

## Standard Violet and Blue Skin Markers - Non-Sterile




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

EMERGO  
EMERGO Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Made in USA



### English

#### Indications for Use:

Skin marker is used for surgical marking on intact skin

#### Intended User/Patient Target Group:

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

#### Precautions:

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

#### Sterilization Instructions:

To ensure SAL of 10x-6, this product must be sterilized via gamma sterilization method in its original packaging configuration at a sterilization dose range of 28.0-50.0 Kgy.

#### Instructions for Use:

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

### Español

#### Indicaciones de uso:

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

#### Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios:

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

#### Precauciones:

- La tinta del marcador 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 que se incluyen en el paquete del marcador para piel no son dispositivos de medición y se las debe utilizar solo como indicadores, y no para mediciones exactas.
- No es de uso ocular.
- El dispositivo está diseñado para escribir hasta 732 cm (24 pies).

#### Instrucciones de esterilización:

Para garantizar un nivel de esterilización SAL 10x-6, este producto debe esterilizarse mediante radiación gamma en su embalaje original a un intervalo de dosis de entre 28,0 y 50,0 kGy.

#### Instrucciones de uso:

- Retire el capuchón del bolígrafo para dejar expuesta la punta del mismo.
- Marque las áreas deseadas sobre la piel con el marcador para piel de acuerdo con el protocolo de la institución.
- Permita que las marcas se sequen en la piel por aproximadamente 1 minuto antes de frotar o aplicar el preparado de la solución.
- Aplique el preparado de la solución según las instrucciones del fabricante.

5. 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.

### Ελληνικά

#### Ενδείξεις Για Χρήση:

Ο μαρκαδόρος δέρματος χρησιμοποιείται για χειρουργική επισήμανση σε ακέραιο δέρμα.

#### Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών:

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

#### Προφυλαξία:

- Η μελάνη του μαρκαδόρου δέρματος πρέπει να εφαρμόζεται σε ακέραιο, 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 πασαλειφθούν αλλά η μελάνη του μαρκαδόρου δέρματος θα εξακολουθεί να είναι ορατή.
- Η παρούσα συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση/ επιμόλυνση ή/και αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Οι χάρακες που συσκευάζονται με τους μαρκαδόρους δέρματος δεν αποτελούν συσκευές μέτρησης και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως δείκτες, και όχι για ακριβείς μετρήσεις.
- Δεν ενδείκνυται για οφθαλμολογική χρήση.
- Η συσκευή προορίζεται για γραφή για έως και 24 πόδια.

#### Οδηγίες αποστείρωσης:

Για να διασφαλίσετε SAL (Επίπεδο διασφάλισης στεριότητας) 10x-6, το παρόν προϊόν πρέπει να αποστειρωθεί με τη χρήση μεθόδου αποστείρωσης με ακτινοβολία γάμμα στην αρχική του διαμόρφωση συσκευασίας σε εύρος δόσης αποστείρωσης 28,0 - 50,0 Kgy.

#### Οδηγίες Χρήσης:

- Βγάλτε το καπάκι του μαρκαδόρου για να εκθέσετε το άκρο του μαρκαδόρου.
- Σημειώστε τις περιοχές που θέλετε με το μαρκαδόρο δέρματος, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Αφήστε τις επισημάνσεις να στεγνώσουν στο δέρμα για 1 λεπτό περίπου προτού τριψέτε ή βάλτε το διάλυμα προετοιμασίας.
- Βάλτε το διάλυμα προετοιμασίας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή διαλυμάτων προετοιμασίας.
- 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.

#### 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

#### Indikace pro použití:

Značkováč na kůži se používá pro chirurgické označení neporušené kůže.

#### Cílové skupiny uživatelů/pacientů:

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

#### Bezpečnostní opatření:

- Inkoust pro značkováče pokožky musí být nanesen na neporušenou a suchou pokožku před nanesením přípravého roztoku. Inkoust pro značkováče pokožky nepřilne k připravenému roztoku ani k vlhké pokožce.
- Připrava pokožky izopropylalkoholem před značením může zvýšit přilnavost inkoustu k pokožce.
- Když na inkoust značky pokožky aplikujete přípravý 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 do prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.
- Pravítka zabalená se značkami pokožky nejsou měřicí pomůcky a měla by být používána pouze jako indikátor, nikoli pro přesná měření.
- Není určeno pro oči.
- Zařízení je určeno k zápisu až do vzdálenosti 24 stop.

#### Pokyny k sterilizaci:

Aby bylo zajištěno SAL 10x-6, musí být tento výrobek sterilizován metodou gama záření v původním balení při rozsahu sterilizační dávky 28-50 kGy.

#### Návod k použití:

- Sejměte uzávěr značkováče, aby došlo k odkrytí jeho hrotu.
- Označte požadovanou oblast na kůži dle doporučeného protokolu.
- Právě natřením nebo aplikací přípravého roztoku nechte označení zaschnout

na kůži 1 minutu.

4. Aplikujte přípravný roztok v souladu s pokyny výrobce.
5. 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 výrobcí a příslušnému úřadu českého státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

### Dansk

#### Indikationer:

Hudmarkøren bruges til kirurgisk afmærkning på ubeskediget hud.

#### Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

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

#### Forholdsregler:

- 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 for 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.
- Linealerne i pakkerne med hudmarkører er ikke måleudstyr og bør kun anvendes som indikatorer og ikke til nøjagtige målinger.
- Ikke til okulær anvendelse.
- Udstyret er beregnet til at kunne skrive op til 24 fod.

#### Steriliseringsinstruktioner:

For at sikre en SAL på 10x-6 skal dette produkt steriliseres via en gammasteriliseringsmetode i produktets originale indpakningskonfiguration ved et steriliseringsdoseringsinterval på 28 - 50 kGy.

#### 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.
5. 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.

### 日本人

#### 適用:

スキンマーカーは、正常の皮膚を手術する際に行うマーキング用として使用します。

#### 対象ユーザー/患者ターゲットグループ:

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

#### 使用上の注意:

- スキンマーカー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。スキンマーカー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、皮膚にクガ付着しやすくなります。
- スキンマーカーのインクの上に準備溶液を塗ると、マーキングの一部がにじむことがありますが見えなくなることはありません。
- 本機器は単一目的のみに使用してください。機器を再使用すると、感染や汚染、および/または機器の不具合が発生し、患者が負傷するおそれがあります。
- スキンマーカーのパッケージに入っているルーラーは測定器ではありませんので、目安としてのみ使用し、正確な計測には使用しないでください。
- 眼球には使用できません。
- 機器は、最大 24 フィートの書き込みを目的としています。

#### 滅菌手順:

10 x -6 の無菌性保証水準 (SAL) を確実にするため、本製品は、元の包装構成のガンマ滅菌方式によって 28.0~50.0 kGy の滅菌線量で滅菌する必要があります。

#### 使用方法:

1. ペンのキャップを取って、ペン先を出します。
2. 医療施設が定める手順に従い、スキンマーカーで該当する箇所にマークを付けます。
3. 準備溶液を皮膚に塗布する前に、約1分間、皮膚につけた

マークを乾燥させます。

4. 準備溶液製造業者の取扱説明書に従い準備溶液を塗ります。
5. 一般的な外科用機器は、施設の手順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。

### Nederland

#### Gebruiksindicatie:

De huidmarkerstift wordt gebruikt voor chirurgische markering op intacte huid.

#### Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

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

#### Voorzorgsmaatregelen:

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

#### Sterilisatie-instructies:

Om voor een SAL van 10x-6 te zorgen moet dit product worden gesteriliseerd via een gammasterilisatiemethode in de originele verpakkingsconfiguratie bij een sterilisatiedosisbereik van 28-50 kGy.

#### 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.
5. Lineaire chirurgische instrumenten afvoeren of recycelen 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.

### Slovenščina

#### Namen Uporabe:

Markirni svinčnik je namenjen kirurškemu označevanju nepoškodovane kože.

#### Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

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

#### Predvidnostni Ukrepi:

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

#### Navodila za sterilizacijo:

Da bi zagotovili vrednost SAL 10x-6, je treba ta izdelek sterilizirati z metodo sterilizacije gama v originalni konfiguraciji pakiranja pri razponu odmerkov sterilizacije 28-50 kGy.

#### Navodila za Uporabo:

1. Snemite pokrovček, da lahko vidite konico markerja.
2. S kožnim markerjem označite zelena območja na koži v skladu s protokolom ustave...

3. Počkajte približno 1 minuto, da se oznake na koži posušijo, preden podrgnete po koži ali naneseite raztopino za pripravo.
4. Nanesite raztopino za pripravo, kot je navedeno v navodilih proizvajalca raztopine za pripravo.
5. Splošne kirurške pripomočke zavrzite ali reciklirajte v skladu s protokolom ustanove ter vsemi zdravniški, 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.

### Svenska

#### Indikationer för användning:

Hudmarkere används för kirurgiska markeringar på intakt hud.

#### Avsedda användar-/patientmålgrupper:

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

#### Försiktighetsåtgärder:

- Bläcket i hudmarkören måste appliceras på oskadad, torr hud innan du applicerar prepareringslösningen. Bläcket i hudmarkören fäster inte på prepareringslösningen eller på våt hud.
- Om huden förbereds med isopropylalkohol innan du använder markören kan bläcket fästa bättre på huden.
- När 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 måtenheter och ska endast användas som en indikator och inte för noggranna mätningar.
- Ej för okulär användning.
- Enheten är avsedd att skriva för upp till 24 fot.

#### 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.

#### Bruksanvisning:

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

### Italiano

#### Indicazioni per l'uso:

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

#### Gruppi di utenti/pazienti destinatari:

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

#### Precauzioni:

- L'inchiostro del marcatore cutaneo deve essere applicato su 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.
- Il dispositivo è concepito per scrivere per un massimo di 7,31 metri (24 piedi).

#### Istruzioni di sterilizzazione

Per garantire un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10x-6, questo prodotto deve essere sterilizzato mediante sterilizzazione con raggi gamma nell'imballaggio originale a una dose di sterilizzazione nella gamma 28-50 Kgy.

#### Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere il cappuccio della penna per esporre la punta.

2. Contrassegnare le aree desiderate sulla cute con il marcatore cutaneo secondo il protocollo della struttura.

3. Lasciare asciugare le marcature sulla cute per circa 1 minuto prima di sfregare o applicare la soluzione di preparazione.
4. Applicare la soluzione di preparazione secondo le istruzioni del produttore della soluzione.
5. Smaltire o riciclare i dispositivi chirurgici generici in 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.

### Português

#### Indicações de Uso:

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

#### Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes:

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

#### Precauções:

- A tinta 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.
- O dispositivo tem a capacidade de escrever até 7 metros (24 pés).

#### Instruções de esterilização:

Para assegurar o nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10x-6, este produto tem de ser esterilizado através do método de esterilização por radiação gama, na configuração da embalagem original, a um intervalo de dose de esterilização de 28 Kgy a 50 Kgy.

#### Instruções de Uso:

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

### Deutsch

#### Anwendung:

Der Hautmarker wird zum chirurgischen Markieren auf intakter Haut verwendet.

#### Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

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

#### Vorbereitung:

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

#### Anweisungen für die Sterilisation

Um einen SAL-Wert von 10x-6 zu gewährleisten, muss dieses Produkt mittels Gammasterilisation in seiner Originalverpackung mit einer Sterilisationsdosis im

Bereich von 28 bis 50 kgY sterilisiert werden.

#### Gebruiksaanwijzing:

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 trocken lassen, bevor die Vorbereitungslösung eingerieben oder aufgetragen wird.
4. Die Vorbereitungslösung gemäß den Angaben ihres Herstellers auftragen.
5. 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.

#### 中国的

#### 适用用途:

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。

#### 使用注意事项:

- 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。
- 本器械可书写长度达 24 英尺。

#### 灭菌说明:

为确保 SAL 达到 10x-6,本产品必须在其原始包装结构中通过伽玛灭菌法进行灭菌,灭菌剂量范围为 28-50KgY。

#### 使用说明:

1. 卸下笔帽,露出笔尖。
2. 根据医院规范使用皮肤记号笔在皮肤上标记目标区域。
3. 让标记在皮肤上干燥约 1 分钟,然后再涂抹准备液。
4. 按照准备液制造商的说明涂抹准备液。
5. 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。

#### Français

#### Indications d'utilisation:

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

#### Groupes cibles utilisateur/patient prévus:

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

#### Précautions:

- L'encre du marqueur de peau doit être appliquée sur une peau sèche et intacte avant d'appliquer la solution de préparation. L'encre du marqueur de peau n'adhère pas sur une solution de préparation ou une peau humide.
- La préparation de la peau avec de l'alcool isopropylique avant le marquage peut renforcer l'adhérence de l'encre sur la peau.
- Lorsque la solution de préparation est appliquée sur l'encre du marqueur de peau, certaines parties s'effacent, mais l'encre du marqueur de peau reste visible.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une infection/contamination et/ou à une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait entraîner des préjudices aux patients.
- Les règles livrées avec les marqueurs de peau ne sont pas des dispositifs de mesure et doivent être utilisés comme indicateur uniquement et non pour effectuer des mesures précises.
- Non conçu pour un usage oculaire.
- Dispositif conçu pour écrire jusqu'à 7,3 mètres.

#### Instructions de stérilisation:

Pour garantir un SAL de 10x-6, ce produit doit être stérilisé à l'aide d'une méthode de stérilisation aux rayons gamma dans son emballage d'origine à une plage de doses de stérilisation allant de 28 à 50 kgY.

#### Mode d'emploi:

1. Retirez le capuchon du stylo pour exposer la pointe du stylo.
2. Marquez les zones de peau souhaitées avec le marqueur de peau conformément au protocole de l'établissement.
3. Laissez les repères sécher sur la peau pendant environ 1 minute avant de

frotter ou d'appliquer une solution de préparation.

4. Appliquez une solution de préparation conformément aux instructions du fabricant de la solution de préparation.
5. Mettre au rebut ou recycler le matériel de chirurgie général conformément au protocole de l'établissement et toutes lois et réglementations fédérales, étatiques, régionales et/ou locales.

#### Avvis agli utilizzatori et/ou ai pazienti de l'Unione europea:

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

#### Български

#### Предназначение:

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

#### Целеви потребител/целеви групи пациенти:

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

#### Предпазни мерки:

- 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.
- Когато подготвителният разтвор се нанесе върху маслото на маркера за кожа, част от маркировката ще се размаже, но маслото 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.
- 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 изделени за измерване и трябва да се използват само като индикатор, а не за точни измервания.
- Не е за очно приложение.
- Изделието е предназначено за отбелязване на маркировка с дължина до 24 фута.

#### Инструкции за стерилизиране:

За да се гарантира SAL от 10x-6, този продукт трябва да се стерилизира по метода на гама-стерилизацията в оригиналната му опаковка със стерилизационна доза в диапазона на 28 – 50 KgY.

#### Инструкции за употреба:

1. Свалете капачката на писалката, за да се покаже върхът ѝ.
2. Маркирайте желаните области върху кожата с маркера за кожа съгласно протокола на медицинското заведение.
3. Изчакайте приблизително 1 минута маркировките да изсъхнат върху кожата, преди да натривате или нанесете подготвителен разтвор.
4. Нанесете подготвителен разтвор по указания от производителя на подготвителния разтвор начин.
5. Изхвърляйте или рециклирайте 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.

#### Esti keel

#### Sihotstarbeline kasutus:

Nahamarkeri kasutatatakse terve naha kirurgiliseks märgistamiseks.

#### Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

#### Ettevaatusabinõud:

- Nahamarkeri tint tuleb kanda tervele, kuivale nahale enne ettevalmistuslahuse pealekandmist. Nahamarkeri tint ei nakku ettevalmistuslahusele või niiskele nahale.
- Naha ettevalmistamine isopropüülalkoholiga enne märgistamist võib suurendada tintide nakke nahale.
- Ettevalmistuslahuse kandmisel nahamarkeri tindi peale märdub osa märgistustest laiali, aga nahamarkeri tint jääb nähtavaks.
- See seade on ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.
- Nahamarkeriga kaasas olev joonlaud ei ole mõtetavahend ja seda tohib kasutada ainult indikatiivselt, mitte täpseteks mõõtmisteks.
- Mitte kasutamiseks silmadel.
- Instrument on ette nähtud kuni 7,3 m märgistamiseks.

#### Steriliseerimisjuhised:

Steriliseeritakse SAL 10x-6 tagamiseks tuleb seda toodet steriliseerida originaalpakendis olevas konfiguratsioonis gammakiirgusega steriliseerimise

meetodiga, kasutades steriliseerimisdoosi vahemikus 28–50 kGy.

#### Kasutusjuhised:

1. Markeri otsa paljastamiseks eemaldage kork.
2. Märgistage nahamarkeriga ettenähtud nahaalad vastavalt teie asutuses kehtestatud korrale.
3. Enne ettevalmistuslahuse nahale hõõrumist või pealekandmist laske märgistusel kuivada umbes 1 minut.
4. Kandke ettevalmistuslahus peale vastavalt tootja juhistele.
5. 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 ohuohutust teie teada teadma seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

### Suomi

#### Käyttötarkoitukset:

Ihottussia käytetään leikkaukskohdan merkitsemiseen ehjälle iholle.

#### Tarkoitettua käyttäjää-/potilaskohderyhmät:

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsevilla potillailla.

#### Vaaroitukset:

- Ihottussilla tehtävät merkinnät on tehtävä kuivalle iholle ennen valmisteluliuoksen käyttöä. Ihottussin muste ei tartu valmisteluliukseen tai märälle iholle.
- Ihon valmistelu isopropanolilla ennen merkintöjen tekemistä saattaa parantaa musteen tarttumista ihoon.
- Kun valmisteluliusta pyyhitään iholle, muste saattaa levitä osassa merkinnöistä, mutta piirretty jälki näkyy silti yhä.
- Laitte on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infekktion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon.
- Ihottussien mukana toimitetut viivaimet eivät ole mittauksia varten. Niitä voi käyttää ainoastaan viiteellisesti, ei tarkkoihin mittauksiin.
- Ei käytettäväksi silmiin.
- Tussin muste riittää yhtäjaksoiseen piirtoon enintään noin 730 cm:n (24 jalan) matkalle.

#### Steriloitiohjeet:

Jotta tuotteen steriloiminen tehokkuus (SAL 10x-6) voidaan taata, se on steriloitava gammasteriloimilla alkuperäisessä pakkauksessaan ja steriloitamiinoksena on oltava 28...50 kGy.

#### Käyttöohjeet:

1. Poista kynän korkki ennen käyttöä.
2. Merkitse iho tussilla tarpeen mukaan siraalain käytöntöjen mukaisesti.
3. Anna merkintöjen kuivua iholla noin 1 minuutin ajan ennen valmisteluliuoksen käyttöä.
4. Käytä valmisteluliusta valmisteluliuksen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Hävitä tai kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytöntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

#### Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa

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

### Hrvatski

#### Namjena:

Markeri za kožu upotrebljavaju se za kirurške oznake na koži.

#### Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata:

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

#### Mjere predostrožnosti:

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

#### Upute za sterilizaciju:

Kako bi se osigurala razina uspješnosti sterilizacije od 10-6 m.o./ml, ovaj proizvod mora se sterilizirati u originalnom pakiranju gama zračenjem u rasponu doza od 28 do 50 kGy.

#### Upute za uporabu:

1. Uklonite poklopac markera kako biste otkrili vrh markera.
2. Oznacite 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 nanasete otopinu za pripremu.

4. Nanasete otopinu za pripremu prema uputama proizvođača otopine za pripremu.

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

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

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

### Magyar

#### Alkalmazási terület:

A bőrfelület sérletlen bőrfelület sebészeti megjelölésére szolgál.

#### Felhasználói/páciens célcsoportok:

Egészségügyi szakemberek által, orvosi beavatkozások igénylő pácienseknek való alkalmazásra.

#### Övintézkedések:

- A bőrfelület tinte sérletlen, száraz bőrre kell felvinni még az előkészítő folyadék alkalmazása előtt. A bőrfelület tinta ugyanis nem tapad az előkészítő oldattal kezelt vagy nedves bőrfelülethez.
- A bór 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 fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.
- A bőrfelülethez mellékelte vonalzó nem számít mérőeszköznek, és nem szabad azt pontos mérésre használni, csupán jelzésre szolgál.
- Nem szolgál személetesi felhasználásra.
- Az eszköz legfeljebb 24 láb hossznyi írásra szolgál.

#### Sterilizálásra vonatkozó utasítások:

A 10x-6 értékű sterilizációs szint (SAL) elérése érdekében ezt a terméket gamma sterilizálási módszerrel kell sterilizálni eredeti csomagolásában és elrendezésében, 28–50 kGy sterilizálási dózis mellett.

#### Használati útmutató:

1. Vegye le a toll kupakját, hogy a toll hegyét hozzáférhetővé tegye.
2. Az intézmény protokolljának megfelelően jelölje meg a bőrfelülethez a bór kívánt területeit.
3. Haggya 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.
5. Az általános sebészeti eszközök ármdatlanítását illetve újrahaznosítását az intézményi protokolloknak és minden vonatkozó szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi jogszabálynak és szabályozásnak megfelelően végezze.

#### Tájékoztató az EU-s felhasználóknak, illetve páciensek számára:

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

### Lietuvių k.

#### Paskirtis:

Odos žymeklis naudojamas chirurginėms žymėms ant nepažeistos odos.

#### Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

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

#### Atsargumo priemonės:

- Odos žymeklio rašalu reikia žymėti nepažeistą sausą odą, prieš naudojant paruošimo tirpalą. Odos žymeklio rašalas nesiliauks ant paruošimo tirpalo arba drėgnos odos.
- Odos paruošimo izopropilo alkoholiu prieš žymėjimą gali pagerinti rašalo prilipimą prie odos.
- Paruošimo tirpalas gali išdžioti dalį odos žymeklio rašalo, tačiau jis vis tiek bus matomas.
- Šis prietaisas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.
- Kartu su odos žymekliu supakuotos linuotės nėra matavimo prietaisai ir jomis reikia naudotis tik kaip gairėmis, o ne tiksliems matavimams.
- Nenaudoti akims.
- Prietaisas skirtas rašyti iki 24 pėdų.

#### Sterilizavimo instrukcijos:

Norint užtikrinti 10x-6 sterilumo užtikrinimo lygį, šį produktą būtina sterilizuoti gama spinduliais originalioje pakuotėje, naudojant 28 - 50 kGy sterilizavimo dozę.

#### Naudojimo instrukcijos:

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

## Latviešu

### Paredzētā lietošana:

Ādas marķieri izmanto ķirūrgiskai atzīmēšanai uz nebojātas ādas.

### Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:

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

### Piesardzības pasākumi:

- Pirms izmantot sagatavošanas šķīdumu, ādas marķiera tinte jāuzklāj sausi nebojātai ādai. Ādas marķiera tinte neturēsies pie sagatavošanas šķīduma vai mitras ādas.
- Ādas apstrāde ar izopropilspirtu pirms marķēšanas var palielināt tintes noturību uz ādas.
- Kad sagatavošanas šķīdums tiek uzklāts uz ādas marķiera tintes, neliels daudzums marķējuma 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 marķieru iepakojumā esošās mērjoslas nav mērierīces, un tās jāizmanto tikai informatīvos nolūkos; mērjoslas nav piemērotas precīziem mērījumiem.
- Nav paredzēts okulai lietošanai.
- Ierīce paredzēta rakstīšanai līdz 24 pēdu garumā.

### Sterilizācijas norādījumi:

Lai nodrošinātu 10x-6 SAL, šis izstrādājums jāsterilizē, izmantojot gamma sterilizācijas metodi tā sākotnējā iepakojuma konfigurācijā sterilizēšanas devas diapazonā 28–50 KgY.

### Lietošanas norādījumi:

- Noņemiet pildspalvas vāciņu, lai atsegtu pildspalvas galu.
- Atzīmējiet vajadzīgās vietas uz ādas ar ādas marķieri saskaņā ar iestādes noteikumiem.
- Ļaujiet atzīmēm nožūt uz ādas aptuveni vienu minūti pirms sagatavošanas šķīduma ierīvēšanas vai uzklāšanas.
- Lietojiet sagatavošanas šķīdumu, kā to norādījis sagatavošanas šķīduma ražotājs.
- Vispārīgās ķirūrgiskās ierīces nododiet likvidēšanai vai pārstrādei atbilstošā iestādē 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 tas dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

## Norsk

### Tiltenkt bruk:

Hudmarkører brukes for kirurgisk merking på intakt hud.

### Tiltenkt bruker / målpatientgruppe:

Tiltenkt bruket av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

### Forholdsregler:

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

### Steriliseringsinstruksjoner:

For å sikre SAL på 10x-6 må dette produktet steriliseres via gammasteriliseringemetoden i originalemballasjekonfigurasjonen med en steriliseringsdose innenfor et område på 28–50 KgY.

### Instruksjoner for bruk:

- Fjern hetten for å eksponere tuppen av pennen.
- Merk ønskede områder på huden med hudmarkøren i henhold til institusjonens protokoll.
- La merkingen tørke på huden i ca. 1 minutt før du gnir på den eller påfører klargjøringsløsning.
- Påfør klargjøringsløsning som forklart av løsnings produsent.
- Kast eller resirkuler generelle kirurgiske enheter i henhold til institusjonens protokoll og alle gjeldende føderale, 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.

## Polski

### Przeznaczenie:

Znacznik skóry jest stosowany do znakowania chirurgicznego na nieszkodzonej skórze.

### Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów:

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

### Środki ostrożności:

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

### Instrukcja sterylizacji:

Aby zapewnić sterylność na poziomie 10x-6, produkt w oryginalnym opakowaniu musi zostać poddany sterylizacji promieniami gamma w dawce 28–50 KgY.

### Instrukcja użytkowania:

- Zdjąć nasadkę pióra, aby odsłonić końcówkę pióra.
- Zaznaczyć żądane obszary na skórze za pomocą znacznika skóry, postępując zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Przed wtarciem lub nałożeniem roztworu przygotowującego odczekać około 1 minuty do wyschnięcia oznaczeń.
- Nałożyć roztwór przygotowujący zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta roztworu.
- Wyrobę chirurgiczne ogólne 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 właściwym organom państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

## Română

### Domeniul de utilizare:

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

### Grupurile de utilizatori/pacienți țintă:

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

### Măsurile de precauție:

- Cerneala markerului pentru piele trebuie aplicată pe pielea intactă și uscată înainte de aplicarea soluției de pregătire. Cerneala markerului pentru piele nu va adera la soluția de pregătire sau pielea umeză.
- Pregătirea pielii cu alcool izopropilic înainte de marcarea poate crește aderența cernei la piele.
- Atunci când aplicați soluția de pregătire peste cerneala markerului pentru piele, porțuni ale marjului 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.
- Dispozitivul este conceput pentru a marca până la 24 de picioare.

### Instrucțiuni de sterilizare:

Pentru a asigura SAL de 10x-6, acest produs trebuie sterilizat prin metoda de sterilizare cu unde gamma în configurația din ambalajul original, la un interval de doză de sterilizare de 28 - 50 KgY.

### Instrucțiuni de utilizare:

- Scoateti capacul stiloului pentru a expune vârful stiloului.
- Marcați zonele dorite pe piele cu markerul pentru piele conform protocoalului unității.
- Lăsați marcele să se usuce pe piele timp de aproximativ 1 minut înainte de frictionare sau aplicarea soluției de pregătire.
- Aplicați soluția de pregătire conform instrucțiunilor producătorului acesteia.
- 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.

### Русский

#### Назначение:

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

#### Предлагаемые пользователи/клиническое применение:

Для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

#### Меры предосторожности:

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

#### Инструкции по стерилизации:

Для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10<sup>-6</sup> необходимо провести стерилизацию изделия методом гамма-стерилизации в оригинальной упаковке со стерилизующей дозой от 28 до 50 кГр.

#### Инструкции по применению:

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

### Slovensky

#### Určené použitie:

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

#### Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:

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

#### Opatrenia:

- Atrament na označenie pokožky sa musí naniesť na suchú, neporušenú pokožku pred nanesením roztoku prípravku. Atrament na označenie pokožky sa nezachytí na roztok prípravku ani na vlhku pokožku.
- Príprava pokožky izopropylalkoholom pred označením môže zvýšiť priľnavosť atramentu na pokožku.
- Ak sa roztok prípravku nanesie 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.
- Právika balené so značkami na pokožku nie sú meracie pomôcky a smú sa používať len ako indikátory, nie na presné merania.
- Nie na použitie na okuľároch.
- Pomôcka je určená na zápis až 732 cm (24 stôp).

#### Pokyny na sterilizáciu:

Na zabezpečenie SAL 10<sup>-6</sup> sa tento výrobok musí sterilizovať gama žiarením v

pôvodnom balení, sterilizačná dávka musí byť v rozsahu 28 – 50,0 kGy.

#### 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. Nanesite roztok prípravku podľa pokynov výrobcu roztoku prípravku.
5. Základné chirurgické pomôcky likvidujte alebo recyklujte podľa protokolu zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov.

#### Upozomenie 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 používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

### srpski

#### Намена:

Marker za kožu služi za obeležavanje zdrave kože za potrebe hirurškog zahvata.

#### Предвиђене циљне групе корисника/пацијента:

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

#### Мере предосторожности:

- 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 označavanja, 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 meri uređaji i treba da se koriste samo u orijentacione svrhe, a ne za precizna merenja.
- Nije namenjeno za upotrebu na očima.
- Ispisivanje ovim sredstvom je predviđeno da traje u dužini do 7,3 metra (24 stope).

#### Uputstvo za sterilizaciju:

Da bi se obezbedio nivo osiguranja sterilnosti od 10<sup>-6</sup>, ovaj proizvod mora da se sterilise gama zračenjem u originalnoj ambalaži pri dozi sterilizacije u opsegu 28–50 kGy.

#### Uputstvo za upotrebu:

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

### Türkçe

#### Kullanım amacı:

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

#### Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:

Sağlık uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### Önemler:

- Cilt işaretleyici mürekkebi, bozulmamış ve kuru durumdaki cilde hazırlama çözeltili uygulanmadan önce uygulanmalıdır. Cilt işaretleyici mürekkebi, hazırlama çözeltilisine veya ıslak 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. Çihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya çihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.
- Cilt işaretleyicileriyle birlikte paketlenen cetveller, ölçüm aracı değildir ve yalnızca gösterge olarak kullanılmalıdır; doğru ölçümler almak için kullanılmamalıdır.
- Gözde kullanıma yönelik değildir.
- Çihaz, 7,3 metreye kadar yazacak şekilde tasarlanmıştır.

#### Sterilizasyon Talimatları:

Bu ürün, 10x-6 SAL düzeyini elde etmek için orijinal ambalajında gama sterilizasyon yöntemi kullanılarak 28 - 50 kGy sterilizasyon dozu aralığında sterilize edilmelidir.

#### 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.
5. Genel cerrahi cihazlarını 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, üreticilere ve kullanıcıların ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamları bildirilmelidir.

#### MD

en Medical device  
es Producto sanitario  
el Изготовительное средство  
cs Zdravotnický prostředek  
da Medicinsk udstyr  
ja 医療機器  
nl Medisch hulpmiddel  
pl Medycki przyrządek  
sv Medicinteknisk produkt  
it Dispositivo medico  
pt Dispositivo médico  
de Medizinprodukt  
zh 醫療器械  
fr Dispositif médical  
bg Медицинско изделие  
fi Medicinteknisk  
fi Lääkinnällinen laite  
hr Medicinski proizvod  
lv Orvostekniskā iekšzīde  
lt Medicinos priemonė  
lv Medicīniskā ierīce  
no Medicīniskā ierīce  
pl Wyposażenie medyczne  
pt Dispositivo medical  
ru Медицинское изделие  
sk Zdravotnícka pomôcka  
sr Medicinsko sredstvo  
tr Tıbbi cihaz

#### QTY

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

#### UDI

en Unique Identification of the device  
es Identificación exclusiva del dispositivo  
el Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής  
cs Unikátní identifikace zařízení  
da Unik enhedsidentifikation  
ja 固有デバイス識別  
nl Unieke apparaatidentificatie  
fi Edinveinenä tunnistus  
sv Unik enhetsidentifikation  
it Identificazione univoca del dispositivo  
pt Identificação única do dispositivo  
de Eindeutige Geräte-ID  
zh 唯一设备标识  
fr Identifiant unique du dispositif  
bg Уникатна идентификация на устройството  
et Kordumatu identifitseerimisnumbri  
fi Yksilöllinen laite tunnistus  
hr Jedinstvena identifikacija proizvoda  
hu Egyedi eszközazonosító  
lt Unikalus įrenginio identifikavimas  
lv Unikālas ierīces identifikācija  
no Unik enhetsidentifikasjon  
pl Unikalny identyfikator urządzenia  
pt Identificacão única a dispositivo  
ru Уникальный идентификатор устройства  
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 ελαστικό  
cs Neobsahuje přírodní latex  
da Indeholder ikke naturgummi latex  
ja 天然ゴムラテックスを含んでいません  
nl Bevat geen natuurlijk rubber (latex)  
fi Nie ysoäyöje lateksiä eä narvive gumme  
sv Innehåller inte naturgummilátex  
it Non contiene lattice di gomma naturale  
pt Não contém latex de borracha natural  
de Enthält keinen Naturlatex  
zh 不含天然胶乳制品  
fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel  
bg Nie съдържа естествен каучуков латекс.  
et Ei sisaldab loodusliku kumuli lateksi  
fi Ei sisällä luonnonkumilateksia  
hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.  
hu Természetes gumlátexet nem tartalmaz  
lt Be natūralaus gumos lateksu  
lv Nesatur dabiskā kaučuka lateksu  
ne ikke produsert med naturlig gummilátex  
pl Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej  
no Nu contiene latex din cauduc natural  
ru Изделие не содержит натуральный латекс  
sk Neobsahuje prírodný kaučukový latex  
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 (αυτή) μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού  
cs Upozornění: Podle federálního zákona USA smí být tento přístroj prodáván pouze lékaři nebo na jeho objednávku.  
da Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anmodning fra en læge  
ja 注意：連邦法により、この機器は医師による販売、または医師の指示による販売に限定されています  
nl Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht  
it Opozorilo: zvezni zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naročilu zdravnika  
sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inrådan av en läkare  
tr Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica  
pt Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica  
de Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig  
zh 注意：美國聯邦法律規定本設備仅限醫師或遵照醫師開藥  
fr Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin  
bg (insert symbol translation)  
et Hoiatus: föderalaesaduse piirangud tõttu võib seda seadet müüa arst või osta arsti korraldusel  
fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäriin tai lääkäriin määrääksessä  
hr (insert symbol translation)  
lv Vigyāzāt: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköznek kizárólag orvosok részére, vagy orvos rendelvényére történő forgalmi azásat teszik lehetővé  
it Ispejmas: statarnai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba jų reikalavimu  
lv Ūzrnānub! Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsti vai kas tiek veikta pēc ārsta pieprasījuma.  
Advarsel: Helge amerikansk lovgivning kan dette udstyr bare sælges til eller etter forordning av en lege.  
pt Prezostrogo: prawo federalne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza  
ro Atentie: Legislatia federala 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 Upozomenie: 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 yasalar uyannc bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir