

Little Doctor

LD-215C

К73 КОМПРЕССОРНЫЙ ИНГАЛЯТОР LD. *Удзівачыі́ нàвoд.*

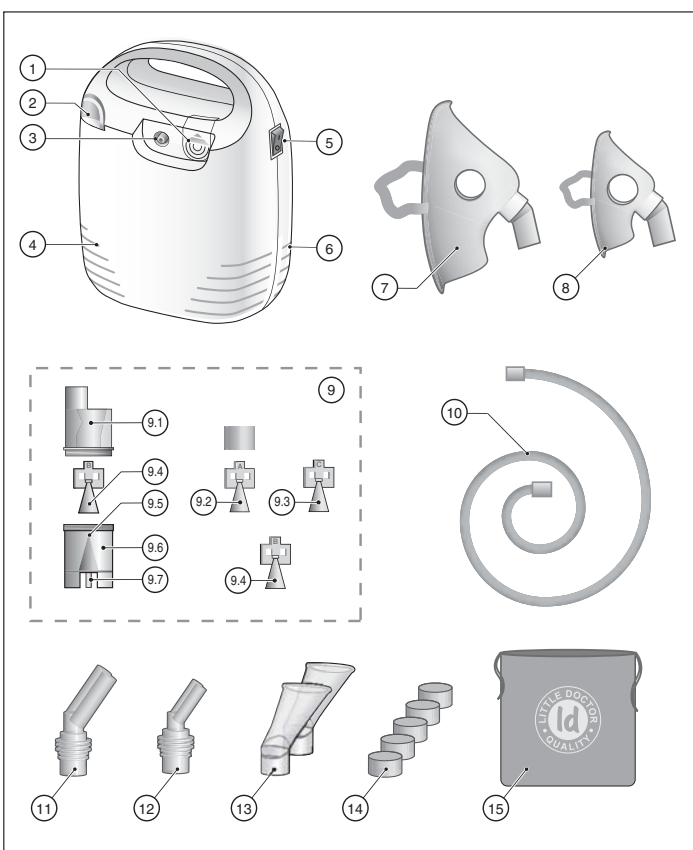
LTU KOMPRESORINIS INHALATORIUS LD. *Instrukcija obšluki.*

LVA KOMPRESORA INHALATORS LD. *Lietošanas pamācība.*

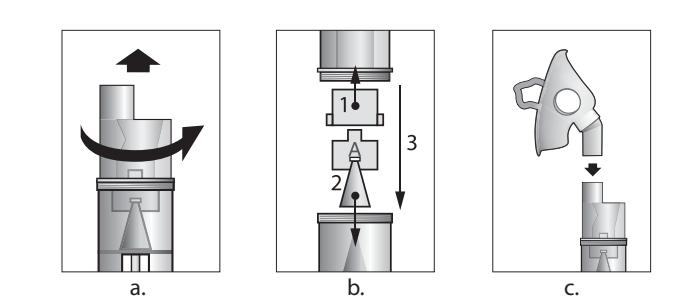
EST KOMPRESSOR INHALAATOR LD. *Kasutusjuhend.*

UKR КОМПРЕССОРНИЙ ІНГАЛЯТОР LD. *Інструкція з експлуатації.*

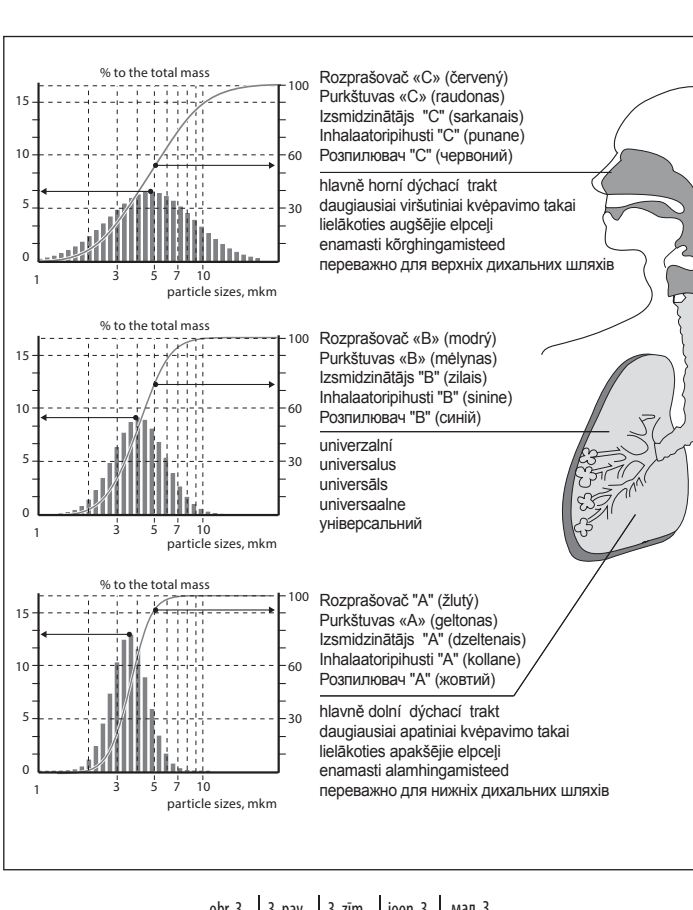
1. ОБРАЗЫ | PAVEIKSLIAI | ATTÉL | JOONIS | МАЛЮНКИ



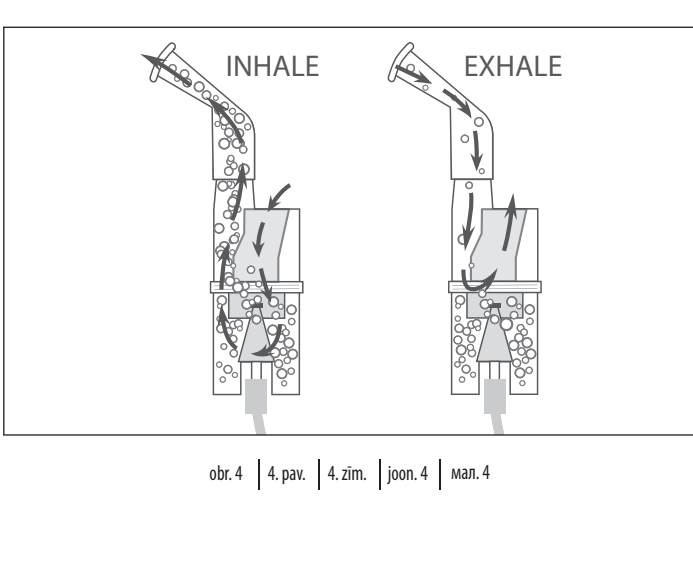
obr. 1 | 1. pav. | 1. zim. | joon. 1 | мал. 1



obr. 2 | 2. pav. | 2. zim. | joon. 2 | мал. 2



obr. 3 | 3. pav. | 3. zim. | joon. 3 | мал. 3



obr. 4 | 4. pav. | 4. zim. | joon. 4 | мал. 4

CZE		
2. ZÁKLADNÍ ČÁSTI PŘÍSTROJE (obr. 1)		
№	NÁZEV	POPIS / URČENÍ
1	Uložič pro filtr	Místo instalace vzduchového filtru Přavidla používání a způsob výměny - viz. odstavec «10. PEČE, SKLADOVÁNÍ, OPRAVA A LUKVIDACE».
2	Držák	Držák nebulizéru
3	Konektor kompresoru	Konektor kompresoru pro připojení inhalanční trubice
4	Kompresor	Kompresorový blok inhalátoru pro vytváření vzdušného tlaku.
5	Přepínač	Přepínač I/0 - zapnutí/vypnutí napájení.
6	Přívod vzduchu	Otvory pro čízení kompresoru
7	Inhalanční maska pro dospělé LD-N041	Inhalanční maska pro dospělé. <i>Spotřební materiál.</i>
8	Inhalanční maska dětská LD-N040	Inhalanční maska pro děti. <i>Spotřební materiál.</i>
9	Nebulizér LD-N105 (včetně rozprašovače LD-N002)	Komora pro tvorbu aerosolu z inhalančního materiálu. <i>Spotřební materiál.</i>
9.1	Vrchní část nebulizéru	Část nebulizéru.
9.2	Inhalanční rozprašovač LD-N001	Rozprašovač «A» (žlutý) - především dolní dýchací cesty. Skládá se z dvou částí: kužel a válec. <i>Spotřební materiál.</i>
9.3	Inhalanční rozprašovač LD-N003	Rozprašovač «C» (červený) - především horní dýchací cesty. <i>Spotřební materiál.</i>
9.4	Inhalanční rozprašovač LD-N002	Rozprašovač «B» (modrý) - univerzální. <i>Spotřební materiál.</i>
9.5	Tiskýs	Kuželový otvor pro vytvoření tenkého vzduchového proudu.
9.6	Část nebulizéru	Část nebulizéru (pro inhalanční rozprašovač z rozprašovače).
9.7	Konektor nebulizéru	Konektor pro připojení inhalanční trubice.
10	Inhalanční trubice LD-N051	Inhalanční trubice. <i>Spotřební materiál.</i>
11	Náštavec na nos pro dospělé LD-N058	Náštavec pro dospělé pro inhalanční nos. <i>Spotřební materiál.</i>
12	Náštavec na nos dětský LD-N055	Část náštavce pro inhalanční nos. <i>Spotřební materiál.</i>
13	Inhalanční náustek LD-N022	Inhalanční náustek. <i>Spotřební materiál.</i>
14	Inhalanční filtr LD-N055	Vzduchový filtr pro inhalátor. <i>Spotřební materiál.</i>
15	Tabška na příslušenství	Tabška pro uchování příslušenství.

3. NONBULIZEROVÁ TERAPIE - CO JE TO?

Nebulizér je zařízení pro tvorbu a rozprašování aerosolu. Slovo „nebulizér“ pochází z latinského „nebula“ (mlha, mrak) a poprvé bylo použito v roce 1874 k označení zařízení, které mění kapalinu látku na aerosol pro lékařské účely. Jeden z prvních přenosných «aerosolových přístrojů» vytvořil J. Sales-Girons y Pañiz v roce 1859. První nebulizéry byly určeny jako zdroj energie pro proud prý a byly používány k inhalaci pryskyřiček a antiseptiků pacienti s tuberkulózou. V současné době se jímají používají „aerosolové“ částo používané inhalátory. Cílem nebulizační terapie je dodat terapeutickou dávku léčiva ve formě aerosolu do dýchacích cest v krátkém období. Nepřetržitý přísun aerosolu umožňuje vysokou koncentraci léčiva v horních, dolních dýchacích cestách a plicích během několika minut s nízkou pravděpodobností vedlejších účinků. Tím je dosaženo účinné bronchodilatace (rozšíření průdušek), může potřeba hospitalizace nebo se zkracuje doba pobytu v nemocnici. Společnost Little Doctor International (S) Pte. Ltd. Vám nabízí využití inhalátor LD-215C s nízkou hlučností, který vyniká možností použít široké spektrum inhalančních roztoků, malým zbytkovým objemem léčebného přípravku, spolehlivostí a jednoduchým používáním. Objevíme Vám na Vás velkou věc.

4. OČECNÉ INFORMACE

Tento návod k použití je určen pro pomoc uživateli i bezpečným a účinným využíváním uvedených inhalátorů LD. Inhalátor je určen pro léčbu onemocnění dýchacích cest a plik aerosoly roztoků léčebných preparátů. Pro používání tekutého léčebného prostředku je třeba lékařský předpis. Používání přístroje v zdravotnických zařízeních a v domácích podmínkách je dovolené. Před instalací zdravotnického zařízení je třeba se seznámit s Návodem k použití. Funkčně se přístroj skládá z vzduchového kompresoru a nebulizéru (komory pro tvorbu aerosolu). Vzduchový kompresor, výpínač /zapnutí /vypnutí a vzduchový filtr jsou integrovány v jedné síti. Stisknutí vzduch poutk z kompresoru trubici do nebulizéru, kde dochází k tvorbě aerosolu. Pro čízení kompresoru je do drátě přístroje látkový vzduch.

5. POKYNY K POUŽITÍ

Kompresorový inhalátor LD-215C je vyvinut pro úspěšné léčbu různých onemocnění dýchacích orgánů, jako je rýma, faryngitida, laryngotracheitida, akutní a chronická bronchitida, bronchiální astma.

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikováno pro použití, pokud existují malígní nádory, systémová onemocnění kůže, silné célekové vyčerpání, hypertenze ve stadiu III, výrazná ateroskleróza mozkových cév, onemocnění kardiovaskulárního systému ve stadiu dekompenzace, krvácení z nosu nebo předpisové ká, nvykvalitovaná kůže, horečka (tělesná teplota nad 38 ° C), aktivní plíseň tuberkulóza, akutní pneumonie, hypertrofie sliznic dýchacích cest, angína, zánet pohrudnice, epilepsie s častými záchvaty, hysterie s těžkými hysterickými záchvaty, psychóza s příznaky psychomotorické agitace, závažného nebo drobného, individuálního intolerance k potravinám, celkový závažný stav pacienta. Je také nutné před použitím konzultovat s lékařem, pokud by nedělo podstoupen zubní chirurgický zákrok nebo pokud pacient podstoupí léčbu související s použitím v listech nebo krku.

7. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Použití kompresorového inhalátoru LD při dodržení bezpečnostních opatření nemá vedlejší účinky.

8. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Důležitě!** K použití se doporučují všechny typy standardních inhalančních roztoků pro nonbulizerovou terapii v kapalné formě, vyráběných farmaceutickými společnostmi.
- Roztoky k inhalaci musí být připraveny v sterilních podmínkách s použitím 0,9% chloridu sodného jako rozpouštědla.**

! Pozor! Nepoužívejte tekutinu vedoucímu z vodovodu na inhalace. Používejte jen fyziologický roztok.

Nádob, ve kterých se roztok připravuje, se neděm dezinfikují varem.

Druh inhalace (ústí, s použitím náustku; nosem, s použitím masky nebo náštavce), frekvence, použití inhalanční roztoky a dávování musí stanovit VÁŠ LÉKAŘ.

- Při použití přístroje je polezte na rovný povrch stolu.*

Někdy před použitím přístroje, nezakrývejte přístup vzduchu.

- Děti musí přístroj používat pod kontrolou dospělých.*

Pokud přístroj dělá dlouho nepoužíváte, podlejte jej do elektrické sítě vytvázením zkratky ze zásuvky.

- Nedotýkejte se zátěží napájecí šňůry mokrou rukou.*

Neumísťujte spotřebič do vody, pod vývod vody ani do sprchy. Nepoužívejte při koupání.

- Nedotýkejte se spotřebiče, pokud spadl do vody. Ohmákněte jej a odstraňte z vody.*

Při používání se ujistěte, že napájecí kabel není poškozen.

- Napájecí kabel se nesmí dotýkat horkých nebo vyřizkových povrchů.*

Pokud přístroj nefunguje, viz. „Odstavec «15. NÁLEŽNÝ A OSTRÁVNÝ ZÁVAD».

- Používejte pouze to příslušenství, které je určeno pro model LD-215C a je popsáno v tomto Návodu.*

Tento přístroj nelze používat pro inhalanční anestezii a umělou plicní ventilaci.

- Nevkládejte cizí předměty do otvorů v přístroji.*

Přístroj není určen pro venkovní použití.

! Důležitě! Před prvním použitím musí být přístroj důkladně očištěn, jak je popsáno v bodě 1 v odstavci «10. PEČE, SKLADOVÁNÍ, OPRAVA A LUKVIDACE». 1. Umístěte inhalátor před sebe na stole. Ujistěte se, že je přístroj zapnutý (přepínač napájení v poloze «0») a napájecí kabel není připojen k elektrické síti. 2. Otroučte vrchní část proti směru hodinových ručiček nebulizéru i sejměte (obr. 2a). 3. Nainstalujte potřebný rozprašovač. V tvrdém balení je umístěn nebulizéru nainstalován rozprašovač «B» modré barvy, který má účinný vliv na cévy dýchací trakt. Pro větší účinek léčebných prostředků na horní dýchací cesty nainstalujte, místo modrého rozprašovače, rozprašovač «C» červené barvy. Pro větší účinek na dolní dýchací cesty rozprašovač «A» žluté barvy, který se skládá ze dvou částí (obr. 2b). Grafy rozdělení velikosti částic podle hmotnosti pro různé rozprašovače jsou uvedeny na obr. 3 (podle údajů, získaných společností Little Doctor International (S) Pte. Ltd.). 4. Do spodní části nebulizéru nalijte inhalanční roztok. Dávování by mělo pokračovat doporučené Vaše lékařem. Množství roztoku z nebulizéru se stanovuje pomocí rysky na sklené přístroje. Maximální objem nádrže je 10 ml. 5. Otroučte vrchní část z směru hodinových ručiček nadol a upevněte na ušlechť. 6. V závislosti na druhu inhalace připojte přímo na vrchní část nebulizéru trubici do náustku, náštavec na nos nebo masku (obr. 2c). Nebulizér drží svleče nebo ho připojte ke sklené přístroje pomocí drátěku na nebulizér. ! Důležitě! Doporučuje se, aby každý pacient používal vlastní náustek, masku a/nebo náštavec na nos. 7. Připojte napájecí kabel k elektrické síti. 8. Připojte inhalanční trubici jedním koncem ke konektoru kompresoru, druhým ke konektoru nebulizéru. 9. Přepnutím přepínače napájení do polohy «0» zapnete inhalanční PŘÍSTROJ JE PŘIPRAVEN K POUŽITÍ INHALACE.	! Důležitě! Před prvním použitím musí být přístroj důkladně očištěn, jak je popsáno v bodě 1 v odstavci «10. PEČE, SKLADOVÁNÍ, OPRAVA A LUKVIDACE». 1. Umístěte inhalátor před sebe na stole. Ujistěte se, že je přístroj zapnutý (přepínač napájení v poloze «0») a napájecí kabel není připojen k elektrické síti. 2. Otroučte vrchní část proti směru hodinových ručiček nebulizéru i sejměte (obr. 2a). 3. Nainstalujte potřebný rozprašovač. V tvrdém balení je umístěn nebulizéru nainstalován rozprašovač «B» modré barvy, který má účinný vliv na cévy dýchací trakt. Pro větší účinek léčebných prostředků na horní dýchací cesty nainstalujte, místo modrého rozprašovače, rozprašovač «C» červené barvy. Pro větší účinek na dolní dýchací cesty rozprašovač «A» žluté barvy, který se skládá ze dvou částí (obr. 2b). Grafy rozdělení velikosti částic podle hmotnosti pro různé rozprašovače jsou uvedeny na obr. 3 (podle údajů, získaných společností Little Doctor International (S) Pte. Ltd.). 4. Do spodní části nebulizéru nalijte inhalanční roztok. Dávování by mělo pokračovat doporučené Vaše lékařem. Množství roztoku z nebulizéru se stanovuje pomocí rysky na sklené přístroje. Maximální objem nádrže je 10 ml. 5. Otroučte vrchní část z směru hodinových ručiček nadol a upevněte na ušlechť. 6. V závislosti na druhu inhalace připojte přímo na vrchní část nebulizéru trubici do náustku, náštavec na nos nebo masku (obr. 2c). Nebulizér drží svleče nebo ho připojte ke sklené přístroje pomocí drátěku na nebulizér. ! Důležitě! Doporučuje se, aby každý pacient používal vlastní náustek, masku a/nebo náštavec na nos. 7. Připojte napájecí kabel k elektrické síti. 8. Připojte inhalanční trubici jedním koncem ke konektoru kompresoru, druhým ke konektoru nebulizéru. 9. Přepnutím přepínače napájení do polohy «0» zapnete inhalanční PŘÍSTROJ JE PŘIPRAVEN K POUŽITÍ INHALACE.
--	--

Převodní inhalace

Dětká jednoduše nezapomíná by neměla přecházet z 20 minut. Dětku inhalátoru konzultujte se svým lékařem, protože ta zavisí na množství lékalem předepsaného léku. Během provádění inhalace buďte vždy klidní a uvolnění. Dýchání musí být pomalé a hluboké, aby přístroj dobře naplnil plíce a dosáhl hlubokých částí průdušek. Na krátkou dobu zadržte dech, potom pomalu vydechněte. Nepokoušejte se dýchat plíseň. Čas. Dělejte přestávky, pokud cítíte, že jsou potřeba.

Nádechem aktivujeme nebulizér (obr. 4).

Speciální konstrukce nebulizéru ve formě drátěný způsobem konzultujte se svým lékařem, protože ta zavisí na množství lékalem předepsaného léku. Během provádění inhalace buďte vždy klidní a uvolnění. Dýchání musí být pomalé a hluboké, aby přístroj dobře naplnil plíce a dosáhl hlubokých částí průdušek. Na krátkou dobu zadržte dech, potom pomalu vydechněte. Nepokoušejte se dýchat plíseň. Čas. Dělejte přestávky, pokud cítíte, že jsou potřeba.

Nádechem aktivujeme nebulizér (obr. 4).
Speciální konstrukce nebulizéru ve formě drátěný způsobem konzultujte se svým lékařem, protože ta zavisí na množství lékalem předepsaného léku. Během provádění inhalace buďte vždy klidní a uvolnění. Dýchání musí být pomalé a hluboké, aby přístroj dobře naplnil plíce a dosáhl hlubokých částí průdušek. Na krátkou dobu zadržte dech, potom pomalu vydechněte. Nepokoušejte se dýchat plíseň. Čas. Dělejte přestávky, pokud cítíte, že jsou potřeba.

Použití inhalančních roztoků opakování není přípustné! Náustky a náštavec na nos se očišťvavarem a destilovaném (nebo zředěném pleveňové) vodě po dobu 10 minut. Po očištění všechny části přístroje vyfytěte dosucha měkkou látkou.

Ve zdravotnických zařízeních: Čištění a dezinfekce nebulizéru, rozprašovače odpojeného od nebulizéru, masky, náštavce na nos, náustku a trubice se provádí pomocí speciálních dezinfekčních prostředků. Náštavec na nos LD-N058 a LD-N059 náustek LD-N022 lze očišťvavarem po dobu 10 minut. V případě potřeby lze náštavec na nos LD-N058, LD-N059 a náustek LD-N022 sterilizovat v autoclavě při teplotě nepřesně 150° C po dobu 10 minut. Po očištění všechny části přístroje vyfytěte dosucha měkkou látkou.

Použití dezinfekčních roztoků opakování není přípustné! Náustky a náštavec na nos se očišťvavarem a destilovaném (nebo zředěném pleveňové) vodě po dobu 10 minut. Po očištění všechny části přístroje vyfytěte dosucha měkkou látkou.

Ve zdravotnických zařízeních: Čištění a dezinfekce nebulizéru, rozprašovače odpojeného od nebulizéru, masky, náštavce na nos, náustku a trubice se provádí pomocí speciálních dezinfekčních prostředků. Náštavec na nos LD-N058 a LD-N059 náustek LD-N022 lze očišťvavarem po dobu 10 minut. V případě potřeby lze náštavec na nos LD-N058, LD-N059 a náustek LD-N022 sterilizovat v autoclavě při teplotě nepřesně 150° C po dobu 10 minut. Po očištění všechny části přístroje vyfytěte dosucha měkkou látkou.

- Průběžně kontrolyte, zda není zanesen filtr a v případě potřeby jej vyměňte. Pro výměnu filtru odškrtněte stranou kryt uložiče filtru. Vložte nový filtr; zavřete uložiče filtru.

Doporučuje se provádět výměnu filtru nejméně jednou ročně.

- Prístroj je třeba chránit před přímým slunečním paprsky a údery.
- Neskladujte i nenaučíte přístroj v blízkosti topných těl a otevřeného ohně.
- Ochráňte přístroj před znečištěním.
- Zabraňte kontaktu přístroje s agresivními roztoky.
- V případě potřeby provádějte opravy pouze ve specializovaných organizacích. Kontaktní informace jsou uvedeny v odstavci «16. VÝROBEČ A ZPLNOVNĚNÍ ZÁSTUPCI».
- Zvůtnost kompresoru čm5 5 let od zahájení používání. Zvůtnost spotřebních materiálů čm1 rok od okamžiku předání přístroje spotřebiteli. Po uplynutí stanovené životnosti je třeba se periodicky obrátit na specialisty (kontaktní informace jsou uvedeny v odstavci «16. VÝROBEČ A ZPLNOVNĚNÍ ZÁSTUPCI»). Pokud je potřeba, specialisty kontaktujte na adrese, na kterou je třeba, byli provedeni jeho likvidace v souladu s platnými pravidly likvidace ve Vašem regionu. Výrobce zvláště podmínky pro likvidaci nestanoví.
- Výrobce nestanoví určené normy ohledně periodicity preventivních prohlídek a servisu.

11. ZÁRUKNÍ PODMINKY

Na pořízení záruční je poskytována záruka na dobu 3 roky ode dne proděje. Vady, které se objevily během záruční doby, bezplatně odstoupí specializované servisní centrum do 21 pracovních dnů od okamžiku doručení záruční do servisního centra. Náklady na dopravu vzhledu zařízení nese Little Doctor Europe Sp. z o.o. (služba «door-to-door»), s výjimkou vad, na které se záruka nevztahuje. Adresy organizací, které provádějí záruční servis, jsou uvedeny v odstavci «VÝROBEČ A ZPLNOVNĚNÍ ZÁSTUPCI» na internete na stránkách www.littledoctor.eu. Strana, která vyjadřila důvěru, je povinna řádným způsobem převzít záruční k odeslání, kdy ho bude chránit před poškozením během přepravy (souladnou osobou), na zboží, které bylo připojeno k nedoporučeným zdrojům napájení nebo které bylo používáno s nedoporučenými spotřebními materiály, na zboží, které bylo používáno s nestranostními vadami; na zboží, které má defekty, vzniklé nikoli z viny výrobce, jako je činnost jiných osob, přirodní jevy a přirodní pohromy, zvířata, hmyz, které se dostaly dovnitř přístroje, cizí předměty nebo teplotní apod., na vnější a vnější znečištění, rýhy, praskliny a jiné mechanické poškození, které vznikly během procesu jeho používání; na zboží, na které má nečistě nebo změněné sériové číslo, jakoli i poškozenou záruční plombu; na napájecí prvky, slápněné kabelem, zámkem i na takové druhý prad, jako je setřevání, číštění a běhání peče o zboží. Kupující má právo na výměnu záruční za funkční, pokud bude v autorizovaném servisním centru odhalen výrobní defekt, který nelze odstranit nebo pokud po 3 neúspěšných opravách nebude ušetřeno zbytek.

12. OBSAH BALENÍ

№	NÁZEV	MODEL	POČET, kusů
1	Kompresor	LD-215C	1
2	Nebulizér (včetně inhalančního rozprašovače LD-N002)	LD-N105	1
3	Inhalanční maska pro dospělé	LD-N041	1
4	Inhalanční maska pro děti	LD-N040	1
5	Náštavec na nos pro dospělé	LD-N058	1
6	Náštavec na nos pro děti	LD-N055	1
7	Inhalanční náustek	LD-N022	2
8	Inhalanční trubice	LD-N051	1
9	Inhalanční rozprašovač "A"	LD-N001	1
10	Inhalanční rozprašovač "B"	LD-N002	1
11	Inhalanční rozprašovač "C"	LD-N003	1
12	Inhalanční filtr	LD-N055	5
13	Návod k použití	—	1
14	Záruční list	—	1
15	Jednotlivé balení	—	1
16	Tabška na příslušenství	—	1

13. ZÁKLADNÍ TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Model	LD-215C
Typ	kompresorový
Spotřeba energie, max.	190VA
Výkonnost tvorby aerosolu přibližně inhalanční rozprašovač "A" LD-N001	0,3 ml/min.*
inhalanční rozprašovač "B" LD-N002	0,4 ml/min.*
inhalanční rozprašovač "C" LD-N003	0,5 ml/min.*
Průměrná velikost částic aerosolu (MMAD) inhalanční rozprašovač "A" LD-N001	3,5 μm*
inhalanční rozprašovač "B" LD-N002	4,0 μm*
inhalanční rozprašovač "C" LD-N003	5,0 μm*
Doba nepřetržitě práce	20 minut
Doba chlazení	40 minut
Objem znečistěného na inhalanční roztok	10 ml
Zbytkový objem inhalančního roztoku, max	0,5 ml
Úroveň hluku, přibližně	51 dB*
Elektrické napájení:	~230V 50Hz
Úroveň ochrany před úrazem elektrickým proudem	Výrobek typu BF
Provozní podmínky přístroje:	
Teplota okolního vzduchu	od 10° C do 35° C
Vlhkost	15%- 80% RH
Atmosférický tlak	od 80 do 106 kPa
Podmínky skladování a přepravy přístroje:	
Teplota okolního vzduchu	od minus 20 ° C do 40° C
Vlhkost	15%- 95% RH
Atmosférický tlak	od 50 do 106 kPa
Rok a měsíc výroby	Yy uvedeny na kompresoru přístroje v sériovém čísle ve formě "AYYMM215XXXX", kde YY je rok a MM měsíc výroby.

Specifické kompresoru:	
Výkon bez zatížení, min.	71/min
Výkon s připojenou inhalanční trubicí a nebulizérem, okolo	41/min
Maximální tlak	210-400 kPa
Pracovní tlak	60-180 kPa
Hmotnost, max	1,35 kg
Rozměry, max	140x190x90 mm
Děška napájecího kabelu	1,5 m

OPISÁNIE SYMBOLŮ: C 0200 Soulad Direktívou MDR (EU) 2017/745 ☞ Důležitě! Přečtěte si návod ☞ Zplnomocnění poskytnuté pro Evropskou uni ☞ Výrobce ☞ Číslo přední vrchnosti ☞ Třída ochrany II Výroba přístroje je prováděná podle mezinárodního standardu ISO 13485. Přístroj je v souladu s Evropskou Direktivou MDR (EU) 2017/745, která je v souladu s mezinárodními standardy EN 1041, EN 10601-1, EN 10601-1-2, ISO 14971. Datum vydání této směrnou pro použití uvedeno na poslední straně jako XX-XXXX-YYMM-NN, kde YY-rok, MM-měsíc, NN-číslo redakce. Tiskové charakteristiky mohou se měnit bez předěložního upozornění pro zlepšení jakosti provozních vlastností a jaskosti výrobku. Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu cizího státu, v němž je uživatel a výrobce výrobek.	☞ Výrobek typu BF ☞ ☞ Podmínky skladování, přepravy a použití ☞ Jedinečný identifikátor prostředku ☞ Sériové číslo ☞ MDR Zdravotnický prostředek ☞ Dovezce ☞ Značka země Ukrajiny
--	--

Výroba přístroje je prováděná podle mezinárodního standardu ISO 13485. Přístroj je v souladu s Evropskou Direktivou MDR (EU) 2017/745, která je v souladu s mezinárodními standardy EN 1041, EN 10601-1, EN 10601-1-2, ISO 14971.

Datum vydání této směrnou pro použití uvedeno na poslední straně jako XX-XXXX-YYMM-NN, kde YY-rok, MM-měsíc, NN-číslo redakce. Tiskové charakteristiky mohou se měnit bez předěložního upozornění pro zlepšení jakosti provozních vlastností a jaskosti výrobku.

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu cizího státu, v němž je uživatel a výrobce výrobek.

