

INSTRUCTIONS FOR USE

WriteSite® Plus
Skin Markers

Aspen Surgical Products Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316
Phone +1 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
The Netherlands

For Country of Origin See Product Label

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.

Instructions for Use:

- Works well with chlorhexidine gluconate (CHG) based prep solutions.
- 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.
- 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.
- 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.
- Rulers packaged with skin markers are not measuring devices and should be used as an indicator only, and not for accurate measurements.
- Not for use on infants.
- Device is intended to write for up to 24 feet (7.32 meters).
- Do not use product if product is damaged.

Contraindication
Not for ocular use.

Warning
Reuse of device could result in infection/contamination and/or device failure which could lead to patient harm.

Disposal
Dispose or recycle general surgical devices per facility protocol and all applicable federal, state, regional, and/or local laws and regulations.

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.

⚠ WARNING: This product can expose you to chemicals including Gentian violet (Crystal violet), which is known to the State of California to cause cancer. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

Español

Uso previsto
Funciona bien con soluciones de preparación a base de gluconato de clorhexidina (CHG).

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios
Para su uso por profesionales sanitarios en pacientes que requieran procedimientos médicos.

Instrucciones de uso:

- Formulado específicamente para los productos ChloroPrep®. También funciona bien con otras soluciones de preparación habituales.
- La tinta del marcador de piel debe utilizarse en piel seca e intacta antes de aplicar la solución de preparación. No se adherirá ni a la solución de preparación ni a la piel húmeda.
- Preparar la piel con alcohol isopropílico antes de realizar las marcas puede aumentar la adherencia de la tinta a la piel.
- 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.
- Al aplicar la solución de preparación sobre la tinta del marcador de piel, parte de las marcas se borrará pero la tinta seguirá siendo visible.
- 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 se debe usar en lactantes.
- El dispositivo está diseñado para escribir hasta 7,32 m/732 cm (24 pies).
- No utilice el producto si está dañado.

Contraindicación
No para uso ocular.

Advertencias
La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la

contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente.

Desechar
Desechar o reciclar los dispositivos quirúrgicos de tipo general de acuerdo con el protocolo de sus instalaciones y siguiendo todas las leyes y normativas locales, regionales, estatales o federales aplicables.

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.

⚠ ADVERTENCIAS: Este producto puede exponerle a sustancias químicas como el cloruro de metilrosanilina (cristal violeta), que, de acuerdo con el estado de California, produce cáncer. Para obtener más información, visite www.P65Warnings.ca.gov.

Ελληνικά

Ενδεδειγμένη 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.

Οδηγίες χρήσης:

- Καλή λειτουργία με διαλύματα προετοιμασίας που έχουν ως βάση τη γλυκερινική χλωρεξιδίνη (CHG).
- Η μελάνη του μαρκαδόρου δέρματος πρέπει να εφαρμόζεται σε ακέραιο, στεγνό δέρμα πριν από την εφαρμογή διαλύματος προετοιμασίας. Η μελάνη του μαρκαδόρου δέρματος δεν αποτινύεται σε διάλυμα προετοιμασίας ή υγρό δέρμα.
- Η προετοιμασία του δέρματος με ισοπροπυλική αλκοόλη πριν από την επισήμανση μπορεί να αυξήσει την αποτύπωση της μελάνης στο δέρμα.
- Αφήστε τις επισήμανσεις να στεγνώσουν στο δέρμα για περίπου 1 λεπτό πριν εφαρμόσετε τριβή ή διάλυμα προετοιμασίας.
- Εφαρμόστε το διάλυμα προετοιμασίας σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του διαλύματος προετοιμασίας.
- Όταν εφαρμόζεται διάλυμα προετοιμασίας επάνω από τη μελάνη του μαρκαδόρου δέρματος, κάποιες επισήμανσεις θα πασαλειφτούν αλλά η μελάνη του μαρκαδόρου δέρματος θα εξακολουθεί να είναι ορατή.
- Οι χάρακες που είναι συσκευασμένοι με τους μαρκαδόρους δέρματος δεν αποτελούν συσκευές μέτρησης και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως ένδειξη και όχι για ακριβείς μετρήσεις.
- Δεν προορίζεται για χρήση σε βρέφη.
- Η συσκευή προορίζεται για γραφή για έως και 7,32 μέτρα/732 εκατοστά (24 πόδια).
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημία.

Αντένδειξη
Δεν ενδείκνυται για οφθαλμολογική χρήση.

Προειδοποίηση
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.

Απορριψη
Η απόρριψη ή ανακύκλωση χειρουργικών συσκευών γενικής χρήσης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και όλες τις ισχύουσες ομοσπονδιακές, κρατικές, περιφερειακές ή/και τοπικές νομοθεσίες και κανονισμούς.

Εξομοίωση 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.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το παρόν προϊόν μπορεί να σας εκθέσει σε χημικά συμπεριλαμβανομένου του ιωδού της Γεντιανής (κρυσταλλικό ιώδες), το οποίο είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο. Για περισσότερες πληροφορίες μεταβείτε στη διεύθυνση www.P65Warnings.ca.gov.

Čeština

Účel použití
Značka pokožky se používá pro chirurgické označení na neporušené pokožce.

Clové skupiny uživatelů/pacientů
Určeno k použití zdravotnickými pracovníky u pacientů vyžadujících příslušné lékařské procedury.

Návod k použití:

- Pracujte správně s přípravými roztoky na bázi chlorhexidinu glukonátu (CHG).
- Inkoust pro značkování pokožky musí být nanesen na neporušenou a suchou pokožku před nanesením přípravného roztoku. Inkoust pro značkování pokožky nepřilne k přípravnému roztoku ani k vlhké pokožce.
- Příprava pokožky izopropylalkoholem před značením může zvýšit přilnavost inkoustu k pokožce.
- Před ošetřením nebo nanesením přípravného roztoku počkejte přibližně 1 minutu, až oschnou značky na pokožce.
- Přípravny roztok aplikujte podle pokynů výrobce.
- Když na inkoust značky aplikujete přípravný roztok, část značky se rozmaže, ale inkoust značky pokožky bude stále viditelný.

- Pravítka zabalená se značkami pokožky nejsou měřicí pomůcky a měla by být používána pouze jako indikátor, nikoli pro přesná měření.
 - Není určeno k použití u malých dětí.
 - Zařízení je určeno pro zápis do vzdálenosti až 24 stop (7,32 metrů / 732 centimetrů).
 - Nepoužívejte výrobek, pokud je poškozený.
- Kontraindikace**
Není určeno pro oči.
- Výstraha**
Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo záradu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.
- Likvidace**
Zlikvidujte nebo recyklovat celkové chirurgické zařízení na zdravotnickém pracovišti podle protokolu a všechny federálními a stavu, regionální a/nebo místní předpisy a požadavky.
- Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU**
všechny závažné příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výroci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

⚠ VÝSTRAHA: Tento výrobek Vás může vystavit chemickým látkám včetně gencianové violeti (krystalové violeti), které jsou ve státě Kalifornie známy tím, že způsobují rakovinu. Více informací viz www.P65Warnings.ca.gov.

Dansk

Bregnet brug
Hudmarkøren bruges til kirurgisk markering på intakt hud.

Tilsliget målgruppe af brugere/patienter
Beregnet til brug af sundhedsfagligt personale på patienter med behov for medicinske procedurer.

Brugsanvisning:

- Fungerer godt sammen med klorhexidylukonat (CHG)-baserede klargøringsopløsninger.
- Hudmarkørblækket skal påføres på intakt, tør hud før påføring af klargøringsopløsning. Hudmarkørblækket klæber ikke til klargøringsopløsning eller våd hud.
- Blækket klæber bedre til huden, hvis huden klargøres med isopropylalkohol før markering.
- Lad markeringerne tørre på huden i ca. 1 minut, inden der gnubbes eller påføres klargøringsopløsning.
- Påfør klargøringsopløsningen som anvist af klargøringsopløsnings producent.
- Når klargøringsopløsningen påføres ovenpå hudmarkørblækket, vil en del af markeringen tværes ud, men hudmarkørblækket vil stadig kunne ses.
- Linealerne i pakkerne med hudmarkører er ikke måleudstyr og bør kun anvendes som indikatorer og ikke til nøjagtige målinger.
- Ikke til anvendelse på spædbørn.
- Udstyret er beregnet til at skrive i op til 24 fod (7,32 meter/732 centimeter).
- Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

Kontraindikation
Ikke til okular anvendelse.

Advarsler
Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionsvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.

Bortskaffelse
Bortskaf eller genbrug almenkirurgiske enheder i henhold til institutionens protokol og alle gældende federale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser.

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.

⚠ ADVARSLER: Dette produkt kan eksponere dig for kemikalier, herunder Ensian violet (krystalviolet), som staten Californien ved forårsager kræft. Du kan finde flere oplysninger på www.P65Warnings.ca.gov.

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。

使用説明:

- クロルヘキシングルコン酸塩 (CHG) ベースの調製溶液に適しています。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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
- 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。
- 乳幼児には使用できません。
- 機器は、最大 24 フィート (7.32 メートル/732 センチメートル) の書き込みを想定しています。
- 製品が破損している場合は使用しないでください。

禁忌
眼球には使用できません。

警告
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。

廃棄方法
一般的な外科用機器は、施設の手順および適用可能なすべての連邦、州、地域、および/または地方の法律および規制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。

⚠ 警告: この製品を使用すると、カリフォルニア州でがんの原因となることで知られているゲンチアナバイオレット (クリスタルバイオレット) や、詳細は、www.P65Warnings.ca.gov をご覧ください。

Nederland

Beoogd gebruik
De huidmarker wordt gebruikt voor chirurgische markering op de intacte huid.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen
Bedeeld voor gebruik door zorgprofessionals bij patiënten die medische procedures vereisen.

Gebruiksaanwijzing:

- Werkt goed met voorbereidingsoplossingen op basis van chloorhexidine-gluconaat (CHG).
- 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.
- Laat de markeringen op de huid ongeveer 1 minuut opdrogen alvorens hierover te wrijven of een voorbereidingsoplossing aan te brengen.
- Breng de voorbereidingsoplossing aan zoals wordt voorgescreven door de fabrikant van de voorbereidingsoplossing.
- 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.
- 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 gebruik bij jonge kinderen.
- Het apparaat is bedoeld om maximaal 7,32 meter (732 centimeter/24 voeten) te schrijven.
- Het product niet gebruiken als deze is beschadigd.

Contra-indicatie
Niet voor oculair gebruik.

Waarschuwingen
Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Verwijdering
Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of recylen volgens het protocol van de instelling en alle van toepassing zijnde federale, staats-, regionale en/of lokale wetten en voorschriften.

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.

⚠ WAARSCHUWINGEN: Via dit product kunt u worden blootgesteld aan chemicaliën, waaronder gentiaanviolet (kristalviolet), waarvan bij de staat Californië bekend is dat het kanker veroorzaakt. Ga voor meer informatie naar www.P65Warnings.ca.gov.

Slovenščina

Namenska uporaba
Kožni marker se uporablja za kirurško označevanje na nepoškodovani koži.

Predvideni uporabniki/dijna skupina pacientov

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

Navodila za uporabo:

- Počakajte približno 1 minuto, da se oznake na koži posušijo, preden podrgnete po koži ali nanesete raztopino za pripravo.
- Nanesite raztopino za pripravo, kot je navedeno v navodilih proizvajalca raztopine za pripravo.
- Dobro deluje z raztopinami za pripravo na osnovi klorheksidina glukonata (CHG).
- Počakajte približno 1 minuto, da se oznake na koži posušijo, preden podrgnete po koži ali nanesete raztopino za pripravo.
- Nanesite raztopino za pripravo, kot je navedeno v navodilih proizvajalca raztopine za pripravo.
- 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.
- Ravnila, ki so priložena kožnim markerjem, niso merilne naprave, zato jih je treba uporabljati samo kot indikatorje, in ne za natančne meritve.
- Ni za uporabo pri dojenčkih.
- Pripomoček je namenjen za pisanje, in sicer za 7,32 m/732 cm (24 čevlji) zapisa.
- Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan.

Kontraindikacija

Ni za okulamo uporabo.

Opozorilo

Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo pacienta.

Odstranjevanje

Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali reciklirajte v skladu s protokolom ustanove ter vsemi zveznimi, državnimi, regionalnimi in/ali lokalnimi zakoni ali predpisi.

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.

⚠ OPOZORILO: Ob tem izdelku ste lahko izpostavljeni kemikalijam, vključno z barvilom gentian violet (kristalno vijolična), za katerega je v Kaliforniji znano, da povzroča raka. Za več informacij obiščite www.P65Warnings.ca.gov.

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.

Bruksanvisning:

- Fungerar bra med prepareringslösningar baserade på klorhexidindlukonat (CHG).
- 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.
- Låt markeringsarna torka på huden i cirka 1 minut innan du gnuggar eller applicerar prepareringslösning.
- Applicera prepareringslösning enligt anvisningarna från tillverkaren av prepareringslösningen.
- När prepareringslösningen appliceras över bläcket i hudmarkören smetas en del av märkningen ut, men bläcket i hudmarkören kommer fortfarande att vara synligt.
- Linjaler som medföljer hudmarkörer är inte måtenheter och ska endast användas som en indikator och inte för noggranna mätningar.
- Ej för användning på spädbarn.
- Enheten är avsedd att skriva för upp till 7,32 meter/732 centimeter (24 fot).
- Använd inte produkten om produkten är skadad.

Kontraindikation

Ej för okulär användning.

Varning

Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.

Kassering

Kassera eller återvinna allmänna kirurgiska enheter enligt sjukhusets rutiner och alla gällande lagar och förordningar.

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.

⚠ VARNING: Denna produkt kan utsätta dig för kemikalier, bl.a. gentianaviolett (kristallviolett), som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer. Mer information finns på www.P65Warnings.ca.gov.

Italiano

Uso previsto

Il marcatore cutaneo viene utilizzato per la marcatura chirurgica su pelle integra.

Gruppi di utenti/pazienti destinatari

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

Istruzioni per l'uso:

- Funziona bene con soluzioni di preparazione a base di clorexidina gluconato (CHG).
- L'inchiostro del marcatore cutaneo deve essere applicato su pelle integra e asciutta prima dell'applicazione della soluzione di preparazione. L'inchiostro del marcatore cutaneo non aderirà sulla soluzione di preparazione o sulla pelle bagnata.
- La preparazione della cute con alcol isopropilico prima della marcatura può aumentare l'aderenza dell'inchiostro sulla pelle.
- Lasciare asciugare le marcature sulla cute per circa 1 minuto prima di sfregare o applicare la soluzione di preparazione.
- Applicare la soluzione di preparazione secondo le istruzioni del produttore della soluzione.
- Quando la soluzione di preparazione viene applicata sull'inchiostro del marcatore cutaneo, parte della marcatura diffonde, tuttavia l'inchiostro del marcatore cutaneo rimane visibile.
- I righeggi 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 sui neonati.
- Il dispositivo è concepito per scrivere per un massimo di 7,32 metri (732 centimetri/24 piedi).
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato.

Controindicazioni

Non per uso oculare.

Avvertenze

Il utilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.

Smaltimento

Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in conformità al protocollo della struttura e a tutte le leggi e normative nazionali, regionali e/o locali applicabili.

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.

⚠ AVVERTENZE: Questo prodotto può esporre l'utente a sostanze chimiche, incluso il violetto di genziana (violetto cristallo), noto allo Stato della California come causa di cancro. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.P65Warnings.ca.gov.

Português

Uso pretendido

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

Utilizadores previstos/grupos-aho de pacientes

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

Instruções de uso:

- Trabalhe bem com soluções de preparação à base de gluconato de clorexidina (GCH).
- A tinta do marcador de pele deve ser aplicada na pele intacta e seca, antes de utilizar a solução de preparação. A tinta do marcador de pele não adere à solução de preparação nem à pele molhada.
- A preparação da pele com álcool isopropílico antes de efetuar a marcação pode aumentar a aderência da tinta à pele.
- Deixe as marcações secar na pele durante, aproximadamente, 1 minuto antes de esfregar ou aplicar a solução de preparação.
- Aplique a solução de preparação, conforme indicado pelo fabricante da mesma.
- Quando a solução de preparação é aplicada por cima da tinta do marcador de pele, algumas das marcações irão manchar, mas a tinta do marcador de pele ainda será visível.
- As réguas embaladas com marcadores de pele não são dispositivos de medição e devem ser utilizadas apenas como um indicador e nunca para medições precisas.
- Não se destinam à utilização em bebés.
- O dispositivo tem a capacidade de escrever até 7,32 metros/732 centímetros (24 pés).
- Não utilize se o produto estiver danificado.

Contraindicação

Não se destinam à utilização ocular.

Avisos

A reutilização do dispositivo pode resultar em infecções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.

Descarte

Elimine ou recicle os dispositivos cirúrgicos gerais, de acordo com o protocolo do estabelecimento e com todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais aplicáveis.

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.

⚠️ AVISOS: Este produto pode expor o utilizador a produtos químicos, incluindo violeta de genciana (violeta cristal), conhecido no Estado da Califórnia por causar cancro. Para mais informações, visite www.P65Warnings.ca.gov.

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.
Gebrauchsanweisung: • Gut geeignet für Präparationslösungen auf Chlorhexidin- Gluconat-Basis (CHG). • 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. • Die Markierungen ca. 1 Minute auf der Haut trocknen lassen, bevor die Vorbereitungslösung eingegeben oder aufgetragen wird. • Die Vorbereitungslösung gemäß den Angaben ihres Herstellers auftragen. • Wenn die Vorbereitungslösung auf die Hautmarkierungstinte aufgetragen wird, verschmiert ein Teil der Markierung. Die Hautmarkierungstinte bleibt aber dennoch sichtbar. • Die Lineale, die den Hautmarkern beiliegen, sind keine Messgeräte und sollten nur zur Orientierung, jedoch nicht für genaue Messungen verwendet werden. • Nicht zur Anwendung bei Kleinkindern. • Das Gerät ist für eine Schreiblänge von bis zu 7,32 m (732 Zentimeter/24 Fuß) vorgesehen. • Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist.
Kontraindikation Nicht zur Anwendung am Auge.
Warnhinweise Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.
Entsorgung Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß Einrichtungsprotokoll sowie den auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene geltenden Gesetzen und Vorschriften.
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.

⚠️ WARNUNG: Dieses Produkt kann Sie Chemikalien wie Gentianaviolett (Kristallviolett), von denen dem US-Bundesstaat Kalifornien bekannt ist, dass sie Krebs un. Weitere Informationen finden Sie unter www.P65Warnings.ca.gov.

中国的
预期用途 皮肤记号笔用于在完整皮肤上作手术标记。
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。
使用说明: • 使用基于葡萄糖酸氯己定 (CHG) 的制备溶液效果良好。 • 在使用准备液之前，必须先将皮肤记号笔墨水涂在完整、干燥的皮肤上。皮肤记号笔墨水不会粘附在准备液或湿润皮肤上。 • 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性。 • 让标记在皮肤上干燥约 1 分钟，然后再涂抹准备液。 • 按照准备液制造商的说明涂抹准备液。 • 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。 • 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。 • 不适用于婴儿。 • 本器械可书写长度达 7.32 米/732 厘米 (24 英尺)。 • 如果产品损坏，请勿使用。
禁忌事项

不适用于眼部。

警告

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。

弃置

根据医院协议和所有适用的联邦、州、地区和/或地方法律法规处理或回收普通外科器械。

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和/或患者所在成员国的主管当局。

⚠️ 警告: 本产品可能会让您暴露于化学品，包括龙胆紫 (结晶紫)，此物质已被加利福尼亚州列为致癌物质。有关更多信息，请访问 www.P65Warnings.ca.gov。

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.
Mode d'emploi: • Fonctionne avec des solutions de préparation à base de chlorhexidine gluconate. • 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. • Laissez les repères sécher sur la peau pendant environ 1 minute avant de frotter ou d'appliquer une solution de préparation. • Appliquez une solution de préparation conformément aux instructions du fabricant de la solution de préparation. • 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. • Les règles livrées avec les marqueurs de peau ne sont pas des dispositifs de mesure et doivent être utilisées comme indicateur uniquement et non pour effectuer des mesures précises. • Ne pas utiliser sur les enfants. • Dispositif conçu pour écrire jusqu'à 7,32 mètres/732 centimètres (24 pieds). • Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.
Contre-indication Non conçu pour un usage oculaire.
Avvertissements 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.
Élimination Mettre au rebut ou recycler le matériel de chirurgie général conformément au protocole de l'établissement et toutes lois et réglementations fédérales, étatiques, régionales et/ou locales.
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.

⚠️ ADVERTISSEMENTS: Ce produit peut vous exposer à des produits chimiques, notamment le violet de gentiane (cristal violet), reconnu comme cancérigène par l'État de Californie., Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.P65Warnings.ca.gov.

Български
Предназначение Маркерът за кожа се използва върху ненарушена кожа за маркиране с хирургични цели.
Целеви потребители/целеви групи пациенти Предназначено за употреба от медицински специалисти при пациенти, за които се налагат медицински процедури.
Инструкции за употреба: • Работят добре с подготвителни разтвори, базирани на хлорхексидин глюконат (CHG). • Маслото на маркера за кожа трябва да се нанася върху ненарушена суха кожа преди нанасяне на подготвителен разтвор. Маслото на маркера за кожа няма да се задържа върху подготвителни разтвори или влажна кожа. • Подготовката на кожата с изопропилов спирт преди маркиране може да повиши задържането на маслото върху кожата. • Изчакайте приблизително 1 минута маркировките да изсъхнат върху кожата, преди да натривате или нанесате подготвителен разтвор. • Нанесете подготвителен разтвор по указания от производителя на подготвителния разтвор начин.

- Kогато подготвителният разтвор се нанесе върху мастилото на маркера за кожа, част от маркировката ще се размаже, но мастилото на маркера за кожа ще остане видимо.
- 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 предназначено за употреба върху бебета.
- Изделието е предназначено за отбелязване на маркировка с дължина до 24 фута (7,32 метра/732 сантиметра).
- Не използвайте продукта, ако продуктът е повреден.

Противопоказание

Не е за очно приложение.

Внимание

Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/замърсяване и/или повреда в устройството, които може да доведе до вреда за пациента.

Изхвърляне

Изхвърляйте или рециклирайте общи хирургически устройства съгласно протокола на лечебното заведение и всички приложими федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби.

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС

всички 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.

⚠ ВНИМАНИЕ: Този продукт може да Ви изложи на химикали, включително виолетов цвят на синя тинтява (Gentian violet, Crystal violet), за които е известно на щата Калифорния, че причиняват рак. За повече информация отидете на www.P65Warnings.ca.gov.

Eesti keel
Sihotstarbeline kasutus Nahamarkerit kasutatakse terve naha kirurgiliseks märgistamiseks. Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks. Kasutusjuhised: • Töötate hästi kloorheksidiin-glütsinaadi (CHG) põhiste ettevalmistuslahustega. • 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. • Enne ettevalmistuslahuse nahale hõõrumist või pealekandmist laske märgistusel kuivada umbes 1 minut. • Kandke ettevalmistuslahuse peale vastavalt tootja juhistele. • Nahamarkeri tint tuleb kanda tervele, kuivale nahale enne ettevalmistuslahuse pealekandmist. Nahamarkeri tint ei nakku ettevalmistuslahusele või niiskele nahale. • Nahamarkeriga kaasas olev joonlaud ei ole mõttevahend ja seda tohib kasutada ainult indikatiivset, mitte täpseteks mõõtmisteks. • Mitte kasutamiseks imikutel. • Instrument on ette nähtud kuni 7,32 m / 732 cm märgistamiseks (24 jalad). • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Vastunäidustused Mitte kasutamiseks silmadel. Hoiatus Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti. Kasutusel kõrvaldamine Kõrvaldage või taastõdelge üldised kirurgilised seadmed vastavalt asutuse protokollile ja kõigile kohalduvatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele. Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele Igast seadmega seotud ohujuhutust tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

⚠ **HOIATUS:** Toodet kasutades võite kokku puutuda kemikaalide, muu hulgas emajuurviolette (kristallviolette) ja, mis California osariigile teadaolevalt põhjustavad vähki . Lisateavet leiate aadressilt www.P65Warnings.ca.gov.

Suomi
Käyttötarkoitus Ihotussia käytetään leikkauskohdan merkitsemiseen ehjälle iholle. Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potillailla. Käyttö ohjeet: • Toimii kloorheksidiiniglukonaattipohjaisten (CHG) valmisteluusten kanssa. • Ihotussilla tehtävät merkinnät on tehtävä kuivalle iholle ennen valmistelu-uoksen käyttöä. Ihotussin muste ei tartu valmisteluukseen tai märälle iholle. • Ihon valmistelu isopropanolilla ennen merkintöjen tekemistä saattaa parantaa musteen tarttumista ihoon.

- Anna merkintöjen kuivua iholla noin 1 minuutin ajan ennen valmisteluluoksen käyttöä.
- Käytä valmisteluusta valmisteluluoksen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Kun valmisteluluusta pyyhkitään iholle, muste saattaa levitä osassa merkin-nöistä, mutta piirretty jälki näkyy silti yhä.
- Ihotussien mukana toimitetut viivaimet eivät ole mittausa varten. Niitä voi käyttää ainoastaan viitteellisesti, ei tarkkoihin mittauksiin.
- Ei käytettäväksi vauvoilla.
- Laitteen muste riittää yhtäjakoiseen piirtoon enintään 732 cm:n matkalle (7,32 metrin / 24 jalkaa).
- Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Vasta-aihe

Ei käytettäväksi silmiin.

Varoitus

Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilashahinkoon.

Häivittäminen

Hävitätä tai kiertätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytäntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Nuomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa

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

⚠ **VAROITUS:** Tämä tuote voi altistaa käyttäjän kemikaaleille, kuten gentiaanviolettille (kristallivioletti), jonka Kalifornian osavaltion ilmoituksen mukaan tiedetään aiheuttavan syöpää, . Lisätietoja on osoitteessa www.P65Warnings.ca.gov.

Hrvatski
Namjena Markeri za kožu upotrebljavaju se za kirurške oznake na koži. Predvideni korisnici/clinje grupa pacijenata Namenjeno za upotrebu od strane stručnih zdravstvenih radnika na pacijentima kojima je potrebna zdravstvena nega. Upute za uporabu: • Dobro radi s otopinama za pripremu na bazi klorheksidin glukonata (CHG). • Tinta markera za kožu mora se nanijeti na neosušenu, 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. • Neka se oznake suše na koži oko jednu minutu prije negoli utrljate ili nanesete otopinu za pripremu. • Nanesite otopinu za pripremu prema uputama proizvođača otopine za pripremu. • Kada se otopina za pripremu nanese na tintu markera za kožu, dio oznaka razmazat će se, no tinta markera za kožu ostat će vidljiva. • Ravnala koja dolaze u pakiranju s markerima za kožu nisu uređaji za mjerenje i trebala bi se upotrebljavati samo kao indikatori, a ne za precizna mjerenja. • Ne smije se upotrebljavati na novorođenčadi. • Uredaj je namijenjen za pisanje do 24 stope (7,32 metra / 732 centimetra). • Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Kontraindikacije

Ne smije se upotrebljavati na očima.

Upozorenje

Popovna upotreba uređaja može da dovede do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može da povredi pacijenta.

Odlaganje

Odošite ili reciklirajte opće kirurške uređaje u skladu s protokolima ustanove i svim primjenjivim saveznm, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

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.

⚠ **UPOZORENJE:** Ovaj vas proizvod može izložiti kemikalijama koje uključuju gencijanu violet (kristalno ljubičasta), za koju je u saveznoj državi Kaliforniji poznato da uzrokuje rak. Više informacija potražite na www.P65Warnings.ca.gov.

Magyar
Alkalmazási terület A bőrfélföld sértetlen bőrfelület sebészeti megjelölésére szolgál. Felhasználói/páciens célszoptok Egészségügyi szakemberek által, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra. Használati útmutató: • Jól működik a klórhexidin-glükonát (CHG) alapú oldatokkal. • A bőrfélföld tintát sértetlen, száraz bőrre kell felvinni még az előkészítő folyadék alkalmazása előtt. A bőrfélföld 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. • Haggya a jelölőt a bőrön száradni körülbelül 1 percig, mielőtt az előkészítő

oildatot bedzrsošlnē vavg felhordanā.

- Az előkészítő oldat felhordásánál kövesse az oldat gyártójának előírásait.
- Amikor az előkészítő oldatot a bőrfelőlő tintára felhordjuk, a jelölés egy része elmosódik, de a bőrfelőlő tinta továbbra is látható marad.
- A bőrfelőlőhöz mellékelt vonalzó nem számít mérőeszköznek, és nem szabad ezt pontos mérésre használni, csupán jelzésre szolgál.
- Ne smíjje se upotrebljavati na novorođenčadi.
- Az eszközt legfeljebb 7,32 méter/732 centiméter (24 láb) hossznyi írásra szolgál.
- Ne használja a terméket, amennyiben az sérült.

Ellenjavallatok

Nem szolgál szemészeti felhasználásra.

Figyelemztetés

Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.

Ártalmatlanítás

Az általános sebészeti eszközök ártalmatlanítását illetve újrahasznosítását az intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabványosnak megfelelően végezze.

Tájékoztítás az EU-s felhasználóknak, 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.

⚠ FIGYELEMZETÉS: Ez a termék vegyi anyagok, többek között a Kalifornia államban rákkeltőnek minősülő genciánibolya (kristályibolya). A további tudnivalókért látogasson el a www.P65Warnings.ca.gov oldalra.

Lietuvių k.
Paskirtis Odos žymeklis naudojamas chirurginėms žymėms ant nepažeistos odos. Humatytišis naudotojas / pacientų tiklinė grupė skirta naudoti sveikatos priežiūros profesionalų pacientams, kuriems būtinos medicinos procedūros. Naudojimo instrukcijos: • Gerai veikia su paruoštaisiais chlorheksidino gliukonato (CHG) pagrindo tirpalais. • Odos žymeklio rašalo 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. • Palikite žymėjimus ant odos išdžiūti maždaug 1 minutę, prieš trindami arba naudodami paruošimo tirpalą. • Paruošimo tirpalą naudokite pagal jo gamintojo instrukcijas. • Paruošimo tirpalas gali išdepti dalį odos žymeklio rašalo, tačiau jis vis tiek bus matomas. • Kartu su odos žymekliui supakuotos linuotės nėra matavimo prietaisai ir jomis reikia naudotis tik kaip gairėmis, o ne tiksliems matavimams. • Nenaudoti su kūdikiais. • Prietaisas skirtas rašyti iki 24 pedų (7,32 metro / 732 centimetrų). • Nenaudoti gaminto, jei jis pažeistas. Kontraindikacijos Nenaudoti akims. Išpėjimas Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas. Išmetimas Bendrusios operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirbkite pagal įstaigos protokolą ir taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus. 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.

⚠ ĮSPĖJIMAS: Dėl šio produkto jūs gali paveikti cheminės medžiagos, įskaitant kristalo violetą, kuris, kaip žinoma Kalifornijos valstijai, gali sukelti vėžį. Daugiau informacijos rasite www.P65Warnings.ca.gov.

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. Lietošanas norādījumi: • Rūpīgi apstrādājiet ar sagatavošanas šķīdumiem uz hlorheksidīna glikonāta (CHG) bāzes. • Pirms izmantot sagatavošanas šķīdumu, ādas marķiera tintē jāizdžij sausaļ nebojātai ādai. Ādas marķiera tintē neturēties pie sagatavošanas šķīduma vai mitras ādas. • Ādas apstrāde ar izopropilspirtu pirms marķēšanas var palielināt tintes

noturību uz ādas.

- Laujiet atzīmēm noūt uz ādas aptuveni vienu minūti pirms sagatavošanas šķiduma ierīšanas vai uzklāšanas.
- Lietojiet sagatavošanas šķidumu, kā to norādījis sagatavošanas šķiduma ražotājs.
- **Kad sagatavošanas šķīdums tiek uzklāts uz ādas marķiera tintes, neliels daudzums marķējuma izsmērēties, taču ādas marķiera tintē joprojām būs redzama.**
- **Ādas marķieru lepalojumā esošas mērjoslas nav mērīferices, un tās jāizmanto tikai informatīvos nolūkos; mērjoslas nav piemērotas precīziem mērījumiem.**
- Nelietot zidaiņiem.
- **Ierīce paredzēta rakstīšanai līdz 24 pedu (7,32 metro/732 centimetru) garumā.**
- Nelietot produktū, ja tas ir bojāts.

Kontraindikācijas

Nav paredzēts okūlārai lietošanai.

Brīdinājums

Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteid, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.

Utilizācija

Vspārīgās ķirurģiskās ierīces nododiet likvidēšanai vai pārstrādei atbilstoši iestādes protokolam un visiem likumiem un noteikumiem, kas ir piemērojami federālā, štata, reģionālā un/vai vietējā līmenī.

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 patients ir reģistrēts.

⚠ BRĪDINĀJUMS: Šis iestrādājums var pakļaut lietotāju tādu ķīmisku vielu kā genciānvioletais (kristālvioletais) iedarbībai, kas Kalifornijas štātā ir atzītas par vēzi izraisošām vielām. Plašāka informācija ir pieejama šeit: www.P65Warnings.ca.gov.

Norsk
Tiltenkt bruk Hudmarkerer brukes for kirurgisk merking på intakt hud. Tiltenkt bruker / målpasientgruppe Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep. Instruksjoner for bruk: • Arbeid godt med klorheksidin glukonat-baserte klargjøringsløsninger (CHG). • Blegg for hudmarkeren må anvendes på intakt, tørr hud før du påfører klargjøringsløsning. Blegket for hudmarkeren vil ikke bli sittende på klargjøringsløsning eller våt hud. • Det å forberede huden med isopropylalkohol før merking kan bidra til at blegket sitter bedre på huden. • La merkingen tørke på huden i ca. 1 minutt før du gnir på den eller påfører klargjøringsløsning. • Påfør klargjøringsløsning som forklart av løsningsen produsent. • Når klargjøringsløsningen brukes over blegg for hudmarker, kan markeren bli gnidd utover, men blegket for hudmarkeren vil fortsatt være synlig. • Linjaler som følger med hudmarkerer, er ikke måleredskaper. De skal kun brukes som indikatorer, ikke for nøyaktige målinger. • Ikke for bruk på spedbarn. • Enheten er beregnet på å skrive på opp til 7,32 m / 732 cm (24 fot). • Ikke bruk produktet hvis det er skadet. Kontraindikasjon Ikke for okular bruk. Advarsel Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade. Avhending Kast eller resirkuler generelle kirurgiske enheter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende federale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter. 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.

⚠ ADVARSEL: Dette produktet kan utsette deg for kjemikalier, inkludert krystallfiolett. Disse kjemikalierne er kjent for myndighetene i delstaten California som kreftfremkallende. Se www.P65Warnings.ca.gov for mer informasjon.

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. Instrukcja użytkowania: • Można z powodzeniem stosować z roztworami przygotowującymi zawierającymi glukonian chlorheksydyny (CHG). • 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 przygotowywanym.
- Przygotowanie skóry alkoholem izopropylowym przed rozpoczęciem znakowania może poprawić przyleganie tuszu do skóry.
 - Przed wtarciem lub nałożeniem roztworu przygotowywającego odczekać około 1 minuty do wyschnięcia oznaceń.
 - Nałożyć roztwór przygotowywający zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta roztworu.
 - Po nałożeniu roztworu przygotowywającego na tusz do znakowania skóry będzie nadal widoczny.
 - 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 u niemowląt.
 - Produkt powinien wystarczyć do wykonania oznaceń o łącznej długości do 7,32 m / 732 cm (24 stopy).
 - Nie używać produktu, jeśli jest uszkodzony.

Przeciwwskazania

Nie stosować do oczu.

Ostrzeżenie

Ponowne użycie urządzenia może skutkować wystąpieniem infekcji, zanieczyszczenia i/lub awarii urządzenia, co z kolei może prowadzić do urazu u pacjenta.

Utylizacja

Wyroby chirurgiczne ogólnego przeznaczenia wyrzucić lub oddać do recyklingu zgodnie z protokołem placówki i wszystkimi stosowanymi lokalnymi i krajowymi przepisami.

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE

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

⚠ OSTRZEŻENIE: Produkt ten może narazić użytkownika na kontakt z substancjami chemicznymi, w tym z fioletem gencyjowym (fioletem kryształowym), który w stanie Kalifornia jest uznawany za substancję rakotwórczą. Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej www.P65Warnings.ca.gov.

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. Instrucțiuni de utilizare: • Funcționează bine cu soluțiile de pregătire pe bază de gluconat de clorhexidină (CHG). • Cernela markerului pentru piele trebuie aplicată pe pielea intactă și uscată înainte de aplicarea soluției de pregătire. Cernela markerului pentru piele nu va adera la soluția de pregătire sau pielea umeză. • Pregătirea pielii cu alcool izopropilic înainte de marcarea poate crește aderența cernelii la piele. • Lăsați marcarea să se usuce pe pielea timp de aproximativ 1 minut înainte de funcționare sau aplicarea soluției de pregătire. • Aplicați soluția de pregătire conform instrucțiunilor producătorului acesteia. • Atunci când aplicați soluția de pregătire peste cernela markerului pentru piele, porțiuni ale marajului se vor întinde, dar cernela markerului pentru piele va fi în continuare vizibilă. • Rîglele 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 pe sugari. • Dispozitivul este conceput pentru a marca până la 7,32 metri/732 centimetri (24 picioare). • Nu utilizați produsul dacă acesta este deteriorat. Contraindicație Nu este destinat uzului ocular. Avertisment Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului. Elimina Eliminați ca deșeu sau reciclați dispozitivele chirurgicale de uz general, conform protocolului unității și tuturor legilor și regulamentelor federale, statale, regionale și/sau locale aplicabile. 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.

⚠ AVERTISMENT: Acest produs vă poate expune la substanțe chimice, inclusiv violet de gențiană (cristal violet), cunoscute în statul California ca fiind cauzatoare de cancer. Pentru mai multe informații, accesați www.P65Warnings.ca.gov.

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.

Инструкции по применению:

- Совместимо с подготовительными средствами на основе хлорексидина глюконата.
- 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.
- Перед протиранием кожи или нанесением подготовительного средства необходимо подождать, пока чернила высохнут (приблизительно 1 минуту).
- Нанесите подготовительное средство в соответствии с инструкциями производителя.
- При нанесении на кожу подготовительного средства поверх отметок, сделанных маркером для кожи, отметки частично смазываются, но не исчезают.
- Линейки, поставленные с маркерами для кожи, не являются измерительными устройствами и могут использоваться только для приблизительных, а не точных измерений.
- Не использовать для грудных детей.
- Изделие предназначено для нанесения отметок общей длиной до 7,32 м/732 см (24 футов).
- Не используйте изделие, если оно повреждено.

Противопоказания

Не для офтальмологического применения.

Предупреждение

Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред.

Утилизация

Утилизацию и переработку стандартных хирургических инструментов необходимо проводить в соответствии с принятыми в учреждении правилами, а также в соответствии со всеми применимыми локальными, региональными и федеральными требованиями и законами.

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.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит химические вещества, в том числе генцианвиолет (кристаллический фиолетовый), который, по данным штата Калифорния, может привести к возникновению рака. Для получения дополнительных сведений посетите веб-сайт www.P65Warnings.ca.gov.

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.

Návod na použitie:

- Funguje dobre s roztokmi pripravenými na báze chlórhexidín glukonátu (CHG).
- 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 vlhkú pokožku.
- Príprava pokožky izopropylalkoholom pred označením môže zvýšiť prínavosť atramentu na pokožku.
- Značky na pokožke nechajte vyschnúť približne 1 minútu pred utretím alebo nanesením roztoku prípravku.
- Naneste roztok prípravku podľa pokynov výrobcu roztoku prípravku.
- Ak sa roztok prípravku naniesie na atrament na označenie pokožky, niektoré označenia sa rozmazia, ale atrament na označenie pokožky bude stále viditeľný.
- Pravidka balené so značkami na pokožku nie sú meracie pomôcky a smú sa používať len ako indikátory, nie na presné merania.
- Nesmie sa používať pre dočatá.
- Pomôcka je určená na zápis až 7,32 m/732 cm (24 stôp).
- Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený.

Kontraindikácia

Nie na použitie na okuliároch.

Výstraha

Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta.

Likvidácia

Základné chirurgické pomôcky likvidujte alebo recyklujte podľa protokolu zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov.

Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ

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

⚠ VÝSTRAHA: Tento produkt vás môže vystaviť chemikáliám vrátane genciánovej violeti (kryštálová violet), o ktorej je štátu Kalifornia známe, že spôsobuje rakovinu. Ďalšie informácie nájdete na stránke www.P65Warnings.ca.gov.

Srpski

Namena

Marker za kožu slúži za obeževanje zdrave kože za potrebe hiruškog zahvata.

Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata

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

Uputstvo za upotrebu:

- Dobro radi sa rastvorima za pripremu na bazi klorheksidin glukonata (CHG).
- 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 obeževanja, mastilo će se jače vezati za kožu.
- Pre bilo kakvog trljanja ili nanošenja pripremnog rastvora, sačekajte oko 1 minut da se tragovi mastila osuše na koži.
- Nanesite pripremi rastvor prema uputstvima njegovog proizvođača.
- Kada se pripremi rastvor nanese preko traga markera na koži, deo mastila će se razmazati, ali će ono i dalje biti vidljivo.
- Lepljivi priloženi uz markere za kožu nisu memi uređaji i treba da se koriste samo u orijentacione svrhe, a ne za precizna merenja.
- Nije namenjeno za upotrebu na deci.
- Ispisivanje ovim sredstvom je predviđeno da traje u dužini do 24 stope (7,32 metra / 732 centimetra).
- Nemojte koristiti proizvod ukoliko je oštećen.

Kontraindikacije

Nije namenjeno za upotrebu na očima.

Upozorenje

Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta.

Odlaganje u otpad

Odložite ili reciklirajte opšta hiruška sredstva u skladu sa protokolom ustanove i svim važećim saveznim, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

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.

⚠ UPOZORENJE: Ovaj proizvod može da vas izloži hemikalijama poput Gentian violet (Kristal violet), koji je u saveznoj državi Kaliforniji poznat kao kancerogena supstanca. Više informacija pronađite na www.P65Warnings.ca.gov.

Türkçe

Kullanım amacı

Cilt ışıretleyici, bozulmamış cilt üzerinde cerrahi ışıretleme yapmak için kullanılır.

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım talimatları:

- Klorheksidin glukonat (CHG) bazı hazırlama çözeltileriyle kullanılır.
- Cilt ışıretleyici mürekkebi, bozulmamış ve kuru durumdaki cilde hazırlama çözeltisi uygulanmadan önce uygulanmalıdır. Cilt ışıretleyici mürekkebi, hazırlama çözeltisine veya ıslak cilde yapmaz.
- ışıretlemeden önce izopropil alkolle cildi hazırlamak, mürekkebin cilde daha fazla yapışmasını sağlayabilir.
- Hazırlama çözeltisini sürmeden veya uygulamadan önce yaklaşık 1 dakika ışıretlerin cilt üzerinde kurumasını bekleyin.
- Hazırlama çözeltisi üreticisinin talimatları doğrultusunda çözeltiyi uygulayın.
- Cilt ışıretleyici mürekkebine hazırlama çözeltisi uygulandığında ışıretin bir kısmı dağılabilir ancak cilt ışıretleyici mürekkebi görünür kalır.
- Cilt ışıretleyicileriyle birlikte paketlenen cetveller, ölçüm aracı değildir ve yalnızca gösterge olarak kullanılmalıdır; doğru ölçümler almak için kullanılmamalıdır.
- Bebeklerde kullanıma yönelik değildir.
- Cihaz 7,32 metre/732 santimetreye (24 fite) kadar yazacak şekilde tasarlanmıştır.
- Ürün hasarlıysa ürünü kullanmayın.

Kontrendikasyon

Gözde kullanıma yönelik değildir.

Uyarı

Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın

bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.

Atma

Genel cerrahi cihazların tesis protokollerine ve geçerli tüm federal, eyalet, düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak 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 makama bildirilmelidir.

⚠ UYARI: Bu ürün sizi Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere neden olduğu bilinen Gentian menekşesi (Kristal menekşe) gibi kimyasallara maruz bırakabilir. Daha fazla bilgi için www.P65Warnings.ca.gov adresine gidin.

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

UK
CA
0086