

Код по общероссийской
классификации продукции
ОКПД2 32.50.13.190

Согласовано / Approval

BOWA-electronic GmbH & Co. KG / БОВА-электроник ГмбХ и Ко.КГ

Организация / Organization

Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany

Адрес / Address

Управляющий директор / Chief Executive Officer

Должность / Occupation

Martin Heinrich / Мартин Хайнрих

Фамилия, Имя / Surname, Name

08.11.2021
Дата ДД.ММ.ГГГГ / Date DD.MM.YYYY

Подпись / Signature

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Устройство для экстракции органов и тканей MetraBag»

производства BOWA-electronic GmbH & Co. KG

(«БОВА-электроник ГмбХ & Ко. КГ»), Германия

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ и ВИДЫ ИЗДЕЛИЯ.....	3
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	3
4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	3
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	3
6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	4
Применительно к устройству	4
Применительно к использованию	4
8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	5
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	5
11. МАРКИРОВКА	6
12. УПАКОВКА.....	6
13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	6
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	7
15. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	7
16. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ.....	7
17. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И РОССИЙСКИХ СТАНДАРТОВ	7
18. ПЕРЕЧЕНЬ ДАННЫХ О МЕЖДУНАРОДНЫХ СЕРТИФИКАТАХ	7
19. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	7
Информация о наличии лекарственного средства или материалов человеческого или животного происхождения в медицинском изделии	7
Использование инструкции	8
20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	8

-d-

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство MetraBag (далее «устройство») применяется для контролируемой морцелляции тканей в закрытой системе при малоинвазивных вмешательствах, чтобы обеспечить безопасность и минимизировать риск рассеивания клеток удаляемых тканей.

Предназначено для использования только при лапароскопических процедурах.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ и ВИДЫ ИЗДЕЛИЯ



Артикул	Вариант исполнения	Кол-во, шт.
905-710	Устройство для экстракции органов и тканей MetraBag в составе: - Мешок MetraBag (1) для экстракции тканей с аппликатором – 1 шт. - Шнур (2) для закрытия доступов – 3 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.	10



3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия применения изделия – отделения лапароскопии в лечебно-профилактических условиях. Использовать инструменты разрешается только обученному медицинскому персоналу. Хирург и медицинский персонал должны быть обучены основам и правилам применения и знать о рисках электрохирургии.

Устройство MetraBag является изделием одноразового применения.

Устройство MetraBag является стерильным изделием.

Стерилизация этиленоксидом (EO).

В зависимости от потенциального риска применения Устройство для экстракции органов и тканей относится к классу 2б (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 293950.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство MetraBag применяется для контролируемой морцелляции тканей в закрытой системе при малоинвазивных вмешательствах, чтобы обеспечить безопасность и минимизировать риск рассеивания клеток удаляемых тканей.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

MetraBag не предназначен для использования при нелапароскопических процедурах.

Не используйте данное медицинское изделие, если по мнению опытного врача или согласно данным актуальных научных публикаций, такое применение может причинить вред здоровью пациента, например, по причине общего состояния пациента или при наличии других противопоказаний.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Опасность причинения вреда пациенту канцерогенными тканями, если пораженная ткань выйдет из мешка в операционную зону.
- Риск выхода контаминированной ткани при механических повреждении мешка (например, прожог, порез, прокол).
- Риск выхода контаминированной ткани при нарушении функций изделия.
- Опасность причинения вреда пациенту в результате использования нестерильного изделия.
- Механическое воздействие мешка для на окружающую органическую среду при инсуффляции.
- Опасность порезов острыми краями и заусенцами.
- Опасность причинения вреда пациенту при потере фрагментов мешка в случаях его повреждения.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Применительно к устройству

- Перед использованием проверьте упаковку и медицинское изделие на целостность и отсутствие повреждений.
- Не используйте устройство, если оно повреждено.
- Изделие является стерильным только в неповрежденной упаковке.
- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Извлекайте изделие из упаковки в асептических условиях.
- Повторная стерилизация не допускается. При повторной стерилизации происходит изменение свойств материалов изделия.
- Компания BOWA запрещает вносить какие-либо изменения в изделие. При внесении любых изменений компания BOWA ответственности не несет.

Применительно к использованию

- Данное устройство должно использоваться только подготовленным медицинским персоналом, прошедшим обучение по его использованию в соответствии с инструкциями по применению.
- Использовать только при хорошем зрительном обзоре и контроле.
- Не используйте радиочастотные инструменты для морцелляции.
- Не касайтесь мешка горячими наконечниками инструментов.
- Используйте только атравматические инструменты.
- Используйте прилагаемый шнур для закрытия портов доступа мешка MetraBag.
- После извлечения мешка проверьте, что все порты доступа по-прежнему закрыты.
- Используйте инсуффлятор с контролем давления.
- Внимательно контролируйте полость по завершении хирургических процедур.

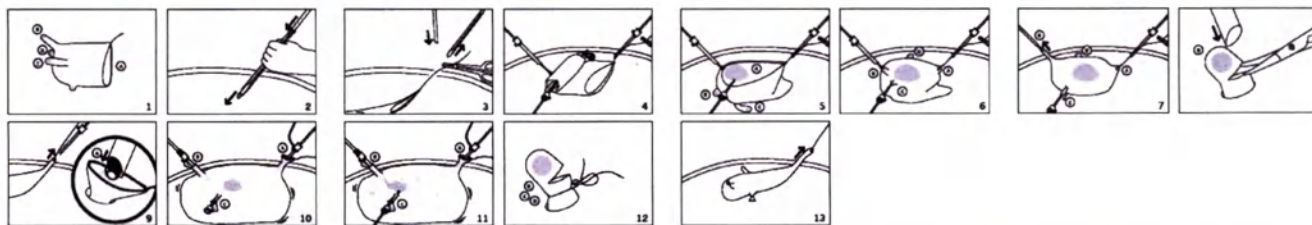
8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мешок MetraBag имеет четыре порта доступа через которые можно ввести и использовать лапароскопические инструменты диаметром до 15 мм.



- (A) Горловина мешка для извлечения с затягивающим шнуром
- (B) Центральный порт (желтый)
- (C) Левый порт (зеленый)
- (D) Правый порт (красный)

9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ



1. MetraBag, расположенный в аппликаторе, вставляется в разрез и вводится в операционное поле с использованием подходящего инструмента (например, захватывающих щипцов).
2. Затягивающий шнур MetraBag остается снаружи и должен быть зафиксирован с помощью зажима.
3. Развертывание и позиционирование мешка MetraBag производится под лапароскопическим наблюдением с использованием лапароскопических атравматических инструментов.
4. Мобилизованные ткани извлекают и помещают в мешок MetraBag.
5. MetraBag закрывается затягивающим шнуром (A).
6. Необходимые порты доступа создаются под лапароскопическим наблюдением.
7. Порт доступа для экстракорпоральной морцелляции (B) разрезается так, чтобы мог быть введен троакар для морцеллятора. Это также относится и к вспомогательным портам доступа (C) и (D).
8. Закрытая горловина мешка MetraBag вытягивается за пределы тела с помощью затягивающего шнура и раскрывается так, чтобы стало возможно введение троакара камеры под наблюдением.
9. MetraBag размещен, теперь он инсуфлируется через один из используемых троакаров, выстилая брюшную полость.
10. Морцелляция ткани в MetraBag.
11. Перед извлечением MetraBag все используемые рабочие порты доступа должны быть закрыты с помощью прилагаемого шнура не менее, чем на 2 узла.
12. Полностью закрытый MetraBag извлекается при помощи затягивающего шнура (A).

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Вес устройства - не более 30 гр.

Все размеры указаны с допуском $\pm 10\%$ от указанного размера изделия.

Артикул	Габаритный размер мешка	Объем мешка	Габариты аппликатора	Лап. инструменты	Порты	Габариты упаковки
905-710	Ø 160 мм 300 x 240 x 250 мм	3,5 л	11,5 мм	Ø до 15 мм	- Центральный порт (желтого цвета); - Левый порт (зеленого цвета); - Правый порт (красного цвета); - Основной экстракорпоральный порт с закрывающим шнуром	75 x 65 x 570 мм

Устройство для экстракции органов и тканей выдерживает воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения для условий по группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Устройство для экстракции органов и тканей при эксплуатации обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Устройство для экстракции органов и тканей в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

11. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Основная информация на упаковке:

Символы	Значение
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Внимание, учитывайте информацию в сопроводительной документации
	Артикул
	Партия №
	Количество
	Производитель
	Стерилизация этиленоксидом
	Использовать до
	Только для одноразового применения
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не подвергать воздействию прямого солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Внимание: продажа и применение этого устройства разрешается только врачам или по их заказу
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС

Допустимо нанесение дополнительной информации об изделии:

- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»
- информацию о допустимом температурном диапазоне и влажности.

12. УПАКОВКА

Конструкция потребительской упаковки должна обеспечивать сохранность инструментов, а также обеспечивать защиту инструментов от внешних механических повреждений. Упаковка должна соответствовать ГОСТ ISO 11607-1-2018.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Храните изделия в сухом месте при комнатной температуре. При хранении изделия должны быть защищены от:

- прямого воздействия солнечного света,
- от воздействия рентгеновских лучей,
- источников тепла.

Условия окружающей среды	Эксплуатация и хранение	Транспортировка
Температура	от +10°C до +40°C	от -20°C до +50°C
Относительная влажность воздуха	от 0 до 75 %	от 0 до 75 %
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа	от 500 до 1060 гПа

- Перед вскрытием защитной упаковки, убедитесь, что упаковка чистая.
- Если внешняя защитная упаковка открыта, ее необходимо немедленно закрыть и возобновить в чистой и непыльной среде.
- Если изделие извлечено из защитной упаковки, его нельзя помещать обратно. Должно быть обеспечено надлежащее закрытие.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие не обслуживается пользователем.

15. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие ремонту не подлежит.

При нарушении целостности упаковки или повреждения изделия следует обращаться к представителю производителя:

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ», 125040 Москва, Ленинградский пр-т, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2

Тел. +7 (495) 980-53-13

эл. почта: office.russia@bowa-medical.com

О любых инцидентах и/или допущенных ошибках связанных с применением медицинского изделия необходимо уведомлять представителя производителя.

16. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Изделие не содержит драгоценных металлов.

Изделия, выведенные из эксплуатации, подлежат утилизации согласно Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами: Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.3684-21 Класс Б.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Для сбора отходов класса Б должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

17. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И РОССИЙСКИХ СТАНДАРТОВ

Перечень применяемых национальных стандартов РФ и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества, а также стандарты с методами контроля: ГОСТ Р 50444-92, Директива 93/42/EEC, EN ISO 13485:2016,

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с Директивой MDR 2017/745, приложение 9 для изделий класса 2Б.

18. ПЕРЕЧЕНЬ ДАННЫХ О МЕЖДУНАРОДНЫХ СЕРТИФИКАТАХ

- Сертификат EN ISO 13485:2016 No. Q5 016316 0021 Rev.01 (TUV SUD Product Service GmbH) от 22.02.2021 г., действующий до 28.02.2022.

- Сертификат EU MDR QMS No. G10 016316 0022 Rev. 00 (TUV SUD Product Service GmbH) от 10.08.2020 г., действующий до 09.08.2025.

19. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данное изделие соответствует Директиве 93/42 ЕЭС по медицинскому оборудованию.

Ответственность или гарантия исключаются, если:

- ▶ не соблюдаются указания инструкции по эксплуатации;
- ▶ изделие используется не по назначению;
- ▶ используются неоригинальные комплектующие и принадлежности;
- ▶ обнаружены следы модификации, технического обслуживания или ремонта изделия.

Информация о наличии лекарственного средства или материалов человеческого или животного происхождения в медицинском изделии

Данное изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться лекарственными средствами или их компонентами, являющимися производными человеческой крови или плазмы и оказывающими дополнительное воздействие на организм.

Изделие не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственные.

Использование инструкции

Данная инструкция является неотъемлемой частью комплекта поставки инструмента. Перед началом работы внимательно изучите инструкцию.

Компания-производитель BOWA-electronic GmbH & Co. KG не принимает на себя гарантийные обязательства и не несёт ответственности за любые повреждения, возникшие из-за несоблюдения положений данной инструкции.

- ▶ Перед началом работы внимательно прочтите инструкцию, в частности раздел безопасности
- ▶ Сохраняйте инструкцию в течение всего периода службы инструмента.
- ▶ Обеспечьте доступ к инструкции всему персоналу операционного блока.

20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Разработчик и производитель:

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

Производственные площадки:

1. BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany.
2. BOWA Polska Sp. zo. o., Zlotkowo, ul. Obornicka 10, 60-002 Suchy Las, Poland.

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия и упаковки необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ», 125040 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2.

Тел. +7 (495) 980-53-13; эл. почта: office.russia@bowa-medical.com

Уполномоченного представителя производителя необходимо уведомлять о любых инцидентах и/или допущенных ошибках, связанных с применением медицинского изделия.



Urkundenrolle UR 1374 / 2021

UZ 1580/2021

Notar Joos *Tel. +49 7473 94050 *Fax +49 7473 9405-20

Notarielle Beglaubigung

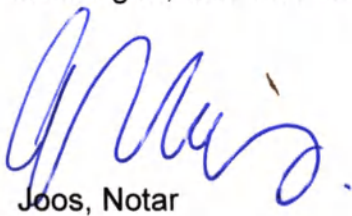
Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift von

Herrn Martin Heinrich,
geboren am 26.09.1973,
geschäftsansässig in 72810 Gomaringen, Heinrich-Hertz-Straße 4-10,

persönlich bekannt,

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Mössingen, den 11.11.2021


Joos, Notar





Нотариальный реестр UR 1374 / 2021

Нотариус Йоос, Тел.: +49 7473 94050, Факс: +49 7473 9405-20

UZ 1580 / 2021

Нотариальное удостоверение

Настоящим свидетельствую подлинность совершенной в моем присутствии подписи

Господина Мартина Хайнриха,

26 сентября 1973 года рождения,

Местонахождение: 72810 Гомаринген, Генрих-Герц-Штрассе 4-10,

личность которого установлена.

Мёссинген, 11.11.2021

(подпись)

Йоос, нотариус

Гербовая печать: Йоахим Йоос, нотариус в Мёссингене

Тисненая печать на сшивке документа: Йоахим Йоос, нотариус в Мёссингене

Перевод данного текста выполнен с немецкого языка на русский язык переводчиком
Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинно
подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

59-3918
Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко