



Instrukcja obsługi polski



Picterus® Jaundice Pro
wersja J



Picterus AS
Kjøpmannsgata 61,
7011 Trondheim, Norwegia
contact@picterus.com



0297

Ten produkt jest zgodny z
odpowiednimi wymogami
Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Spis treści

1. WPROWADZENIE	3
2. PRZEZNACZENIE	3
2.1 Docelowi użytkownicy i warunki otoczenia	3
2.2 Ostrzeżenia i Środki ostrożności	3
3. DOSTĘPNOŚĆ URZĄDZENIA	4
4. KORZYSTANIE Z PICTERUS® JAUNDICE PRO	4
4.1 Wskazania	4
4.2 Przeciwwskazania	4
4.3 Uwaga przed użyciem karty do kalibracji Picterus® Calibration Card	5
4.4 Pobieranie aplikacji Picterus® Jaundice Pro	6
4.5 Jak używać	6
4.6 Ustawienia aplikacji Picterus® Jaundice Pro	8
6. BEZPIECZEŃSTWO I DZIAŁANIE	9
7. GROMADZENIE DANYCH I PRYWATNOŚĆ	11
8. WSPARCIE	11
9. SYMBOLE	12
10. UWAGA	13
11. INFORMACJE TECHNICZNE	13

1. WPROWADZENIE

Niniejszy dokument jest instrukcją obsługi Picterus® Jaundice Pro, wyrobu medycznego zaprojektowanego przez firmę Picterus AS. Picterus AS jest spółką z ograniczoną odpowiedzialnością zarejestrowaną zgodnie z prawem Norwegii. Siedziba firmy znajduje się pod adresem Kjøpmannsgata 61, 7011, Trondheim, Norwegia.

Picterus® Jaundice Pro to wyrób medyczny, który został przetestowany zgodnie z międzynarodowymi standardami. Dzięki unikalnej technologii Picterus® Jaundice Pro może obliczyć stężenie bilirubiny we krwi na podstawie wykonanych zdjęć niewielkiej części skóry klatki piersiowej noworodka.

Bilirubina to produkt odpadowy o żółtym zabarwieniu, powstający podczas rozpadu czerwonych krwinek w organizmie. Żółtaczka noworodkowa czyli hiperbilirubinemia występuje, gdy noworodek ma wysoki poziom bilirubiny we krwi, co może mieć poważne konsekwencje, w przypadku braku odpowiedniego leczenia. Aplikacja Picterus® Jaundice Pro została przetestowana klinicznie i udowodniono, że jest niezawodna przy prawidłowym stosowaniu. Aplikacja Picterus® Jaundice Pro jest łatwa i szybka w użyciu. Korzystając z telefonów zatwierdzonych przez Picterus AS, karty kalibracyjnej Picterus® i instalując aplikację Picterus® Jaundice Pro, można w ciągu kilku minut przeprowadzić badania przesiewowe noworodków pod kątem żółtaczki noworodkowej.



WAŻNE: Należy zwrócić szczególną uwagę na niniejszą instrukcję obsługi i informacje zawarte w aplikacji, ponieważ są one ważne dla prawidłowego korzystania z urządzenia Picterus® Jaundice Pro. Nieprzestrzeganie ich może wpłynąć na jakość wyniku.

2. PRZEZNACZENIE

Picterus® Jaundice Pro ma na celu wsparcie badań przesiewowych i obserwację żółtaczki noworodków.

2.1 Docelowi użytkownicy i warunki otoczenia

Urządzenie medyczne jest przeznaczone do wspomagania uprawnionych pracowników służby zdrowia, rodziców i/lub opiekunów noworodków (będących laikami) w ocenie żółtaczki noworodków. Urządzenie medyczne jest przeznaczone do stosowania w badaniach przesiewowych i kontroli wraz z innymi oznakami klinicznymi i pomiarami laboratoryjnymi. Oceny nigdy nie należy dokonywać przy użyciu samego urządzenia Picterus® Jaundice Pro i Picterus® Calibration Card. W przypadkach, gdy wartości bilirubiny z aplikacji Picterus® Jaundice Pro wskazują na hiperbilirubinemię, przed ustaleniem leczenia należy zawsze potwierdzić określony poziom bilirubiny u noworodka innymi metodami, takimi jak bilirubina w surowicy. Picterus® Jaundice Pro i Picterus® Calibration Card są przeznaczone do użytku w warunkach klinicznych i domowych.

2.2 Ostrzeżenia i Środki ostrożności

OSTRZEŻENIE: Nie używać urządzenia do celów diagnostycznych.

OSTRZEŻENIE: W żadnym wypadku nie należy zwlekać z zasięgnięciem porady lekarskiej, przerywać leczenia i/lub ignorować porady lekarskie ze względu na informacje zawarte w aplikacji Picterus® Jaundice Pro.

OSTRZEŻENIE: Nie używać aplikacji Picterus® Jaundice Pro w populacjach, warunkach oświetleniowych lub środowisku nieobjętych przeznaczeniem i/lub wskazaniem do

stosowania. Niewłaściwe stosowanie może skutkować błędnym oszacowaniem bilirubiny i niewykryciem żółtaczki.

OSTRZEŻENIE: Nie inicjować skanowania bez sprawdzenia, czy wybrano właściwy profil noworodka. Użycie niewłaściwego profilu może spowodować podanie nieprawidłowej wartości bilirubiny.

OSTRZEŻENIE: Nie należy interpretować wyniku bez uwzględnienia jego przypisania do grupy A lub grupy B. Interpretacja wyników powinna być prowadzona zgodnie z cechami opisanymi w punkcie 6: BEZPIECZEŃSTWO I WYDAJNOŚĆ. Należy zwrócić uwagę na większą niepewność co do wyników Grupy A.

OSTRZEŻENIE: Nie używać aplikacji Picterus® Jaundice Pro, jeśli skóra noworodka jest mokra i/lub niedawno nakładano na nią krem, olejek, puder itp., Należy zawsze upewnić się, że skóra noworodka jest sucha i czysta.

UWAGA: Wynik badania bilirubiny metodą Picterus należy zawsze skonsultować i przekazać lekarzowi, łącznie z jednostką.

UWAGA: Należy zawsze używać Picterus® Jaundice Pro w odpowiednich warunkach oświetleniowych.

UWAGA: Zawsze upewnić się, że obiektyw aparatu w telefonie komórkowym jest czysty i nie jest niczym przesłonięty, na przykład włosami, cieniami, palcem lub innymi przedmiotami. Ostrożnie wytrzeć obiektyw miękką szmatką, jeśli jest brudny.

UWAGA: Nie wyłączać, nie modyfikować, nie „hakować” ani w żaden inny sposób nie zakłócać prawidłowego funkcjonowania tego oprogramowania.

UWAGA: Nie instalować ani nie używać aplikacji Picterus® Jaundice Pro na urządzeniu z nieoryginalnym oprogramowaniem („zrotowanym” lub z „jailbreakiem”).

3. DOSTĘPNOŚĆ URZĄDZENIA

Aby korzystać z Picterus® Jaundice Pro, należy upewnić się, że:

- ✓ Masz dostęp do karty kalibracyjnej Picterus® Calibration Card, której należy używać razem z aplikacją na smartfona, aplikacją Picterus® Jaundice Pro.
- ✓ Telefon komórkowy ma połączenie z Internetem.
- ✓ Aplikacja Picterus® Jaundice Pro jest przeznaczona do użytku na nowoczesnych smartfonach, ale w przypadku niektórych modeli mogą wystąpić problemy. Więcej informacji oraz listę przetestowanych modeli telefonów można znaleźć na stronie picterus.com/devices.

4. KORZYSTANIE Z PICTERUS® JAUNDICE PRO

4.1 Wskazania

Należy używać aplikacji tylko w przypadku noworodków, które:

- a. Urodziły się powyżej 37 tygodnia ciąży.
- b. Mają masę urodzeniową co najmniej 2000 gramów.
- c. Są w wieku od 24 godzin do 14 dni.

4.2 Przeciwwskazania

NIE należy używać aplikacji u noworodków z:

- a. żółtaczką pojawiającą się w ciągu pierwszych 24 godzin życia.
- b. trwającym lub wcześniejszym leczeniem obejmującym fototerapię (terapię światłem) lub przedłużoną ekspozycję na światło słoneczne, ponieważ nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa dla tej grupy pacjentów. Światło może zmieniać zależność

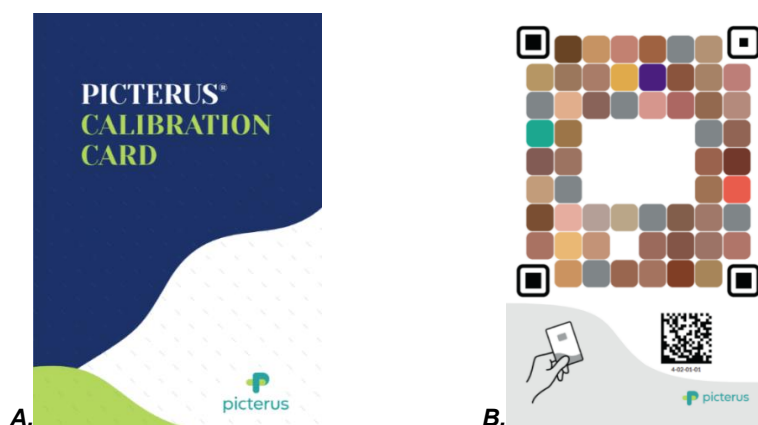
- między poziomem bilirubiny we krwi i skórze, wpływając na dokładność wyniku.
- c. schorzeniem lub terapią, które wpływają na kolor lub wygląd skóry, z wyłączeniem żółtaczki, takich jak choroby skóry lub bardzo sucha skóra, która wygląda na popękaną lub łuszczącą się. Skóra musi być nienaruszona.

Ponadto NIE należy używać urządzenia do monitorowania noworodków narażonych na wysokie ryzyko szybkiego wzrostu poziomu bilirubiny z powodu potwierdzonych lub podejrzewanych schorzeń podstawowych, w tym między innymi:

- choroby hemolitycznej
- niedoboru G6PD
- krwiaka głowowego lub urazu porodowego
- zaburzeń czerwonych krwinek.

4.3 Uwaga przed użyciem karty do kalibracji Picterus® Calibration Card

1. Picterus® Calibration Card (Rysunek 1) to karta wielokrotnego użytku dla jednego pacjenta. Po zakończeniu użytkowania należy wyrzucić kartę zgodnie z lokalnymi przepisami dot. utylizacji.
2. Kartę do kalibracji Picterus® Calibration Card należy dotykać czystymi rękami.
3. Unikać narażenia kart Picterus® Calibration Card i opakowania na:
 - a. bezpośrednie działanie światła słonecznego.
 - b. zalanie krwią, wodą i innymi płynami;
 - c. balsamy do skóry lub substancje tłuste;
 - d. naprężenia mechaniczne, np. zagięcia i zadrapania;
4. Przechowywanie kart Picterus® Calibration Card:
 - a. Przechowywać w bezpiecznym miejscu, gdy nie są używane. Unikać możliwego narażenia na substancje, co może wpłynąć na kolor plastrów lub uszkodzić kartę, jak opisano w punkcie powyżej.
 - b. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 35°C.
 - c. Karta jest ważna przez 5 lat od daty produkcji. Należy odszukać symbol daty produkcji podany na tylnej stronie opakowania karty.
5. Należy pamiętać o tym, by:
 - a. Używać Picterus® Calibration Card przed upływem terminu ważności.
 - b. Używać karty **w takim stanie, w jakim została dostarczona** przez producenta.
 - c. Chwytać kartę za oznaczony obszar. Nie zakrywać kolorów wokół otworu na karcie Picterus® Calibration Card podczas używania.
6. Podczas korzystania z Picterus® Calibration Card:
 - a. Upewnij się, że karta leży płasko na skórze klatki piersiowej noworodka. Sprawdź, czy wewnątrz otworu w karcie Picterus® Calibration Card lub w poprzek plam barwnych nie ma cieni.



Rysunek 1. Karta do kalibracji Picterus® Calibration Card*: A. Opakowanie. B. Karta do kalibracji Picterus® Calibration Card.

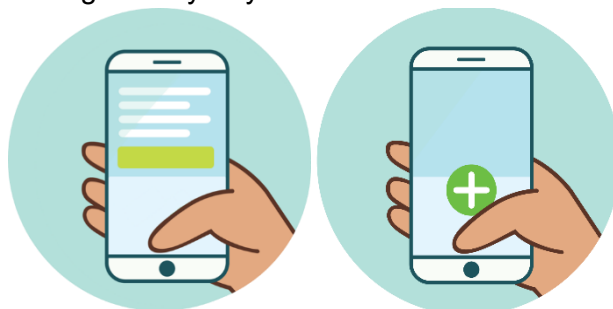
*Wygląd karty i opakowania może się różnić.

4.4 Pobieranie aplikacji Picterus® Jaundice Pro

1. Pobierz aplikację Picterus® Jaundice Pro na telefon komórkowy. Wszelkie prośby o aktualizację oprogramowania będą wyświetlane na wyświetlaczu, gdy aplikacja Picterus® Jaundice Pro jest otwarta. Zaktualizuj swoją aplikację Picterus® Jaundice Pro, aby kontynuować.
2. Rozpocząć korzystanie z aplikacji Picterus® Jaundice Pro (zob. rozdział 4.5 i 4.6).

4.5 Jak używaćOtwórz aplikację Picterus® Jaundice Pro i przejdź przez początkowe kroki przedstawione w aplikacji.

2. Aby móc podać wynik, aplikacja Picterus® Jaundice Pro potrzebuje kilku podstawowych informacji o noworodku. Dodaj profil noworodka dla każdego noworodka, dla którego ma być wykonane skanowanie..



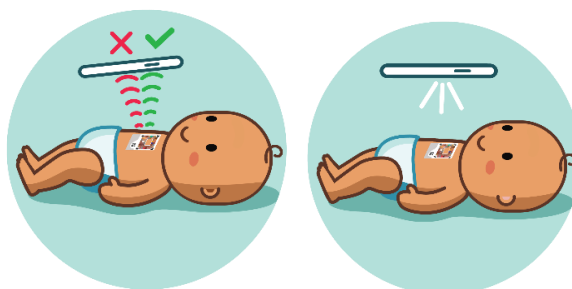
Aby utworzyć nowe profile noworodków:

- a) Otwórz aplikację Picterus® Jaundice Pro.
- b) Dotknij symbolu menu ☰ w lewym górnym rogu Picterus® Jaundice Pro i wybierz Profile noworodków.
- c) Naciśnij przycisk „+Dodaj” aby dodać nowy profil noworodka.
- d) Wprowadź informacje o noworodku, dla którego zostanie wykonane skanowanie:
 - i. Wprowadź nazwę profilu, aby później móc zidentyfikować każdy profil.
 - ii. Wprowadź masę urodzeniową w gramach.
 - iii. Wprowadź wiek ciążowy w tygodniach.
 - iv. Wybierz datę urodzenia.
 - v. Wybierz godzinę urodzenia.

3. Wybrany profil noworodka zostanie oznaczony znacznikiem wyboru ✓. Upewnij się, że wybrano właściwy profil noworodka. Jeśli tak nie jest, wybierz odpowiedni profil noworodka. Nazwa profilu zostanie wyświetlona na ekranie głównym, podczas skanowania i wraz z wynikiem.
4. Otwórz opakowanie karty Picterus® Calibration Card korzystając z wycięcia z boku.
5. Usuń kartę Picterus® Calibration Card z opakowania poprzez ostrożne przerwanie perforacji. Uważaj, aby nie zgiąć karty ani nie dotknąć kolorowych plastrów.
6. Umieść kartę Picterus® Calibration Card płaską częścią na gołej skórze górnej części klatki piersiowej noworodka. Upewnij się, że cała karta styka się ze skórą. Możesz również umieścić kartę na bocznej stronie ciała noworodka.



7. Trzymaj telefon stabilnie i bezpośrednio nad kartą Picterus® Calibration Card około 20-30 cm nad noworodkiem.



8. Dopasuj prostokąt wyświetlany w telefonie do zewnętrznej krawędzi karty Picterus® Calibration Card. Gdy aparat znajdzie się we właściwej pozycji, aplikacja automatycznie rozpocznie robienie zdjęć. Aplikacja potrzebuje sześciu zdjęć dobrej jakości – trzech bez lampy błyskowej i trzech z lampą błyskową. Nie zabieraj telefonu, dopóki na ekranie nie pojawi się wskazanie, że wszystkie sześć zdjęć zostało prawidłowo uchwyconych. Poczekaj na wynik.



9. Poziom bilirubiny jest wyświetlany w mg/dl lub $\mu\text{mol/l}$, w zależności od tego, która jednostka została wybrana w ustawieniach aplikacji. Obliczona wartość zostanie przypisana do grupy A lub B zgodnie z oczekiwanym działaniem.



10. Skonsultuj się z lekarzem i przekaz mu wartość bilirubiny zmierzonej przez aplikację Picterus, w tym jednostkę wyniku oraz grupę (A lub B). Świadczeniodawcy podejmują działania zgodnie z krajowymi wytycznymi dotyczącymi obserwacji i leczenia żółtaczki noworodków.

Aby wyświetlić historię pomiarów, dotknij symbolu menu  w lewym górnym rogu. W sekcji Historia pomiarów wyświetlany jest dziennik wyników posortowany według daty, z najnowszym wynikiem u góry.

4.6 Ustawienia aplikacji Picterus® Jaundice Pro

Aby zarządzać ustawieniami:

1. Otwórz aplikację Picterus® Jaundice Pro.
2. Dotknij menu  w lewym górnym rogu aplikacji Picterus® Jaundice Pro.
3. Wybierz Ustawienia:
 - a. Wybierz język.
 - b. Wybierz, czy jesteś pracownikiem służby zdrowia (tak lub nie).
 - c. Wybierz jednostkę wyniku bilirubiny mg/dl (miligramy na decylitr) lub $\mu\text{mol/l}$ (mikromol na litr).
 - d. Wybierz Dźwięk migawki (włączony lub wyłączony).

5. KORZYŚCI KLINICZNE

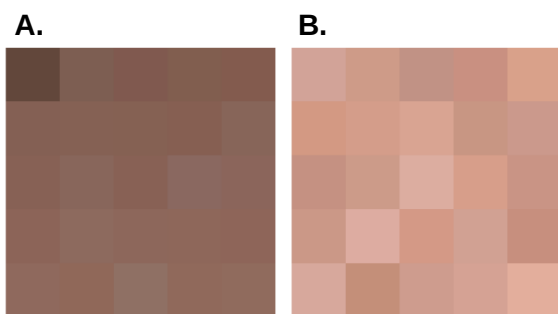
Picterus® Jaundice Pro wykazuje lepszą skuteczność w identyfikacji noworodków z nasiloną żółtaczką, które wymagają badania krwi w celu oznaczenia stężenia bilirubiny całkowitej w surowicy, niż ocena wzrokowa. Zalecamy stosowanie Picterus® Jaundice Pro z uwzględnieniem naszych danych klinicznych oraz w połączeniu z obserwacją innych objawów klinicznych i innymi pomiarami laboratoryjnymi.

6. BEZPIECZEŃSTWO I DZIAŁANIE

Aplikacja Picterus® Jaundice Pro została poddana szeroko zakrojonym testom w wielu badaniach klinicznych, w których skan klatki piersiowej noworodka porównano z całkowitą bilirubiną w surowicy (TSB) pobraną w ciągu 60 minut.

Wyniki w aplikacji Picterus® Jaundice Pro są przypisywane do grupy A lub B w zależności od zmierzonych cech skóry, jak pokazano na rysunku 2. Zwróć uwagę, że kolory na ekranach są wyświetlane inaczej, a rzeczywiste kolory mogą się nieznacznie różnić. Przypisana do noworodka grupa jest automatycznie określana przez aplikację i prezentowana wraz z wynikiem. W przypadku noworodków, których cechy skóry są bliskie progowi między grupami A i B, można oczekiwać, że wyniki zostaną przypisane raz do jednej, raz do drugiej grupy w przypadku powtórnych skanów.

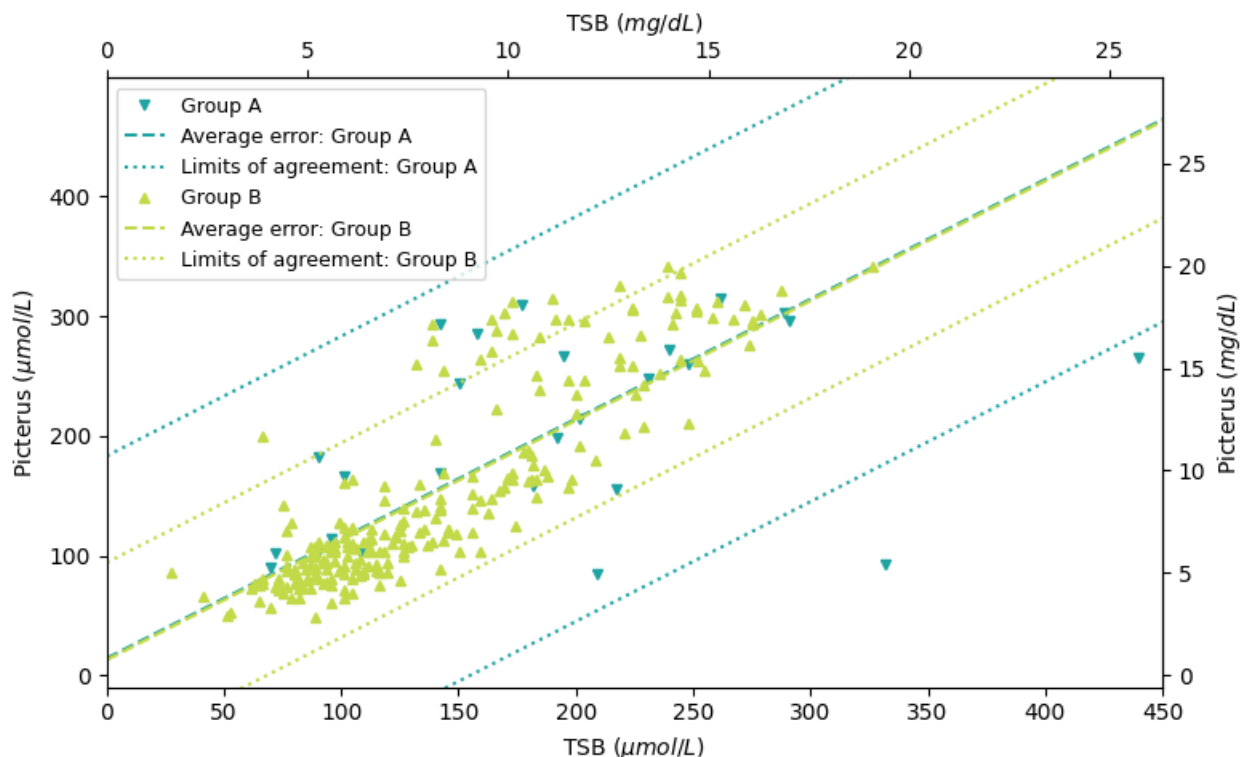
Wyniki przedstawione na rys. 3 są oparte na badaniach klinicznych obejmujących uczestników w pełnym zakresie odcieni skóry. Dane statystyczne z tych badań przedstawiono w tabeli 1. Należy zwrócić uwagę na większą niepewność co do wyników grupy A.



Rysunek 2: Przykłady cech skóry grupy A i B. (odpowiednio grupa A i grupa B).

Tabela 1: Charakterystyka wydajności aplikacji Picterus Jaundice Pro vs TSB

	Group A & B combined	Group A	Group B
Czułość (próg 250 $\mu\text{mol/l}$, 14,6 mg/dl)	95 %	80 %	100 %
Swoistość (próg 250 $\mu\text{mol/l}$, 14,6 mg/dl)	84 %	71 %	85 %
Współczynnik korelacji Pearsona (r)	0.82	0.46	0.87
Średni błąd / odchylenie (Picterus – TSB)	12.9 $\mu\text{mol/L}$ 0.8 mg/dL	14.0 $\mu\text{mol/L}$ 0.8 mg/dL	12.8 $\mu\text{mol/L}$ 0.8 mg/dL
Odchylenie standardowe błędu (SD)	47.8 $\mu\text{mol/L}$ 2.8 mg/dL	88.0 $\mu\text{mol/L}$ 5.2 mg/dL	41.5 $\mu\text{mol/L}$ 2.4 mg/dL
Zakres Picterus® Jaundice Pro			
Zakres kliniczny (obserwowane wartości)	49 – 342 $\mu\text{mol/L}$ 2.9 – 20.0 mg/dL	84 – 315 $\mu\text{mol/L}$ 4.9 – 18.4 mg/dL	49 – 342 $\mu\text{mol/L}$ 2.9 – 20.0 mg/dL
Zakres techniczny (limity urządzeń)	0 - 500 $\mu\text{mol/L}$ 0 - 29.2 mg/dL	0 - 500 $\mu\text{mol/L}$ 0 - 29.2 mg/dL	0 - 500 $\mu\text{mol/L}$ 0 - 29.2 mg/dL
Bezpieczeństwo i dokładność aplikacji Picterus® Jaundice Pro			
Dane kliniczne	Odchylenie standardowe pokazane powyżej jest oparte na średniej danych z 3 badań klinicznych. Na wartość mogą mieć wpływ takie zmienne, jak wiek, kolor skóry, warunki oświetleniowe i wydajność smartfona. Zalecamy, aby aplikację Picterus® Jaundice Pro stosować w połączeniu z innymi oznakami klinicznymi i pomiarami laboratoryjnymi.		
Ograniczenia umowy	Granice zgodności są obliczane jako (2 x SD + odchylenie). Z obliczeń tych wynika, że 92,3 % wyników w grupie A i 92,5 % wyników w grupie B mieści się w zakresie określonym przez granice zgodności. Każdy wynik zostanie zaprezentowany użytkownikowi w aplikacji wraz z jego grupą.		



Rysunek 3: Korelacja między całkowitą bilirubiną w surowicy (TSB) na osi x, a wartością bilirubiny podawaną przez Picterus® Jaundice Pro na osi y ($n = 266$ ogółem). Wartości są podane w mikromolach na litr ($\mu\text{mol/l}$) po lewej stronie i na dolnej skali oraz w miligramach na decylitr (mg/dl) po prawej i na górnej skali. Przerywana linia pośrodku wskazuje średni błąd między wynikami TSB i Picterus. Wyniki grupy A ($n=26$) są oznaczone kolorem niebieskim ($\blacktriangledown$) i wyniki grupy B ($n=240$) kolorem zielonym ($\blacktriangle$). Granice zgodności są reprezentowane jako ($2 \times \text{SD} + \text{odchylenie}$).

7. GROMADZENIE DANYCH I PRYWATNOŚĆ

Aplikacja Picterus® Jaundice Pro przetwarza dane osobowe. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat tego, w jaki sposób Państwa dane są gromadzone, wykorzystywane i chronione, należy zapoznać się z naszą Polityką prywatności.

Aplikacja nie wylogowuje się automatycznie ani nie zamyka po wyświetleniu wyniku. Jeśli urządzenie mobilne pozostanie odblokowane przy uruchomionej aplikacji, wyniki będą widoczne. Aby zapewnić bezpieczeństwo danych i zapobiec nieupoważnionemu dostępowi, użytkownicy powinni: 1) ręcznie zamknąć aplikację, 2) zablokować urządzenie mobilne, 3) przestrzegać protokołów bezpieczeństwa instytucjonalnego i ochrony danych, w stosownych przypadkach.

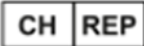
8. WSPARCIE

Jeśli wystąpią problemy podczas korzystania z aplikacji Picterus® Jaundice Pro lub Picterus® Calibration Card, należy zapoznać się z najczęściej zadawanymi pytaniami na stronie internetowej Picterus. W przypadku pytań dotyczących aplikacji i kart prosimy o kontakt z firmą Picterus AS pod adresem contact@picterus.com.

9. SYMBOLE

Należy dokładnie zapoznać się ze środkami ostrożności wraz z symbolami, aby mieć pewność, że aplikacja i karta do kalibracji są używane w optymalnych warunkach.

	PRODUCENT
	DATA PRODUKCJI Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.
	ZNAK CE Indicates the manufacturer's declaration that the product is in compliance with the Europejskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.
	GÓRNA GRANICA TEMPERATURY Oznacza górną granicę temperatury, która jest bezpieczna dla wyrobu medycznego.
	PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU Wskazuje, że wyrób medyczny musi być chroniony przed wilgocią.
	NIE WYSTAWIAĆ NA BEZPOŚREDNIE DZIAŁANIE PROMIENI SŁONECZNYCH Picterus® Calibration Cards nie może być wystawiona na działanie promieni słonecznych. Picterus® Calibration Cards nie może być wystawiona na działanie promieni słonecznych.
	UWAGA
	KOD PARTII Wskazuje kod partii producenta, aby można było zidentyfikować partię lub serię.
	NUMER KATALOGOWY Oznacza numer katalogowy nadany przez producenta, który umożliwia identyfikację wyrobu medycznego.
	ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA

	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL NA TERENIE SZWAJCARII
	WSKAZANIE, ŻE ELEMENT JEST WYROBEM MEDYCZNYM
	NIEPOWTARZALNY KOD IDENTYFIKACYJNY WYROBU
	POJEDYNCZY PACJENT Wskazuje wyrób medyczny, który może być używany wielokrotnie (wiele procedur) u jednego pacjenta.

10. UWAGA

Dla klientów w Unii Europejskiej: jeżeli w trakcie użytkowania masz powód Picterus® Jaundice Pro, by sądzić, że doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić Picterus AS ten fakt władzom krajowym. Producent nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne problemy z Picterus® Jaundice Pro wynikające z nieprzestrzegania instrukcji.

Picterus® jest zastrzeżonym znakiem towarowym należącym do firmy Picterus AS, Norwegia.

11. INFORMACJE TECHNICZNE

Znak CE na wyrobie medycznym wskazuje, że wyrób jest zgodny z przepisami Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.



0297