

INSTRUCTIONS FOR USE

WriteSite® Plus
Skin Markers

aspensurgical®



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

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE
2797

English

• Please confirm through aspensurgical.com/ifu the most current version of this IFU is being used prior to the use of the product.

• To request a copy of these electronic instructions for use (eIFU) in paper form at no additional cost, contact customer service at Aspen Surgical Products, Inc. using the information located adjacent to the manufacturer symbol.

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.

Precaution:

- 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.
- 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.
- 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 or particulate is found in sterile packaging.

Disposal:

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

Instructions for Use:

1. Remove the pen cap to expose the pen tip.
2. Mark desired areas on skin with the skin marker according to facility protocol.
3. Allow the markings to dry on the skin for approximately 1 minute before rubbing or applying prep solution.
4. Apply prep solution as instructed by prep solution manufacturer.

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

- Confirme a través de aspensurgical.com/ifu que dispone de la versión más reciente de estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- Para solicitar una copia de estas instrucciones de uso electrónicas (eIFU) en papel sin coste adicional, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Aspen Surgical Products, Inc. a través de la información que encontrará junto al símbolo del fabricante.

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.

Precaución:

- Formulado específicamente para los productos ChlorPrep®. 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.
- 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.
- 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 o si presenta partículas en el interior de un embalaje esterilizado.

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.

Instrucciones de uso:

1. Retire el capuchón del bolígrafo para dejar al descubierto la punta.
2. Marque las zonas de piel que deseé con el marcador de piel, de acuerdo con el protocolo del centro.
3. Deje que las marcas se sequen durante aproximadamente 1 minuto antes de frotar la piel o aplicar la solución de preparación.
4. Aplique la solución de preparación según las instrucciones del fabricante.

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.

Ελληνικά

- Πριν από τη χρήση του προϊόντος, επιβεβαιώστε μέσω του aspensurgical.com/ifu ότι χρησιμοποιείται η πλέον τρέχουσα έκδοση αυτών των Οδηγιών χρήσης.
- Για να ζητήσετε αντίγραφο αυτών των ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης (eIFU) σε έντυπη μορφή χωρίς επιπλέον κόστος, επικοινωνήστε με την εκπαιδευτική πελατίδα στην εταιρεία Aspen Surgical Products, Inc. χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που βρίσκονται δίπλα στο σύμβολο του κατασκευαστή.

Ενδεικτική χρήση:

Ο μαρκαδόρος δέρματος χρησιμοποιείται για χειρουργική επισήμανση σε ακέρατο δέρμα.

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών:

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

Προφυλάξεις:

- Καλή λειτουργία με διαλύματα προετοιμασίας που έχουν ως βάση τη γλυκονική γλυκερξιδίνη (CHG).
- Η μελάνη του μαρκαδόρου δέρματος πρέπει να εφαρμόζεται σε ακέρατο, στεγνό δέρμα πριν από την εφαρμογή διαλύματος προετοιμασίας. Η μελάνη του μαρκαδόρου δέρματος δεν αποτυπώνεται 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.
- 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 παρουσία συσκευής 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 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 οφθαλμική χρήση.
- Δεν προορίζεται για χρήση σε βρέφη.
- Η συσκευή προορίζεται για γραφή για έως και 7,32 μέτρα/732 εκατοστά (24 πόδια).
- Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν παρουσιάζει βλάβη ή εντοπιστούν σωματίδια σε αποστερωμένη συσκευασία.

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.

Οδηγίες χρήσης:

1. Αφαιρέστε το καπάκι του στυλό για να εκθέσετε τη μύτη του.
2. Επισημάνετε τις επιθυμητές περιοχές του δέρματος με τον μαρκαδόρο δέρματος, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
3. Αφήστε τις επισημάνσεις να στεγνώσουν στο δέρμα για περίπου 1 λεπτό πριν εφαρμόσετε τριβή ή διάλυμα προετοιμασίας.
4. Εφαρμόστε το διάλυμα προετοιμασίας σύμφωνα με τις οδηγίες της παρασκευαστή του διαλύματος προετοιμασίας.

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

- Před použitím výrobku prosím ověřte na stránkách aspensurgical.com/ifu, zda se používá nejnovější verze tohoto návodu k použití.
- Chcete-li si vyžádat kopii tohoto elektronického návodu k použití v papírové podobě bez dalších nákladů, obraťte se na zákaznický servis společnosti Aspen Surgical Products, Inc. za použití informací uvedených vedle symbolu výrobce.

Účel použití:

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.

Upozornění:

- Pracujte správně s přípravnými roztoky na bázi chlorhexidinu glukonátu (CHG).
- Inkoust pro značkovací pokožky musí být nanesen na neporušenou a suchou pokožku před nanesením 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.
- Právítka zabalená se značkami pokožky nejsou měřicí pomůcky a měla by být používána pouze jako indikátor, nikoli pro přesná měření.
- Není určeno pro oči.
- Není určeno k použití u malých dětí.
- Zařízení je určeno pro zápis do vzdálenosti až 24 stop (7,32 metrů / 732 centimetrů).
- Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo pokud se ve sterilním balení nacházejí cizí částice.

Likvidace:

Likvidujte nebo recyklovat celkové chirurgické zařízení na zdravotnickém pracovišti podle protokolu a všechny federálními a stavu, regionální a/nebo místní předpisy a požadavky.

Návod k použití:

1. Sejměte krytku pera a odkryjte hrot pera.
2. Označte požadované oblasti na pokožce pomocí kožní značky podle protokolu zdravotnického zařízení.
3. Před otřením nebo nanášením přípravného roztoku počkejte přibližně 1 minutu, až oschnou značky na pokožce.
4. Přípravný roztok aplikujte podle pokynů výrobce.

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 českého státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Dansk

- Bekræft via aspensurgical.com/ifu, at den nyeste version af denne brugsanvisning anvendes, før produktet tages i brug.
- Hvis du vil anmode om en kopi af denne elektroniske brugsanvisning (eIFU) i papirform uden ekstra omkostninger, skal du kontakte Aspen Surgical Products, Inc. via de oplysninger, der er placeret ved siden af producentens symbol.

Bregnet brug:

Hudmarkøren bruges til kirurgisk markering på intakt hud.

Tilsigtede målgruppe af brugere/patienter:

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

Forholdsregler:

- Fungerer godt sammen med klorhexidindigluconat (CHG)-baserede klargøringsopløsninger.
- Hudmarkørblækket skal påføres på intakt, tør hud for påføring af klargøringsopløsning. Hudmarkørblækket klæber ikke til klargøringsopløsning eller våd hud.
- Blækket klæber bedre til huden, hvis huden klargøres med isopropylalkohol før markering.
- Når klargøringsopløsningen påføres ovenpå hudmarkørblækket, vil en del af markeringen tværes ud, men hudmarkørblækket vil stadig kunne ses.
- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.
- Linealene i pakkerne med hudmarkører er ikke måleudstyr og bør kun anvendes som indikatorer og ikke til nøjagtige målinger.
- Ikke til okulær anvendelse.
- 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 eller der findes partikler i den sterile emballage.

Bortskaffelse

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

Brugsanvisning:

1. Fjern hæften på pennen for at blottlægge pennens spids.
2. Marker de ønskede områder på huden med hudmarkøren i henhold til institutionens 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.

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

- この製品を使用する前に、本書の最新版が使用されていることを aspensurgical.com/ifu で確認してください。
- これらの電子版取扱説明書 (eIFU) の複写印刷版を追加費用なしで請求するには、製造元の記号の横にある情報を使用して Aspen Surgical Products, Inc. のカスタマーサービスにお問い合わせください。

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。

注意:

- クロロヘキジングルコン酸塩 (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。
- 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
- 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。
- 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、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。

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。

使用説明:

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。

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

- Bevestig via aspensurgical.com/ifu dat de meest recente versie van deze gebruiksaanwijzing wordt gebruikt voordat het product wordt gebruikt.
- Neem contact op met de klantenservice van Aspen Surgical Products, Inc. als u een gratis papieren exemplaar van deze elektronische gebruiksinstructies (eIFU) wilt aanvragen. Gebruik hiervoor de informatie naast het fabrikantsymbool.

Beoogd gebruik:

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

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

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

Voorzorgsmaatregel:

- Werkt goed met voorbereidingsoplossingen op basis van chloorhexidinedigluconaat (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.
- 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 meetapparaat en dienen alleen als indicator te worden gebruikt, en niet voor nauwkeurige

metingen.

- Niet voor oculair gebruik.
- Niet voor gebruik bij jonge kinderen.
- Het apparaat is bedoeld om maximaal 7,32 meter (732 centimeter/24 voeten) te schrijven.
- Gebruik het product niet als deze beschadigd is of als er deeltjes in een steriele verpakking worden aangetroffen.

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.

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 wrijven of een voorbereidingsoplossing aan te brengen.
4. Breng de voorbereidingsoplossing aan zoals wordt voorgeschreven door de fabrikant van de voorbereidingsoplossing.

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

- Pred uporabo izdelka na aspensurgical.com/ifu preverite, ali uporabljate najnovejšo različico teh navodil za uporabo.
- Če želite brezplačno tiskano kopijo teh elektronskih navodil za uporabo (eIFU), se obrnite na oddelek za podporo strankam družbe Aspen Surgical Products, Inc. Informacije najdete poleg simbola proizvajalca.

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.

Varnostni ukrep:

- Dobro deluje z raztopinami za pripravo na osnovi klorheksidina glukonata (CHG).
- Kožni marker lahko uporabite na nepoškodovani in suhi koži, preden naneseite 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 naneseite izopropilni alkohol, bo lahko črnilo bolje prišlo na kožo. Ko čez črnilo kožnega markerja naneseite 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 pacienta.
- Ravnila, ki so priložena kožnim markerjem, niso merilne naprave, zato jih je treba uporabljati samo kot indikatorje, in ne za natančne meritve.
- Ni za okularno uporabo.
- 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 ali če so v njegovem sterilnem pakiranju vidni drugi delci.

Odstranjevanje:

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

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 naneseite raztopino za pripravo.
4. Naneseite raztopino za pripravo, kot je navedeno v navodilih proizvajalca raztopine za pripravo.

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 pacienta.

Svenska

- Gå till aspensurgical.com/ifu och bekräfta att den senaste versionen av bruksanvisningen används innan produkten används.
- Om du vill beställa en kopia av denna elektroniska bruksanvisning (eIFU) i pdf-format utan extra kostnad kan du kontakta kundtjänst på Aspen Surgical Products, Inc. med hjälp av informationen bredvid tillverkarsymbolen.

Avsedd användning:

Hudmarkören används för kirurgisk märkning på oskadad hud.

Avsedda användar-/patientmålgrupper:

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

Varning:

- Fungera bra med prepareringslösningar baserade på klorhexidylglukonat

(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.
- När prepareringslösningen appliceras över bläcket i hudmarkören smetas en del av märkningen ut, men bläcket i hudmarkören kommer fortfarande att vara synligt.
- Enheten är avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.
- Linjal som medföljer hudmarkörer är inte måtneheter och ska endast användas som en indikator och inte för noggranna mätningar.
- Ej för okulär användning.
- 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 eller om partiklar finns in den sterila förpackningen.

Kassering:

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

Bruksanvisning:

1. Ta bort pennskyddet 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 prepareringslösningen.
4. Applicera prepareringslösningen enligt anvisningarna från tillverkaren av prepareringslösningen.

Instruktioner om sterilisering:

För att säkerställa SAL på 10x-6 måste denna produkt steriliseras med gammasterilisering i sin originalförpackning vid ett steriliseringsdosintervall på 28–50 kGy.

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 medlemstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Italiano

- Prima di utilizzare il prodotto, verificare tramite il sito Web aspensurgical.com/ifu che si sta utilizzando la versione più recente delle presenti istruzioni per l'uso.
- Per richiedere una copia cartacea delle presenti istruzioni per l'uso in formato elettronico (eIFU) senza costi aggiuntivi, contattare il servizio clienti di Aspen Surgical Products, Inc. utilizzando le informazioni che si trovano accanto al simbolo del produttore.

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.

Avvertenza:

- 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.
- Quando la soluzione di preparazione viene applicata sull'inchiostro del marcatore cutaneo, parte della marcatura diffonde, tuttavia l'inchiostro del marcatore cutaneo rimane 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 righeili 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.
- Non per uso sui neonati.
- Il dispositivo è concepito per scrivere per un massimo di 7,32 metri (732 centimetri/24 piedi).
- Non utilizzare il prodotto se il prodotto è danneggiato o se nella confezione sterile viene individuato del particolato.

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.

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.

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

- Consulte a página aspensurgical.com/ifu para confirmar qual é a versão mais recente deste manual de utilização que está a ser utilizada antes de utilizar o produto.
- Para solicitar uma versão impressa em papel deste manual de utilização em formato eletrónico (eIFU) sem custos adicionais, contacte o serviço de apoio ao cliente da Aspen Surgical Products, Inc. utilizando as informações localizadas junto ao símbolo do fabricante.

Uso pretendido:

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.

Precaução:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 ocular.
- Não se destinam à utilização em bebés.
- O dispositivo tem a capacidade de espremer até 7,32 metros/732 centímetros (24 pés).
- Não utilize o produto se este estiver danificado ou se encontrar partículas na embalagem esterilizada.

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.

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.

Instruções de esterilização:

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

- Bitte bestätigen Sie über aspensurgical.com/ifu, dass Sie die aktuellste Version dieser Gebrauchsanleitung verwenden, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Um kostenlos eine Kopie dieser elektronischen Gebrauchsanleitung in Papierform anzufordern, wenden Sie sich an den Kundendienst von Aspen Surgical Products, Inc., die Kontaktinformationen dazu finden Sie neben dem Herstellersymbol.

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.

Vorsicht:

- 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.
- 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.
- Nicht zur Anwendung bei Kleinkindern.
- Das Gerät ist für eine Schreiblänge von bis zu 7,32 m (732 Zentimeter/24 Fuß) vorgesehen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder Partikel in der sterilen Verpackung enthalten sind.

Entsorgung:

Entsorgen oder recyceln Sie allgemeine chirurgische Geräte gemäß Einrichtungsprotokoll sowie den auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene geltenden Gesetzen und Vorschriften.

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.

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

- 在使用本产品之前, 请通过 aspensurgical.com/ifu 确认使用的是本 IFU 的最新版本。
- 如需在不产生额外费用的情况下索取这些电子使用说明书 (eIFU) 的纸质副本, 请使用制造商符号旁边的信息联系 Aspen Surgical Products, Inc. 的客户服务部。

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。

警告:

- 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。
- 不适用于婴儿。
- 本器械可书写长度达 7.32 米/732 厘米 (24 英尺)。
- 如果产品损坏或在无菌包装中发现微粒, 请勿使用本产品。

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。

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, 然后再涂准备液。
4. 按照准备液制造商的说明涂抹准备液。

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。

Français

- Veuillez vérifier sur aspensurgical.com/ifu que vous disposez de la version la plus récente de ces instructions d'utilisation avant d'utiliser le produit.
- Pour demander un exemplaire papier de ces instructions d'utilisation électroniques sans frais supplémentaires, contactez le service clientèle d'Aspen Surgical Products, Inc. à l'aide des informations situées à côté du symbole du fabricant.

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.

Précaution:

- Fonctionne avec des solutions de préparation à base de chlorhexidine gluconate.

- Лъчта на маркера за кожа трябва да се прилага на суха и неповредена кожа. Лъчта на маркера за кожа трябва да се прилага на суха и неповредена кожа.
- Приготвянето на кожата с изопропилов спирт преди маркиране може да повиши задържането на мастилото върху кожата.
- Когато 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.
- 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.
- 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 е повреден или в стерилната опаковка се открият частици.

Елиминация

Метри на рециклиране на материалите за хирургията общо съгласно протокола на лечебното заведение и всички приложими федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби.

Рециклиране:

1. Извадете 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

Автоматично изключване на устройството:

Това устройство е предназначено за използване от медицински специалисти при пациенти, за които се налагат медицински процедури.

Целеви потребители/целеви групи пациенти:

- Моля, потвърдете чрез aspensurgical.com/ifu, че се използва най-актуалната версия на тези инструкции за употреба (IFU), преди да използвате продукта.
- За да заявите копие на тези електронни инструкции за употреба (eIFU) в хартиен формат без допълнително заплащане, свържете се с екипа за обслужване на клиенти на Aspen Surgical Products, Inc., като използвате информацията, намираща се до символа за производителя.

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:

- Работят добре с подготвителни разтвори, базирани на хлорхексидин глюконат (CHG).
- Мастилото на маркера за кожа трябва да се нанася върху ненарушена суха кожа преди нанасяне на подготвителен разтвор. Мастилото 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 мастилото върху кожата.
- Когато 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.
- 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.
- 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 е повреден или в стерилната опаковка се открият частици.

Изхвърляне:

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

Инструкции за употреба:

1. Свадете 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 натриете или нанесете подготвителен разтвор.

4. Нанесете подготвителен разтвор по указания от производителя на подготвителния разтвор начин.

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.

Esti keel

- Enne toote kasutamist kontrollige palun aspensurgical.com/ifu kaudu, et kasutatakse selle kasutusjuhendi uusimat versiooni.
- Nendest elektroonilistest kasutusjuhenditest (eFU) ilma lisatasuta koopia taotlemiseks võtke ühendust Aspen Surgical Products, Inc. klienditoega, kasutades tootja sümboli kõrval asuvat teavet.

Sihotstarbeline kasutus

Nahamarkerit kasutatakse terve naha kirurgiliseks märgistamiseks.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Ettevaatusabinõud:

- Töötab hästi kloorhексидiin-glүtsiinaadi (CHG) põhiste ettevalmistuslahustega.
- Nahamarkeri tint tuleb kanda tervele, kuivale nahale enne ettevalmistuslahuse pealekandmist. Nahamarkeri tint ei naku 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 seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.
- Nahamarkeriga kaasas olev joonlaud ei ole mõtevahend ja seda tohib kasutada ainult indikaatiivselt, mitte täpseteks mõotmisteks.
- Mitte kasutamiseks silmadel.
- Mitte kasutamiseks imikutel.
- Instrument on ette nähtud kuni 7,32 m / 732 cm märgistamiseks (24 jalad).
- Ärge kasutage toodet, kui see on kahju saanud või kui steriilselt pakendist laitakse osakesi.

Kasutusel kõrvaldamine

Kõrvaldage või taastõdelge üldised kirurgilised seadmed vastavalt asutuse protokollile ja koigile kohalduvatele riiklikele, piirkondlikele ja/või kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

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 märgistust kuivada umbes 1 minut.
4. Kandke ettevalmistuslahuse peale vastavalt tootja juhistele.

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele:

Igast seadmega seotud ohuohutust tuleb teada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärge liikmesriigi pädevale asutusele.

Suomi

- Tarkista osoitteesta aspensurgical.com/ifu, että käytössä on näiden käyttöohjeiden uusin versio ennen tuotteen käyttämistä.
- Sähköisten käyttöohjeiden painetun version voi tilata lisämaksutta Aspen Surgical Products, Inc:n asiakaspalvelusta, jonka tiedot löytyvät valmistajan symbolin vierestä.

Käyttötarkoitus:

Ihotussia käytetään leikkauskohdan merkitsemiseen ehjälle iholle.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potilailla.

Varotoimet:

- Toimii kloorihексидiiniglүtsiinaattipohjaisena (CHG) valmisteluuliuosten kanssa.
- Ihotussilla tehtävät merkinnot on tehtävä kuivalle iholle ennen valmisteluliukuksen käyttöä. Ihotussin muste ei tartu valmisteluliukuksen tai märälle iholle.
- Ihon valmistelu isopropanolilla ennen merkintöjen tekemistä saattaa parantaa musteen tarttumista ihoon.
- Kun valmisteluliuosta pyyhitään iholle, muste saattaa levitä osassa merkinnöistä, mutta piirretty jälki näkyy silti yhä.
- Laite on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon.
- Ihotussien mukana toimitetut viivaimet eivät ole mittausvälineitä. Niitä voi käyttää ainoastaan viitteellisesti, ei tarkkoihin mittauksiin.
- Ei käytettäväksi silmiin.
- Ei käytettäväksi vauvoilla.
- Laitteen muste riittää yhtäjaksoiseen piirtoon enintään 732 cm:n matkalle (7,32 metrin / 24 jalkaa).
- Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai steriilissä pakkauksessa on hikkasala.

Hävittäminen:

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

Käyttö ohjeet:

1. Poista kynän korkki ennen käyttöä.
2. Merkitse iho tussilla tarpeen mukaan sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
3. Anna merkintöjen kuivua iholle noin 1 minuutin ajan ennen valmisteluliuoksen käyttöä.
4. Käytä valmisteluliusta valmisteluliuoksen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa

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

Hrvatski

- Prije uporabe proizvoda na web-mjestu aspensurgical.com/ifu provjerite upotrebljiva li se najnovija verzija ovih uputa za uporabu.
- Kako biste bez dodatnih troškova zatražili kopiju elektroničkih uputa za uporabu u papirnatom obliku, obratite se službi za kupce tvrtke Aspen Surgical Products, Inc. koristeći se podacima koji se nalaze pored simbola proizvođača.

Namjena:

Markeri za kožu upotrebljavaju se za kirurške oznake na koži.

Predviđeni korisnici/clijne grupa pacijenata:

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

Mjere predostrožnosti:

- Dobro radi s otopinama za pripremu na bazi klorheksidina glukonata (CHG).
- 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.
- Ravna koža 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.
- Ne smije se upotrebljavati na novorođenčadi.
- Uređaj je namijenjen za pisanje do 24 stope (7,32 metra / 732 centimetra).
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je oštećen ili ako u sterilnom pakiranju ima čestica.

Odlaganje:

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

Upute za uporabu:

1. Uklonite poklopac markera kako biste otkrili vrh markera.
2. Označite željena područja na koži markerom za kožu u skladu s protokolom ustanove.
3. Neka se oznake suše na koži oko jednu minutu prije nego li utrljate ili nanesete otopinu za pripremu.
4. Nanesite otopinu za pripremu prema uputama proizvođača otopine za pripremu.

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

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

Magyar

- Kérjük, a termék használata előtt erősítse meg az aspensurgical.com/ifu oldalon, hogy a jelen használati útmutató legújabb kiadását használja.
- Ha szeretne egy ingyenes papír alapú példányt ezekből az elektronikus használati útmutatókból, vegye fel a kapcsolatot az Aspen Surgical Products, Inc. ügyfélszolgálatával a gyártói jelzés melletti elérhetőségek egyikén.

Alkalmazási terület:

A bőrfelület sértetlen bőrfelület sebészeti megjelölésére szolgál.

Felhasználói/páciens célcsoportok:

Egészségügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

Övintézkedések:

- Jól működik a klorhexidin-glükonát (CHG) alapú oldatokkal.
- A bőrfelület tisztát sértetlen, száraz bőrre kell felvinni még az előkészítő folyadék alkalmazása előtt. A bőrfelület 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 bőrfelület tinte felhordjuk, a jelölés egy része elmosódik, de a bőrfelület tinta továbbra is látható marad.
- Ez az eszköz kizárólag egyszerű használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzőest vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.
- A bőrfelölés mellett a vizuálisan nem számí mérőeszköznek, és nem szabad ezt pontos mérésre használni, csupán jelzésre szolgál.

- Nem szolgál szemészeti felhasználásra.

- Ne használja csecsemőkön.

- Az eszköz legfeljebb 7,32 méter/732 centiméter (24 láb) hossznyi írásra szolgál.

- Ne használja a termékek, ha az sérült vagy ha szemcséket talál a steril csomagolásban.

Ártalmatlanítás:

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

Használati útmutatók:

1. Vegye le a toll kupakját, hogy a toll hegyét hozzáférhetővé tege.
2. Az intézmény protokolljának megfelelően jelölje meg a bőrfelülel a bőr kívánt területét.
3. Hagyja a jelölőt a bőrön száradni körülbelül 1 percig, mielőtt az előkészítő oldatot bedörzsölné vagy felhordaná.
4. Az előkészítő oldat felhordásánál kövesse az oldat gyártójának előírásait.

Tájékoztatas az EU-s felhasználók, illetve páciensek számára:

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

Lietuvių k.

- Prieš naudodami produktą, apsilankykite aspensurgical.com/ifu ir įsitinkinkite, kad naudojate naujausią IFU versiją.
- Jei pageidaujate gauti nemokamą popierinę elektroninių naudojimo instrukcijų (eIFU) versiją, kreipkitės į „Aspen Surgical Products, Inc.“, kaip nurodyta informacijoje prie gamintojo simbolio.

Paskirtis:

Odos žymeklis naudojamas chirurginėms žymėms ant nepažeistos odos.

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

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

Atsargumo priemonės:

- Gera veikia su paruoštaisiais chlorheksidino glukonata (CHG) pagrindo tirpalais.
- Odos žymeklio rašalu reikia žymėti nepažeistą sausą odą, prieš naudojant paruošimo tirpalą. Odos žymeklio rašalas neišliks ant paruošimo tirpalo arba drėgnos odos.
- Odos paruošimas izopropilo alkoholiu prieš žymėjimą gali pagerinti rašalo prilipimą prie odos.
- Paruošimo tirpalas gali išdžiūti 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 supakuotas liniuotės nėra matavimo prietaisai ir jomis reikia naudotis tik kaip gairėmis, o ne tiksliams matavimams.
- Nenaudoti akims.
- Nenaudoti su kūdikiais.
- Prietaisas skirtas rašyti iki 24 pėdų (7,32 metro / 732 centimetru).
- Nenaudokite produkto, jei jis pažeistas arba sterilioje pakuotėje yra kietųjų dalelių.

Išmetimas

Bendrusius operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirkite pagal įstaigos protokolą ir taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentas.

Naudojimo instrukcijos:

1. Nuimkite dangtelį, kad atidengtumėte rašiklio galiuką.
2. Pagal įstaigos protokolą pažymėkite norimas odos sritis odos žymekliu.
3. Paikite žymėjimus ant odos išdžiūti maždaug 1 minutę, prieš trindami arba naudodami paruošimo tirpalą.
4. Paruošimo tirpalą naudokite pagal jo gamintojo instrukcijas.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES:

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

Latviešu

- Līdzdu, pirms šī produkta izmantošanas vietnē aspensurgical.com/ifu pārlicinietes, ka tiek lietota pati pēdējā šo Norādījumu par lietošanu versija.
- Lai bez maksas pieprasītu šo elektroniskā formātā nodrošināto Norādījumu par lietošanu (eIFU) versiju papīra formātā, sazinieties ar Aspen Surgical Products, Inc. klientu apkalpošanas dienestu, izmantojot ražotāja simbolam līdzās esošo informāciju.

Paredzētā lietošana:

Ādas marķieri izmanto ķirurģiskai atzīmēšanai uz nebojātas ādas.

Paredzētās lietošanas/pacientu mērķgrupas:

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

Piesardzības pasākumi:

- Rūpīgi apstrādājiet ar sagatavošanas šķīdumiem uz hlorheksidina gliukonāta (CHG) bāzes.
- Pirms izmantot sagatavošanas šķīdumu, ādas marķiera tinte jāuzklāj sausi nebojāti 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 izsmērēties, 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 marķieri iepakojumā esošās mērjoslas nav mērierīces, un tās jāizmanto tikai informatīvos nolūkos; mērjoslas nav piemērotas precīziem mērījumiem.
- Nav paredzēts okulāri lietošanai.
- Nelietot zīdaiņiem.
- Ierīce paredzēta rakstīšanai līdz 24 pēdu (7,32 metru/732 centimetru) garumā.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bojāts vai sterilizācija iepakojumā ir daļnasa.

Utilizācija:

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

Lietošanas norādījumi:

1. Nopemiet pildspalvas vāciņu, lai atsegtu pildspalvas galu.
2. Atzīmējiet vajadzīgās vietas uz ādas ar ādas marķieri saskaņā ar iestādes noteikumiem.
3. Ļaujiet atzīmēm nožūt uz ādas aptuveni vienu minūti pirms sagatavošanas šķīduma ierīvēšanas vai uzklāšanas.
4. Lietojiet sagatavošanas šķīdumu, kā to norādījis sagatavošanas šķīduma ražotājs.

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

- Gå til aspensurgical.com/ifu og kontroller at du bruker den nyeste versjonen av denne bruksanvisningen for produktet tas i bruk.
- Hvis du vil be om en papirversjon av denne elektroniske bruksanvisningen uten ekstra kostnad, kan du kontakte kundeservicen hos Aspen Surgical Products, Inc. ved å bruke informasjonen du finner ved siden av produsentsymbolet.

Tiltenkt bruk:

Hudmarkører brukes for kirurgisk merking på intakt hud.

Tiltenkt bruker / helsepersonellgruppe:

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Forbholdsregler:

- Arbeid godt med klorheksidin glukonat-baserte klargjøringsløsninger (CHG).
- 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 for 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.
- Linjalene som følger med hudmarkører, er ikke måleredskaper. De skal kun brukes som indikatorer, ikke for nøyaktige målinger.
- Ikke for okular bruk.
- Ikke for bruk på spedbarn.
- Enheten er beregnet på å skrive på opp til 7,32 m / 732 cm (24 fot).
- Bruk ikke produktet hvis det er skadet eller partikulat blir funnet i den sterile innpakningen.

Avhending

Kast eller resirkuler generelle kirurgiske enheter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter.

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 løsningsproduent.

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

- Przed rozpoczęciem korzystania z produktu na stronie aspensurgical.com/ifu należy sprawdzić, czy używana jest najnowsza wersja niniejszej instrukcji użytkownika.
- Aby otrzymać bezpłatny egzemplarz niniejszej elektronicznej instrukcji użytkownika (eIFU) w formie papierowej, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Aspen Surgical Products, Inc., korzystając z informacji znajdujących się obok symbolu producenta.

Przeznaczenie:

Znaczniki 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:

- Zważaj na 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 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.
- Nie stosować w niemowląt.
- Produkt powinien wystarczyć do wykonania oznaczeń o łącznej długości do 7,32 m / 732 cm (24 stopy).
- Nie używać produktu, jeśli jest on uszkodzony lub w sterylnym opakowaniu znajdującej się części stałe.

Utylizacja:

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

Instrukcja użytkownika:

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 wtarciami lub nałożeniem roztworu przygotowującego odczekać około 1 minuty do wyschnięcia oznaczeń.
4. Nałożyć roztwór przygotowujący zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta roztworu.

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

- Înainte de a utiliza produsul, confirmați faptul că se utilizează cea mai recentă versiune a acestor instrucțiuni prin intermediul prin intermediul aspensurgical.com/ifu.
- Pentru a solicita o copie a acestor instrucțiuni electronice de utilizare (eIFU) pe suport de hârtie, fără costuri suplimentare, contactați serviciul de relații cu clienții la Aspen Surgical Products, Inc. utilizând informațiile aflate lângă simbolul producătorului.

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:

- Funcționează bine cu soluțiile de pregătire pe bază de gluconat de corhexidină (CHG).
- 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 umedă.
- Pregătirea pielii cu alcool izopropilic înainte de marcarea poate crește aderența cernei la piele.
- Atunci când aplică soluția de pregătire peste cerneala markerului pentru piele, porțiunile ale marajului 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 markerule pentru piele nu sunt dispozitive de măsurare și trebuie utilizate doar ca indicatoare și nu pentru măsurători precise.
- Nu este destinat uzului ocular.
- 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 este deteriorat sau dacă observați particule în ambalajul steril.

Eliminare

Eliminați ca deșeu sau reciclați dispozitivele chirurgicale de uz general, conform

protokolul unității și tuturor legilor și regulamentelor federale, statale, regionale și/sau locale aplicabile.

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.

Notificarea pentru utilizatori 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

- Перед использованием изделия посетите веб-страницу aspensurgical.com/ifu и убедитесь, что используется самая последняя версия инструкций по эксплуатации.
- Чтобы запросить печатный экземпляр электронных инструкций по эксплуатации (eIFU) без дополнительной платы, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Aspen Surgical Products, Inc., используя сведения, представленные рядом с символом производителя.

Назначение:

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

Предполагаемые пользователи/клиническое применение:

для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Меры предосторожности:

- Совместимо с подготовительными средствами на основе хлоргексидина 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 отпечатка может улучшить фиксацию чернил на коже.
- При нанесении на кожу подготовительного средства поверх отпечатка, 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.
- Не использовать для грудных детей.
- Изделие предназначено для нанесения отпечатка общей длиной до 7,32 м/732 см (24 фута).
- Не используйте изделие, если оно повреждено или если в стерильной упаковке имеются посторонние элементы.

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.

Инструкции по применению:

1. Снимите колпачок, чтобы открыть маркер.
2. Нанесите маркером для кожи отпечатки 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.

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

- Pred použitím tohto výrobku si prostredníctvom webovej lokality aspensurgical.com/ifu overte, že sa používa najaktuálnejšia verzia tohto návodu na použitie.
- Ak si chcete vyžadať kópiu tohto elektronického návodu na použitie (eIFU) v papierovej podobe bez dodatočných príplatkov, kontaktujte zákaznický servis spoločnosti Aspen Surgical Products, Inc. využitím informácií, ktoré sa nachádzajú vedľa symbolu výrobcu.

Určené použitie:

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

Určená cieľová skupina používateľov/pacientov:

Pomôcka je určená na použitie zdravotníkmi na pacientoch, u ktorých je potrebné

vykonať zdravotnícke zákroky.

Opatrenia:

- 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 priľnavosť atramentu na pokožku.
- Ak sa roztok prípravku nanese na atrament na označenie pokožky, niektoré označenia sa rozmažu, 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 okúľaroch.
- Nesmie sa používať pre dočkáta.
- Pomôcka je určená na zápis až 7,32 m/732 cm (24 stôp).
- Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený alebo ak sa v sterilnom balení nájdu častice.

Likvidácia

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

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.
- Upozorenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ:**
Akékoľvek vážne incidenty, ku ktorým dôjde v spojitosti s pomôckou, treba hlásiť výrobcovi a kompetentným úradom členského štátu EÚ, v ktorom sa používať a/alebo pacient nachádzajú.

Srpski

- Pre upotrebu proizvoda, poverite na adresi aspensurgical.com/ifu da li koristite najnoviju verziju ovog uputstva za upotrebu.
- Da biste podneli zahtev za primerak ovog elektronskog uputstva za upotrebu (engl. electronic instructions for use, eIFU) u štampanom formatu bez dodatnih troškova, obratite se korisničkoj službi kompanije Aspen Surgical Products, Inc. na osnovu podataka koji se nalaze pored simbola proizvođača.

Намена:

Маркер за кожу: коју служи за обележавање здраве које за потребе хируршког захвата.

Предвидене циљне групе корисника/пацијента:

Наменјено за употребу од стране здравствених радника на пацијентима којима су неопходне медицинске процедуре.

Мере предосторожности:

- Добро 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 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 nisu merni uređaji i treba da se koriste samo u orijentacione svrhe, a ne za precizna merenja.
- Nije namenjeno za upotrebu na očima.
- Nije namenjeno za upotrebu na deci.
- Ispisivanje ovim sredstvom je predviđeno da traje u dužini do 24 stope (7,32 metra / 732 centimetra).
- Ne koristite proizvod ako je oštećen ili ako se u sterilnoj ambalaži nađu bilo kakve čestice.

Odlaganje u otpad

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

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 trajanja ili nanošenja pripremnog rastvora, sačekajte oko 1 minut da se tragovi mastila osuše na koži.
4. Nanesite pripremi rastvor prema uputstvima njegovog proizvođača.

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

- Lütfen ürünü kullanmadan önce aspensurgical.com/ifu adresine giderek bu Talimat Kılavuzu'nun en güncel sürümünün kullanılacağını doğrulayın.
- Bu elektronik talimat kılavuzunun (eIFU) ücretsiz olarak basılı bir kopyasını talep etmek için üretici sembolünün yanında bulunan bilgileri kullanarak Aspen Surgical Products, Inc. şirketinin müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.

Kullanım amacı:

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

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılacak ürüne tasarlanmıştır.

Önemler:

- Klorheksidin glukonat (CHG) bazlı hazırlama çözeltileriyle kullanılır.
- Cilt işaretleyici mürekkebi, bozulmamış ve kuru durumdaki cilde hazırlama çözeltili uygulanmadan önce uygulanmalıdır. Cilt işaretleyici mürekkebi, hazırlama çözeltiline veya islak cilde yapışmaz.
- İşaretlemeden önce izopropil alkolle cildi hazırlamak, mürekkebin cilde daha fazla yapışmasını sağlayabilir.
- Cilt işaretleyici mürekkebine hazırlama çözeltili 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 işaretleyicileri birlikte paketlenen cetveller, ölçüm aracı değildir ve yalnızca gösterge olarak kullanılmalıdır; doğru ölçümler almak için kullanılmalıdır.
- Gözde kullanıma yönelik değildir.
- Bebeklerde kullanıma yönelik değildir.
- Cihaz 7,32 metreye/732 santimetreye (24 fite) kadar yazacak şekilde tasarlanmıştır.
- Ürün hasarlıysa veya steril ambalaj içerisinde partikül varsa ürünü kullanmayın.

Atma:

Genel cerrahi cihazlarını tesis protokollerine ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atın veya geri dönüştürün.

Kullanım talimatları:

1. Kalem ucunu açığa çıkarmak için kalemin kapağını çıkarın.
2. Cilt işaretleyiciyi kullanarak cilt üzerinde istenen alanları, tesis protokolü uyarınca işaretleyin.
3. Hazırlama çözeltilisini sürmeden veya uygulamadan önce yaklaşık 1 dakika işaretlerin cilt üzerinde kurumasını bekleyin.
4. Hazırlama çözeltilisi üreticisinin talimatları doğrultusunda çözeltiliyi uygulayın.

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

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

MD

- en Medical device
- es Producto sanitario
- el Изготовление изделий
- cs Zdravotnický prostředek
- da Medicinsk udstyr
- ja 医療機器
- nl Medisch hulpmiddel
- pl Medycyński própełnik
- sv Medicinteknisk produkt
- pt Dispositivo médico
- de Medizinprodukt
- zh 醫療器械
- fr Dispositif médical
- bg Медицинско изделие
- et Meditsiinsade
- fi Lääkinnällinen laite
- hr Medicinski proizvod
- hu Orvostechnikai eszköz
- lt Medicinos priemonė
- lv Mediciniskā ierīce
- no Medicinsk utstyr
- pl Wyrob medyczny
- ru Dispositiv medical
- ru Медицинское изделие
- 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
- pl Koliłna
- sv Antal
- pt Quantidade
- de Menge
- zh 数量
- fr Quantité
- bg Количество
- et Kogu
- fi Määrä
- hr Količina
- hu Mennyiség
- lt Kiekis
- lv Daudzums
- no Mengde
- pl Ilość
- ru Количество
- ru Количество
- sk Količina
- tr Miktar

UDI

- en Unique identification of the device
- es Identificación exclusiva del dispositivo
- el Μονοκόβιο αναγνωριστικό συσκευής
- cs Unikátní identifikace zařízení
- da Unik embedsidentifikation
- ja 固有デバイス識別
- nl Unieke apparaatidentificatie
- pl Edynokowa identyfikacja própomocka
- sv Unik enhetsidentifierare
- pt Identificação univoca del dispositivo
- de Eindeutige Geräte-ID
- zh 唯一设备标识
- fr Identifiant unique du dispositif
- bg Уникатна идентификация на устройството
- et Kordumata identifitseerimistunus
- fi Yksilöllinen laitetunniste
- hr Jedinstvena identifikacija proizvoda
- hu Egyedi eszközazonosító
- lt Unikalus įrenginio identifikavimas
- lv Unikālas ierīces identifikācija
- no Unik enhetsidentifikasjon
- pl Unikalny identyfikator urządzenia
- ru Идентификация уникаł dispositivos
- sk Unikálna identifikácia pomôcky
- sr Jedinstvena identifikacija uređaja
- tr Benzersiz Cihaz Tanımlama

Latex

- en Does not contain natural rubber latex
- es No contiene látex de caucho natural
- el Δεν περιέχει φυσικό χυμικό latex
- cs Neobsahuje přírodní latex
- da Indeholder ikke naturligt latex
- ja 天然ゴムラテックスを含んでいません
- nl Bevat geen natuurlijk rubber (latex)
- si Ne vsebuje lateksa iz naravnega gume
- sv Innehåller inte naturligt latex
- pt Não contém látex de borracha natural
- de Enthält keinen Naturlatex
- zh 不含天然橡胶制品
- fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
- bg Не съдържа естествено каучуков латекс.
- et Ei sisaldas loodusliku kaubukilasteksia
- fi Ei sisältä luonnontumakkilasteksia
- hr Ne sadrži lateks od prirodnog gume.
- hu Nem tartalmaz gumilátexet nem tartalmaz
- lt Be natūralaus gumos lateksu
- lv Nesatur dabiskā kaucūka lateksu
- no Ikke produsert med naturlig gummilatex
- pl Nie zawiera naturalnej gumy latekowej
- ru Не содержит дири каучука натурал
- sk Neobsahuje prírodný kaucukový 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 prodáván pouze lékařem 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 inbåd från en läkare
- it Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietto prescrizione medica
- pt Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo aos médicos ou mediante prescrição médica
- de Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder ärztliche Anordnung zulässig
- zh 注意：美國聯邦法律規定本設備仅限醫師或經醫師開單
- 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 Hoiatuz: föderaaliseaduse piirang on tõttu võib seda seadist müüa ainult või osta arsti korraldusel
- fi Huomio: Yhdysvaltain lainsäädäntöä laaki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäriin tai lääkäriin määrättyksellä
- hr (insert symbol translation)
- hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszközök kizárólag orvosok részére, vagy orvos rendelvényére történő forgalmazásáért teszik lehetővé
- lt Įspėjimas: įstatymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba jų reikalavimu
- lv Uzmanību! Federālais likums ierobežo šis ierīces pārdošanu, ko veic ārsts 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 Przestrożenie: prawo federalne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza
- ro Atenție: Legislația federală permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic
- ru Внимание! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.
- sk Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.
- sr Opaz: Savetni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu
- tr Dikkat: Federal yasalara uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir