

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

Uso 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 závalu 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:

Beregned til brug af sundhedsfagligt personale på patienter med behov for medicinske procedurer.

Forholdsregler

- Hudmarkørblækket skal påføres ubeskadiget, tør hud inden påførelse af forberedelsessolutionen. Hudmarkørblæk kan ikke adhærere til forberedelsessolution eller våd hud.
- Blækket klæber bedre til huden, hvis huden klargøres med isopropylalkohol før markering.
- Når forberedelsessolutionen påføres over hudmarkørens blæk, bliver noget af markeringen tværet ud, men hudmarkørblækket vil stadig være synligt.
- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.
- Linealerne i pakkerne med hudmarkører er ikke måleudstyr og bør kun anvendes som indikatorer og ikke til nøjagtige målinger.
- Ikke til okulær anvendelse.
- Udstyret er beregnet til at kunne skrives op til 24 fod. Steriliseringsinstruktioner.
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget eller der findes partikler i den sterile emballage.

Brugsanvisning

1. Fjern hæften på pennen for at bløtlægge pennens spids.
2. Marker de ønskede områder på huden med hudmarkøren ifølge klinikkens protokol.
3. Lad markeringerne tørre på huden i ca. 1 minut, inden der gnubbes eller påføres klargøringsopløsning.
4. Påfør klargøringsopløsningen som anvist af klargøringsopløsningens producent.
5. Bortskaf eller genbrug generelle kirurgiske enheder i henhold til institutionens protokol.

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU:

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

日本人

用途:

スキンマーカは、正常の皮膚を手術する際に行うマーキング用として使用します。

対象ユーザー/患者ターゲットグループ:

医療従事者が医療処置を必要とする患者に対して使用することを目的としています。

使用上の注意:

- スキンマーカのインクは準備溶液を塗る前に正常の乾いた皮膚に使用してください。スキンマーカのインクは準備溶液または濡れた皮膚には付着しません。
- マーキングを行う前に皮膚をイソプロピルアルコールで清拭しておく、皮膚にクが付着しやすくなります。
- スキンマーカのインクの上に準備溶液を塗ると、マーキングの一部がにじむことがあります、見えなくなることはありません。
- 本機器は単一目的のみに使用してください。機器を再使用すると、感染や汚染、および/または機器の不具合が発生し、患者が負傷するおそれがあります。
- スキンマーカのパッケージに入っているルーラーは測定器ではありませんので、目安としてのみ使用し、正確な計測には使用しないでください。
- 眼球には使用できません。
- 機器は、最大 24 フィートの書き込みを目的としています。
- 製品が破損している場合、または滅菌包装内に微粒子が見られる場合は、製品を使用しないでください。

使用方法:

1. ペンのキャップを取って、ペン先を出します。
2. 医療施設が定める手順に従い、スキンマーカで該当する箇所にマークをつけます。
3. 準備溶液を皮膚に塗布する前に、約1分間、皮膚につけたマークを乾燥させます。
4. 準備溶液製造業者の取扱説明書に従い準備溶液を塗ります。
5. 一般的な外科用機器は施設の手順に従って廃棄またはリサイクルしてください。

EU 域内のユーザーおよび/または患者の皆さまへ:

本機器に関連して発生した重大なインシデントは、製造元ならびに、ユーザーおよび/または患者が居住する加盟国の所管官庁に報告する必要があります。

Nederland

Gebruik:

De huidmarkerstift wordt gebruikt voor chirurgische markering op intacte huid.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

Bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals bij patiënten die medische procedures vereisen.

Voorzorgsmaatregelen

- De inkt van de huidmarker moet worden aangebracht op intacte, droge

huid voordat de voorbereidingsoplossing wordt aangebracht. De inkt van de huidmarker hecht zich niet aan een voorbereidingsoplossing of aan een natte huid.

- Voorbereiding van de huid met isopropylalcohol vóór de markering kan ervoor zorgen dat de inkt beter aan de huid hecht.
- Als de voorbereidingsoplossing wordt aangebracht over de inkt van de huidmarker kan een gedeelte van de markering uitsmeren, maar de inkt van de marker zal nog wel zichtbaar blijven.
- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- De linialen die bij de huidmarkers verpakt zitten zijn geen meetapparatuur en dienen alleen als indicator te worden gebruikt, en niet voor nauwkeurige metingen.
- Niet voor oculair gebruik.
- Het apparaat is bedoeld om maximaal 24 feet te schrijven.
- Gebruik het product niet als deze beschadigd is of als er deeltjes in een steriele verpakking worden aangetroffen.

Gebruiksaanwijzing

1. Verwijder de dop van de pen om de penpunt bloot te leggen.
2. Markeer de gewenste gebieden op de huid met de huidmarker volgens het protocol van de instelling.
3. Laat de markeringen op de huid ongeveer 1 minuut opdrogen alvorens hierover te schrijven of een voorbereidingsoplossing aan te brengen.
4. Breng de voorbereidingsoplossing aan zoals wordt voorgeschreven door de fabrikant van de voorbereidingsoplossing.
5. Voer algemene chirurgische apparatuur af of recycle deze volgens het protocol van de instelling.

Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU:

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Slovenščina

Namenska uporaba:

Kožni marker se uporablja za kirurško označevanje na nepoškodovani koži.

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

Pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih delavcev pri pacientih, ki potrebujejo medicinske posege.

Previdnostni ukrepi

- Kožni marker lahko uporabite na nepoškodovani in suhi koži, preden nanesete raztopino za pripravo. Črnilo kožnega markerja ne bo prišlo, če je koža mokra ali če je nanjo nanesena raztopina za pripravo.
- Če na kožo pred označevanjem nanesete izopropilni alkohol, bo lahko črnilo bolje prišlo na kožo.
- Ko čez črnilo kožnega markerja nanesete raztopino za pripravo, se bo oznaka malenkost razmazala, vendar bo črnilo kožnega markerja še vedno vidno.
- Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente.
- Ravnila, ki so priložena kožnim markerjem, niso merilne naprave, zato jih je treba uporabljati samo kot indikatorje, in ne za natančne meritve.
- Ni za očesno uporabo.
- Naprava vsebuje dovolj črnila za 7,3 m (24 ft).
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali če so v njegovem sterilnem pakiranju vidni drugi delci.

Navodila za uporabo

1. Snemite pokrovček, da lahko vidite konico markerja.
2. S kožnim markerjem označite zelena območja na koži v skladu s protokolom ustanove.
3. Počakajte približno 1 minuto, da se oznake na koži posušijo, preden podrgnete po koži ali nanesete raztopino za pripravo.
4. Nanesite raztopino za pripravo, kot je navedeno v navodilih proizvajalca raztopine za pripravo.
5. Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali pripravite za ponovno uporabo v skladu s protokolom vaše ustanove.

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente

O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti proizvajalca in pristojen organ v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacientke.

Svenska

Avsedd användning:

Hudmarkören används för kirurgisk märkning på oskadad hud.

Avsedda användar-/patientmålgrupper:

Avsedd att användas av sjukvårdspersonal på patienter som kräver medicinska ingrepp.

Försiktighetsåtgärder

- Bläcket i hudmarkören måste appliceras på oskadad, torr hud innan du applicerar prepareringslösningen. Bläcket i hudmarkören fäster inte på prepareringslösningen eller på våt hud.
- Om huden förbereds med isopropylalkohol innan du använder markören kan bläcket fästa bättre på huden.
- När preparatlösningen appliceras på markeringsbläcket kommer en del

- av bläcket att smeta, men hudmarkeringen kommer fortfarande att vara synligt.
- Enheten är endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.
- Linjalerna som medföljer hudmarkörerna är inte mätinstrument och bör endast användas för indikationer och inte för noggranna mätningar.
- Ej för okulär användning.
- Enheten är avsedd att skriva för upp till 24 fot.
- Använd inte produkten om produkten är skadad eller om partiklar finns i den sterila förpackningen.

Bruksanvisning

1. Ta bort pennhatten för att exponera pennspetsen.
2. Markera önskade områden på huden med hudmarkören enligt sjukhusets rutiner.
3. Låt markeringarna torka på huden i cirka 1 minut innan du gnuggar eller applicerar prepareringslösning.
4. Applicera prepareringslösning enligt anvisningarna från tillverkaren av prepareringslösningen.
5. Kassera eller återvinn allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets regler.

Meddelande till användare och/eller patienter inom EU:

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och berörd myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Italiano

Uso previsto:

Il marcatore cutaneo va usato per marcature chirurgiche su cute intatta.

Gruppi di utenti/pazienti destinatari:

Destinato all'uso da parte di personale sanitario professionale su pazienti che richiedono procedure mediche.

Precauzioni

- L'inchiostro del marcatore cutaneo deve essere applicato su cute asciutta intatta prima di applicare la soluzione preparatoria. Il marcatore cutaneo non aderirà alla soluzione preparatoria o alla cute bagnata.
- La preparazione della cute con alcol isopropilico prima della marcatura può aumentare l'aderenza dell'inchiostro sulla pelle.
- Quando la soluzione preparatoria verrà applicata sull'inchiostro del marcatore cutaneo, una parte della marcatura sbaverà ma l'inchiostro sarà ancora visibile.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.
- I righelli confezionati con i marcatori cutanei non sono dispositivi di misurazione e devono essere utilizzati solo come indicatori e non per misurazioni accurate.
- Non per uso oculare.
- Il dispositivo è concepito per scrivere per un massimo di 7,31 metri (24 piedi).
- Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato o se nella confezione sterile viene individuato del particolato.

Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere il cappuccio della penna per esporre la punta.
2. Contrassegnare le aree desiderate sulla cute con il marcatore cutaneo secondo il protocollo della struttura.
3. Lasciare asciugare le marcature sulla cute per circa 1 minuto prima di sfregare o applicare la soluzione di preparazione.
4. Applicare la soluzione di preparazione secondo le istruzioni del produttore della soluzione.
5. Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in base al protocollo della struttura.

Avviso per gli utenti e/o i pazienti nell'Unione Europea:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Português

Utilização Recomendada:

O marcador de pele é utilizado para realizar marcações cirúrgicas na pele intacta.

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes:

Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em pacientes que necessitem de procedimentos médicos.

Precauções

- A tinta marcadora da pele deve ser aplicada na pele intacta, seca antes de aplicar solução de preparação. A tinta marcadora da pele não vai aderir à solução de preparação ou a pele molhada.
- A preparação da pele com álcool isopropílico antes de efetuar a marcação pode aumentar a aderência da tinta à pele.
- Quando a solução de preparação é aplicada sobre a tinta marcadora da pele, alguns da marcação vai manchar, mas a tinta marcadora da pele ainda será visível.
- Este dispositivo é apenas de utilização única. A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.

- Réguas embaladas com marcadores de pele não são dispositivos de medição e devem ser usadas apenas como um indicador, e não para medições precisas.
- Não se destinam à utilização ocular.
- O dispositivo tem a capacidade de escrever até 7 metros (24 pés).
- Não utilize o produto se este estiver danificado ou se encontrar partículas na embalagem esterilizada.

Instruções de Uso

1. Retire a tampa do marcador para expor a ponta do mesmo.
2. Marque as áreas pretendidas na pele com o marcador de pele, de acordo com o protocolo do estabelecimento.
3. Deixe as marcações secar na pele durante, aproximadamente, 1 minuto antes de esfregar ou aplicar a solução de preparação.
4. Aplique a solução de preparação, conforme indicado pelo fabricante da mesma.
5. Elimine ou recicle dispositivos cirúrgicos gerais, de acordo com o protocolo do estabelecimento.

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Deutsch

Verwendungszweck:

Der Hautmarker wird zum chirurgischen Markieren auf intakter Haut verwendet.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei Patienten, die medizinische Verfahren benötigen.

Vorbereitung

- Die Hautmarkierungstinte muss vor Auftragen der Vorbereitungslösung auf die intakte, trockene Haut aufgebracht werden. Die Hautmarkierungstinte haftet nicht auf der Vorbereitungslösung oder nasser Haut.
- Wenn die Haut vor der Markierung mit Isopropylalkohol vorbereitet wird, kann die Haftung der Tinte auf der Haut verbessert werden.
- Wenn die Vorbereitungslösung auf die Hautmarkierungstinte aufgetragen wird, verschmiert ein Teil der Markierung. Die Hautmarkierungstinte bleibt aber dennoch sichtbar.
- Dieses Gerät kann nur einmal verwendet werden. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.
- Die Lineale, die den Hautmarkern beiliegen, sind keine Messgeräte und sollten nur zur Orientierung, jedoch nicht für genaue Messungen verwendet werden.
- Nicht zur Anwendung am Auge.
- Das Gerät ist für eine Schreiblänge von bis zu 7,3 m vorgesehen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Partikel in der sterilen Verpackung enthalten sind.

Gebrauchsanweisung

1. Zum Freilegen der Stiftspitze die Kappe abnehmen.
2. Die gewünschten Hautpartien mit dem Hautmarker entsprechend dem Protokoll der Einrichtung markieren.
3. Die Markierungen ca. 1 Minute auf der Haut trocknen lassen, bevor die Vorbereitungslösung eingegeben oder aufgetragen wird.
4. Die Vorbereitungslösung gemäß den Angaben ihres Herstellers auftragen.
5. Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU:

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Verbindung mit dem Gerät auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

中国的

预期用途:

皮肤记号笔用于外科手术中在完整皮肤上做标记。

预期用户/患者目标群体:

适用于需要执行医疗程序的患者,且仅供专业医护人员使用。

使用注意事项

- 皮肤记号笔墨水必须涂在干燥、完整的皮肤上,然后涂敷准备液。皮肤记号笔墨水将不会附着在准备液或潮湿的皮肤上。
- 在作标记之前用异丙醇预处理皮肤可提高墨水对皮肤的粘附性。
- 在皮肤记号笔墨水上涂抹准备液时,有些标记会变模糊,但皮肤记号笔墨水仍清晰可见。
- 本器械仅限单次使用。重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障,从而对患者造成伤害。
- 与皮肤记号笔封装在一起的标尺不是测量器械,只能用作指示器,不可用于精确测量。
- 不适用于眼部。
- 本器械可书写长度达 24 英尺。
- 如果产品损坏或在无菌包装中发现微粒,请勿使用本产品。

使用说明

1. 卸下笔帽，露出笔尖。
2. 根据医院规范使用皮肤记号笔在皮肤上标记目标区域。
3. 让标记在皮肤上干燥约 1 分钟，然后再涂抹准备液。
4. 按照准备液制造商的说明涂抹准备液。
5. 按照医疗机构的规程，对普通外科器械进行处理或回收。

欧盟用户和/或患者通知：

发生与此器械有关的任何严重事件，应报告制造商和用户/或患者所在成员国的主管当局。

Français

Indication :

Le marqueur de peau doit être utilisé sur une peau intacte à des fins de repérage chirurgical.

Groupes cibles utilisateur/patient prévus :

Conçu pour être utilisé par des professionnels de santé sur des patients nécessitant des procédures médicales.

Précautions

- L'encre du marqueur de peau doit être appliquée sur une peau sèche et intacte avant d'appliquer la solution de préparation. L'encre du marqueur de peau n'adhère pas sur une solution de préparation ou une peau humide.
- La préparation de la peau avec de l'alcool isopropylique avant le marquage peut renforcer l'adhérence de l'encre sur la peau.
- Lorsque la solution de préparation est appliquée sur l'encre du marqueur de peau, certaines parties s'effacent, mais l'encre du marqueur de peau reste visible.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une infection/contamination et/ou à une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait entraîner des préjudices aux patients.
- Les règles emballées avec les crayons dermatographiques ne sont pas des dispositifs de mesure et ne doivent être utilisés qu'à titre indicatif et non pour des mesures précises.
- Non conçu pour une utilisation oculaire.
- Dispositif conçu pour écrire jusqu'à 7,3 mètres.
- N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou si des particules se trouvent dans l'emballage stérile.

Mode d'emploi

1. Retirez le capuchon du stylo pour exposer la pointe du stylo.
2. Marquez les zones de peau souhaitées avec le marqueur de peau conformément au protocole de l'établissement.
3. Laissez les repères sécher sur la peau pendant environ 1 minute avant de frotter ou d'appliquer une solution de préparation.
4. Appliquez une solution de préparation conformément aux instructions du fabricant de la solution de préparation.
5. Mettre au rebut ou recycler les dispositifs chirurgicaux généraux conformément au protocole de l'établissement.

Avis aux utilisateurs et/ou aux patients de l'Union européenne :

Tout incident grave survenu avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Български

Предназначение:

Маркерът за кожа се използва върху ненарушена кожа за маркиране с хирургични цели.

Целеви потребител/целеви групи пациенти:

Предназначено за употреба от медицински специалисти при пациенти, за които се налагат медицински процедури.

Предпазни мерки:

- Масилото на маркера за кожа трябва да се нанесе върху ненарушена суха кожа преди нанасяне на подготвителен разтвор. Масилото на маркера за кожа няма да се задържи върху подготвителни разтвори или влажна кожа.
- Подготовката на кожата с изопропилов спирт преди маркиране може да повиши задържането на масилото върху кожата.
- Когато подготвителният разтвор се нанесе върху масилото на маркера за кожа, част от маркировката ще се размаже, но масилото на маркера за кожа ще остане видимо.
- Това изделие е само за еднократна употреба. Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/замърсяване и/или повреда в устройството, която може да доведе до вреда за пациента.
- Измервателните линии, намиращи се в опаковката на маркера за кожа, не са изделия за измерване и трябва да се използват само като индикатор, а не за точни измервания.
- Не е за очно приложение.
- Изделието е предназначено за отбелязване на маркировка с дължина до 24 фута.
- Не използвайте продукта, ако е повреден или в стерилната опаковка се открият частици.

Инструкции за употреба:

1. Свалете капачката на писалката, за да се покаже върхът ѝ.
2. Маркирайте желаните области върху кожата с маркера за кожа съгласно протокола на медицинското заведение.

3. Изчакайте приблизително 1 минута маркировките да изсъхнат върху кожата, преди да натривате или нанесете подготвителен разтвор.
4. Нанесете подготвителен разтвор по указания от производителя на подготвителния разтвор начин.
5. Изхвърляйте или рециклирайте общите хирургически устройства съгласно протокола на заведението.

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС:

Всеки един сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на съответния орган на държавата членка по местоживее на потребителя и/или пациента.

Eesti keel

Sihotstarbeline kasutus

Nahamarkerit kasutatakse terve naha kirurgiliseks märgistamiseks.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Ettevaatusabinõud

- Nahamarkeri tint tuleb kanda tervele, kuivale nahale enne ettevalmistuslahuse pealekandmist. Nahamarkeri tint ei nakku ettevalmistuslahusele või niiskele nahale.
- Naha ettevalmistamine isopropüülalkoholiga enne märgistamist võib suurendada tindi naket nahale.
- Ettevalmistuslahuse kandmisel nahamarkeri tindi peale määrub osa märgistustest laiali, aga nahamarkeri tint jääb nähtavaks.
- See instrument on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetörke, mis võib kahjustada patsienti.
- Nahamarkeriga kaasas olev joonlaud ei ole mõõtevahend ja seda tohib kasutada ainult indikaatiivselt, mitte täpseteks mõõtmisteks.
- Mitte kasutamiseks silmadel.
- Instrument on ette nähtud kuni 7,3 m märgistamiseks.
- Ärge kasutage toodet, kui see on kahju saanud või kui steriilses pakendis laitakse osakesi.

Kasutusjuhised

1. Markerit otsa paljastamiseks eemaldage kork.
2. Märgistage nahamarkeriga ettenähtud nahaalad vastavalt teie asutuses kehtestatud korrale.
3. Enne ettevalmistuslahuse nahale hõõrumist või pealekandmist laske märgistusel kuivada umbes 1 minut.
4. Kandke ettevalmistuslahuse peale vastavalt tootja juhistele.
5. Hävitage või käideldge üldiseid kirurgilisi seadmeid asutuse eeskirjade alusel.

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele:

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Suomi

Käyttötarkoitus:

Ihotussia käytetään leikkauskohdan merkitsemiseen ehjälle iholle.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvittavilla potilailla.

Varotoimet:

- Ihotussilla tehtävät merkinnät on tehtävä kuivalle iholle ennen valmisteluliuoksen käyttöä. Ihotussin muste ei tartu valmisteluliukseen tai märälle iholle.
- Ihon valmistelu isopropanolilla ennen merkintöjen tekemistä saattaa parantaa musteen tarttumista ihoon.
- Kun valmisteluliusta pyyhittään iholle, muste saattaa levitä osassa merkinnöistä, mutta piirretty jälki näkyy silti yhä.
- Laite on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infekktion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon.
- Ihotussin mukana toimitetut viivaimet eivät ole mittaista varten. Niitä voi käyttää ainoastaan viitteellisesti, ei tarkkoihin mittauksiin.
- Ei käytettäväksi silmiin.
- Tussin muste riittää yhtäjaksoiseen piirtoon enintään noin 730 cm:n (24 jalan) matkalle.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai steriilissä pakkauksessa on hiukkasia.

Käyttöohjeet:

1. Poista kynän korkki ennen käyttöä.
2. Merkitse iho tussilla tarpeen mukaan sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
3. Anna merkintöjen kuivua iholla noin 1 minuutin ajan ennen valmisteluliuksen käyttöä.
4. Käytä valmisteluliusta valmisteluliuksen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Hävitä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

Hrvatski

Namjena:

Markeri za kožu upotrebljavaju se za kirurške oznake na koži.

Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata:

Namenjeno za upotrebu od strane stručnih zdravstvenih radnika na pacijentima kojima je potrebna zdravstvena nega.

Mjere predostrožnosti:

- Tinta markera za kožu mora se nanijeti na neoštećenu, suhu kožu prije nanošenja otopine za pripremu. Tinta markera za kožu neće prijanjati uz otopinu za pripremu ili uz mokru kožu.
- Priprema kože izopropil-alkoholom prije uporabe markera može povećati prijanjanje tinte markera uz kožu.
- Kada se otopina za pripremu nanese na tintu markera za kožu, dio oznaka razmazat će se, no tinta markera za kožu ostat će vidljiva.
- Ovaj je uređaj samo za jednokratnu uporabu. Ponovna upotreba uređaja može da dovede do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta.
- Ravnala koja dolaze u pakiranju s markerima za kožu nisu uređaji za mjerenje i trebala bi se upotrebljavati samo kao indikator, a ne za precizna mjerenja.
- Ne smije se upotrebljavati na očima.
- Uređaj je namijenjen za pisanje do 7,3 m linija.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen ili ako u sterilnom pakiranju ima čestica.

Upute za uporabu:

- Uklonite poklopac markera kako biste otkrili vrh markera.
- Označite željena područja na koži markerom za kožu u skladu s protokolom ustanove.
- Neka se oznake suše na koži oko jednu minutu prije negoli utrjate ili nanesete otopinu za pripremu.
- Nanesite otopinu za pripremu prema uputama proizvođača otopine za pripremu.
- Hirurške uređaje za opštu upotrebu odložite ili reciklirajte u skladu sa protokolom ustanove.

Napomena za korisnike i/ili pacijente u državama Evropske Unije:

Svaki ozbiljni problem sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem regulatornom telu zemlje članice čiji je korisnik i/ili pacijent rezident.

Magyar

Alkalmazási terület:

A bőrfelület sértetlen bőrfelület sebészeti megjelölésére szolgál.

Felhasználói/páciens célcsoportok:

Egészségügyi szakemberek által, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseknek való alkalmazásra.

Övintézkedések:

- A bőrfelületi tintát sértetlen, száraz bőrre kell felvinni még az előkészítő folyadék alkalmazása előtt. A bőrfelületi tinta ugyanis nem tapad az előkészítő oldattal kezelt vagy nedves bőrfelülethez.
- A bőr izopropil-alkohollal történő előkészítése a jelölés előtt növelheti a tinta tapadását a bőrhöz.
- Amikor az előkészítő oldatot a bőrfelületi tintára felhordjuk, a jelölés egy része elmosódik, de a bőrfelületi tinta továbbra is látható marad.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.
- A bőrfelületi tintát mellékelt vonalzó nem számít mérőeszköznek, és nem szabad ezt pontos mérésre használni, csupán jelzésre szolgál.
- Nem szolgál szemészeti felhasználásra.
- Az eszköz legfeljebb 24 láb hossznyi írásra szolgál.
- Ne használja a terméket, ha az sérült vagy ha szemcséket talál a steril csomagolásban.

Használati útmutató:

- Vegye le a toll kupakját, hogy a toll hegyét hozzáférhetővé tegye.
- Az intézmény protokolljának megfelelően jelölje meg a bőrfelületet a bőr kívánt területeit.
- Ha gyja a jelölőt a bőrön száradni körülbelül 1 percig, mielőtt az előkészítő oldatot bedörzsölné vagy felhordaná.
- Az előkészítő oldat felhordásánál kövesse az oldat gyártójának előírásait.
- Az általános sebészeti eszközök ártalmatlanítása vagy újrahasznosítása során járjon el az intézményi protokoll szerint.

Tájékoztató az EU-s felhasználók, illetve páciensek számára:

Az eszközzel kapcsolatban történt bármely súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó, illetve páciens tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatóságának.

Lietuvių k.

Paskirtis:

Odos žymeklis naudojamas chirurginėms žymėms ant nepažeistos odos.

Numatytais naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

Skirta naudoti sveikatos priežiūros profesionalų pacientams, kuriems būtinos medicinos procedūros.

Atsargumo priemonės:

- Odos žymeklio rašalu reikia žymėti nepažeistą sausą odą, prieš naudojant paruošimo tirpalą. Odos žymeklio rašalas nesilaikys ant paruošimo tirpalo arba drėgnos odos.

- Odos paruošimas izopropilo alkoholiu prieš žymėjimą gali pagerinti rašalo prilipimą prie odos.
- Paruošimo tirpalas gali ištepti dalį odos žymeklio rašalo, tačiau jis vis tiek bus matomas.
- Šis prietaisas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.
- Kartu su odos žymekliu supakuotos linuotės nėra matavimo prietaisai ir jomis reikia naudotis tik kaip gairėmis, o ne tiksliems matavimams.
- Nenaudoti akims.
- Prietaisas skirtas rašyti iki 24 pėdų.
- Nenaudokite produkto, jei jis pažeistas arba sterilioje pakuotėje yra kietųjų dalelių.

Naudojimo instrukcijos:

- Nuimkite dangtelį, kad atidengtumėte rašiklio galiuką.
- Pagal įstaigos protokolą pažymėkite norimas odos sritis odos žymekliu.
- Palikite žymėjimus ant odos išdžiūti maždaug 1 minutę, prieš trindami arba naudodami paruošimo tirpalą.
- Paruošimo tirpalą naudokite pagal jo gamintojo instrukcijas.
- Bendruosius operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirbkite pagal įstaigos protokolą.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES:

Bet koks su įrenginiu susijęs rimtas incidentas turi būti praneštas gamintojui ir kompetingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

Latviešu

Paredzētā lietošana:

Ādas marķieri izmanto ķirurģiskai atzīmēšanai uz nebojātas ādas.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:

Veselības aprūpes speciālisti izmanto šo ierīci pacientu aprūpē, kuriem nepieciešamas medicīniskās procedūras.

Piesardzības pasākumi:

- Pirms izmantot sagatavošanas šķīdumu, ādas marķiera tinte jāuzklāj sausi nebojātai ādai. Ādas marķiera tinte neturēsies pie sagatavošanas šķīduma vai mitras ādas.
- Ādas apstrāde ar izopropilspirtu pirms marķēšanas var palielināt tintes noturību uz ādas.
- Kad sagatavošanas šķīdums tiek uzklāts uz ādas marķiera tintes, neliels daudzums marķējuma izsmērēsies, taču ādas marķiera tinte joprojām būs redzama.
- Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.
- Ādas marķieru iepakojumā esošās mērjoslas nav mērierīces, un tās jāizmanto tikai informatīvos nolūkos; mērjoslas nav piemērotas precīziem mērījumiem.
- Nav paredzēts okulārai lietošanai.
- Ierīce paredzēta rakstīšanai līdz 24 pēdu garumā.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts vai sterilajā iepakojumā ir daļiņas.

Lietošanas norādījumi:

- Neņemiet pildspalvas vāciņu, lai atsegtu pildspalvas galu.
- Atzīmējiet vajadzīgās vietas uz ādas ar ādas marķieri saskaņā ar iestādes noteikumiem.
- Ļaujiet atzīmēm nožūt uz ādas aptuveni vienu minūti pirms sagatavošanas šķīduma ierīvēšanas vai uzklāšanas.
- Lietojiet sagatavošanas šķīdumu, kā to norādījis sagatavošanas šķīduma ražotājs.
- Likvidējiet vai atreizēji pārstrādājiet vispārējās ķirurģiskās ierīces saskaņā ar iestādes protokolu.

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES:

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Norsk

Tiltenkt bruk:

Hudmarkører brukes for kirurgisk merking på intakt hud.

Tiltenkt bruker / målpassientgruppe:

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Forholdsregler:

- Blekk for hudmarkøren må anvendes på intakt, tørr hud før du påfører klargjøringsløsning. Blekket for hudmarkøren vil ikke bli sittende på klargjøringsløsning eller våt hud.
- Det å forberede huden med isopropylalkohol før merking kan bidra til at blekket sitter bedre på huden.
- Når klargjøringsløsningen brukes over blekk for hudmarkør, kan markøren bli gnidd utover, men blekket for hudmarkøren vil fortsatt være synlig.
- Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.
- Linjal som følger med hudmarkører, er ikke måleredskaper. De skal kun brukes som indikatorer, ikke for nøyaktige målinger.
- Ikke for okulær bruk.
- Enheten er ment å skrive på opp til 24 fot.

- 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 løsnings produsent.
5. Kast eller resirkuler generelt kirurgtustyr 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 rozmajú, 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 predozrožnosti:

- 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
lv	Medicīnas priemone
no	Medisinsk utstyr
pl	Wyrób medyczny
ru	Диспозитив медицинский
ro	Medicinskóe izdélímie
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	数量
fr	Quantité
bg	Колчество
et	Kogu
fi	Määrä
hr	Količina
nl	Mennyiség
lv	Kieks
no	Daudzums
pl	Mengde
ro	Ilość
ru	Сántítате
sk	Колчество
sr	Мноштво
tr	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
sl	Edinstvena identifikacija 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	Jedinstvena identifikacija proizvoda
hu	Egyedi eszközazonosító
lv	Unikalus įrenginio identifikavimas
lt	Unikalūs įreikės identifikacija
no	Unik enhetsidentifikasjon
pl	Unikalny identyfikator urządzenia
ru	Идентификация уникального устройства
ro	Identificarea unică a dispozitivului
sk	Unikálna identifikácia pomôcky
sr	Jedinstvena identifikacija uređaja
tr	Benzersiz Cihaz Tanımlama

Do not

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)
sl	Ne vsebuje lateksa iz naravné gume
sv	Innehåller inte naturgummilåtex
it	Non contiene lattice di gomma naturale
pt	Não contém látex 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 sisälda loodusliku kautšuki lateksit
fi	Ei sisällä luonnonkumilateksia
hr	Ne sadrži lateks od prirodne gume.
hu	Természetes gumilátexet nem tartalmaz
lv	Be naturālaus gumos lateksu
lt	Nesatur dabiską kaučuką 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	Hoiatus: 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	Išpėjimas: 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	Przeostoga: prawo federalne zezwala na zakup urzadzenia wyłacznie 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	Opze: 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