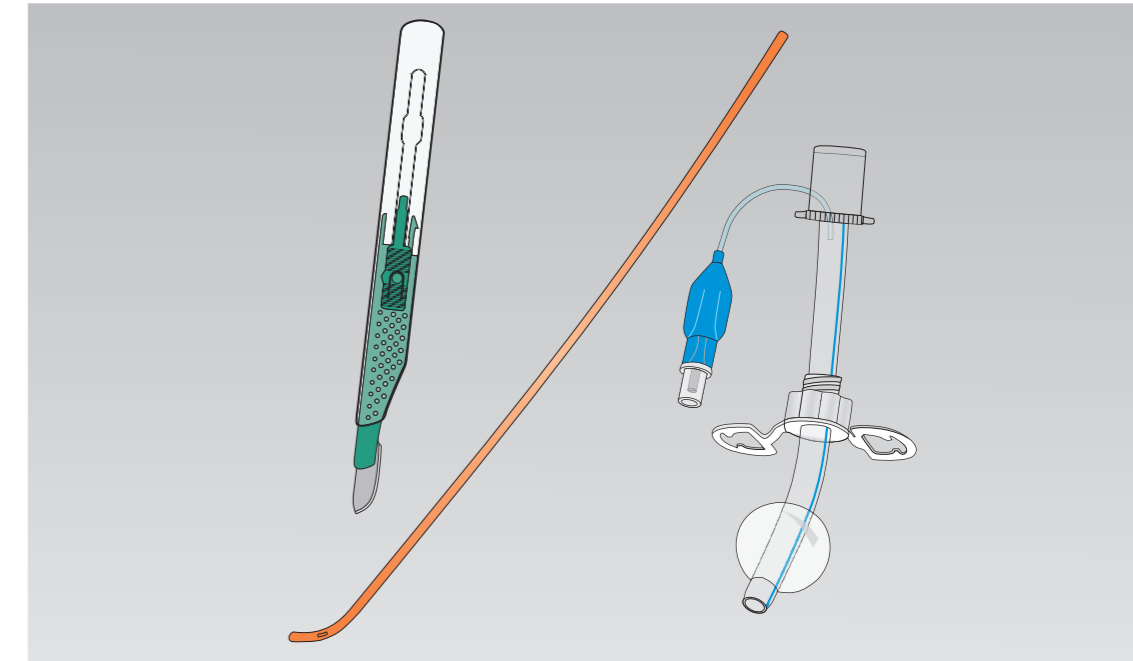


Intended to be left blank.

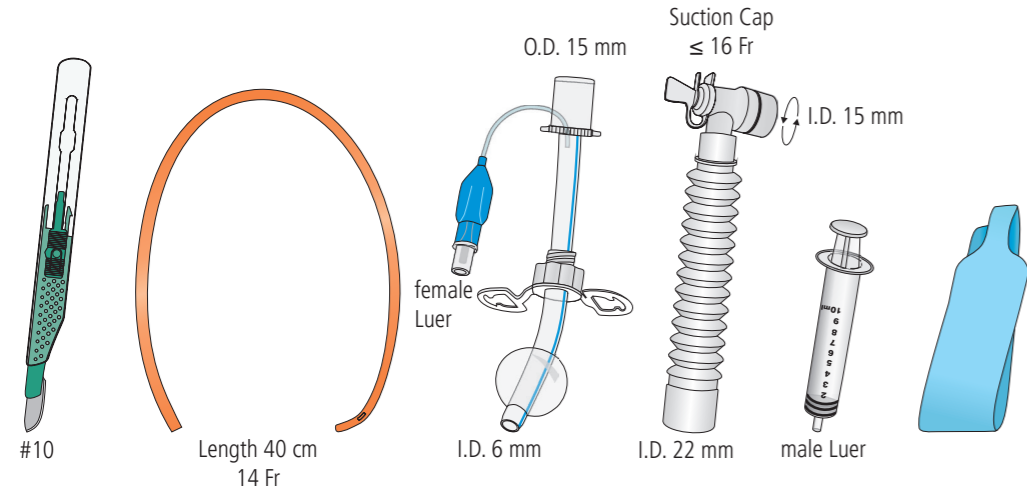
Intended to be left blank.



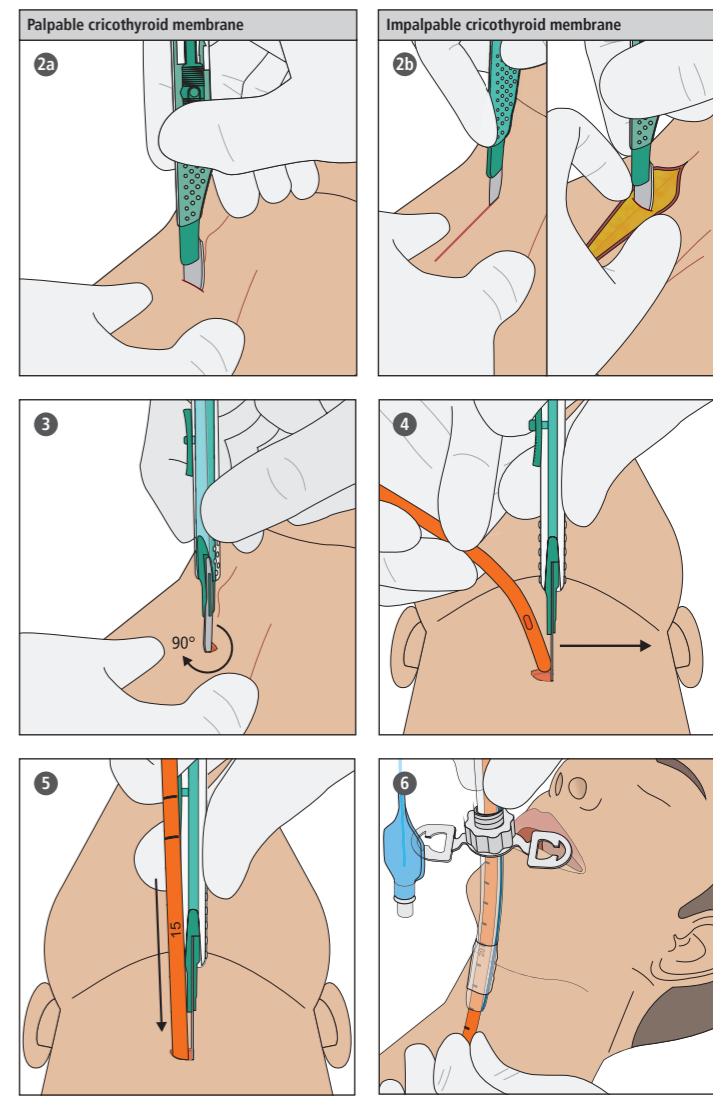
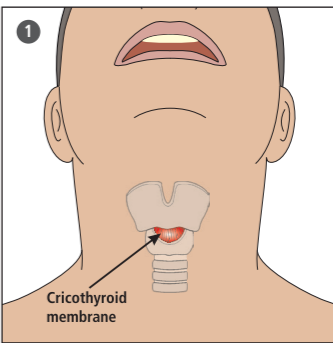
ScalpelCric

Cricothyrotomy set - Scalpel technique

Set consisting of:



Intended to be left blank.



English

VORSICHT

Übermäßige Rotationsbewegungen und Zug unterlassen. Versehentliche Diskonnektion oder Abknicken des platzierten Tubus vermeiden.

- ▶ Tubus an ein Beatmungssystem anschließen. Bei manuellen Beatmungssystemen ggf. den beigelegten Verlängerungsschlauch verwenden. Bei maschineller Beatmung für eine geeignete Zugentlastung sorgen.
- ▶ Patient beatmen. Korrekte Platzierung und erfolgreiche Beatmung durch eine geeignete Methode regelmäßig überprüfen.
- ▶ Halsband um den Nacken des Patienten führen und fest mit dem Flansch verbinden.
- ▶ Tubus auf sicheren Halt prüfen.
- ▶ Durch den Konnektor des Verlängerungsschlauches ist eine tracheale Absaugung mit einem Absaugkatheter ≤ 16 Fr möglich.
- ▶ Vor Extubation des Tubus den Cuff mit einer Spritze komplett entleeren.

Der Tubus ist röntgenologisch sichtbar.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre. Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

ENTSORGUNG



VORSICHT

- Das Produkt kann mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert werden.
- Verletzungsgefahr, das Skalpell ist scharf.

Das gebrauchte oder mangelhafte Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

GEWICHT

| | |
|----------------------------|-------------|
| REF | 30-08-447-1 |
| Gewicht (inkl. Verpackung) | 0,21 kg |
| Verpackungseinheit | 1 |

MATERIALDATEN

| | | |
|-----------------------|--|--------------------------------|
| Skalpell | Klinge: Kohlenstoffstahl; Griff: PA, SAN | |
| Bougie | PE | |
| Tubus | Tubus: PVC; Konnektor: PSU; Flansch: PP | |
| Verlängerungsschlauch | PP | |
| Drehkonnektor | Konnektor: PC; Absaugkappe: SI; O-Ring: EPDM | |
| Spritze | PP, IR | |
| Halsband | Schaumstoff | Innenseite: PU; Außenseite: PA |
| | Klettverschluss | PES, PP |

INTENDED USE

Surgical cricothyrotomy set for securing the airway in case of upper airway obstruction or as ultima ratio if all other attempts to ventilate the patient have failed. ScalpelCric can be used with resuscitation bags or other standard ventilation systems.

Clinical benefit: Ventilation of a patient

Patient target group: Adults

Location of use: Hospital and prehospital including military use

INDICATION

- Emergency airway access via the cricothyroid membrane. Life-threatening dyspnoea that cannot be controlled in any other way.

CONTRAINDICATION

- Not known.

SAFETY INFORMATION



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them with the product.



- The product must only be used by a physician or by authorized and trained medical personnel with adequate skills in the use of the product.
- Only use the product for the patient target group.
- Only use the products for patients for whom a 6 mm tube is suitable for cricothyrotomy.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Before use, the product must be inspected acc. to a functional check (see "Functional check"). A faulty product must not be used.
- The product serves to temporarily secure the airway. If possible it must be replaced by a permanent airway. Maximum recommended period of application: 4 hours.
- Tube and extension tubing are suitable for conducting oxygen and air.
- The enclosed extension tubing is not suitable for use with mechanical ventilation systems.
- Avoid damage to the cuff of the tube by sharp-edged objects.
- Do not kink the inflation line of the tube.
- Use the scalpel, bougie and tube with appropriate force.
- It is not permitted to make any changes to the product.
- The product is not suitable for MRI.
- The product is intended for single use and must not be reused and/or reprocessed. The function of the product is impaired by reprocessing. Any reuse entails a potential infection hazard.
- The product is sterile (ethylene oxide).
- The product must not be used if the packaging is damaged or the expiration date has expired.



FUNCTIONAL CHECK

- ▶ Check the products for damage and loose particles.
- ▶ If required, shape the bougie to the desired form.

► Inflate the cuff with the syringe and check for leakage.

A faulty product must be disposed of (see "Disposal").

► Remove all air from the cuff with the syringe.

USE

► Hyperextend the patient's head.

► **1** Locate the cricothyroid membrane by the palpable depression between the thyroid cartilage and the cricoid cartilage and stabilise this site with index finger and thumb.

If the cricothyroid membrane is **palpable**, proceed as described in **2a**. If the cricothyroid membrane is **impalpable**, proceed as described in **2b**.

► **2a** Make a horizontal stab incision through the skin and cricothyroid membrane using the scalpel. Proceed as described in **3**.

► **2b** Make a midline vertical skin incision using the scalpel.

► Separate tissues with fingers of both hands.

► Identify and stabilize the cricothyroid membrane again.

► Make a horizontal stab incision through the cricothyroid membrane.

► **3** Keep the scalpel perpendicular to the skin and turn the sharp edge 90° caudally.

► **4** Maintain gentle traction, pulling the scalpel towards you in order to open the incision and to keep it open for the insertion of the bougie.

► Slide the bougie down the scalpel blade into the trachea.

► **5** Rotate the bougie caudally and advance gently up to 10 - 15 cm into the trachea (according to the distance marks).

► Remove the scalpel.

► **6** Hold the bougie and railroad the tube gently over the bougie into the trachea, until the flange is flush with the patient's neck. Lubricate the tube if required.

► Remove the bougie. Make sure that the position of the tube is not changed.

► If required the tube can be repositioned after loosening the flange.

The distance marks on the tube indicate the insertion depth.

► Then tighten the flange to prevent axial dislocation of the tube.

► Inflate the cuff to the minimum pressure required to seal the trachea using the syringe and check the cuff at regular intervals.

CAUTION

Refrain from excessive rotating movements and traction. Avoid accidental disconnection or kinking of the inserted tube.

► Connect the tube to a ventilation system.

If necessary, use the enclosed extension tubing when using manual ventilation systems.

During mechanical ventilation ensure for proper strain-relief.

► Ventilate the patient. Verify correct placement and successful ventilation at regular intervals by a suitable method.

► Place the necktape around the patient's neck and connect it firmly to the flange.

► Check the tube for secure hold.

► Tracheal suctioning is possible through the connector of the extension tubing with a suction catheter \leq 16 Fr.

► Prior to extubation deflate the cuff completely with a syringe.

The tube is radiopaque.

SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years from the date of manufacture.

Expiration date: See product label

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

DISPOSAL



CAUTION

- The product may be contaminated with potentially infectious substances of human origin.
- Injury hazard, the scalpel is sharp.

The used or faulty product must be disposed of in accordance with the applicable national and international regulations.

WEIGHT

| | |
|--------------------------|------------------|
| REF | 30-08-447-1 |
| Weight (incl. packaging) | 0.21 kg (7.4 oz) |
| Packaging unit | 1 |

MATERIAL DATA

| | | |
|------------------|---|-------------------------|
| Scalpel | Blade: Carbon steel; handle: PA, SAN | |
| Bougie | PE | |
| Tube | Tube: PVC; connector: PSU; flange: PP | |
| Extension tubing | PP | |
| Swivel connector | Connector: PC; suction cap: S; o-ring: EPDM | |
| Syringe | PP, IR | |
| Necktape | Foam | Inside: PU; outside: PA |
| | Hook and loop fastener | PES, PP |



- V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použití nesmí být výrobek používán.

ÚČEL POUŽITÍ

Chirurgická koniotomická souprava pro zajištění dýchacích cest v případě neprůchodnosti horních cest dýchacích nebo jako krajní řešení v případě, že všechny ostatní pokusy o ventilaci pacienta selžou. ScalpelCric lze používat s resuscitačními vaky nebo jinými standardními ventilačními systémy.

Klinické využití: ventilace pacientů

Cílová populace pacientů: dospělí

Místo použití: klinické i neklinické prostředí včetně použití v armádě

INDIKACE

- Zprůchodnění dýchacích cest v nouzových případech přes krikoidní membránu. Život ohrožující dechová tíseň, kterou nelze vyřešit jinými způsoby.

KONTRAINDIKACE

- Žádné nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití a řiďte se jím. Ukládejte ho společně s výrobkem.
- Výrobek smí používat pouze lékař nebo autorizovaný personál se zdravotnickým vzděláním, který je dostatečně seznámen s jeho používáním.
- Výrobek nepoužívejte u osob mimo cílovou populaci pacientů.
- Výrobek používejte pouze u pacientů, u nichž je 6 mm tubus vhodný ke koniotomii.
- Uživatel nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Před použitím proveďte kontrolu funkce výrobku (viz kapitola „Funkční kontrola“). Vadný výrobek se nesmí používat.
- Výrobek slouží k dočasnému zajištění dýchacích cest. Jakmile je to ze zdravotnického hlediska možné, musí být nahrazen trvalým zajištěním dýchacích cest. Maximální doporučená doba používání: 4 hodiny.
- Tubus a prodlužovací hadička jsou vhodné pro průchod kyslíku a vzduchu.
- Příložená prodlužovací hadička není vhodná pro umělou plicní ventilaci.
- Dbejte na to, abyste manžetu tubusu nepoškodili ostrými předměty.
- Nezalamujte inflační linku tubusu.
- Skalpel, buzií a tubus používejte s přiměřenou silou.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Výrobek není vhodný pro magnetickou rezonanci.



- Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být používán opětovně ani obnovován. Obnovou výrobku může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.
- Výrobek je sterilní (sterilizován ethylenoxidem).



KONTROLA FUNKČNOSTI

► Zkontrolujte, zda výrobky nejsou poškozené a nejsou v nich volné částičky.

► V případě potřeby ohněte buzií do požadovaného tvaru.

► Nafoukněte manžetu stříkačkou a zkontrolujte, zda z ní neuniká vzduch.

Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitolu „Likvidace“).

► Manžetu úplně odvzdušněte stříkačkou.

POUŽITÍ

► Zakloňte hlavu pacienta.

► **1** Nahmatejte krikoidní membránu v prohlubni mezi štítnou chrupavkou a prstencovou chrupavkou a stabilizujte toto místo ukazováčkem a palcem.

Pokud je krikoidní membrána **hmatná**, postupujte podle popisu v bodě **2a**. Pokud krikoidní membrána **není hmatná**, postupujte podle popisu v bodě **2b**.

► **2a** Pomocí skalpelu vytvořte horizontální bodnou incizi skrz kůži a krikoidní membránu. Poté pokračujte podle popisu v bodě **3**.

► **2b** Pomocí skalpelu vytvořte středovou vertikální kožní incizi.

► Oddělte tkáň pomocí prstů.

► Znovu lokalizujte a stabilizujte krikoidní membránu.

► Pomocí skalpelu vytvořte horizontální bodnou incizi skrz krikoidní membránu.

► **3** Držte skalpel v pravém úhlu ke kůži a řeznou hranu čepele otočte o 90° kaudálním směrem.

► **4** Povytláhněte skalpel mírným tahem směrem k sobě, aby se otevřela incize a bylo možné do ní zavést buzií.

► Zaveďte buzií podél čepele skalpelu do trachey.

► **5** Otočte buzií kaudálním směrem a opatrně ji zaveďte do trachey do vzdálenosti 10 až 15 cm. Řiďte se přitom značením délky.

► Odstraňte skalpel.

► **6** Pevně uchopte buzií a zaveďte tubus opatrně pomocí buzií do trachey, dokud nebude hrdlo v jedné rovině s krkem pacienta. Tubus může být v případě potřeby pohyblivý.

► Odstraňte buzií. Dbejte na to, aby se nezměnila poloha tubusu.

► Pokud je to nutné, můžete tubus po otevření hrdla přemístit. Značení délky na tubusu slouží k rozpoznání hloubky jeho zavedení.

► Poté dotáhněte pevně hrdlo, aby se zamezilo axiálnímu posunutí tubusu.

► Nafoukněte manžetu na nejmenší možný tlak, který je zapotřebí k utěsnění trachey, a pravidelně jej kontrolujte.



POZOR

Vyhýbejte se příliš intenzivním rotačním pohybům a tahu. Dávejte pozor, aby nedošlo k náhodnému odpojení nebo zalomení umístěného tubusu.

► Připojte tubus k ventilačnímu systému.

U manuálních ventilačních systémů případně použijte příloženou prodlužovací hadičku.

Při použití umělé plicní ventilace zajistěte dostatečné odlehčení od tahu.

- ▶ Zahajte ventilaci pacienta. Pravidelně pomocí vhodných metod kontrolujte správné umístění a provádění plicní ventilace.
- ▶ Obtočte krční pásku kolem krku pacienta a pevně ji připojte k hrdlu tubusu.
- ▶ Zkontrolujte, zda tubus správně drží.
- ▶ PŘES KONCOVKA prodlužovací hadičky lze provádět tracheální odsávání pomocí odsávacího katétru o velikosti ≤ 16 Fr.
- ▶ Před extubací tubusu zcela vyprázdněte manžetu stříkačkou.

Tubus je viditelný na rentgenových snímcích.

ŽIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let od data výroby.

Použitelné do: viz štítek na výrobku.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



POZOR

- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

LIKVIDACE



POZOR

- Výrobek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu.
- Riziko poranění, skalpel je ostrý.

Použitý nebo vadný výrobek zlikvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními zákonnými předpisy pro likvidaci odpadu.

HMOTNOST

| | |
|-------------------------|-------------|
| REF | 30-08-447-1 |
| Hmotnost (včetně obalu) | 0,21 kg |
| Obsah balení | 1 |

ÚDAJE O MATERIÁLU

| | | |
|----------------------|---|---------------------------------------|
| Skalpel | Čepel: uhlíková ocel; rukojeť: PA, SAN | |
| Bužie | PE | |
| Tubus | Tubus: PVC; koncovka: PSU; hrdlo: PP | |
| Prodlužovací hadička | PP | |
| Otočná koncovka | Koncovka: PC; odsávací víčko: SI; O-kroužek: EPDM | |
| Injekční stříkačka | PP, IR | |
| Krční páska | Pěnová hmota | Vnitřní strana: PU; vnější strana: PA |
| | Suchý zip | PES, PP |

Dansk

ANVENDELSESFORMÅL

Kirurgisk cricothyrotomi-sæt til sikring af luftvejene i tilfælde af en obstruktion af de øvre luftveje eller som ultima ratio, såfremt alle andre forsøg på at ventilere patienten mislykkedes. Scalpel-Cric kan anvendes med respirationsposer eller andre standard-respirationssystemer.

Klinisk nytte: Ventilation af en patient

Patientmålgruppe: Voksne

Anvendelsessted: Klinik og præklinik inkl. militær

INDIKATION

- Adgang til luftvejene gennem cricothyroid-membranen i akutte situationer. Livstruende åndenød, som ikke kan behandles på andre måder.

KONTRAINDIKATION

- Ingen kendte.

SIKKERHEDSANVISNINGER



- Læs og følg brugsanvisningen omhyggeligt før brug af produktet, og opbevar den i nærheden af produktet.



- Produktet må kun anvendes af en læge eller af autoriseret, medicinsk uddannet personale, der har tilstrækkeligt kendskab til håndteringen af produktet.
- Produktet må ikke anvendes uden for patientmålgruppen.
- Produktet må kun anvendes på patienter, hvor en 6 mm-tube er egnet til koniotomi.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette producenten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette den ansvarlige myndighed i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Produktets funktion skal kontrolleres for funktion før hver anvendelse (se kapitlet "Funktionskontrol"). Et defekt produkt må ikke anvendes.
- Produktet er egnet til midlertidig sikring af luftvejene. Produktet skal, så snart det er medicinsk forsvarligt, erstattes af et andet produkt til permanent sikring af luftvejene. Maksimal anbefalet anvendelse: 4 timer.
- Tubus og forlængerslangen er egnede til gennemstrømning af ilt og luft.
- Den vedlagte forlængerslange er ikke egnet til maskinel ventilering.
- Cuffen i tubus må ikke blive beskadiget af skarpe genstande.
- Insufflationsslangen til tubus må ikke få knæk.
- Benyt skalpel, bougie og tubus med passende kraftanvendelse.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Produktet er ikke MR-egnet.



- Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller oparbejdes igen. Produktets funktion påvirkes negativt af en oparbejdning. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.

- Produktet er steril (ethylenoxid).
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

ÚČEL POUŽITIA

Chirurgická koniotomická súprava na zaistenie priechodnosti dýchacích ciest pri obštrukcii horných dýchacích ciest, resp. posledný pokus o ventiláciu pacienta, ak ostatné pokusy zlyhali. ScalpelCric sa môže používať s resuscitačnými dýchacími vakmi alebo inými štandardnými ventilačnými systémami.

Klinické využitie: ventilácia pacienta

Cieľová skupina pacientov: dospelé osoby

Miesto použitia: v nemocnici a záchranárstve, vrátane vojenského použitia

INDIKÁCIA

- Prístup k dýchacím cestám v núdzovom stave cez krikoidnú membránu. Život ohrozujúce respiračné zlyhanie, ktoré nemožno iným spôsobom zvládnuť.

KONTRAINDIKÁCIA

- Žiadna nie je známa.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím tejto pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte ho spolu s pomôckou.



- Pomôcku môže používať len lekár alebo autorizovaný a medicínsky vyskolený personál s dostatočnými znalosťami o zaobchádzaní s pomôckou.
- Pomôcku nepoužívajte mimo cieľovej skupiny pacientov.
- Pomôcku používajte iba u pacientov, pre ktorých je na koniotómii vhodný tubus veľkosti 6 mm.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pred použitím vykonajte test funkčnosti pomôcky (pozri kapitolu „Kontrola funkčnosti“). Chybná pomôcka sa nesmie použiť.
- Pomôcka slúži na dočasné zaistenie priechodnosti dýchacích ciest. Hneď, ako je to medicínsky možné, nahraďte ju trvalým zaistením priechodnosti dýchacích ciest. Maximálna odporúčaná doba používania: 4 hodiny.
- Tubus a predžlovacia hadica sú vhodné na privádzanie kyslíka a vzduchu.
- Priložená predžlovacia hadica nie je vhodná na strojovú ventiláciu.
- Manžetu tubusu nepoškodte predmetmi s ostrými hranami.
- Inflačnú linku tubusu nelámte.
- Skalpel, bougie a tubus zaveďte vynaložením primeranej sily.
- Na pomôcke sa nesmú vykonať žiadne zmeny.
- Pomôcka nie je vhodná pri vyšetrení MRT.



- Pomôcka je určená na jednorazové použitie a nesmie sa opakovanne používať ani spracovávať. Opakovaným spracovaním sa zhoršuje funkčnosť pomôcky. Pri opakovanom použití hrozí riziko infekcie.
- Pomôcka je sterilná (etylénoxid).



- V prípade poškodeného obalu alebo po uplynutí dátumu expirácie sa pomôcka nesmie používať.

KONTROLA FUNKČNOSTI

- ▶ Skontrolujte pomôcky z hľadiska poškodení a uvoľnených častíc.

- ▶ V prípade potreby uveďte bougie do požadovaného tvaru.

- ▶ Manžetu zavzdušnite pomocou striekačky a skontrolujte, či je tesná.

Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

- ▶ Pomocou striekačky úplne odvzdušnite manžetu.

POUŽITIE

- ▶ Zahnite hlavu pacienta.

- ▶ ① Lokalizujte krikoidnú membránu na citeľnej priehľbine medzi štítnou chrupavkou a prstencovou chrupavkou a stabilizujte toto miesto ukazovákam a palcom.

Ak **nemožno nahmatať** krikoidnú membránu, postupujte podľa popisu na 2a. Ak **nemožno nahmatať** krikoidnú membránu, postupujte podľa popisu na 2b.

- ▶ 2a) Pomocou skalpela vykonajte horizontálny rez vpichom cez pokožku a krikoidnú membránu. Následne postupujte podľa popisu na 3.

- ▶ 2b) Pomocou skalpela vykonajte stredový, vertikálny rez pokožky.

- ▶ Prstami tkanivo oddelte.

- ▶ Krikoidnú membránu znova lokalizujte a stabilizujte.

- ▶ Pomocou skalpela vykonajte horizontálny rez vpichom cez krikoidnú membránu.

- ▶ 3) Držte skalpel v pravom uhle k pokožke a reznú hranu čepele otáčajte o 90° kaudálne.

- ▶ 4) Jemne ťahajte skalpel smerom k sebe, aby ste otvorili rez a udržali ho roztvorený pre zavedenie bougie.

- ▶ Bougie zaveďte pozdĺž čepele skalpela do priedušnice.

- ▶ 5) Bougie otočte kaudálne a opatrne ho podľa označenia dĺžky zasunite cca 10 až 15 cm do priedušnice.

- ▶ Skalpel odstráňte.

- ▶ 6) Bougie pevne držte a tubus cez bougie opatrne zavádzajte do priedušnice, až kým lem nepriľieha na krk pacienta. V prípade potreby aplikujte na tubus lubrikant.

- ▶ Bougie vytiahnite. Pozíciu tubusu pritom nemeňte.

- ▶ Ak je to potrebné, môžete polohu tubusu po otvorení lemu upraviť.

- ▶ Označenie dĺžky na tubuse slúži na rozpoznanie hĺbky zasunutia.

- ▶ Následne lem pevne utiahnite, aby sa zabránilo axiálnemu posunutiu tubusu.

- ▶ Manžetu pomocou striekačky zavzdušnite na čo najnižší možný tlak potrebný na utesnenie priedušnice trachey a pravidelne ju kontrolujte.



UPOZORNENIE

Vyhňte sa nadmernému otáčaniu a ťahaníu. Predchádzajte náhodnému odpojeniu alebo zalomeniu umiestneného tubusu.

- ▶ Tubus pripojte k ventilačnému systému.

Pri manuálnych ventilačných systémoch príp. použite priložené predžlovaciu hadicu.

V prípade strojovej ventilácie zabezpečte vhodné odľahčenie tahu.

- Pacienta ventilujte. Vhodnými metódami pravidelne kontrolujte správne umiestnenie a úspešnú ventiláciu.
- Vedte fixačnú pásku okolo šije pacienta a pevne ju spojte s lemom.
- Skontrolujte bezpečné upevnenie tubusu.
- Prostredníctvom konektora predlžovacej hadice je pomocou odsávacieho katétra ≤ 16 Fr možné odsávanie z priedušnice.
- Pred extubáciou tubusu úplne odvdzušnite manžetu pomocou striekačky.

Tubus je rádiologicky viditeľný.

ŽIVOTNOSŤ

Životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby.

Dátum expirácie: pozri na štítku pomôcky.

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY



UPOZORNENIE

- Chráňte pred teplom a skladujte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Skladujte a prepravujte v pôvodnom balení.

LIKVIDÁCIA



UPOZORNENIE

- Pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu.
- Nebezpečenstvo poranenia, skalpel je ostrý.

Použitá alebo chybná pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s aplikovateľnými národnými a medzinárodnými smernicami.

HMOTNOSŤ

| | |
|------------------------------|-------------|
| REF | 30-08-447-1 |
| Hmotnosť (vrát. balenia) | 0,21 kg |
| Jednotkové množstvo v balení | 1 |

ÚDAJE O MATERIÁLOCH

| | | |
|---------------------|---|--|
| Skalpel | Čepel: uhlíková oceľ; rukoväť: PA, SAN | |
| Bougie | PE | |
| Tubus | Tubus: PVC; konektor: PSU; lem: PP | |
| Predlžovacia hadica | PP | |
| Otočný konektor | Konektor: PC; odsávací uzáver: SI; O-kružok: EPDM | |
| Striekačka | PP, IR | |
| Fixačná páska | Pena | Vnútorňá strana: PU; vonkajšia strana: PA |
| | Suchý zips | PES, PP |

Slovenščina

PREDVIDENA UPORABA

Kirurški komplet za koniotomijo se uporablja za zagotovitev dihalne poti v primeru obstrukcije zgornjih dihal oz. kot ukrep ultima ratio, če so bili izvedeni vsi drugi poskusi za vzpostavitev predihavanja pacienta. ScalpelCric se lahko uporablja z baloni za predihavanje ali drugimi standardnimi sistemi za predihavanje.

Klinična uporaba: predihavanje bolnika

Ciljna skupina bolnikov: odrasli

Kraj uporabe: klinika in nujna medicinska pomoč, vklj. z uporabo v vojski

INDIKACIJA

- Dostop do dihalnih poti v nujnem primeru prek krikoidne membrane. Življenjsko ogrožajoč nujen dihalni primer, pri katerem predihavanja ni mogoče vzpostaviti na drug način.

KONTRAINDIKACIJE

- Ni znanih.

VARNOSTNI NAPOTKI









- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo in jih upoštevajte ter shranite poleg izdelka.












- Izdelek sme uporabljati le zdravnik ali pooblaščen in usposobljeno medicinsko osebje, ki dobro pozna delo s tem izdelkom.
- Izdelka ne uporabljajte pri osebah, ki ne spadajo v ciljno skupino pacientov.
- Izdelek uporabljajte le pri bolnikih, pri katerih je primerna uporaba 6-mm tubusa za konikotomijo.
- Uporabnik in/ali pacient morata o vsakem resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice EU (oz. pristojnemu organu v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), v kateri imata uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.
- Pred uporabo preverite delovanje izdelka (glejte poglavje »Preskus delovanja«). Pomanjkljivega izdelka ne smete uporabiti.
- Izdelek je namenjen za začasno zagotovitev dihalne poti. Takoj ko je medicinsko mogoče, je izdelek treba nadomestiti s trajno zagotovitvijo dihalne poti. Najdaljše priporočeno trajanje uporabe: 4 ure.
- Tubus in cevni podaljšek sta primerna za dovajanje kisika in zraka.
- Priloženi cevni podaljšek ni primeren za strojno predihavanje.
- Manšete tubusa ne poškodujte z ostrimi predmeti.
- Polnilne cevke tubusa ne stisnite.
- Skalpel, vodilo in tubus uporabljajte z ustrežno silo.
- Izdelka ni dovoljeno spreminjati.
- Izdelek ni primeren za uporabo z magnetnoresonančno tomografijo (MRT).
- Izdelek je namenjen za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno uporabiti in/ali reprocesirati. Reprocesiranje škodljivo vpliva na delovanje izdelka. Ponovna uporaba prinaša tveganje za okužbo.
- Izdelek je sterilen (etilenoksid).
- Izdelka ni dovoljeno uporabljati, če je embalaža poškodovana ali če je izdelku potekel rok uporabnosti.




Symbol Description

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | <p>DE - Medizinprodukt EN - Medical Device BG - Медицинско изделие CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES - Producto sanitario ET - Meditsiiniseade FI - Lääkinnällinen laite</p> | <p>FR - Dispositif médical HR - Medicinski proizvod HU - Orvostechikai eszköz IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonė LV - Medicīniska ierīce NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr PL - Wyrób medyczny</p> | <p>PT - Dispositivo médico RO - Dispozitiv medical RU - Медицинское изделие SK - Zdravotnícka pomôcka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt TR - Tıbbi cihaz</p> |
|  | <p>DE - Hersteller EN - Manufacturer BG - Производител CS - Výrobce DA - Producent EL - Κατασκευαστής ES - Fabricante ET - Tootja FI - Valmistaja</p> | <p>FR - Fabricant HR - Proizvođač HU - Gyártó IT - Fabbricante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produsent PL - Producent</p> | <p>PT - Fabricante RO - Producător RU - Производитель SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici</p> |
|  | <p>DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture BG - Дата на производство CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato EL - Ημερομηνία κατασκευής ES - Fecha de fabricación ET - Tootmise kuupäev FI - Valmistuspäivämäärä</p> | <p>FR - Date de fabrication HR - Datum proizvodnje HU - Gyártási időpont IT - Data di fabbricazione LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums NL - Productiedatum NO - Produksjonsdato PL - Data produkcji</p> | <p>PT - Data de fabrico RO - Data fabricației RU - Дата изготовления SK - Dátum výroby SL - Datum izdelave SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi</p> |
|  | <p>DE - Verwendbar bis EN - Use-by date BG - Да се използва преди CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil EL - Ημερομηνία λήξης ES - Fecha de caducidad ET - Kõlblik kuni FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä</p> | <p>FR - À utiliser jusqu'au HR - Uporabiti do HU - Lejárati dátum IT - Data di scadenza LT - Naudoti iki LV - Izlietot līdz NL - Te gebruiken tot NO - Utløpsdato PL - Termin ważności</p> | <p>PT - Válido até RO - A se utiliza până la RU - Использовать до SK - Použitelné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi</p> |
|  | <p>DE - Artikelnummer EN - Catalogue number BG - Каталоген номер CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer EL - Αριθμός προϊόντος ES - Número de artículo ET - Artikli number FI - Tuotenumero</p> | <p>FR - Numéro d'article HR - Broj artikla HU - Cikkszám IT - Numero articolo LT - Gaminio numeris LV - Artikula numurs NL - Artikelnummer NO - Artikkelnummer PL - Numer artykułu</p> | <p>PT - N.º do artigo RO - Număr articol RU - Артикул SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası</p> |
|  | <p>DE - Charge EN - Batch code BG - Партиден код CS - Číslo šarže DA - Batchkode EL - Κωδικός παρτίδας ES - Código de lote ET - Partii kood FI - Erätunnus</p> | <p>FR - Numéro de lot HR - Kod serije HU - Tételszám IT - Numero di lotto LT - Partijos numeris LV - Partijas kods NL - Batchcode NO - Batchnummer PL - Kod partii</p> | <p>PT - Código do lote RO - Cod lot RU - Код партии SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu</p> |

| | | | |
|---|---|--|--|
|  | <p>DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - Направете справка с инструкциите за употреба CS - Říďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Πρέπει τις οδηγίες χρήσης ES - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamishuht FI - Noudata käyttöohjeita</p> | <p>FR - Respecter le mode d'emploi HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - Laikykitės naudojimo instrukcijos LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen PL - Przestrzegać instrukcji użycia</p> | <p>PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare RU - Соблюдайте инструкцию по применению SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upošteвайте navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın</p> |
|  | <p>DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus</p> | <p>FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmaniību NL - Let op NO - OBS PL - Uwaga</p> | <p>PT - Atenção RO - Atenție RU - Внимание SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat</p> |
|  | <p>DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid EN - Sterilized using ethylene oxide BG - Стерилизирано с этиленов оксид CS - Sterilizováno ethylenoxidem DA - Steriliseret med ethylenoxid EL - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθyleνίου ES - Esterilizado por óxido de etileno ET - Steriliseeritud etüleenoksüdiga FI - Steriloitu etyleenioksidilla</p> | <p>FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène HR - Sterilizirano etilen oksidom HU - Sterilizálva ethylen-dioxiddal IT - Sterilizzato con ossido di etilene LT - Sterilizuotas etileno oksidu LV - Sterilizēts ar etilēnoksīdu NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide NO - Sterilisert med etylenoksid PL - Wysterylizowano tlenkiem etylenu</p> | <p>PT - Esterilizado com óxido de etileno RO - Sterilizat cu oxid de etilenă RU - Стерилизовано этиленоксидом SK - Sterilizované etýlenoxidom SL - Sterilizirano z etilenoksidom SV - Steriliserad med etylenoxid TR - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir</p> |
|  | <p>DE - Einfaches Sterilbarriersystem EN - Single sterile barrier system BG - Единична стерилна бариерна система CS - Jednoduchý systém sterilní bariéry DA - System med enkelt steril barriere EL - Σύστημα μονού στείρου φραγμού ES - Sistema de barrera estéril única ET - Ühekordne steriilne kaitseseetod FI - Yksinkertainen steriilijärjestelmä</p> | <p>FR - Système de barrière stérile unique HR - Sustav jednostruke sterilne barijere HU - Egyszeres steril határolórendszer IT - Sistema di barriera sterile singola LT - Vieno sterilaus barjero sistema LV - Sistēma ar vienu sterilo barjeru NL - Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière NO - Enkelt sterilt barrieresystem PL - System pojedynczej bariery sterylnej</p> | <p>PT - Sistema de barreira única estéril RO - Sistem cu barieră sterilă unică RU - Одинарная стерильная барьерная система SK - Systém s jednou sterilnou bariérou SL - Sistem enojne sterilne pregrade SV - System med enkel sterilbarriär TR - Tekli steril bariyer sistemi</p> |
|  | <p>DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use BG - Да не се използва повторно CS - Nepoužívejte opakovaně DA - Må ikke genbruges EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε ES - No reutilizar ET - Ärge taaskasutage FI - Ei saa käyttää uudelleen</p> | <p>FR - Ne pas réutiliser HR - Nije za višekratnu uporabu HU - Tilos újra felhasználni IT - Non riutilizzare LT - Nenaudokite pakartotinai LV - Vienreizējai lietošanai NL - Niet opnieuw gebruiken NO - Må ikke gjenbrukes PL - Nie używać ponownie</p> | <p>PT - Não reutilizar RO - A nu se reutiliza RU - Не использовать повторно SK - Nepoužívať opakovane SL - Ni za ponovno uporabo SV - Får ej återvändas TR - Tekrar kullanmayın</p> |
|  | <p>DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged. BG - Да не се използва при повредена опаковка. CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený. DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. EL - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία. ES - No utilizar si el envase está dañado. ET - Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage. FI - Älä käytä, jos pakkaus on rikkoutunut.</p> | <p>FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. HR - Ne rabiti ako je ambalaža oštećena. HU - Amennyiben a csomagolás sérült, ne használja. IT - Non utilizzzare se la confezione è danneggiata. LT - Nenaudokite, jei pažeista pakuotė. LV - Nelietot, ja bojāts iepakojums. NL - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. NO - Skal ikke brukes hvis innpakningen er skadet. PL - Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania.</p> | <p>PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. RO - Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat. RU - Не использовать при поврежденной упаковке. SK - Nepoužívať, ak je obal poškodený. SL - Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. SV - Får ej användas om förpackningen är skadad. TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.</p> |

| | | | |
|---|---|--|---|
|  | <p>DE - Vor Sonnenlicht schützen. EN - Keep away from sunlight. BG - Да се пазят от слънчево светлина. CS - Chraňte před slunečním světlem. DA - Skal beskyttes mod sollys. EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως. ES - Proteger de la luz solar. ET - Kaitske päikesevalguse eest. FI - Suojaa auringonvalolta.</p> | <p>FR - Protéger de la lumière du soleil. HR - Zaštiti od izravne sunčeve svjetlosti. HU - Naptól védve tárolandó. IT - Conservare al riparo dalla luce solare. LT - Saugoti nuo saulės spindulių. LV - Sargāt no saules gaismas. NL - Beschermen tegen zonlicht. NO - Beskyttes mot sollys. PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym.</p> | <p>PT - Proteger da luz solar. RO - A se feri de razele solare. RU - Беречь от солнечного света. SK - Chráně pred slnečným žiarením. SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi. SV - Skydda mot solljus. TR - Güneş ışığından koruyun.</p> |
|  | <p>DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry BG - Да се съхранява на сухо място CS - Uchovávejte v suchu DA - Skal opbevares tørt EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος ES - Guardar en lugar seco ET - Säilitage kuivās FI - Säilytettävä kuivassa</p> | <p>FR - Conserver au sec HR - Čuvati na suhom HU - Szárazon tárolja IT - Conservare in luogo asciutto LT - Laikyti sausoje vietoje LV - Glabāt sausā vietā NL - Droog bewaren NO - Oppbevares tørt PL - Przechowywać w suchym miejscu</p> | <p>PT - Conservar em local seco RO - A se păstra uscat RU - Хранить в сухом месте SK - Uchovávať v suchu SL - Hranite na suhem SV - Förvaras torr TR - Kuru depolayın</p> |
|  | <p>DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only. BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада. CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu. DA - Forsigtig: Salg eller ordinerings af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den federale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada. EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά. ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá. ET - Ettevaatus: Käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta. FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaisia. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.</p> | <p>FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. HR - Pozor: Američkim saveznom zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu. HU - Figyelem: Ezen termék eladásá vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó. IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada. LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai. LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsti, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā. NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada. NO - Forsiktig: Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada. PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.</p> | <p>PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá. RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada. RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде. SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu. SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelke prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado. SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas efter förskrivning av läkare. Gäller enbart USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.</p> |

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | <p>DE - MRT untauglich EN - MRI, not suitable BG - Негодно за МРТ CS - Nekompatibilní s MR DA - MR-inkompatibel EL - Ακατάλληλο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) ES - RM no compatible ET - MRT jaoks mittekölblik FI - MK-vaarallinen</p> | <p>FR - Incompatibilité IRM HR - Nije prikladno za MRT HU - MR-vizsgálat alatt nem alkalmazható IT - Non idoneo per RM LT - Nesuderinamas su MRT LV - Nav piemērots magnētiskai rezonansēi NL - Niet geschikt voor MRT NO - Ikke MR-kompatibel PL - Brak kompatybilności z MRI</p> | <p>PT - Não apto para utilização em RM RO - Incompatibil RMN RU - Непригодно для МРТ SK - Nevhodné pre MRT SL - Ni primerno za MRI SV - MR-farlig TR - MRT için uygun değildir</p> |
| <p>CE 0123</p> | <p>DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. EN - CE marking with identification number of the notified body. BG - CE маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган. CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu. DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ. EL - Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού. ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado. ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga. FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.</p> | <p>FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela. HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal. IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore. LT - CE ženklinimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu. LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas numuru. NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie. NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer. PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.</p> | <p>PT - Marca CE com número de identificação do organismo notificado. RO - Marcaj CE cu număr de identificare al organismului notificat. RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа. SK - Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska. SL - Oznaka CE z identifikacijsko številko priglšenega organa. SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ. TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.</p> |