Инструкция по использованию принадлежностей Dragonfly™

(Перед использованием внимательно прочтите инструкцию)

ООО «Ханчжоу Валген Медтех»

Подготовлено	Дата: 01.04.2025
Проверено	Дата: 20.04.2025
Утверждено	Дата: 20.04.2025

Ответственный: регуляторный директор **Xi Shua** _____

Содержание

1. Описание продукта 1
1.1 Компоненты продукта 1
1.2 Характеристики 4
2. Предназначение 4
3. Противопоказания 4
4. Возможные осложнения (или нежелательные явления) 4
5. Операции по очистке и стерилизации **4**
5.1 Очистка и стерилизация стабилизатора 4
5.2 Очистка стола и опорной пластины 12
6. Подготовка к операции 133
7. Инструкции по эксплуатации для хирургии 134
7.1 Установка устройства 134
7.2 Подключение системы транскатетерного ремонта митрального клапана Dragonfly™ 134
7.3 Работа устройства 145
8. Предупреждения и меры предосторожности 16
8.1 Общие предупреждения 16
8.2 Меры предосторожности 17
9. Дата изготовления и срок годности 18
10. Методы технического обслуживания 18
11. Транспортировка и хранение 18
12. Способ поставки 18
13. Упаковка и этикетка 18
13.1 Упаковка 18
13.2 Этикетка 18
14. Утилизация отходов 19

1. Описание продукта

1.1 Компоненты продукта

Принадлежности Dragonfly™ (рисунок 1) состоят из трех компонентов: стабилизатора (рисунок 1.1), стола (рисунок 1.2) и опорной пластины (рисунок 1.3).

Стабилизатор состоит из трех опорных принадлежностей и опоры. Разница между тремя опорными аксессуарами заключается в размере соединителя Двузубчатый фиксатор и гравировке «A, B, C» на ручках.

Стабилизатор спецификации DSS-45-45-20-S состоит из вспомогательного аксессуара A, вспомогательного аксессуара B и вспомогательного аксессуара C. Стабилизатор спецификации DSS-45-45-20L состоит из вспомогательного аксессуара A, вспомогательного аксессуара B1 и вспомогательного аксессуара C1. Разница между двумя спецификациями заключается в том, что вспомогательный аксессуар B1 и вспомогательный аксессуар C1 могут сдвигаться вместе.

Таблица 1. Размеры принадлежностей Dragonfly™

Компонент	**Размеры (длина x ширина x высота, мм)**
Стабилизатор	494 мм (Д) × 150 мм (Ш) × 186 мм (В)
Стол	(в полностью выдвинутом состоянии) 435 мм (Д) × 325 мм (Ш) × 206 мм (В)
Опорная пластина	(в разложенном виде) 660 мм (Д) × 600 мм (Ш) × 10 мм (В)

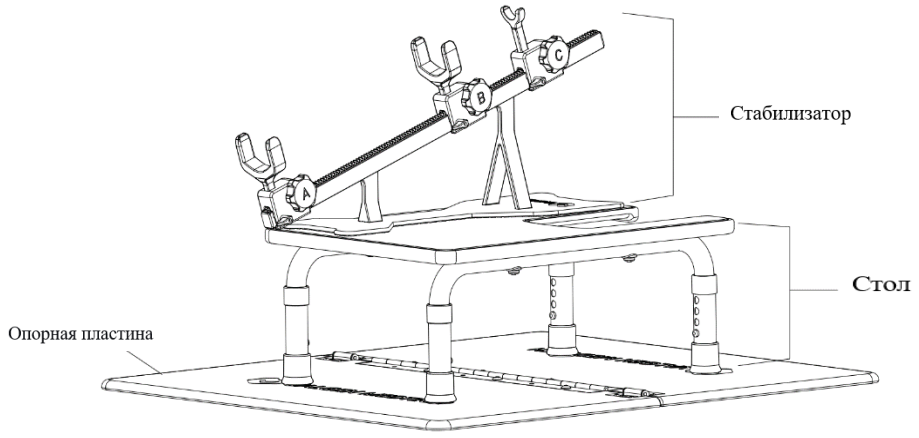


Рисунок 1. Принадлежности Dragonfly™

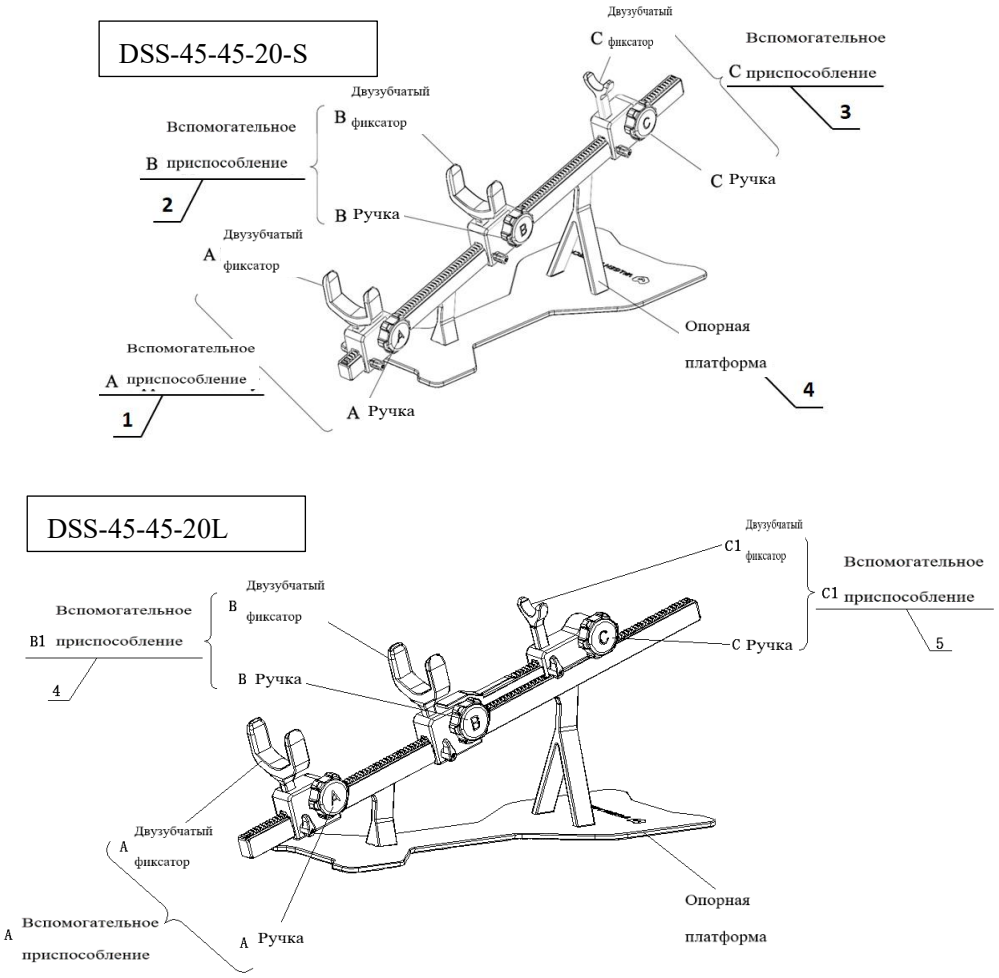


Рисунок 1.1. Стабилизатор

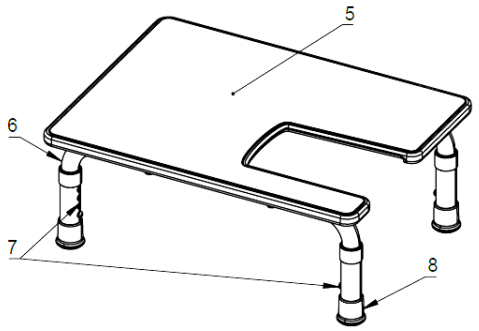


Рисунок 1.2. Стол

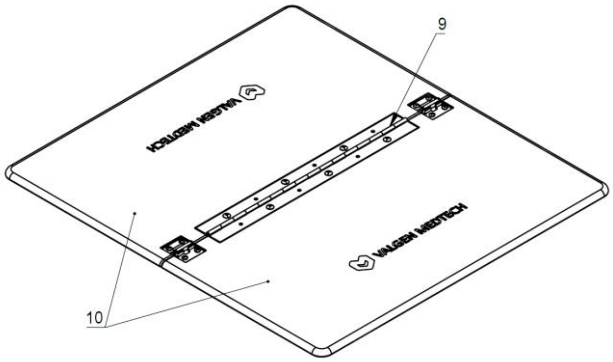


Рисунок 1.3. Опорная пластина

Таблица 2. Состав принадлежностей Dragonfly™

<table>
<tr><th>№ п.п</th><th colspan="2">Наименование</th><th>Примечание</th></tr>
<tr><td colspan="4">Стабилизатор</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1</td><td rowspan="2">A Вспомогательное приспособление (1)</td><td>A Двузубчатый фиксатор</td><td rowspan="10">Разница между тремя вспомогательными приспособлениями заключается в размере соединителя двузубого фиксатора и гравировке «A, B, C» на ручках.</td></tr>
<tr><td>A Ручка</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2</td><td rowspan="2">B Вспомогательное приспособление (2)</td><td>B Двузубчатый фиксатор</td></tr>
<tr><td>B Ручка</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3</td><td rowspan="2">C Вспомогательное приспособление (3)</td><td>C Двузубчатый фиксатор</td></tr>
<tr><td>C Ручка</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4</td><td rowspan="2">B1 Вспомогательное приспособление (4)</td><td>B Двузубчатый фиксатор</td></tr>
<tr><td>B Ручка</td></tr>
<tr><td rowspan="2">5</td><td rowspan="2">C1 Вспомогательное приспособление (5)</td><td>C1 Двузубчатый фиксатор</td></tr>
<tr><td>C Ручка</td></tr>
<tr><td>6</td><td colspan="2">Опорная платформа (4)</td><td>/</td></tr>
<tr><td colspan="4">Стол</td></tr>
<tr><td>7</td><td colspan="2">Черный коврик (5)</td><td>1 шт.</td></tr>
<tr><td>8</td><td colspan="2">Ножка（6）</td><td>4 шт.</td></tr>
<tr><td>9</td><td colspan="2">Удлинитель ножки (7)</td><td>4 шт.</td></tr>
<tr><td>10</td><td colspan="2">Резиновый наконечник (8)</td><td>4 шт.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Опорная пластина</td></tr>
<tr><td>11</td><td colspan="2">Шарнир (9)</td><td>1 шт.</td></tr>
<tr><td>12</td><td colspan="2">Плексигласовая пластина (10)</td><td>2 шт.</td></tr>
</table>

1.1.1 Стабилизатор

Стабилизатор поставляется отдельно в качестве нестерильного многоразового устройства и должен быть очищен и стерилизован перед каждым использованием. Стабилизатор используется в стерильном поле для поддержки и позиционирования системы Dragonfly™ во время процедуры. Стабилизатор может быть прикреплен к направляющей оболочке и системе зажимов клапана по мере необходимости в любое время во время процедур Dragonfly.

1.1.2 Стол

Стол поставляется отдельно в качестве нестерильного многоразового устройства и перед каждым использованием должен быть очищен. Стол

используется вне стерильного поля и вместе с опорной пластиной обеспечивает стабильную платформу для стабилизатора и системы Dragonfly™ во время процедуры.

1.1.3 Опорная пластина

Опорная пластина поставляется отдельно в качестве нестерильного многоразового устройства и должна очищаться перед каждым использованием. Опорная пластина используется вне стерильного поля и вместе со столом обеспечивает стабильную платформу для стабилизатора и системы Dragonfly™ во время процедуры.

1.2 Характеристики

Характеристики принадлежностей Dragonfly™ приведены в таблице 3.

Таблица 3. Характеристики принадлежностей Dragonfly™

Название продукта	**Название компонента, модели**	**Размеры (длина x ширина x высота, мм)**
Принадлежности Dragonfly™	Стабилизатор, модели: DSS-45-45-20-S DSS-45-45-20L	494 мм (Д) × 150 мм (Ш) × 186 мм (В)
	Стол, модель: DSS-T	(в полностью выдвинутом состоянии) 435 мм (Д) × 325 мм (Ш) × 206 мм (В)
	Опорная пластина, модель: DSS-SP	(в разложенном виде) 660 мм (Д) × 600 мм (Ш) × 10 мм (В)

2. Предназначение

Многоразовые принадлежности предназначены для использования с продуктами семейства системы Dragonfly™ во время процедуры Dragonfly.

3. Противопоказания

Нет.

4. Возможные осложнения (или побочные эффекты)

Нет.

5. Очистка и стерилизация

5.1 Очистка и стерилизация стабилизатора

Продукт поставляется в нестерильном виде. Перед эксплуатацией вновь распакованный или использованный стабилизатор необходимо очистить и простерилизовать.

Внимание: не используйте автоматическую очистку для очистки

стабилизатора, чтобы предотвратить неполную очистку зазоров между деталями.

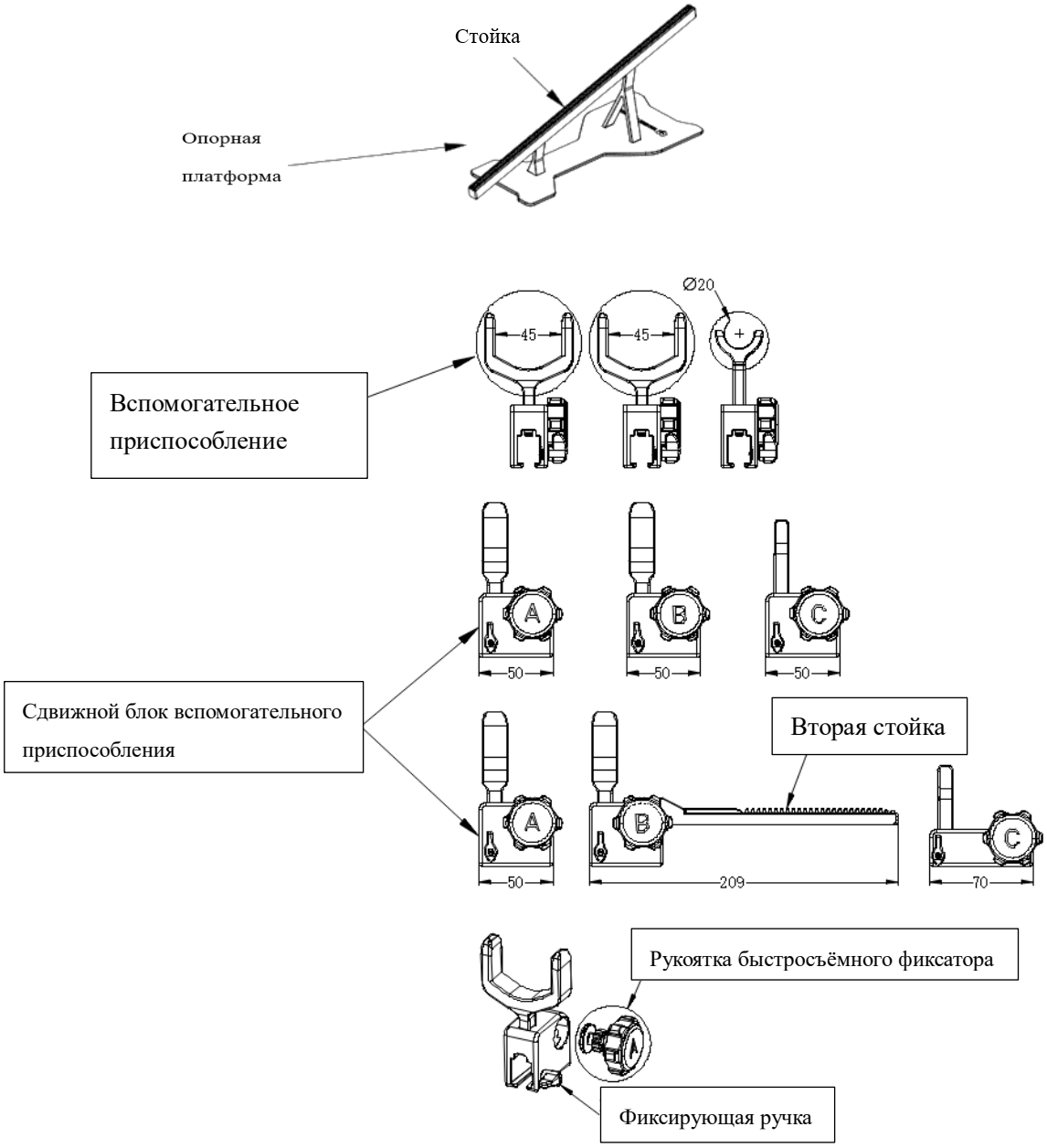


Рисунок 2. Состав стабилизатора

Требования к оборудованию:

- LF2100 (или эквивалентное непенное неферментативное моющее средство)
- Enzol (или эквивалентное ферментное моющее средство)
- Плоские щетки с неабразивной нейлоновой щетиной подходящего размера (или эквивалентные)
- Цилиндрические щетки с неабразивной нейлоновой щетиной подходящего размера (или эквивалентные)
- Чистые сухие полотенца

- Стандартные полиэстеровые салфетки

5.1.1 Инструкции по очистке

- Удалите всю видимую грязь и мусор. Невыполнение очистки может негативно повлиять на последующий эффект стерилизации. Перед очисткой необходимо разобрать все детали стабилизатора. (Как показано на рисунке 2, компоненты включают: опору, быстросъемную ручку и вспомогательные принадлежности.) Обратите внимание на повреждения, вызванные контактом между компонентами во время очистки!

- Принадлежности необходимо очищать сразу после использования. Это позволяет предотвратить закрепление грязи и улучшить очищающий и антикоррозионный эффект.

- После погружной очистки следуйте подробным инструкциям по очистке и тщательно промойте. Очищающий раствор и растворенная грязь могут прилипать к аксессуарам, которые были извлечены из очищающего раствора. Прямая сушка может привести к закреплению грязи и остаткам грязи в щелях соединенных принадлежностей.

- Обратите внимание на качество воды. Хлор в водопроводной воде, используемой для очистки посуды, может вызвать коррозию металла. Кроме того, следы примесей, таких как минералы в водопроводной воде, могут вызвать появление пятен и ржавчины. Кроме того, частицы ржавчины, содержащиеся в старых водопроводных трубах, также могут вызвать ржавчину и коррозию, если они прилипнут к аксессуарам.

- После очистки промойте все детали очищенной водой и полностью высушите перед стерилизацией.

5.1.2 Очистка

Стабилизатор можно разобрать на одну опору, три быстросъемные ручки и три вспомогательных аксессуара (рисунок 3), которые необходимо почистить. Перед чисткой подготовьте плоские щетки, щетки с цилиндрической головкой (рисунок 4) и очищенную воду, из которой полностью удалены примеси (очищенная вода).

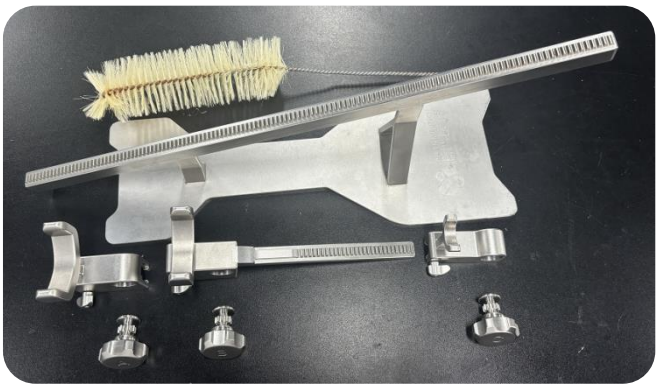


Рисунок 3. Стабилизатор, разобранный для очистки деталей

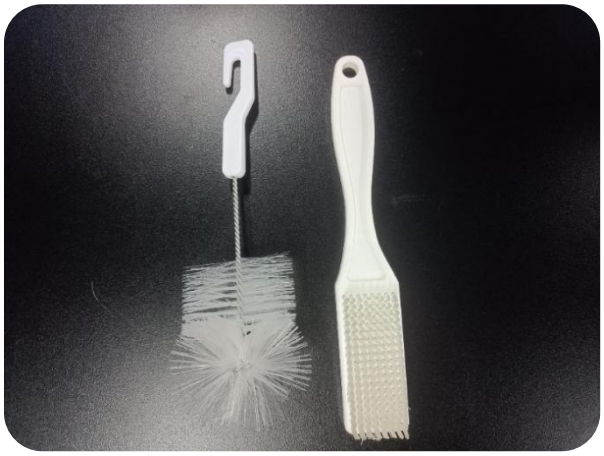


Рисунок 4. Цилиндрическая щетка и плоская щетка

a) **Погружная очистка:** полностью погрузите стабилизатор в раствор моющего средства на минимум 3 минуты.

Внимание: после погружной очистки выполните остальные шаги и тщательно промойте.

b) **Чистка ручки быстрого спуска:** при чистке ручки быстрого спуска (рис. 5) почистите шестерню плоской щеткой. Важно почистить изогнутую поверхность цилиндра с обеих сторон шестерни. Вращайте и чистите шестерню в течение не менее 15 секунд, чтобы полностью очистить все углы. Боковую часть ручки следует чистить плоской щеткой (рис. 6). Сразу после очистки моющим средством тщательно промойте ручку под проточной очищенной водой комнатной температуры в течение не менее 2 минут.

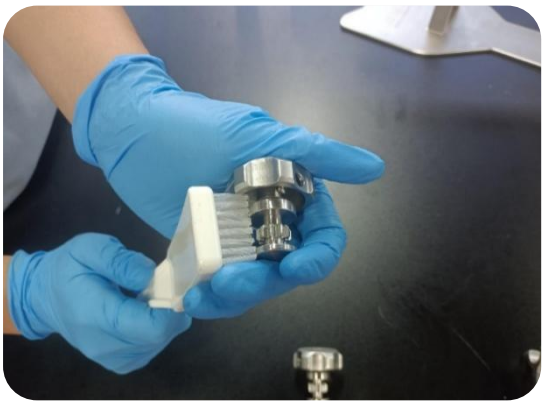


Рисунок 5. Чистка шестерни быстросъемной ручки



Рисунок 6. Чистка боковой стороны быстросъемной ручки

c) **Очистка опорной платформы:** Решетку следует чистить поперечно плоской щеткой (рис. 7) в течение не менее 15 секунд, а вертикальную плоскость с обеих сторон решетки — не менее 15 секунд. Остальную часть опорной платформы следует чистить плоской щеткой, а внутреннюю поверхность и углы треугольного сечения — цилиндрической щеткой (рис. 8). Почистите нижнюю часть опорной платформы плоской щеткой (рисунок 9). Сразу после очистки моющим средством тщательно промойте опорную платформу под проточной очищенной водой комнатной температуры в течение не менее 2 минут.

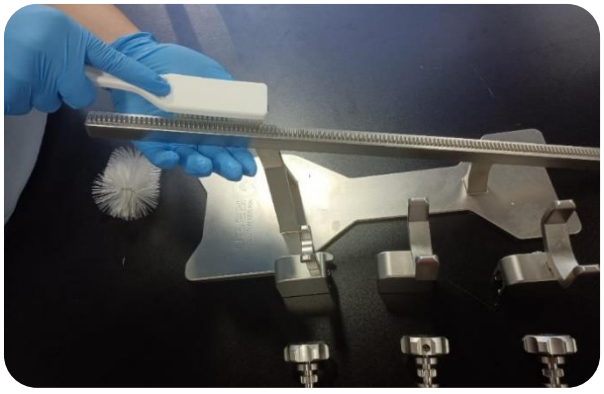


Рис. 7. Очистка основания стойки и боковых поверхностей опорной платформы щёткой

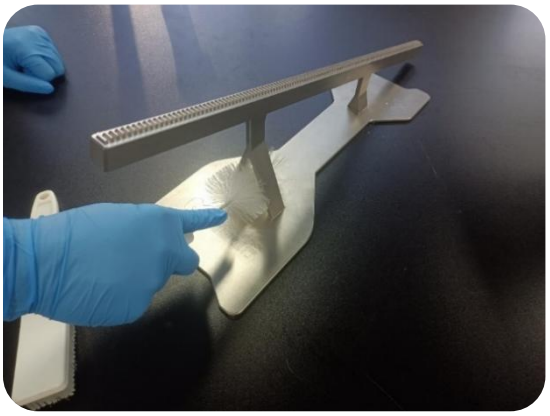


Рисунок 8. Очистите внутреннюю поверхность и углы треугольной секции опорной платформы

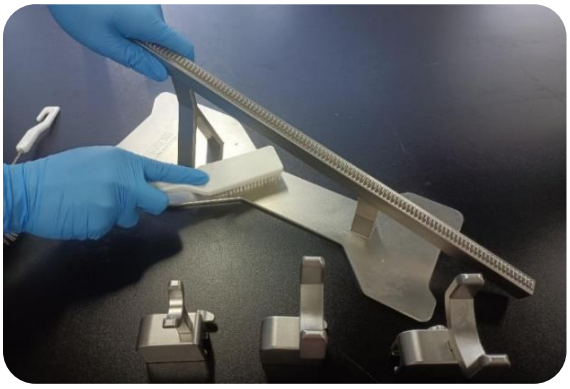


Рисунок 9. Очистите нижнюю часть опорной платформы

d) **Очистка вспомогательных приспособлений:** Вспомогательные приспособления требуют чистки щеткой паза и внешней поверхности. Используйте щетку с цилиндрической головкой в полосообразном пазу (рис. 10) и вращайте щетку в течение более 15 секунд. Используйте щетку с цилиндрической головкой также в круглом пазу (рисунок 11) и вращайте ее в течение более 15 секунд. Для стабилизатора модели DSS-45-45-20L стойку вспомогательного устройства B1 следует чистить поперечно плоской щеткой в течение не менее 15 секунд, а вертикальную плоскость по обеим сторонам стойки следует чистить в течение не менее 15 секунд. Внешнюю поверхность всех вспомогательных принадлежностей следует чистить плоской щеткой (рис. 12), при этом необходимо полностью очистить все 6 сторон. Сразу после очистки моющим средством тщательно промойте вспомогательный аксессуар под проточной очищенной водой комнатной температуры в течение не менее 2 минут.

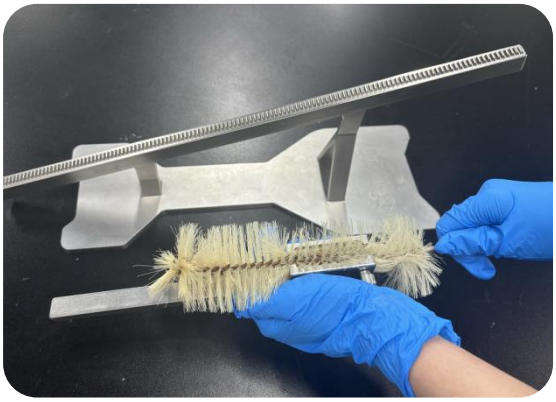


Рисунок 10. Очистка полосообразной канавки вспомогательного аксессуара

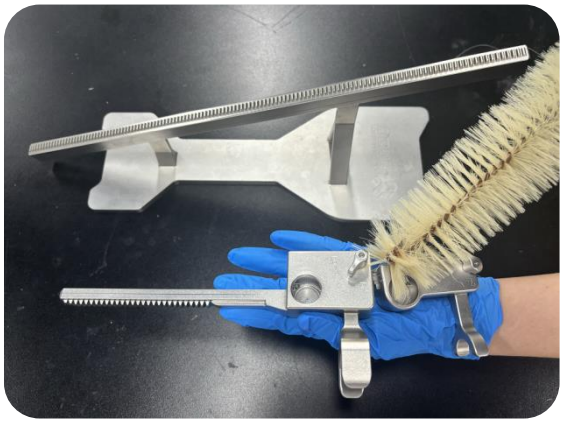


Рисунок 11. Чистка круглой канавки вспомогательного аксессуара

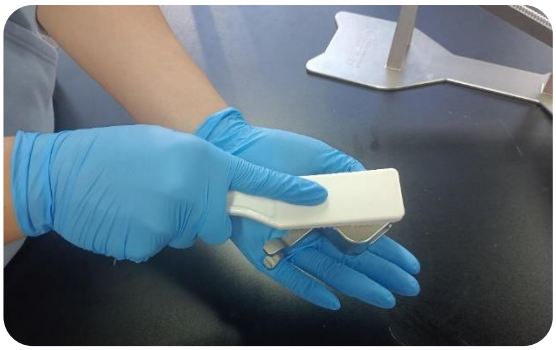


Рисунок 12. Чистка внешней поверхности вспомогательного аксессуара

е) После чистки щеткой необходимо провести тщательную проверку. Поверхность должна быть блестящей и без пятен, без остатков в углах и на краях деталей. Ключевым моментом проверки является соединение между вспомогательными аксессуарами и быстросъемной ручкой.

5.1.3 Сушка

Перед стерилизацией тщательно просушите подставку на воздухе, пока не исчезнет влага.

Внимание: если влага останется, это может привести к появлению пятен, ржавчины и т. д., а также снизить эффективность стерилизации.

5.1.4 Стерилизация

После подтверждения того, что грязь удалена в достаточной степени, следующим шагом является стерилизация.

Для стерилизации рекомендуется использовать стерилизацию под давлением пара (стабилизатор устойчив к воздействию высоких температур и влаги). Параметры стерилизации определяются в зависимости от типа оборудования в каждой больнице. Подробные сведения по настройкам см. в таблицах 4, 5 и 6 ниже.

Таблица 4. Стерилизация паром с пониженным давлением выхлопа

Тип предмета	**Температура стерилизации (℃)**	**Давление (кПа)**	**Время стерилизации （мин）**
Устройство	121	102,9	20

Таблица 5. Паровая стерилизация с более высоким давлением вытяжки

Тип предмета	**Температура стерилизации (℃)**	**Давление (кПа)**	**Время стерилизации （мин）**
Устройство	132	205,8	4

Таблица 6. Паровая стерилизация с быстрым давлением

Тип предмета	**Нижний выпуск**		**Выпуск положительного давления**		**Предварительный выпуск**	
	Температура стерилизации （℃）	**Время стерилизации （мин）**	**Температура стерилизации （℃）**	**Время стерилизации (мин)**	**Температура стерилизации （℃）**	**Время стерилизации (мин)**
Без отверстий + перфорированные предметы	132	10	134	3,5	132	4

Время сушки: после стерилизации стабилизатор необходимо сушить естественным образом в течение 45 минут.

После выполнения вышеуказанных операций необходимо провести проверку в соответствии с содержанием раздела 6 «Инструкции по эксплуатации принадлежностей Dragonfly™» «Подготовка перед операцией».

5.2 Очистка стола и опорной пластины

Стол и опорная пластина поставляются в нестерильном состоянии и содержат металл и высокомолекулярные материалы. Перед использованием стол и опорную пластину необходимо очистить. Хотя оба изделия обладают определенной степенью устойчивости к влажности, их нельзя замачивать в воде или нагревать.

Внимание: не используйте автоматическую очистку для очистки стола и опорной пластины, чтобы избежать неполной очистки зазоров между деталями.

Требования к оборудованию:

- LF2100 (или эквивалентное непенное неферментативное моющее средство)
- Enzol (или эквивалентное ферментное моющее средство)
- Плоские щетки с неабразивной нейлоновой щетиной подходящего размера (или эквивалентные)
- Чистые сухие полотенца
- Стандартные полиэстеровые салфетки

Принцип очистки: удалите видимые загрязнения с поверхности устройства. Очищайте сразу после использования (если ждать, пока грязь высохнет естественным образом, очистка может стать затруднительной).

5.2.1 Чистка стола

1) Протрите все поверхности стола насыщенным полотенцем в течение не менее 3 минут, по мере необходимости повторно смачивая полотенце. Держите полотенце насыщенным моющим средством.
2) Во время очистки почистите открытую поверхность неабразивной щеткой в течение не менее 30 секунд с каждой стороны.
3) Сразу после очистки моющим средством тщательно промойте проточной очищенной водой комнатной температуры в течение не менее 3 минут.
4) Немедленно протрите все поверхности стола и ножек чистым сухим полотенцем.
5) **Сушка:** дайте столу и ножкам высохнуть до полного исчезновения влаги.
6) **Сборка:** после того как стол и ножки полностью высохнут, снова соберите ножки со столом.

5.2.2 Очистка опорной пластины

1) Протрите все поверхности опорной пластины насыщенным полотенцем в течение не менее 3 минут, по мере необходимости повторно смачивая полотенце, то есть поддерживая его насыщенность моющим средством.
2) Протирайте всю петлю в течение не менее 1 минуты, по мере необходимости смачивая полотенце, то есть поддерживая его насыщенность моющим средством.
3) Сразу после очистки моющим средством тщательно промойте проточной очищенной водой комнатной температуры в течение не менее 3 минут.
4) Немедленно протрите все поверхности опорной пластины чистым сухим

полотенцем.

5) **Сушка:** дайте опорной пластине высохнуть до тех пор, пока на ней не будет видно влаги.

6. Подготовка перед операцией

1) Убедитесь, что стабилизатор был очищен и простерилизован.
2) Убедитесь, что стол и опорная пластина были очищены;
3) Убедитесь, что все крепежные элементы на изделии зафиксированы, чтобы обеспечить полную функциональность изделия.
4) Проверьте ориентацию фиксирующей ручки в левом нижнем углу вспомогательных принадлежностей, когда она повернута вниз против часовой стрелки, чтобы убедиться, что она направлена вверх влево;
5) Установите быстросъемную ручку на вспомогательные принадлежности к основному корпусу вспомогательных принадлежностей, а затем прикрепите вспомогательные принадлежности к опоре.

Внимание: во время установки вспомогательные принадлежности, которые включают в себя различные типы двузубого фиксатора и ручек, необходимо сопоставить и собрать, как показано на рисунке 1.1, а затем последовательно установить на стабилизатор.

7. Инструкции по эксплуатации для хирургии

7.1 Размещение устройства

1) Установите опорную пластину в соответствующее положение на операционном столе, с столом сверху и стабилизатором непосредственно над столом;
2) Высота стола регулируется с помощью четырех удлинителей ножек в соответствии с фактическими потребностями.

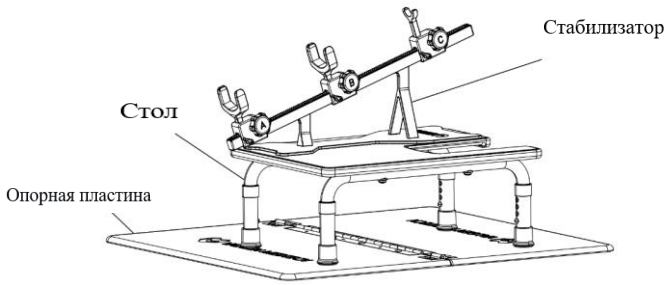


Рисунок 13. Размещение устройства

7.2 Подключение системы транскатетерной реконструкуции митрального клапана Dragonfly™

Во время процедуры (рисунок 14) защелкните управляемую рукоятку 24F

системы транскатетерной реконструкции митрального клапана Dragonfly™ в интерфейс A Двузубчатый фиксатор на аксессуарах Dragonfly™, защелкните управляемую рукоятку 11F в интерфейс B Двузубый фиксатор и защелкните рукоятку CDC в интерфейс C Двузубчатый фиксатор, завершив подключение к системе транскатетерной реконструкции митрального клапана Dragonfly™.

Рисунок 14(a)

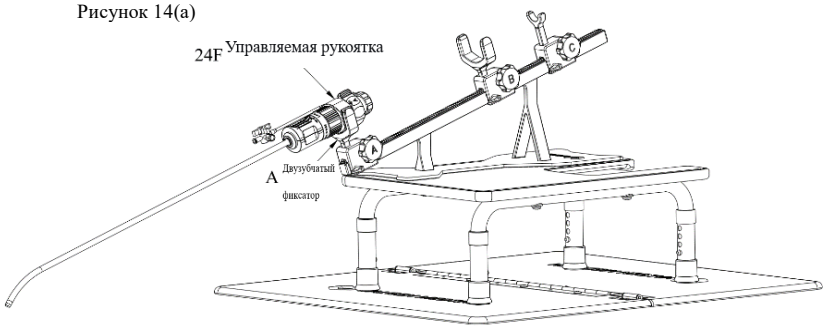


Рисунок 14(b)

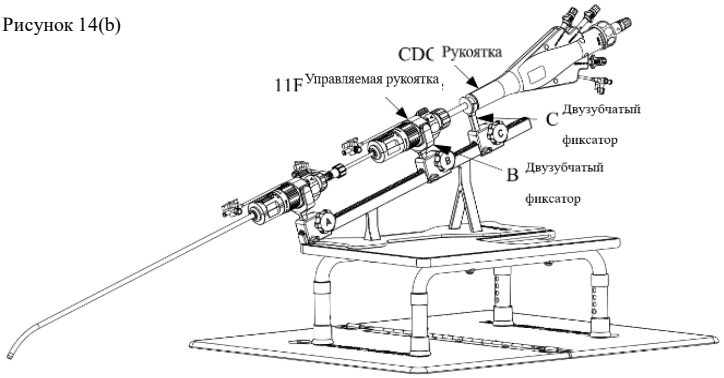


Рисунок 14. Подключение системы транскатетерного ремонта митрального клапана Dragonfly™

7.3 Работа устройства

1) Поверните ручку быстрого спуска, чтобы переместить систему Dragonfly™ для транскатетерной реконструкции митрального клапана в положение, необходимое для операции.

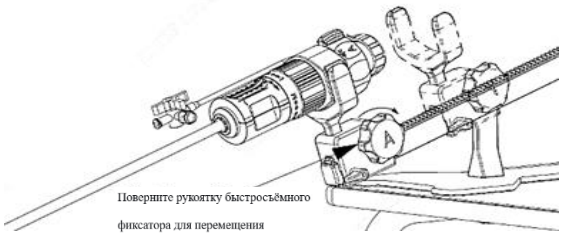


Рисунок 15. Перемещение устройства

2) Когда положение определено, поверните фиксирующую ручку в левом нижнем углу вспомогательных принадлежностей по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его положение, и таким образом система доставки будет зафиксирована; поверните фиксирующие ручки против часовой

стрелки, чтобы разблокировать и перенастроить положение системы транскатетерной реконструкции митрального клапана Dragonfly™.

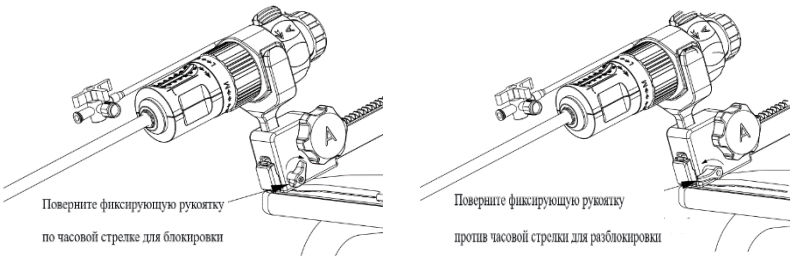


Рисунок 16. Блокировка и разблокировка устройства

3) Эта операция применима к стабилизатору модели DSS-45-45-20L. Чтобы одновременно сдвинуть вспомогательные принадлежности B1 и C1, после определения расстояния и положения, которое необходимо зафиксировать, поверните фиксирующую ручку в левом нижнем углу вспомогательного аксессуара C1 по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его на вспомогательных аксессуарах B1. Затем, поворачивая быстросъемную ручку B, можно одновременно перемещать управляемую оболочку 11F и катетер для доставки клипсы.

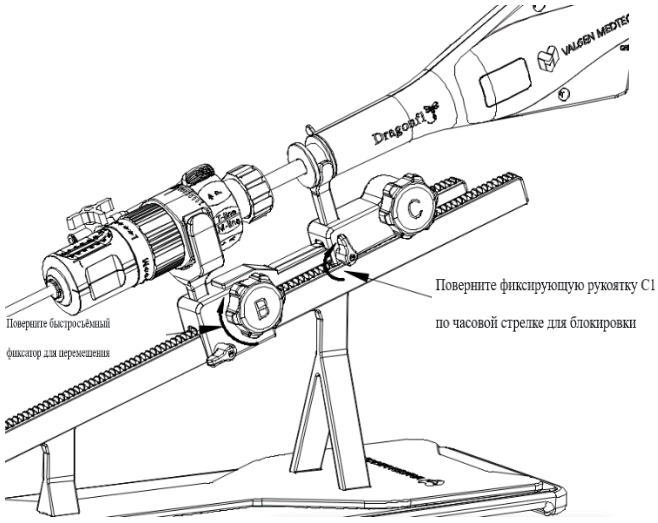


Рисунок 17. Скользящее соединение устройства

8. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение: внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение этих инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к повреждению устройства, травмированию пользователя или пациента. Ненадлежащая очистка и/или повторная стерилизация перед использованием может привести к инфицированию пациента, травмированию пользователя или пациента, а также к неисправности принадлежностей Dragonfly™. Использование принадлежностей Dragonfly™ должно быть ограничено врачами, прошедшими обучение по правильному использованию продуктов и процедур системы Dragonfly™.

8.1 Общие предупреждения

- Данный продукт является медицинским изделием и должен использоваться и храниться медицинским работником. Продукт содержит металл и должен храниться с осторожностью, чтобы предотвратить коррозию.
- Этот многоразовый продукт не поставляется в асептической упаковке. Перед использованием необходимо провести очистку и стерилизацию стабилизатора, очистку стола и опорной пластины.
- Все крепежные элементы продукта должны быть заблокированы перед использованием. Для обеспечения функциональной целостности продукта не должно быть никаких явных дефектов во внешнем виде продукта, которые могли бы повлиять на его использование.
- Перед использованием необходимо проверить комплектность содержимого упаковки изделия;
- Перед использованием внимательно прочтите инструкцию.
- После использования изделие и его упаковку следует утилизировать в соответствии с требованиями больницы, законодательства или местных органов власти.

8.2 Меры предосторожности

- Во время использования необходимо следить за положением вспомогательных принадлежностей на опоре, они не должны располагаться слишком далеко впереди или сзади по отношению к переднему или заднему краю опоры.
- Характеристики ручки системы доставки интервенционного устройства, используемой с продуктом, должны соответствовать интерфейсу вспомогательных принадлежностей продукта.
- На стабилизатор можно устанавливать только систему Dragonfly™, никакие другие тяжелые предметы на него устанавливать нельзя.
- На стол можно класть только стерильные хирургические простыни или стент-комплекты, на них не следует класть другие тяжелые предметы. Не становитесь на стол, так как он не предназначен для выдерживания веса человека.
- На опорную пластину можно ставить только стол и ноги пациента, на нее нельзя ставить людей или другие тяжелые предметы.
- Быстросъемные ручки на вспомогательных принадлежностях необходимо незамедлительно устанавливать на место после завершения

операций по очистке и стерилизации, чтобы избежать перемешивания вспомогательных принадлежностей;

- Не следует подвергать вспомогательные принадлежности давлению и ударам, чтобы избежать изменения размеров, влияющих на работоспособность узла.
- Устройство не должно подвергаться внешним воздействиям, таким как падения, столкновения и т. д.
- Устройство следует стерилизовать и очистить после использования. В частности, необходимо удалить пятна в щелях шестерни и рейки;
- Этот продукт предназначен для использования врачами, имеющими соответствующую подготовку и опыт в области диагностических и интервенционных техник.

9. Даты производства и истечения срока годности

- Дата изготовления: см. этикетку продукта.
- Срок службы устройства (или срок годности): 5 лет.

10. Методы обслуживания

После использования стабилизатора, его следует очистить и стерилизовать, чтобы обеспечить его чистоту и хранить в нейтральном пластиковом пакете.

Стол и опорная пластина (используются вне стерильного поля) после использования должны быть очищены. Хранить в нейтральном пластиковом пакете.

Транспортировка и хранение

- При транспортировке принадлежностей Dragonfly™ строго запрещается давить, мочить и подвергать воздействию солнечных лучей. С ними следует обращаться осторожно и аккуратно.
- Принадлежности Dragonfly™ не должны подвергаться воздействию органических растворителей (за исключением этанола);
- Принадлежности Dragonfly™ следует хранить при комнатной температуре в сухом, некоррозионном, хорошо вентилируемом и чистом помещении с относительной влажностью не более 80%.

11. Способ поставки

Принадлежности Dragonfly™ являются многоразовыми и не поставляются в асептической упаковке. Каждый набор содержит один (1) стабилизатор, один (1) стол и одну (1) опорную пластину.

12. Упаковка и этикетка

12.1 Упаковка

3 части принадлежностей Dragonfly™ упакованы отдельно в двойную упаковку: внутреннюю упаковку из полиэтиленового пакета и внешнюю упаковку из картонной коробки. Между полиэтиленовым пакетом и картонной коробкой установлена упаковочная пена для защиты продукта. Инструкции по применению и сертификат соответствия вложены в картонную коробку.

12.2 Этикетка

Графические символы для маркировки медицинских изделий: источник ссылки на признанные символы хранится у производителя в файле медицинского изделия.

	Страна и дата изготовления
	Код партии
	Номер модели
	Серийный номер
	Срок годности
	См. инструкцию по применению
	Не использовать, если упаковка повреждена, и ознакомиться с инструкцией по применению

	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечного света
	Хрупкий, обращайтесь осторожно
	Это правильное вертикальное положение упаковок для транспортировки и/или хранения
	Медицинское изделие
	Производитель
	Уникальный идентификатор устройства
	Предостережение

13. Утилизация отходов

1) Коробки, расширяемый полиэтилен и инструкции по применению продукта подлежат переработке, а полиэтиленовые пакеты должны быть утилизированы.
2) Устройства можно утилизировать в соответствии с процедурами утилизации твердых биологически опасных отходов, принятыми в местности или больнице.

Название продукта: Принадлежности Dragonfly™

Технические характеристики модели: см. этикетку продукта

Дата производства: см. этикетку продукта

Срок годности: см. этикетку продукта



ООО «Ханчжоу Валген Медтех»

КНР, провинция Чжэцзян, г. Ханчжоу, р-н Биньцзян, подрайон Чанхэ, ул. Цюи, д. 58, здание С, 1 этаж, помещения 101-108, индекс 310051,

Тел.: (+86) 0571-56627045

Версия: T1.0

23.04.2025