

Standard Violet and Blue Skin Markers



STERILE R

Rx ONLY

MD



Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316 USA
Phone 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Made in USA

2797

English

Intended Use

Skin marker is used for surgical marking on intact skin

Intended User/ Patient Target Groups:

Intended to be used by Healthcare Professionals on patients requiring medical procedures.

Precautions

- The skin marker ink must be applied to intact, dry skin before applying prep solution. The skin marker ink will not adhere to prep solution or wet skin.
- Prepping the skin with isopropyl alcohol before marking may increase the adherence of the ink to the skin.
- When prep solution is applied over the skin marker ink, some of the marking will smear, but the skin marker ink will still be visible.
- This device is single use only. Reuse of device could result in infection/contamination and/ or device failure which could lead to patient harm.
- Rulers packaged with skin markers are not measuring devices and should be used as an indicator only, and not for accurate measurements.
- Not for ocular use.
- Device is intended to write for up to 24 feet.
- Do not use product if product is damaged or particulate is found in sterile packaging

Instructions for Use

- Remove the pen cap to expose the pen tip.
- Mark desired areas on skin with the skin marker according to facility protocol.
- Allow the markings to dry on the skin for approximately 1 minute before rubbing or applying prep solution.
- Apply prep solution as instructed by prep solution manufacturer.
- Dispose or recycle general surgical devices per facility protocol.

Notice to Users and/or Patients in EU:

Any serious incident that has occurred in relation to the device, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Español

Usó previsto:

El marcador para piel se utiliza para fines quirúrgicos sobre la piel intacta.

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:

Para su uso por profesionales sanitarios en pacientes que requieran procedimientos médicos.

Precauciones

- La tinta del marcador para piel se debe aplicar sobre la piel intacta y seca, antes de aplicar el preparado de la solución. La tinta del marcador para piel no se adhiere al preparado de la solución o a la piel húmeda.
- Preparar la piel con alcohol isopropílico antes de marcarla puede aumentar la adherencia de la tinta a la piel.
- Al aplicar la solución de preparación sobre la tinta del marcador de piel, parte de las marcas se emborronará pero la tinta seguirá siendo visible.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente.
- Las reglas envasadas junto a los marcadores de piel no son dispositivos de medición y únicamente deben utilizarse como indicadores, no para realizar medidas precisas.
- No para uso ocular.
- El dispositivo está diseñado para escribir hasta 732 cm (24 pies).
- No utilice el producto si está dañado o si presenta partículas en el interior de un embalaje esterilizado.

Instrucciones de uso

- Retire el capuchón del bolígrafo para dejar al descubierto la punta.
- Marque las zonas de piel que desee con el marcador de piel, de acuerdo con el protocolo del centro.
- Deje que las marcas se sequen durante aproximadamente 1 minuto antes de frotar la piel o aplicar la solución de preparación.
- Aplique la solución de preparación según las instrucciones del fabricante.
- Deseche o recicle dispositivos quirúrgicos de tipo general de acuerdo con el protocolo de sus instalaciones.

Aviso para usuarios o pacientes en la UE:

Cualquier incidente grave que se haya producido con relación al dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Ενδεικνύομενη Χρήση:

Ο μαρκαδόρος δέρματος χρησιμοποιείται για χειρουργική επισήμανση σε ακέραιο δέρμα.

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών:

Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται ιατρικές διαδικασίες.

Προφυλαξία

- Η μελάνη του μαρκαδόρου δέρματος πρέπει να τοποθετηθεί σε στεγνό δέρμα προτού εφαρμοστεί το διάλυμα προετοιμασίας. Ο μαρκαδόρος δέρματος δεν θα κολλήσει στο διάλυμα προετοιμασίας ή σε υγρό δέρμα.
- Η προετοιμασία του δέρματος με ισοπροπυλική αλκοόλη ενδέχεται να αυξήσει την επικόλληση της μελάνης στο δέρμα.
- Όταν εφαρμόζεται διάλυμα προετοιμασίας επάνω από τη μελάνη του μαρκαδόρου δέρματος, κάποιες επισημάνσεις θα πασαλειφτούν αλλά η μελάνη του μαρκαδόρου δέρματος θα εξακολουθεί να είναι ορατή.
- Η παρούσα συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση/ επιμόλυνση ή/και αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Οι χάρακες που συσκευάζονται με τους μαρκαδόρους δέρματος δεν αποτελούν συσκευές μέτρησης και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως δείκτες, και όχι για ακριβείς μετρήσεις.
- Δεν ενδείκνυται για οφθαλμολογική χρήση.
- Η συσκευή προορίζεται για γραφή για έως και 24 πόδια.
- Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν παρουσιάζει βλάβη ή εντοπιστούν σωματίδια σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Οδηγία Χρήσης

- Αφαιρέστε το καπάκι του στυλό για να εκθέσετε τη μύτη του.
- Σημειώστε τις περιοχές που θέλετε με το μαρκαδόρο δέρματος, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Αφήστε τις επισημάνσεις να στεγνώσουν στο δέρμα για 1 λεπτό περίπου προτού τρίψετε ή βάλετε το διάλυμα προετοιμασίας.
- Βάλτε το διάλυμα προετοιμασίας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή διαλύματος προετοιμασίας.
- Η απόρριψη ή ανακύκλωση χειρουργικών συσκευών γενικής χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο των εγκαταστάσεων.

Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Čeština

Namenska uporaba:

Značka pokožky se používá pro chirurgické označení na neporušené pokožce.

Cílové skupiny uživatelů/pacientů:

Určeno k použití zdravotnickými pracovníky u pacientů vyžadujících příslušné lékařské procedury.

Bezpečnostní opatření

- Inkoust pro značkovací pokožky musí být nanášen na neporušenou a suchou pokožku před nanášením přípravného roztoku. Inkoust pro značkovací pokožky nepřilne k přípravnému roztoku ani k vlhké pokožce.
- Příprava pokožky izopropylalkoholem před značením může zvýšit přilnavost inkoustu k pokožce.
- Když na inkoust značky pokožky aplikujete přípravný roztok, část značky se rozmaže, ale inkoust značky pokožky bude stále viditelný.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závadu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.
- Pravítka zabalená se značkami pokožky nejsou měřicí pomůcky a měla by být používána pouze jako indikátor, nikoli pro přesná měření.
- Není určeno pro oči.
- Zařízení je určeno k zápisu až do vzdálenosti 24 stop.
- Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo pokud se ve sterilním balení nacházejí cizí částice

Návod k použití

- Sejměte krytku pera a odkryjte hrot pera.
- Označte požadované oblasti na pokožce pomocí kožní značky podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Před otřením nebo nanášením přípravného roztoku počkejte přibližně 1 minutu, až oschnou značky na pokožce.
- Přípravný roztok aplikujte podle pokynů výrobce.
- Veškeré chirurgické nástroje likvidujte či recyklujte podle protokolu zdravotnického zařízení.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU:

Všechny závažné příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Dansk

Beregnet til:

Hudmarkøren bruges til kirurgisk afmærkning på ubeskadiget hud.

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

- Bruk ikke produktet hvis det er skadet eller partikulat blir funnet i den sterile innpakningen.

Instruksjoner for bruk:

1. Fjern hetten for å eksponere tuppen av pennen.
2. Merk ønskede områder på huden med hudmarkøren i henhold til institusjonens protokoll.
3. La merkingen tørke på huden i ca. 1 minutt før du gnir på den eller påfører klargjøringsløsning.
4. Påfør klargjøringsløsning som forklart av løsningens produsent.
5. Kast eller resirkuler generelt kirurgiststyr i henhold til fabrikkens protokoll.

Merknad for brukere og/eller pasienter i EU:

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er opprettet.

Polski

Przeznaczenie:

Znacznik skóry jest stosowany do znakowania chirurgicznego na nieuszkodzonej skórze.

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów:

Produkt przeznaczony do stosowania przez pracowników opieki zdrowotnej u pacjentów wymagających przeprowadzenia procedur medycznych.

Środki ostrożności:

- Tusz do znakowania skóry musi zostać naniesiony na suchą, nieuszkodzoną skórę przed nałożeniem roztworu przygotowującego. Tusz do znakowania skóry nie utrzyma się na skórze mokrej ani pokrytej roztworem przygotowującym.
- Przygotowanie skóry alkoholem izopropylowym przed rozpoczęciem znakowania może poprawić przyleganie tuszu do skóry.
- Po nałożeniu roztworu przygotowującego na tusz do znakowania skóry niektóre z oznaczeń zostaną rozmazane, ale tusz do znakowania skóry będzie nadal widoczny.
- Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta.
- Linijki dostarczane w zestawie ze znacznikami skóry nie są przyrządami pomiarowymi i powinny być używane wyłącznie jako wskaźniki. Nie należy używać ich do wykonywania dokładnych pomiarów.
- Nie stosować do oczu.
- Jeden produkt powinien wystarczyć do wykonania oznaczeń o łącznej długości do 24 stóp.
- Nie używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub w sterylnym opakowaniu znajdują się cząstki stałe.

Instrukcja użytkowania:

1. Zdjąć nasadkę pióra, aby odsłonić końcówkę pióra.
2. Zaznaczyć żądane obszary na skórze za pomocą znacznika skóry, postępując zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
3. Przed wtarciem lub nałożeniem roztworu przygotowującego odczekać około 1 minuty do wyschnięcia oznaczeń.
4. Nałożyć roztwór przygotowujący zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta roztworu.
5. Narzędzia chirurgiczne ogólne wyrzucić lub poddać recyklingowi zgodnie z protokołem placówki.

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE:

Wszelkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem urządzenia należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

Română

Domeniul de utilizare:

Markerul pentru piele este utilizat pentru marcarea chirurgicală a pielii intacte.

Grupurile de utilizatori/pacienți țintă:

Destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical pentru pacienții care trebuie supuși procedurilor medicale.

Măsuri de precauție:

- Cerneala markerului pentru piele trebuie aplicată pe pielea intactă și uscată înainte de aplicarea soluției de pregătire. Cerneala markerului pentru piele nu va adera la soluția de pregătire sau pielea umeză.
- Pregătirea pielii cu alcool izopropilic înainte de marcarea poate crește aderența cernei la piele.
- Atunci când aplicați soluția de pregătire peste cerneala markerului pentru piele, porțiuni ale marcajului se vor întinde, dar cerneala markerului pentru piele va fi în continuare vizibilă.
- Acest dispozitiv este de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului.
- Riglele ambalate cu markerele pentru piele nu sunt dispozitive de măsurare și trebuie utilizate doar ca indicatoare și nu pentru măsurători precise.
- Nu este destinat uzului ocular.
- Dispozitivul este conceput pentru a marca până la 24 de picioare.
- Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau dacă observați particule în ambalajul steril.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Scoateți capacul stiloului pentru a expune vârful stiloului.

2. Marcați zonele dorite pe piele cu markerul pentru piele conform protocolului unității.
3. Lăsați marcajele să se usuce pe piele timp de aproximativ 1 minut înainte de fricționare sau aplicarea soluției de pregătire.
4. Aplicați soluția de pregătire conform instrucțiunilor producătorului acesteia.
5. Eliminați sau reciclați dispozitivele chirurgicale generale, conform protocolului unității.

Notificare pentru utilizatorii și/sau pacienții din UE:

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la producător și la autoritatea competentă din Statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Русский

Назначение:

Маркер для кожи используется для нанесения отметок на неповрежденные участки кожи при проведении операций.

Предполагаемые пользователи/клиническое применение:

Для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Меры предосторожности:

- Маркер для кожи используется только на сухих участках неповрежденной кожи перед применением подготовительных средств. Чернила маркера для кожи не остаются на коже, обработанной подготовительным средством, и на влажной коже.
- Предварительная обработка кожи изопропиловым спиртом перед нанесением отметок может улучшить фиксацию чернил на коже.
- При нанесении на кожу подготовительного средства поверх отметок, сделанных маркером для кожи, отметки частично смазываются, но не исчезают.
- Данное изделие является одноразовым. Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред.
- Линейки, поставляемые с маркерами для кожи, не являются измерительными устройствами и могут использоваться только для приблизительных, а не точных измерений.
- Не для офтальмологического применения.
- Изделие предназначено для нанесения отметок общей длиной до 7,3 метра (24 футов).
- Не используйте изделие, если оно повреждено или если в стерильной упаковке имеются посторонние элементы.

Инструкции по применению:

1. Снимите колпачок, чтобы открыть маркер.
2. Нанесите маркером для кожи отметки на необходимые участки в соответствии с принятыми в учреждении правилами.
3. Перед протиранием кожи или нанесением подготовительного средства необходимо подождать, пока чернила высохнут (приблизительно 1 минуту).
4. Нанесите подготовительное средство в соответствии с инструкциями производителя.
5. Утилизацию и переработку стандартного хирургического инструментария необходимо проводить в соответствии с принятыми в учреждении правилами.

Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС:

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

Slovensky

Určené použitie:

Značka na pokožku sa používa pri chirurgických zákrokoch na neporušenej koži.

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:

Pomôcka je určená na použitie zdravotníkmi na pacientoch, u ktorých je potrebné vykonať zdravotnícke zákroky.

Opatrenia:

- Atrament na označenie pokožky sa musí naniesť na suchú, neporušenú pokožku pred nanesením roztoku prípravku. Atrament na označenie pokožky sa nezachytí na roztok prípravku ani na vlhú pokožku.
- Príprava pokožky izopropylalkoholom pred označením môže zvýšiť príľnavosť atramentu na pokožku.
- Ak sa roztok prípravku naniesie na atrament na označenie pokožky, niektoré označenia sa rozmazú, ale atrament na označenie pokožky bude stále viditeľný.
- Pomôcka je určená len na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta.
- Právka balená so značkami na pokožku nie sú meracie pomôcky a smú sa používať len ako indikátory, nie na presné merania.
- Nie na použitie na okuliároch.
- Pomôcka je určená na zápis až 732 cm (24 stôp).
- Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený alebo ak sa v sterilnom balení nájdu častice.

Návod na použitie:

1. Odstráňte uzáver pera a odkryte hrot pera.
2. Označte požadované plochy pokožky značkou na pokožku podľa protokolu zariadenia.
3. Značky na pokožke nechajte vyschnúť približne 1 minútu pred utretím alebo nanesením roztoku prípravku.
4. Naneste roztok prípravku podľa pokynov výrobcu roztoku prípravku.
5. Všeobecné chirurgické pomôcky likvidujte alebo recyklujte podľa protokolu strediska.

Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ:

Akkoľvek vážne incidenty, ku ktorým dôjde v spojitosti s pomôckou, treba hlásiť výrobcom a kompetentným úradom členského štátu EÚ, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

srpski

Namena:

Marker za kožu slúži za obeležavanie zdrave kože za potrebe hirurškog zahvata.

Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata:

Namenjeno za upotrebu od strane zdravstvenih radnika na pacijentima kojima su neophodne medicinske procedure.

Mere predozroznosti:

- Mastilo markera mora da se nanese na zdravu i suhu kožu pre nanošenja pripremnog rastvora. Trag markera se neće zadržati na koži ukoliko je ona vlažna ili pokvašena pripremnim rastvorom.
- Ako se koža pripremi nanošenjem izopropil-alkohola pre obeležavanja, mastilo će se jače vezati za kožu.
- Kada se pripremi rastvor nanese preko traga markera na koži, deo mastila će se razmazati, ali će ono i dalje biti vidljivo.
- Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta.
- Lenjiri priloženi uz markere za kožu nisumerni uređaji i treba da se koriste samo u orijentacione svrhe, a ne za precizna merenja.
- Nije namenjeno za upotrebu na očima.
- Ispisivanje ovim sredstvom je predviđeno da traje u dužini do 7,3 metra (24 stope).
- Ne koristite proizvod ako je oštećen ili ako se u sterilnoj ambalaži našu bilo kakve čestice

Uputstvo za upotrebu:

1. Skinite poklopac sa vrha olovke.
2. Markerom obeležite željeno područje na koži u skladu sa protokolom ustanove.
3. Pre bilo kakvog trljanja ili nanošenja pripremnog rastvora, sačekajte oko 1 minut da se tragovi mastila osuše na koži.
4. Nanesite pripremi rastvor prema uputstvima njegovog proizvođača.
5. Odložite ili reciklirajte opšte hirurške uređaje prema protokolima ustanove.

Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente u EU:

Ozbiljne incidente koji se pojave u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik/pacijent zbrinut.

Türkçe

Kullanım amacı:

Cilt işaretleyici, bozulmamış cilt üzerinde cerrahi işaretleme yapmak için kullanılır.

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Önemler:

- Cilt işaretleyici mürekkebi, bozulmamış ve kuru durumdaki cilde hazırlama çözültisi uygulanmadan önce uygulanmalıdır. Cilt işaretleyici mürekkebi, hazırlama çözültisine veya ıslak cilde yapışmaz.
- İşaretlemeden önce izopropil alkolle cildi hazırlamak, mürekkebin cilde daha fazla yapışmasını sağlayabilir.
- Cilt işaretleyici mürekkebine hazırlama çözültisi uygulandığında işaretin bir kısmı dağılılabılır ancak cilt işaretleyici mürekkebi görünür kalır.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.
- Cilt işaretleyicileriyle birlikte paketlenen cetveller, ölçüm aracı değildir ve yalnızca gösterge olarak kullanılmalıdır; doğru ölçümler almak için kullanılmamalıdır.
- Gözde kullanıma yönelik değildir.
- Cihaz, 7,3 metre kadar yazacak şekilde tasarlanmıştır.
- Ürün hasarlıysa veya steril ambalaj içerisinde partikül varsa ürünü kullanmayın

Kullanım talimatları:

1. Kalem ucunu açığı çıkarmak için kalemin kapağını çıkarın.
2. Cilt işaretleyiciyi kullanarak cilt üzerinde istenen alanları, tesis protokolü uyarınca işaretleyin.
3. Hazırlama çözültisini sürmeden veya uygulamadan önce yaklaşık 1 dakika işaretlerin cilt üzerinde kurumasını bekleyin.
4. Hazırlama çözültisi üreticisinin talimatları doğrultusunda çözültiyi uygulayın.
5. Genel cerrahi cihazları tesis protokollerine göre atın veya geri dönüştürün.

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

MD

en Medical device
es Producto sanitario
el Ιατροϋπολογικό προϊόν
cs Zdravotnický prostředek
da Medicinsk udstyr
ja 医療機器
nl Medisch hulpmiddel
sl Medicinski pripomoček
sv Medicinteknisk produkt
it Dispositivo medico
pt Dispositivo médico
de Medizinprodukt
zh 医疗器械
fr Dispositif médical
bg Медицинско изделие
et Meditsiiniseade
fi Lääkinnällinen laite
hr Medicinski proizvod
hu Orvostechnikai eszköz
lt Medicinos priemonė
lv Mediciniska ierīce
no Medisinsk utstyr
pl Wyrób medyczny
ru Диспозитив медицинский
sk Zdravotnícka pomôcka
sr Медицинско средство
tr Tıbbi cihaz

QTY

en Quantity
es Cantidad
el Ποσότητα
cs Množství
da Mængde
ja 数量
nl Aantal
sl Količina
sv Antal
it Quantità
pt Quantidade
de Menge
zh 數量
fr Quantité
bg Количество
el Κόγυ
fi Määrä
hr Količina
hu Mennyiség
lt Kiekis
lv Daudzums
no Mengde
pl Ilość
ru Количество
sk Množstvo
sr Količina
tr Miktar

UDI

en Unique identification of the device
es Identificación exclusiva del dispositivo
el Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
cs Unikátní identifikace zařízení
da Unik enhedsidentifikation
ja 固有デバイス識別
nl Unieke apparaatidentificatie
fi Edinствена идентификация pripomočka
sv Unik enhetsidentifierare
it Identificazione univoca del dispositivo
pt Identificação única do dispositivo
de Eindeutige Geräte-ID
zh 唯一设备标识
fr Identifiant unique du dispositif
bg Уникална идентификация на устройството
et Kordumatu identifitseerimistunnus
fi Yksilöllinen laitetunniste
hr Jedinствена идентификация proizvoda
hu Egyedi eszközazonosító
lt Unikalus įrenginio identifikavimas
lv Unikālas ierīces identifikācija
no Unik enhetsidentifikasjon
pl Unikalny identyfikator urządzenia
ru Идентификация уника a dispozitivului
sk Unikálna identifikácia pomôcky
sr Jedinствена identifikacija uređaja
tr Benzersiz Cihaz Tanmlama

Latex

en Does not contain natural rubber latex
es No contiene látex de caucho natural
el Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό
cs Neobsahuje přírodní latex
da Indeholder ikke naturgummi latex
ja 天然ゴムラテックスを含んでいません
nl Bevat geen natuurlijk rubber (latex)
si Ne vsebuje lateksa iz naravnih gume
sv Innehåller inte naturgummilåtex
it Non contiene lattice di gomma naturale
pt Não contém latex de borracha natural
de Enthält keinen Naturlatex
zh 不含天然胶乳制品
fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
bg Не съдържа естествен каучуков латекс.
et Ei sisälta loodusliku kautšuki lateksit
fi Ei sisällä luonnonkumilateksia
hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.
hu Természetes gumilåtexet nem tartalmaz
lt Be natūralaus gumos lateksu
lv Nesatur dabiskā kaučuka lateksu
no Ikke produsert med naturlig gummilåtex
pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej
ro Nu conține latex din cauciuc natural
ru Изделие не содержит натуральный латекс
sk Neobsahuje prírodný kaučukový lateks
sr Ne sadrži prirodni gumeni lateks
tr Doğal kauçuk lateks içermez

Rx ONLY

en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico
el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
cs Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodán pouze lékařii nebo na jeho objednávku.
da Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anmodning fra en læge
ja 注意:連邦法により、この機器は医師による販売、または医師の指示による販売に限定されています
nl Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht
sl Opozorilo: zvezni zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naročilu zdravnika
sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inrådan av en läkare
it Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
pt Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica
de Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig
zh 注意: 美国联邦法律规定本设备仅限医师或遵照医嘱销售
fr Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin
bg [insert symbol translation]
et Hoiatu: föderaaliseaduse piirangu tõttu võib seda seadet müüa arst või osta arsti korraldusel
fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärit tai lääkäriin määräyksellä
hr [insert symbol translation]
hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvosi rendelvényre történő forgalmazását teszik lehetővé
lt Įspėjimas: įstatymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba jų reikalavimu
lv Uzmanību! Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsti vai kas tiek veikta pēc ārsta pieprasījuma.
no Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av en lege.
pl Przystoga: prawo federalne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza
ro Atenție: Legislația federală permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic
ru Внимание! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.
sk Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.
sr Oprez: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
tr Dikkat: Federal yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir