













# NÁVOD K POUŽITÍ

MetraBag – morcelační sáček  
REF 905-710

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Prostudujte návod k použití		Nepoužívat, je-li poškozený obal
	Pozor, viz. dokumentace dodaná s prostředkem		Neprovádět resterilizaci
	Katalogové číslo		Uchovávat mimo sluneční světlo
	Šarže		Uchovávat v suchu
	Množství		Teplotní limity
	Výrobce		Značka CE a identifikační číslo oznámeného subjektu

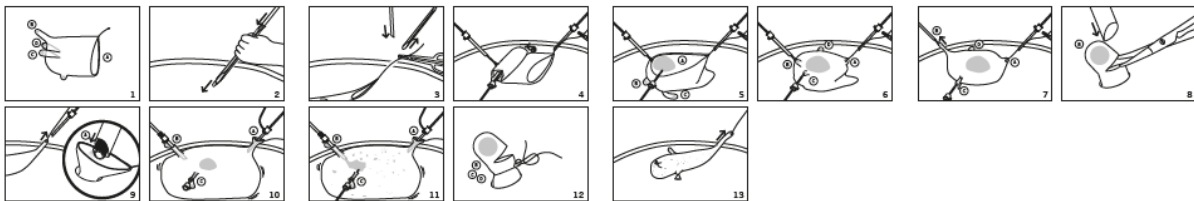
**STERILE EO** Sterilizováno pomocí etylenoxidu



Datum expirace



Pouze na jedno použití



V balení:

- MetraBag (1) se zavaděčem
- Nitě (2) pro uzavření portů

## DŮLEŽITÉ!

Přečtěte si, prosím, pečlivě všechny informace.

### 1 URČENÉ POUŽITÍ

Sáček MetraBag je určen na laparoskopickou morcelaci tkáně v uzavřeném systému. MetraBag se používá k redukci rozšiřování tkáně při operaci.

### 2 KONTRAINDIKACE

Sáček MetraBag není určen pro použití při jiných než laparoskopických zákrocích. Zdravotnický prostředek nepoužívejte, pokud by podle názoru zkušeného lékaře nebo podle současné odborné literatury poškodil pacienta, například v důsledku celkového zdravotního stavu pacienta, nebo pokud by se vyskytly jiné kontraindikace

### **3 BEZPEČNOSTNÍ POKYNY**

#### **3.1 SOUVISEJÍCÍ S PROSTŘEDKEM**

- Před použitím se musí zkontrolovat, že není výrobek a obal porušený ani poškozený.
- Pokud je výrobek poškozený, nepoužívejte jej.
- Výrobek je sterilní, pouze pokud je obal nepoškozený.
- Výrobek nepoužívejte po uplynutí jeho data expirace.
- Asepticky vyjměte výrobek z obalu.
- Další sterilizace není povolena. Pokud se tento výrobek opakovaně sterilizuje, změní materiálové vlastnosti.
- BOWA výslovně varuje před prováděním úprav výrobku. Provedením jakékoliv modifikace/úpravy bude vyloučena odpovědnost společnosti BOWA.

#### **3.2 SOUVISEJÍCÍ S APLIKACÍ**

- Tento zdravotnický prostředek může používat pouze vyškolený zdravotnický personál, který byl proškolen o jeho používání podle návodu.
  - Pracujte, pouze pokud máte jasný výhled.
  - Při morcelaci nepoužívejte radiofrekvenční aplikátory.
  - Nesmí dojít ke kontaktu horkých hrotů nástroje s morcelačním sáčkem.
  - Je nutné používat pouze atraumatické nástroje.
  - K uzavření portů morcelačního sáčku použijte přiložené nitě.
  - Po odstranění morcelačního sáčku zkontrolujte, že jsou všechny porty stále uzavřené.
- Všechny závažné nežádoucí příhody související s tímto prostředkem se musí nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu v sídle uživatele.

### **4 APLIKACE**

1. Sáček MetraBag má čtyři přístupové body, přes které lze použít nástroj o průměru až 15 mm.  
(A) Otvor pro opakovaný vstup s uzavíracím páskem  
(B) Střední port (žlutý)  
(C) Levý port (zelený)  
(D) Pravý port (červený)
2. MetraBag umístěný v zavaděči se vloží do incize a do operačního prostoru se umístí pomocí vhodného nástroje (jako úchopné kleště).
3. Uzavírací pásek sáčku MetraBag zůstává umístěn mimotělně a lze jej uzavřít svorkou.
4. MetraBag se nasazuje a umísťuje za laparoskopické kontroly a pomocí atraumatických laparoskopických nástrojů.
5. Mobilizovaná tkáň se zotavuje a umísťuje do sáčku MetraBag.
6. MetraBag se uzavře pomocí uzavíracího pásku.
7. Požadované porty se vsunují pod laparoskopickým dohledem.
8. Mimotělní morcelační přístupový port (B) se uřízne tak, aby mohl být zaveden morcelační trokar. Totéž platí pro doplňkové volitelné přístupové porty (C) a (D).
9. Uzavřený otvor sáčku MetraBag pro opakovaný vstup se mimotělně vytáhne pomocí uzavíracího pásku a otevře tak, aby bylo možné zavedení trokaru s kamerou.
10. Nyní je MetraBag umístěn a insuflován jedním z použitých trokarů, tak vyplňuje břišní dutinu.
11. Morcelace tkáně probíhá v sáčku MetraBag.
12. Všechny pracovní přístupové porty se musí před vyjmutím sáčku MetraBag uzavřít pomocí přiložených nití a pomocí nejméně 2 uzlů.
13. Zcela uzavřený sáček MetraBag se vyjme pomocí uzavíracích pásků (A).

## 5 PROVOZNÍ, SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ	APLIKACE	PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ
Teplota	+10 °C až +40 °C	-20 °C až +50 °C
Relativní vlhkost	0 až 75 %	0 až 75 %
Atmosférický tlak	500 až 1060 hPa	500 až 1060 hPa

- Než otevřete ochranný obal, ujistěte se, že je obal čistý.
- Je-li ochranný vnější obal otevřený, musí se okamžitě uzavřít a opět uložit v čistém a bezprašném prostředí.
- Je-li výrobek z ochranného obalu odebrán, nesmí se vyměnit. Musí být zajištěno správné opětovné uzavření.

## 6 LIKVIDACE

Likvidace tohoto zdravotnického prostředku, obalového materiálu a doplňků musí být provedena v souladu s nařízeními a zákony platnými v dané zemi.

### NAŘÍZENÍ O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

**TENTO VÝROBEK SPLŇUJE NAŘÍZENÍ 2017 / 745 O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH.**

**BOWA**  
EINFACH SICHER

CE 0123

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