупреждает пользователей от внесения каких-либо изменений в изделие. Компания BOWA не несет ответственности при внесении любых изменений.

- 3.2 КАСАТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**
- Данный продукт должен использоваться только обученным медицинским персоналом, прошедшим обучение по использованию продукта согласно инструкции по эксплуатации.
  - Использовать только под наблюдением.
  - Не используйте электрохирургические инструменты для морцелляции.
  - Избегайте соприкосновения мша с горячими нагревательными инструментами.
  - Используйте только атравматические инструменты.
  - Используйте прилагающийся шнур для закрытия открытых доступов.
  - После завершения работы проверьте все доступы на предмет полного закрытия.
  - Все серьезные инциденты, связанные с продуктом, должны сообщаться изготовителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь.

- 4 ПРИМЕНЕНИЕ**
- MetraBag имеет четыре 4 порта доступа через которые можно ввести и использовать лапароскопические инструменты диаметром до 15 мм.  
(A) Основной экстракорпоральный порт с закрывающим шнуром  
(B) Центральный порт (желтого цвета)  
(C) Левый порт (зеленого цвета)  
(D) Правый порт (красного цвета)
  - MetraBag, расположенный в аппликаторе, вставляется в разрез и вводится в хирургическое поле с использованием подходящего инструмента (например, щипцов).
  - Закрывающий шнур MetraBag остается снаружи и может быть закреплен с помощью зажима.
  - Развертывание и позиционирование мешка MetraBag производится с использованием лапароскопической визуализации и лапароскопических атравматических инструментов.
  - Мобилизованные ткани извлекают и помещают в мешок MetraBag.
  - MetraBag закрывается заглавающим шнуром (A).
  - Необходимые лапароскопические инструменты вводятся под лапароскопическим наблюдением.
  - Эстракорпоральный порт доступа (B) разрезается так, чтобы мог быть введен троакар для морцеллятора. Это также относится и к проильному выбираемому доступам (C) и (D).
  - Закрыват основной экстракорпоральный порт доступа MetraBag выгибается с помощью шнура за пределы тела и раскрывается таким образом, чтобы стало возможно введение камеры-троакара под лапароскопическим наблюдением.
  - MetraBag размещен, теперь он инсуффрируется через один из используемых троакаров, выстилающая брюшную полость.
  - Измельченные ткани в MetraBag.
  - Перед извлечением MetraBag все используемые рабочие порты доступа должны быть закрыты с помощью прилагаемого шнура с использованием не менее 2 узлов.
  - Полностью закрытый MetraBag вынимается при помощи закрывающего шнура (A).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	ЗАСТУСОВАННЯ	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ
Температура	від +10 °C до +40 °C	от -20° C до +50 °C
Относительная влажность воздуха	від 0 до 75 %	от 0 до 75 %
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа	от 500 до 1060 гПа

- Перед вскрытием защитной упаковки ее необходимо очистить от пыли.
- Если защитная упаковка открыта, ее необходимо немедленно закрыть во избежание попадания пыли.
- После вскрытия защитной упаковки ее повторное наполнение не допускается. Должно быть обеспечено надлежащее закрытие.

**6 УТИЛИЗАЦИЯ**  
материалов и запасных частей должна осуществляться в соответствии с действующими национальными правилами и законами.

**РЕГЛАМЕНТ О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ  
ДААННЙ ПРОДУКТ СООТВЕТСТВУЕТ ПОСТАНОВЛЕНИЮ ЕС О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ MDR 2017 / 745.**

Обсяг поставки:  
• METRABAG (1) з АПЛІКАТОРОМ  
• ШНУР (2) ДЛЯ ЗІМЦІЛІЦІ ДОСТУПІВ

**ВАЖЛИВО!**  
Уважно прочитайте всі матеріали, що містять інформацію про виробі!

**1 ПРИЗНАЧЕННЯ**  
Мишок MetraBag призначений для лапароскопічної морцеляції тканин в закритих системах. Він допомагає зменшити розповсюдження тканини під час операції.

**2 ПРОТИПОКАЗАННЯ**  
MetraBag не призначений для використання в тих випадках, коли заборонено лапароскопічне втручання.

MetraBag заборонено використовувати, якщо на думку досвідченого лікаря або згідно з останніми наведеними в спеціальній літературі даними таке використання ставить під загрозу здоров'я пацієнта, наприклад, через його загальний стан тощо.

- 3 ВКАЗІВКИ ЩОДО БЕЗПЕКИ**
- 3.1 ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИРОБУ**
- Перед використанням слід переконатися, що виріб і упаковка не мають uszkodжень та залишаються щільними.
  - За наявності uszkodжень використовувати виріб заборонено!
  - Стерильність виробу забезпечує лише неушкоджена упаковка.
  - Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.
  - Виймайте виріб з упаковки, дотримуючись правил асептики.
  - Повторна стерилізація заборонена. При повторній стерилізації виробу змінюються властивості матеріалу.
  - Компанія BOWA попереджає про заборону вносити будь-які зміни в виріб. Будь-яка зміна веде до звільнення компанії BOWA від відповідальності.

- 3.2 ВКАЗІВКИ ЩОДО КОРИСТУВАННЯ**
- Цим виробом може користуватись лише підготовлений медичний персонал, який ознайомився із вказівками щодо використання і проішов відповідний інструктаж.
  - Застосовувати лише за умов візуального контролю.
  - Для морцеляції не застосовуйте електрохірургічних інструментів.
  - Не допускайте торкання жаронагріваними інструментами до мшкіа для морцеляції.
  - Застосуйте виключно атравматичні інструменти.
  - Для ізольції доступу користуйтеся шнурком, що входить в обсяг поставки.
  - Після виділення мшкіа для морцеляції перевірте, чи всі доступи надійно закриті.
  - Піро всі серйозні інциденти, пов'язані з виробом, повідомляйте виробнику та компетентному органу держави, в якій знаходиться користувач.

- 4 ЗАСТУСОВАННЯ**
- Мишок MetraBag має чотири доступи для інструменту діаметром до 15 мм.  
(A) Екстракорпінний отвір із шнуром, що затягується  
(B) Середній доступ (жовтий)  
(C) Лівий доступ (зелений)  
(D) Правий доступ (червоний)
  - MetraBag, що знаходиться в апікаторі, вводить через розріз і розташувати в операційному полі за допомогою відповідного інструмента (напр., щипці).
  - Шнурок, що затягується, можна утримувати в естракорпоральному положенні та фіксувати затискачем.
  - Розгорнутий та позиційований мишок MetraBag виконувати під візуальним лапароскопічним контролем за допомогою звичайних атравматичних лапароскопічних інструментів.
  - Виділені тканини евакуувати в мишок MetraBag.
  - Мишок MetraBag закрити за допомогою шнура (A), що затягується.
  - Використання необхідних доступів виконувати під візуальним лапароскопічним контролем.
  - Естракорпінний морцеляційний доступ (B) розрізати так, щоб забезпечити введення троакара для морцеллятора. Також дій при використанні опційних до-ступів (C) і (D) аналогічний.
  - За допомогою шнура, що затягується, закритий евакуаційний отвір MetraBag вигнути так, щоб він знаходився естракорпорально, та розширити, щоб забезпечити доступ для троакара з камерою під візуальним контролем.
  - Таким чином позиціонування MetraBag завершено. Мишок інсуюється через один із троакарів та вистилє черевну порожнину.
  - Морцельовані тканини накопичують в мішку MetraBag.
  - Перед тим, як вийняти мишок MetraBag, всі робочі доступи необхідно закрити за допомогою шовного матеріалу, що входить в обсяг поставки, закриваючи щойай-менше два вузлики.
  - Повністю закритий мишок MetraBag вигнути за допомогою шнура (A), що затягується.

УМОВИ НАВКОЛИЩНЯ СЕРЕДОВИЩА	ЗАСТУСОВАННЯ	ТРАНСПОРТУВАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ
Температура	від +10 до +40 °C	від –20 до +50 °C
Відносна вологість повітря	від 0 до 75 %	