Cardionica

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA



Děkujeme, že jste si vybrali
výrobek společnosti **MIR – Medical International Research**

Ponechte si originální obal!
Pokud máte se svým výrobkem potíže, zašlete jej zpět svému místnímu distributorovi nebo výrobci v originálním obalu.

Při vrácení výrobku k opravě postupujte podle níže uvedených pravidel:

- zašlete výrobek v originálním obalu;
- náklady na dopravu nese odesílatel.

Adresa výrobce:

MIR– Medical International Research S.p.A.:
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROMA (ITÁLIE)

Tel. ++ 39 0622754777
Fax ++ 39 0622754785
Webové stránky: www.spirometry.com
E-mail: mir@spirometry.com

Společnost MIR uplatňuje zásady pro zlepšení za účelem neustálého rozvíjení technologie svých výrobků. Proto si společnost MIR v případě potřeby vyhrazuje právo na aktualizaci těchto uživatelských pokynů. Jakékoli návrhy zasílejte na adresu: mir@spirometry.com.
Společnost MIR nenese odpovědnost za jakékoli poškození ze strany uživatelů způsobené nedodržením těchto pokynů a/nebo varování, která jsou obsahem této příručky.
Upozorňujeme, že z důvodu omezení tisku se mohou obrázky obsažené v této příručce lišit od skutečného zařízení. Je zakázáno tuto příručku kopírovat, ať už jako celek, nebo její části.

TERMINOLOGIE POUŽITÁ V TÉTO PŘÍRUČCE
VAROVÁNÍ: Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla vést k závažnému poranění, pokud by se jí nezabránilo.

UPOZORNĚNÍ: Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla vést k lehkému nebo středně závažnému poranění, pokud by se jí nezabránilo.

POZOR: Označuje nutnost být při používání a servisu zařízení opatrný, aby se zabránilo selháním.

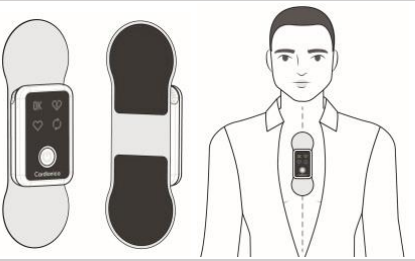
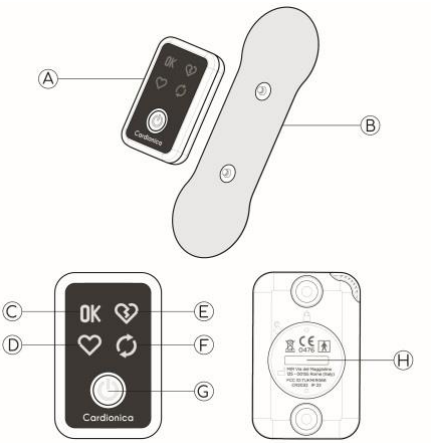
CE 0476

SOUHRN

1. POPIS OBSAHU 4
2. INDIKACE K POUŽITÍ....5
3. KONTRAINDIKACE....6
4. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ 6
5. ČIŠTĚNÍ, SKLADOVÁNÍ A SERVIS ZAŘÍZENÍ....7
5.1 VÝMĚNA BATERIE 8
6. VAROVÁNÍ....9
7. POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ CARDIONICA 10
8. POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ CARDIONICA POMOCÍ APLIKACE 16
9. UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ CARDIONICA NA HRUDNÍK 19
10. UKAZATELE (FIBRILACE SÍNÍ, NORMÁLNÍ SRDEČNÍ FREKVENCE, NEINTERPRETOVATELNÝ ZÁZNAM)....19
11. CO DĚLAT, KDYŽ CARDIONICA DETEKUJE FIBRILACI SÍNÍ....22
12. VAROVÁNÍ OHLEDNĚ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ....22
13. LIKVIDACE....23
14. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ 23
15. TECHNICKÉ SPECIFIKACE 24
16. PLATNÉ PŘEDPISY 25
17. POUŽITÉ SYMBOLY....26

1. POPIS OBSAHU

1 zařízení, 1 baterie CR2032, 2 opakovaně použitelné elektrody, 1 uživatelská příručka.

Popis výrobku Cardionica je zařízení sloužící k detekci fibrilace síní pomocí jednosvodového elektrokardiogramu (EKG). V zařízení Cardionica se používá baterie CR2032	
Cardionica se přikládá na hrudník pomocí lepicí elektrody.	
A. Zařízení B. Opakovaně použitelná elektroda k osobnímu použití C. Zelený ukazatel: přítomnost sinusového rytmu (normální) D. Oranžový ukazatel srdce: přítomnost bradykardie nebo tachykardie E. Červený ukazatel: přítomnost fibrilace síní F. Oranžový ukazatel (opakování): není možné stanovit diagnózu. Opakujte měření G. Vypínač H. Víko baterie	

Cardionica zaznamenává **jednominutový jednosvodový elektrokardiogram**. Na konci záznamu zobrazí výsledky prostřednictvím **světelných ukazatelů**.

	Když se rozsvítí zelený ukazatel, znamená to, že Cardionica nezaznamenala fibrilaci síní.
	Když se rozsvítí červený ukazatel narušeného **srdce**, znamená to, že Cardionica zaznamenala fibrilaci síní
	Když se rozsvítí oranžový ukazatel (opakování), znamená to, že elektrokardiogram nelze naměřit. **Opakujte měření**
	**Oranžový** ukazatel **srdce** se rozsvítí, když řízení nezaznamenalo fibrilaci síní, ale srdeční frekvence je nižší než 50 tepů za minutu nebo vyšší než 100 tepů za minutu.

Zařízení Cardionica mohou používat dospělí jako screeningovou metodu fibrilace síní, lidé s anamnézou fibrilace síní nebo lidé se symptomy, jako je palpitace a tachykardie, k pravidelné kontrole přítomnosti fibrilace síní.

⚠ VAROVÁNÍ:
Cardionica detekuje pouze fibrilaci síní. Nedetekuje další život ohrožující arytmie. Detektor fibrilace síní kontroluje přítomnost fibrilace pouze během záznamu. Nesleduje srdeční aktivitu nepřetržitě. Proto vás nemůže varovat, zda jste fibrilaci síní prodělali v minulosti nebo ji prodělátе v budoucnu.

2. INDIKACE K POUŽITÍ

Cardionica zaznamenává, ukládá a přenáší jednosvodový elektrokardiografický (EKG) záznam. Cardionica zobrazuje také výsledek EKG analýzy, které detekují přítomnost normálního sinusového

rytmu, fibrilace síní, bradykardie, tachykardie a dále. Cardionica také může EKG zobrazit při použití v kombinaci s chytrým telefonem/tabletem. Cardionica je určena k použití zdravotnickými pracovníky, pacienty se známým srdečním onemocněním nebo s podezřením na něj a osobami s uvědomělým přístupem ke svému zdraví. Zařízení nebylo testováno a není určeno k pediatrickému použití (starší 18 let).
Zařízení MIR066 lze použít v nemocničním prostředí, ordinaci lékaře, lékárně a doma.

3. KONTRAINDIKACE

Cardionica **se nesmí používat** v následujících případech:

- děti a těhotné ženy.
- pacienti s implantovanými kardiostimulátory nebo defibrilátory.

Elektroda **se nesmí používat** v následujících případech:

- pacienti se známými alergiemi na adhezivní materiály nebo hydrogely.
- V případě výskytu ran, poranění nebo podrážděné kůže v místě aplikace.

4. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

⚠ **VAROVÁNÍ**:

- Toto zařízení se nesmí používat v blízkosti vody nebo ve vlhkém prostředí
- Nepoužívejte toto zařízení v místech, kde se teplota a vlhkost nepohybují v rozmezí uvedeném na štítku výrobku.
- Zařízení nesterilizujte.
- Audio, video a podobná elektronická zařízení mohou činnost zařízení Cardionica narušit. Během záznamu se držte mimo dosah těchto zařízení.
- Neprovádějte záznam v místech, kde je zařízení vystaveno intenzivním elektromagnetickým polím, např. v blízkosti obloukových svářeček, vysokovýkonných rádiových vysílačů atd.
- Neprovádějte náhlé pohyby ani neprovádějte záznam z jedoucích vozidel.
- Nevystavujte zařízení silným nárazům nebo vibracím.
- Zařízení nerozebírejte, neopravujte ani neupravujte.
- Záznam neprovádějte, pokud jsou elektrody znečištěné nebo ztratily přilnavost.
- Nepoužívejte zařízení k jiným účelům, než které jsou uvedeny v této příručce.
- Provádění záznamu může selhat, pokud je elektroda aplikována v oblasti s velkým množstvím tuku, ochlupení nebo suché kůže.
- Zařízení používejte pouze na neporušené kůži.

5. ČIŠTĚNÍ, SKLADOVÁNÍ A SERVIS ZAŘÍZENÍ

Cardionica nemusí být dezinfikována. V případě potřeby čistěte zařízení Cardionica vlhkým hadříkem a mýdlem.

⚠ **VAROVÁNÍ:** nepoužívejte stejné elektrody u různých osob, abyste zabránili křížové infekci a přenosu onemocnění mezi uživateli

Skladujte zařízení Cardionica a jeho příslušenství v pouzdře, vyvarujte se:

- Místa vystavená přímému slunečnímu záření
- Místa vystavená vysoké teplotě nebo vlhkosti
- V sousedství ohně nebo otevřeného plamene
- Místa vystavená silným vibracím
- Místa vystavená intenzivním elektromagnetickým polím.

VAROVÁNÍ
Tento systém nevyžaduje údržbu. Avšak:

Před každým použitím zkontrolujte stav elektrod. Elektrodu vyměňte, pokud je znečištěná nebo ztratila přilnavost.

Nepoužívejte stejné elektrody u různých osob, abyste zabránili křížové infekci a přenosu onemocnění mezi uživateli.

5.1 VÝMĚNA BATERIE

Baterii vyměňte, když po aktivaci uslyšíte signál vybité baterie:

1. Sejměte víko baterie otáčením proti směru hodinových ručiček a současným pevným stisknutím



2. Vyjměte baterii a nahraďte ji novou knoflíkovou baterií cr2032 3v.



3. Natočte kladný pól směrem nahoru, abyste mohli přečíst kód. Odstraňte z baterie ochranné lepidlo (je-li přítomno)



4. Zavřete víko. Nezapomeňte, že víko baterie lze vložit pouze z jedné strany a musí se jím otočit.



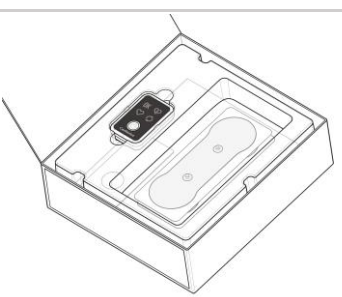
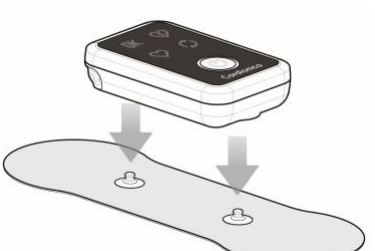
6. VAROVÁNÍ

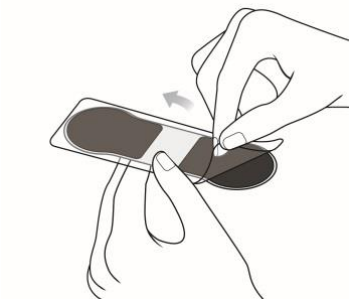
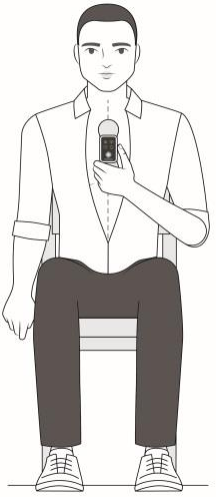
- Cardionica neposkytuje úplnou diagnózu srdečních onemocnění. Nikdy se nesmí používat jako základ pro zahájení nebo úpravu léčby bez konzultace s lékařem.
- Toto zařízení neanalyzuje všechny aspekty srdeční frekvence a EKG křivky, zejména pokud souvisí s ischemickými stavy.
- Neurčujte diagnózu ani nepředepisujte či neměňte léčbu pouze na základě výsledků analýzy. Sebediagnostika a samoléčba mohou ohrozit zdraví.
- Uživatelé se vždy mohou poradit se svým lékařem, pokud si povšimnou zdravotních změn.
- Nepoužívejte zařízení v přítomnosti hořlavých anestetik, léků nebo kyslíku pod tlakem (např. v hyperbarické komoře, ultrafialovém sterilizátoru nebo kyslíkovém stanu).
- Nepoužívejte toto zařízení při vyšetření magnetickou rezonancí, lékařských nebo estetických zákrocích, při kterých se vyskytují elektromagnetická pole.
- Uchovávejte zařízení mimo dosah dětí a osob, které jej nemohou správně používat.
- Toto zařízení nebylo testováno a není určeno k pediatrickému použití.
- U pacientů se senzorem nepoužívejte defibrilátory. Senzor není chráněn před defibrilačními impulsy. Defibrilátory mohou způsobit poruchu senzoru a pacienta poranit.
- Komunikační zařízení, jako jsou mobilní telefony, WIFI systémy nebo přenosné rádiové vysílače, mohou rušit činnost zařízení Cardionica. Tato zařízení musí být při používání zařízení Cardionica vzdálena nejméně 30 cm.

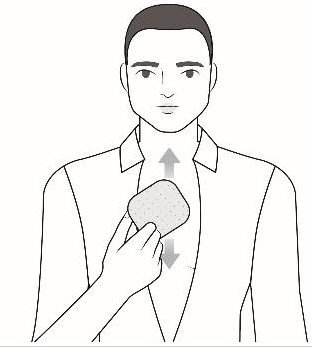
⚠ VAROVÁNÍ:
Cardionica nemůže zaručit, že se nevyskytnou arytmie nebo jiné zdravotní potíže, když je EKG označeno za normální. Neprodleně informujte lékaře o možných změnách svého zdraví.

⚠ VAROVÁNÍ:
Každý závažný incident související se zařízením nahlaste výrobci a kompetentnímu orgánu v místě, kde uživatel/pacient sídlí;

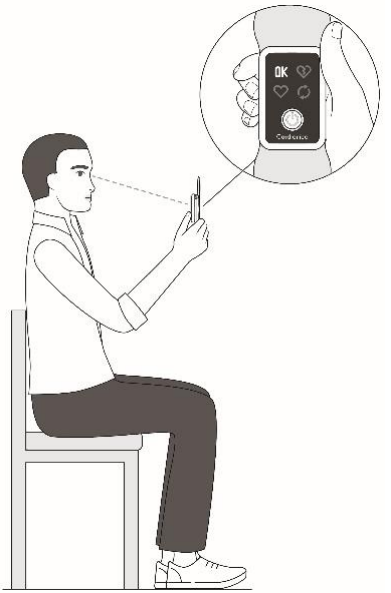
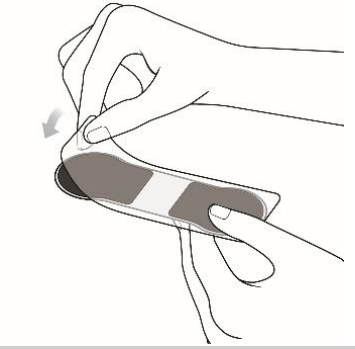
7. POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ CARDIONICA

1. Otevřete krabičku a zkontrolujte její obsah. Pokud se obsah liší od seznamu v části 1, obraťte se na společnost MIR.	
2. Nasaďte na zařízení Cardionica jednu z dodaných elektrod, aniž byste odstranily její ochrannou fólii.	

3. Ochrannou fólii odstraňte až po nasazení elektrody na zařízení Cardionica.	
4. Posaďte se a přiložte si zařízení Cardionica na hrudník.	

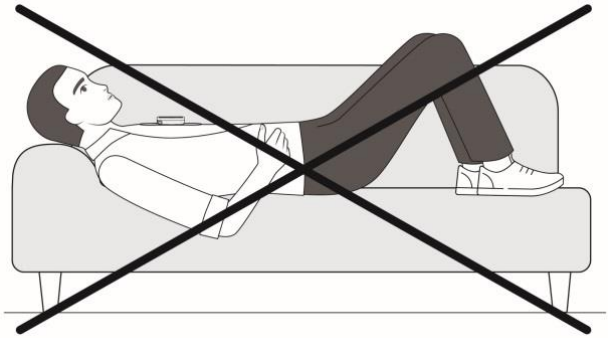
5. Zkontrolujte, že elektroda přilnula ke kůži.	
6. V případě potřeby očistěte pokožku hadříkem navlhčeným ethylalkoholem.	
7. Pro zajištění správné polohy postupujte podle pokynů uvedených v části „Umístění zařízení Cardionica na hrudník“.	

8. Stiskněte tlačítko a vyčkejte na dokončení vyšetření.	

9. Až uslyšíte bzučák, sejměte si zařízení Cardionica z hrudníku. Prohlédněte si ukazatele.	
10. Nalepte na elektrodu ochrannou fólii a vložte zařízení Cardionica zpět do pouzdra. Elektrodu není nutné ze zařízení Cardionica vyjímat	

⚠ VAROVÁNÍ:
Používejte pouze elektrody uvedené v této příručce (viz část 14. Technické specifikace). Použití jiných elektrod, než které jsou dodány či uvedeny v této příručce, může být zdrojem nebezpečí. V případě pochybností kontaktujte výrobce.

POZOR: Při používání zařízení Cardionica se vždy posaďte. Cardionica testování nespustí, pokud ležíte.



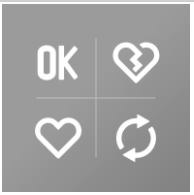
POZOR: pokud na elektrody vždy nalepíte ochrannou fólii a používáte je správně, lze je použít pro 30krát nebo skladovat po dobu 6 měsíců. Před každou aplikací očistěte pokožku vodou a mýdlem. Před každým použitím a po něm naneste na přilnavou část elektrody trochu vody (ne moc).

POZOR: pokud uslyšíte zvuk, který po stisknutí tlačítka postupně slábne, vyměňte baterii.

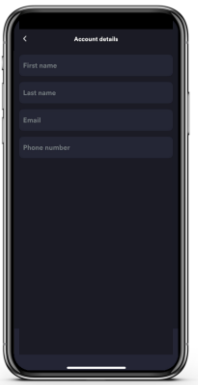
⚠ **VAROVÁNÍ**:
Zařízení Cardionica nepoužívejte, pokud vykazuje známky poškození. Může to způsobit elektrické výboje nebo snížit kvalitu akustických signálů.

8. POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ CARDIONICA POMOCÍ APLIKACE

Zařízení Cardionica můžete používat také na svém chytrém telefonu či tabletu.

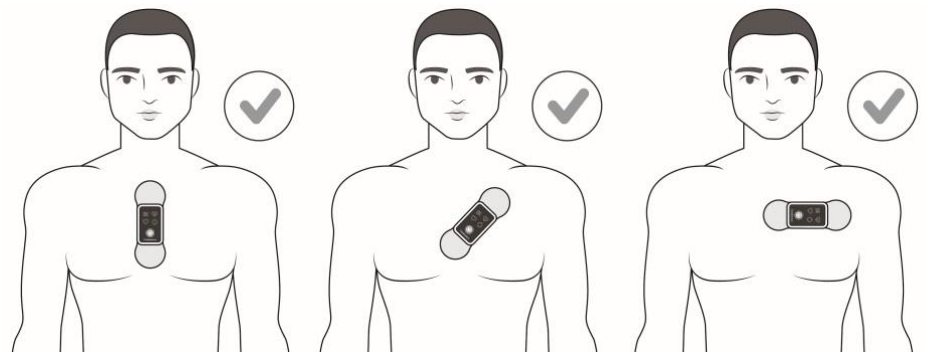
Stáhněte si aplikaci Cardionica (vyvinutou společností MIR) z obchodu Play Store (Android 5.0 a novější) nebo Apple Store (iOS 9.0 a novější). Aplikaci nelze instalovat na nekompatibilní zařízení.	
Spusťte aplikaci, stiskněte vypínač zařízení Cardionica a zkontrolujte, že je připojené k vašemu chytrému telefonu.	
Použijte záložku Spustit EKG v aplikaci nebo vypínač zařízení Cardionica Během testování můžete sledovat průběh EKG, srdeční frekvenci a zbývající vteřiny	 

Aplikace vám také umožňuje testování zastavit, a to vyjetím nahoru a kliknutím na tlačítko „Zastavit testování“	
Jakmile je záznam EKG dokončen, aplikace zobrazí výsledek pomocí stejných ukazatelů, jaké jsou popsané v části 8. Výsledek testu se zobrazí i na zařízení. Aplikace zobrazuje srdeční frekvenci v tepech za minutu (bpm). Také vám umožňuje přidat symptomy (pokud nějaké máte) a poznámky	
Dále si kliknutím na záložku „Výsledky“ můžete prohlédnout seznam provedených testů Kliknutím na test si můžete zobrazit záznam	

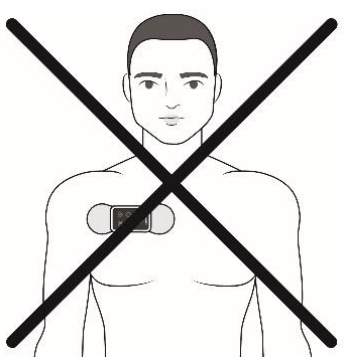
Kliknutím na ikonu ⚙ nastavení si také můžete k záznamům přiřadit jméno. ⚠ **VAROVÁNÍ** Pokud se zařízení používá u různých osob, je důležité přiřadit k vyšetření jejich jména, aby se předešlo chybám při identifikaci.	
Pokud má zařízení vybitou baterii, v aplikaci se zobrazí hlášení „Vybitá baterie“	

9. UMÍSTĚNÍ ZAŘÍZENÍ CARDIONICA NA HRUDNÍK

Pro spolehlivá měření správně umístěte zařízení Cardionica na hrudník. Viz níže uvedené polohy:



⚠ VAROVÁNÍ:
Použití zařízení Cardionica v jiných polohách, než je uvedeno, může ovlivnit výsledek testování.

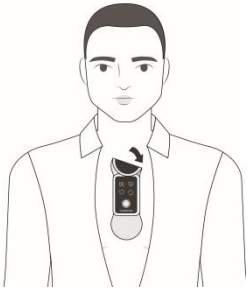


10. UKAZATELE (FIBRILACE SÍNÍ, NORMÁLNÍ SRDEČNÍ FREKVENCE, NEINTERPRETOVATELNÝ ZÁZNAM)

Cardionica poskytuje interpretaci srdeční frekvence pomocí kódu a bzučáku, jak je popsáno níže:

	Červený ukazatel srdce se rozsvítí, pokud Cardionica na EKG záznamu detekuje fibrilaci síní (nepravidelná srdeční frekvence a žádné P vlny)

	Oranžový ukazatel srdce se rozsvítí, pokud Cardionica na EKG záznamu nedetekovala fibrilaci síní, ale naměřila srdeční frekvenci nižší než 50 bpm nebo vyšší než 100 bpm.

	Oranžový ukazatel (opakování) se rozsvítí, pokud Cardionica nedokáže EKG záznam interpretovat.
	Tento problém může být způsoben: • Špatný kontakt mezi elektrodami a kůží. Nejčastějšími příčinami jsou: ○ Nadbytečné ochlupení. ○ Znečištěná elektroda nebo elektroda, která již nepřilne.  • Nesprávná poloha zařízení Cardionica na hrudníku • Osoba se při používání zařízení Cardionica pohnula • Přítomnost dalších arytmií.
UČIŇTE VHODNÁ OPATŘENÍ A MĚŘENÍ ZOPAKUJTE.	

	Když se rozsvítí zelený ukazatel, znamená to, že Cardionica nezaznamenala fibrilaci síní.

VAROVÁNÍ:
Cardionica detekuje pouze přítomnost (nebo nepřítomnost) fibrilace síní (AF). Nedetekuje další život ohrožující arytmie. Zelený ukazatel nevylučuje přítomnost dalších arytmií nebo modifikace EKG.

11. CO DĚLAT, KDYŽ CARDIONICA DETEKUJE FIBRILACI SÍNÍ

VAROVÁNÍ:



Pokud Cardionica detekuje fibrilaci síní (červený ukazatel srdce), doporučujeme měření po několika minutách zopakovat. Pokud se výsledek potvrdí, pravděpodobně zažíváte epizodu fibrilace síní.

Obraťte se na svého lékaře nebo navštivte zdravotnické zařízení. Ve většině případů nevyžaduje fibrilace síní naléhavou léčbu ani není život ohrožující. Co nejdříve však musí být diagnostikována a léčena.

12. VAROVÁNÍ OHLEDNĚ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ

Chytrý telefon ukládá osobní údaje uživatele.
Potenciální hrozby jsou např. následující:

- Instalace malwaru
- Fyzický přístup k chytrému telefonu
- Odposlech komunikace
- Fyzické poškození chytrého telefonu
- Zcizení chytrého telefonu by mohlo mít dopad na integritu nebo důvěrnost takových údajů, jako jsou:
  - Přístup neoprávněných osob k údajům v paměti
  - Ztráta údajů v paměti
  - Nemožnost používat chytrý telefon ke komunikaci
  - Integrita dat se kontroluje automaticky a v případě chyby přenosu dojde ke zkreslení údajů a soubor bude nečitelný.

Následující opatření pomáhají snižovat riziko takovýchto událostí:

- Neotevírejte ani neinstalujte soubory z podezřelých zdrojů
- Používejte antivirový software
- Svá data pravidelně zálohujte
- Nenechávejte svůj chytrý telefon bez dozoru
- Pro přístup k údajům používejte heslo
- Vždy zkontrolujte, že jsou údaje použité k odeslání výsledků testů správné

13. LIKVIDACE

Zařízení Cardionica nikdy nelikvidujte jako domácí odpad. Jeho komponenty musí být zlikvidovány správně a recyklovány v souladu s platnými předpisy.

	Zařízení Cardionica zlikvidujte v souladu s aktuálními předpisy k OEEZ (odpadní elektrické a elektronické zařízení)

14. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém	Možná příčina	Řešení
Několik vteřin po záznamu se rozsvítí ukazatel „opakování“	Je nesprávný kontakt mezi elektrodami a kůží. Nejčastějšími příčinami jsou: • poškozená elektroda (znečištěná nebo špatně přilnavá) • Nadbytečné ochlupení • Suchá pokožka	• Vyměňte elektrodu za novou • Oholte oblast • Navlhčete dotyčnou část vodou
Po stisknutí vypínače všechny ukazatele 10x zablikají	• Hardwarová chyba	Kontaktujte výrobce
Po stisknutí vypínače všechny ukazatele 5x zablikají	Poslední záznam nebyl uložen	Zařízení můžete dál používat.

15. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

EKG svod:	Jeden svod
Rozsah vstupního diferenciálu	±6,25 mV
Paměťové úložiště	100 EKG
Frekvenční odezva	0,167 Hz až 30 Hz
Společný režim odmítnutí	100 dB při 50 Hz
Korekce DC offsetu	±300 mV
Vstupní impedance	> 10 MOhm
Míra odběru vzorků	250 S/s
Rozlišení	18 bitů; 0,048 uV
Typ baterie:	CR2032
Výdrž baterie:	> 300 použití nebo 2 roky
Rozměry:	5,7*3,7*1,5 cm
Hmotnost:	20 g
Provozní teplota:	+5°C ~ +40 °C
Provozní vlhkost:	15%~90% (nekondenzující)
Provozní nadmořská výška:	< 3000 m
Skladovací teplota:	-25°C ~ +70 °C
Skladovací vlhkost:	15%~90% (nekondenzující)
Typ operace	Kontinuální
Elektrody	Opakovaně použitelné elektrody k osobnímu použití (REF 912004)
	Třída prostředku IIa (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích)
Mezní hodnoty emisí	CISPR 11 – skupina 1 třída B
Ochrana před elektrostatickým výbojem	8kV kontakt, 15kV vzduch
Odolnost vůči magnetickému poli	30 A/m
Odolnost vůči rádiovým frekvencím	10 V/m při 80–2700 MHz
Stupeň elektrické ochrany	BF

POZOR: Při správném skladování může zařízení Cardionica vydržet 5 let.

16. PLATNÉ PŘEDPISY

Zařízení Cardionica splňuje následující předpisy pro dotčené díly:

- EN 60601-2-47:2012 – Zdravotnické elektrické přístroje – Ed. 2.0 2012-02 Část 2-47: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ambulantních elektrokardiografických systémů.
- EN 60601-1:2006/A1:2013 – Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.
- EN 60601-1-2:2015 – Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky.
- EN 60601-1-6/A1:2015 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost.
- EN 60601-1-11:2015 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče.
- EN 62304/A1:2015 – Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru.
- EN 62366-1:2015 Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky.
- ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky.

17. POUŽITÉ SYMBOLY

	Použitý díl typu BF
	Pozor
	Postupujte podle pokynů pro uživatele
	Zdravotnický prostředek
IPN1N2	Stupeň krytí (pevné látky a kapaliny)
	Datum výroby
	Chraňte před slunečním zářením

	Název a adresa výrobce
	Samostatná likvidace. Dodržování platných místních předpisů pro likvidaci zařízení podléhajícího směrnici 2012/19/EU
	Skladovací a přepravní teplota
 0476	Symbol CE a číslo oznámeného subjektu Tento prostředek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
	Kód výrobku
	UDI (jedinečná identifikace prostředku)
	Chraňte před deštěm / uchovávejte v suchu