

Naudojimo instrukcijos: ECG Global 2.0

LIETUVIŲ (LT) : ECG Global 2.0

ECG programa

Naudojimo instrukcijos



Apple Inc.
One Apple Park Way
Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International
Hollyhill Industrial Estate,
Hollyhill, Cork,
Ireland

El. pašto adresas: medicalcompliance@group.apple.com



UKRAINAI SKIRTA INFORMACIJA

ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»

01033, Україна, м. Київ, вулиця Шота Руставелі 33-Б, офіс 27

e-mail: uarep@jerelo.eu

тел. +38 (044) 360 30 11



UA-TR.120

ŠVEICARIJAI SKIRTA INFORMACIJA

CH-REP:

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Switzerland

AUSTRALIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Užsakovo informacija:

Apple Pty Ltd
Level 3, 20 Martin Place
Sydney, NSW, 2000
Australia
<https://www.apple.com/au/>

TEL. NR.: 1-300-321-456

BRAZILIJAI SKIRTA INFORMACIJA

ANVISA N^o: 80117580880

RESPONSÁVEL TÉCNICO: LUIZ LEVY CRUZ MARTINS – CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

El. pašto adresas: brazilvigilance@ul.com

KOLUMBIJAI SKIRTA INFORMACIJA

PRODUCTO: Software de Electrografía y aplicación de ECG para software de análisis de fotopletismografía

IMPORTADOR:

IMPOMED S.A.S

Calle 1 SUR NO. 77A-21

Interior 201 Medellin Colombia

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021828

IZRAELIUI SKIRTA INFORMACIJA

„AMAR“ REGISTRACIJOS LIUDIJIMO TURĖTOJAS:

Medogar Medical Equipment Ltd.

Hasadna St. 8 P.O.B 2586 Ra'annana 4365104 ISRAEL

Biuro tel. nr.: +972-9-7401457 Faks. nr.: +972-9-7401459

מדוגר מכשור רפואי בע"מ

הסדנא 8 ת.ד. 2566 רעננה 4365104

טל: 09-7401457

פקס: 09-7401459

ميدوگار للأجهزة الطبية المحدودة

شارع هاسادنا 8، ص.ب. 2566

رעננה 4365104

www.medogar.co.il info@medogar.co.il

AMAR sertifikato numeris: 21080016

TURKIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Apple Teknoloji ve Satış Limited Şirketi

Büyükdere Caddesi

Levent 199 Kat:22-23

34394 Şişli

İstanbul

Türkiye

ECG programos produkto sekimo numeris: 8682450178021

PERU SKIRTA INFORMACIJA

Registro Sanitario N0 :DB5982E

IMPORTADOR:

Drogería Emergo Peru S.R.L.

Calle Las Orquídeas Nro. 585, Int. 1301,

San Isidro, Lima, Perú

RUC: 205 52 75 65 34

MALAIZIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Įgaliotasis atstovas:

Nyprax Business Solutions

37 Jalan Terasak Lima, Bangsar Baru,

59100 Bangsar, Kuala Lumpur

Įrenginio licencija:

„Apple ECG“ programa

GB7992021-54025

INDIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Importo licencijos numeris: IMP/MD/2022/000754

IMPORTUOTOJAS:

Asia Actual India (OPC) Pvt. Ltd.

523A, Tower A, Spaze I-Tech Park, Sector 49,

Gurgaon, Haryana, India

KORĖJOS RESPUBLIKAI SKIRTA INFORMACIJA

본 앱은 “의료기기” 임.

수입업자: 이머고코리아 (유)

06236) 서울특별시 강남구 테헤란로 152 강남파이낸스센터 26층

제조원: Apple Inc.

(본사) One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014, USA

(공장) 20450 Stevens Creek Blvd., Cupertino, CA 95014, USA

허가번호: 수허 20-177 호

명칭 (제품명, 품목명, 모델명): 심전도 앱, 심전계, ECG App

소프트웨어 버전: 2.X

출시연월: 2022년 01월

포장단위: 1ea

사용목적 :

모바일플랫폼(Apple Watch)에 장착된 심전도(ECG)센서를 이용하여 측정된 단일유도(Lead I) 유사심전도 신호로부터 심방세동 또는 정상박동 존재 여부를 판정함으로써, 심전도 신호를 생성, 기록, 저장, 전송 및 표시하는 의료용 어플리케이션.

INDONEZIJAI SKIRTA INFORMACIJA

Produkto licencijos numeris: KEMENKES RI AKL 20502121822

UŽREGISTRAVO:

PT. ASIA ACTUAL INDONESIA, DKI Jakarta
Gandaria 8 Office Tower, Unit 6J. Jl. Sultan Iskandar Muda
Jakarta Selatan 12240 – Indonesia
+62 (021) 2930-3747

MOLDOVAI SKIRTA INFORMACIJA

Registracijos numeris: DM000322299, DM000322300
JGALIOTASIS ATSTOVAS:
JERELO S.R.L.
MD-2024, str. Pietrăriei, nr 19A, of. 3.
mun. Chişinău, Republica Moldova
+37378538295

TAILANDUI SKIRTA INFORMACIJA

Medicinos priemonės licencijos numeris: 64-2-2-2-0004085
IMPORTUOTOJAS:
บริษัท เอเชีย แอคซวาล (ประเทศไทย) จำกัด
8 อาคารทิวน์ ห้องเลขที่ 15-102 ชั้น 15 ซอยสุขุมวิท 40 ถนนสุขุมวิท
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทร. 02-821-5998

VIETNAMUI SKIRTA INFORMACIJA

MA importo licencijos numeris: 220002519/PCBB-HCM
LICENCIJOS TURĖTOJAS:
Asia Actual Vietnam Co., LTD.
45/90 Binh Tien
Ward 07, District 6
Ho Chi Minh City

NAUDOJIMO NURODYMAI

ECG programa yra tik programinės įrangos pobūdžio mobilioji medicininė programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“, norint kurti, įrašyti, saugoti, perkelti ir rodyti vieno kanalo elektrokardiogramą (ECG) – panašią į I derivacijos ECG. ECG programa pagal klasifikuojamą bangos formą nustato prieširdžių virpėjimą, sinusinį ritmą ir didelį pulsą (prieširdžių virpėjimas nenustatomas, kai pulsas yra 100–150 dūžių per minutę). ECG programa nerekomenduojama žmonėms, kuriems diagnozuota kita žinoma aritmija.

ECG programa galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. ECG programos rodomi elektrokardiogramos duomenys pateikiami tik informavimo tikslais. Naudotojas neturėtų jų interpretuoti ar jais remdamasis imtis klinikinių veiksmų, nepasitaręs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. ECG bangos forma yra papildomi duomenys, skirti širdies ritmui klasifikuoti, siekiant atskirti prieširdžių virpėjimą nuo sinusinio ritmo, – jie negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

ECG programa nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms.

NUMATYTOJI PASKIRTIS (ES REGIONAS)

ECG programa yra tik programinės įrangos pobūdžio mobilioji medicininė programa, skirta naudoti kartu su „Apple Watch“, norint kurti, įrašyti, saugoti, perkelti ir rodyti vieno kanalo elektrokardiogramą (ECG) – panašią į I derivacijos ECG. ECG programa pagal klasifikuojamą bangos formą nustato prieširdžių virpėjimą, sinusinį ritmą ir didelį pulsą (prieširdžių virpėjimas nenustatomas, kai pulsas yra 100–150 dūžių per minutę). ECG programa nerekomenduojama žmonėms, kuriems diagnozuota kita žinoma aritmija.

ECG programa galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. ECG programos rodomi elektrokardiogramos duomenys pateikiami tik informavimo tikslais. Naudotojas neturėtų jų interpretuoti ar jais remdamasis imtis klinikinių veiksmų, nepasitaręs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. ECG bangos forma yra papildomi duomenys, skirti širdies ritmui klasifikuoti, siekiant atskirti prieširdžių virpėjimą nuo sinusinio ritmo, – jie negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

ECG programa nėra skirta jaunesniems nei 22 metų žmonėms.

Tikslinė grupė ir numatomi naudotojai

ECG programa skirta 22 metų ir vyresniems naudotojams. Konkrečios klinikinės būklės norint naudotis šia programa nėra. Naudotojai, norintys apie širdies ir kraujagyslių sveikatą sužinoti daugiau, šią funkciją gali pasirinkti aktyvinti sėkmingai užbaigę konfigūravimo procesą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS (NE ES REGIONAS IR KORĖJOS RESPUBLIKA)

Numatytoji ECG programos paskirtis – leisti naudotojui užfiksuoti vieno kanalo elektrokardiogramą, kuri pagal bangos formą bus klasifikuota kaip sinusinis ritmas arba prieširdžių virpėjimas. Tiek naudotojai, kuriems diagnozuotas prieširdžių virpėjimas, tiek kiti asmenys elektrokardiogramos ir širdies ritmo klasifikavimo duomenimis gali pasidalyti su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. ECG programa gali naudotis ne jaunesni nei 22 metų žmonės, kurie nėra specialistai.

RUSIJAI SKIRTA INFORMACIJA

ROSZDRAVNADZOR (Rusijos sveikatos priežiūros tarnyba) ECG programos nelaiko medicininio įrenginio.

ECG programa galima naudotis be išankstinės gydytojo konsultacijos. ECG programos rodomi elektrokardiogramos duomenys pateikiami tik informavimo tikslais. Naudotojas neturėtų jų interpretuoti ar jais remdamasis imtis klinikinių veiksmų, nepasitaręs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu. Apsilankykite pas kvalifikuotą sveikatos priežiūros specialistą, kad gautumėte tinkamą patarimą sveikatos priežiūros klausimu. ECG bangos forma yra papildomi duomenys, skirti širdies ritmui klasifikuoti, siekiant atskirti prieširdžių virpėjimą nuo sinusinio ritmo, – jie negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

„ECG“ PROGRAMOS NAUDOJIMAS

- ECG programa suderinama su „Apple Watch Series 4“ ar naujesniu modeliu (išskyrus „Apple Watch SE“). Informacijos apie prieinamumą konkrečiuose regionuose ir įrenginių suderinamumą rasite puslapyje <https://support.apple.com/HT208955>
- Atnaujinkite „Apple Watch“ ir „iPhone“ operacines sistemas į naujausią versiją.
- Atidarykite „iPhone“ programą „Health“ ir pasirinkite „Browse“.
- Atidarykite skiltį „Heart“, tada pasirinkite „Electrocardiogram (ECG)“.
- Vadovaukitės ekrane pateikiamomis instrukcijomis.
- Konfigūravimą galite bet kada atšaukti paliesdami „Cancel“.

- Įsitikinkite, kad „Apple Watch“ yra prigludęs prie riešo ir pasirinkite „Settings“ > „General“ > „Orientation“.
- Atidarykite „Apple Watch“ ECG programą.
- Padėkite rankas ant stalo arba kelių ir pirštu palieskite „Digital Crown“. Seanso metu ratuko spausti nereikia.
- Įrašymas trunka 30 sekundžių.

Elektrokardiogramos analizė

- Sėkmingai nuskaičius duomenis, ECG programoje bus pateikta viena iš tolesnių kategorijų.
 - „Sinus Rhythm“: sinusinio ritmo rezultatas nurodo, kad širdis plaka pastoviu ritmu (50-99 dūžiai per minutę).
 - „High Heart Rate - No Atrial Fibrillation Detected“: didelio pulso rezultatas nurodo, kad dažnis yra 100–150 dūžių per minutę ir prieširdžių virpėjimo požymių nenustatyta.
 - „Atrial Fibrillation“: prieširdžių virpėjimo rezultatas nurodo, kad širdis plaka nejprastai (50-99 dūžiai per minutę).
 - „Atrial Fibrillation - High Heart Rate“: prieširdžių virpėjimo ir didelio pulso rezultatas nurodo, kad širdis plaka nejprastai (100–150 dūžių per minutę).
 - „Poor Recording“: netinkami įrašymo rezultatai nurodo, kad įrašo negalima suklasifikuoti, nes bangos formoje aptikta per daug artefaktų ar triukšmo. Taip gali nutikti dėl įvairių priežasčių, pavyzdžiui, įrašymo metu atliekamos fizinės veiklos arba kai „Apple Watch“ yra pernelyg atsipalaidavęs. Dėl tam tikrų retų fiziologinių būklių kai kurių naudotojų širdies siunčiamas signalas gali būti nepakankamas ir tinkamo įrašo užfiksuoti nepavyks.
 - „Low or High Heart Rate“: ECG programa negali patikrinti įrašytų duomenų, jei pulsas nepatenka į 50–150 dūžių per minutę diapazoną.
- Įrašius elektrokardiogramą, analizuojami elektrokardiogramos duomenys siekiant nustatyti, ar trukmė yra bent 25 sekundės; jei taip – ar aptiktas sinusinis ritmas, didelis pulsas be prieširdžių virpėjimo, prieširdžių virpėjimas arba ar pateikiami negalutiniai rezultatai.
- ECG programoje pateikiamas išsamus elektrokardiogramos įrašymo rezultatas. Išsamus paaiškinimas taip pat rodomas „iPhone“ programoje „Health“.
- Elektrokardiogramos rezultatuose nustatytas prieširdžių virpėjimas yra tik potenciali išvada. Jei jaučiate simptomų ar sunerimote, kreipkitės į gydytoją. Jei manote, kad jums reikia skubiosios medicininės pagalbos, kreipkitės į skubiosios pagalbos tarnybas.
- Elektrokardiogramos rezultatas „Inconclusive“ nurodo, kad gero signalo nepavyko užfiksuoti dėl per didelių kliūčių ar triukšmo, kad jums pasireiškė kito tipo aritmija, kuri nėra prieširdžių virpėjimas ir kurios programa klasifikuoti negali. Dėl tam tikrų retų fiziologinių būklių mažo procento žmonių širdies siunčiamas signalas gali būti nepakankamas ir tinkamo įrašo užfiksuoti nepavyks. Daugiau apie negalutinius elektrokardiogramos rezultatus galite sužinoti prisijungę, patikrinę mokomąją medžiagą „iPhone“ programos „Health“ srityje ECG arba palietę papildomos informacijos piktogramą „i“ ECG programoje.
- Jei rezultatas „Inconclusive“ pateiktas dėl netinkamai įrašytų duomenų, galite pabandyti iš naujo įrašyti elektrokardiogramą. Dėl tam tikrų retų fiziologinių būklių mažo procento žmonių širdies siunčiamas signalas gali būti nepakankamas ir tinkamo įrašo užfiksuoti nepavyks. Daugiau apie elektrokardiogramos įrašymą galite sužinoti prisijungę arba „iPhone“ programos „Health“ srityje ECG palietę „How to Take an ECG“.

- Pulsas gali būti mažas dėl tam tikrų vaistų arba jei širdis elektrinius signalus skleidžia netinkamai. Profesionalių sportininkų pulsas taip pat gali būti mažas.
- Didelį pulsą gali sukelti fizinis aktyvumas, stresas, nervingumas, dehidracija dėl alkoholio, infekcija, prieširdžių virpėjimas arba kitokia aritmija.
- Visos elektrokardiogramos sinchronizuojamos su „iPhone“ programa „Health“. Naudodami programą „Health“, elektrokardiograma galite pasidalyti su gydytoju.

„Apple Watch“ ECG programos trynimas ir atkūrimas

- „Apple Watch“ ECG programos trynimas
 - „Apple Watch“ įrenginyje atidarykite pradžios ekraną
 - Jei pateikiamas tinkelio rodinys, nestipriai lieskite programą, kol ji pradės judėti
 - Palieskite programą, tada palieskite piktogramą „X“
 - Jei pateikiamas sąrašo rodinys, perbraukite programą į kairę ir palieskite šiukšlinės piktogramą
 - Palieskite „Delete“
 - Pasirinkite „Digital Crown“, kad baigtumėte
- „Apple Watch“ ECG programos atkūrimas
 - Atidarykite „App Store“ naudodami „Apple Watch“
 - Raskite ECG programą
 - Palieskite , kad atkurtumėte programą

SAUGA IR VEIKIMAS

ECG programos gebėjimas tiksliai klasifikuoti elektrokardiogramų duomenis kaip prieširdžių virpėjimą ir sinusinį ritmą buvo išsamiai patikrintas klinikiniais tyrimais, kuriuose dalyvavo maždaug 546 žmonės. Kardiologo pateikta 12 derivacijų elektrokardiogramos ritmo klasifikacija buvo palyginta su ritmo klasifikacija, kurią užfiksavo tuo pat metu elektrokardiogramą įrašiusi 2.0 versijos ECG programa. Analizuodama klasifikuojamų įrašų duomenis, ECG programa prieširdžių virpėjimą klasifikavo 98,5 % jautrumu (pulsas 50–150 dūžių per minutę), o sinusinį ritmą – 99,3 % specifiškumu (pulsas 50–150 dūžių per minutę).

Be to, šiuo klinikiniu tyrimu patikrinta bangos formos morfologija, palyginus PQRST bangos ir R bangos amplitudžių vaizdą su pavyzdinėmis bangomis. 2.0 versijos ECG programa sugeneravo vaizdiškai priimtina PQRST bangos formą, o rezultatai buvo 100 % sėkmingi, palyginus su pavyzdine bangos forma. Be to, bendras R bangos amplitudės įvertinimo tikslumas yra 97,2 %, palyginus su pavyzdiniais duomenimis.

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Jei naudojant ECG programą kyla sunkumų, patikrinkite toliau pateiktą trikčių šalinimo vadovą.

Problema: nepavyksta įrašyti naudojant ECG programą.

Sprendimas:

- Įsitikinkite, kad „iPhone“ programoje „Health“ atlikote visus prisijungimo veiksmus.
- Įsitikinkite, kad riešas bei „Apple Watch“ yra švarūs ir sausi. Dėl vandens ir prakaito įrašymo rezultatai gali būti netinkami.
- Įrašymo metu nejudinkite „Apple Watch“ ir rankų.

Problema: įrašė aptikta daug artefaktų, triukšmo arba trikdžių.

Sprendimas:

- Įrašydami padėkite rankas ant stalo arba kelių. Pamėginkite atsipalaiduoti ir nejudėti.
- Įsitikinkite, kad „Apple Watch“ nėra atsipalaidavęs nuo riešo. „Apple Watch“ dirželis ir galinė pusė turi būti priglundę prie riešo.
- Atsitraukite nuo bet kokių elektroninių įrenginių, prijungtų prie maitinimo, kad išvengtumėte trikdžių.

Problema: elektrokardiogramos bangos forma apversta aukštyn kojomis.

Sprendimas:

- Laikrodis nustatytas naudoti ne ant tos rankos riešo. „iPhone“ įrenginyje atidarykite programą „Watch“. Palieskite „My Watch“ > „General“ > „Watch Orientation“.

Visi ECG programos seanso metu įrašyti duomenys išsaugomi „iPhone“ programoje „Health“. Jei norite, galite sukurti PDF failą ir pasidalyti šia informacija.

Kai „Apple Watch“ saugykla užpildoma, nauji elektrokardiogramų duomenys nerenkami. Jei saugyklos vieta yra užpildyta ir negalite įrašyti, turėtumėte atlaisvinti vietos, ištrindami nereikalingas programas, muzikos įrašus arba tinklalaidės. Saugyklą galite patikrinti atidarę „iPhone“ programą „Apple Watch“, bakstelėję „My Watch“, pasirinkę „General“, tada bakstelėję „Storage“.

PERSPĖJIMAI

ECG programa negali nustatyti širdies priepuolio požymių. Jei manote, kad jums reikia skubiosios medicininės pagalbos, skambinkite skubiosios pagalbos tarnyboms.

NEĮRAŠYKITE duomenų, jei „Apple Watch“ yra netoli stipraus elektromagnetinio lauko (pavyzdžiui, elektromagnetinių apsaugos nuo vagysčių sistemų, metalo detektorių).

NEĮRAŠYKITE duomenų, kai atliekamos medicininės procedūros (pavyzdžiui, magnetinis rezonansinis vizualizavimas, diatermija, litotripsija, prideginimo ir išorinio defibriliavimo procedūros).

NEĮRAŠYKITE duomenų, jei „Apple Watch“ nėra tinkamoje naudojimo temperatūroje (nuo 0 °C iki 35 °C), nurodytoje „Apple Watch“ naudotojo vadove, arba tinkamo drėgnumo aplinkoje (santykinis drėgnumas: 20–95 %).

NENAUDOKITE siekdami diagnozuoti su širdimi susijusias medicininės būkles.

NENAUDOKITE kartu su širdies stimulatoriumi, implantuojamuoju kardioverteriu defibriliatoriumi arba kitais implantuojamaisiais elektroniniais įrenginiais.

NEĮRAŠYKITE duomenų, kai užsiimate aktyvia fizine veikla.

NEKEISKITE vartojamų vaistų, nepasitarę su gydytoju.

Neskirta naudoti jaunesniems nei 22 metų asmenims.

Jei pulsas ramybės būsenoje nepatenka į 50–150 dūžių per minutę diapazoną ir tai yra netikėtas rezultatas, turėtumėte pasitarti su gydytoju.

Šios programos siunčiami pranešimai yra potencialios išvados, o ne išsami širdies funkcijos sutrikimo diagnozė. Naudotojas neturėtų interpretuoti programos pateiktų duomenų ar jais remdamasis imtis klinikinių veiksmų, nepasitaręs su kvalifikuotu sveikatos priežiūros specialistu.

ECG programos sugeneruota bangos forma yra papildomi duomenys, skirti širdies ritmui klasifikuoti, siekiant atskirti prieširdžių virpėjimą nuo įprasto sinusinio ritmo ir tachikardijos (didelio pulso), – jie negali pakeisti tradicinių diagnostikos arba gydymo metodų.

Tai yra pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, nurodantis, kad apie bet kokį su įrenginiu susijusį pavojingą incidentą reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai valstybėje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

PERSPĖJIMAS: „Apple“ negarantuoja, kad jums nepasireiškė aritmija ar kitas širdies funkcijos sutrikimas, jei ECG programa elektrokardiogramą identifikavo kaip sinusinį ritmą arba tachikardiją (didelį pulsą). Jei sveikatos būklė pasikeitė, turėtumėte kreiptis į gydytoją.

SAUGA: „Apple“ rekomenduoja kaip papildomą saugos lygmenį „iPhone“ įrenginyje nustatyti prieigos kodą (asmens identifikavimo numerį [PIN]), „Face ID“ arba „Touch ID“ (piršto atspaudą), o „Apple Watch“ įrenginyje – prieigos kodą (asmens identifikavimo numerį [PIN]). „iPhone“ apsaugoti svarbu, nes jame laikysite asmeninę sveikatos priežiūros informaciją. Be to, įrenginiuose naudotojai gaus papildomų pranešimų apie „iOS“ ir „watchOS“ atnaujinimą, o atnaujinimas vyksta belaidžiu ryšiu, kad sparčiai būtų pritaikyti naujausi saugos patobulinimai. Peržiūrėkite „iOS“ bei „watchOS“ saugos vadovą, kuriame aprašytos „Apple“ saugos praktikos ir kuris prieinamas visiems naudotojams. „iOS“ ir „watchOS“ saugos vadovą rasite puslapyje <https://support.apple.com/guide/security/welcome/web>.

Įrangos ženklai



Gamintojas



Patikrinkite naudojimo instrukcijas



Patvirtintas atstovas Europoje



Medicinos priemonė

099-23781 pataisytas leidimas (Q), 2023 m. vasaris