

INSTRUCTIONS FOR USE

WriteSite® Plus
Multi-Ink Marking Pen

Non-Sterile

CE

MD

Rx ONLY

EC

REP

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

Emergo Europe
Westervoortsewijk 60,
6827 XT Arnhem,
The Netherlands
For Country of Origin See Product Label

English

SKIN MARKER

Intended Use

Skin marker is used for surgical marking on intact skin.

Intended User/ Patient Target Groups

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

Instructions for Use:

- Works well with chlorhexidine gluconate (CHG) based prep solutions.
- The skin marker ink must be applied to intact, dry skin before applying prep solution. The skin marker ink will not adhere to prep solution or wet skin.
- Prepping the skin with isopropyl alcohol before marking may increase the adherence of the ink to the skin.
- Allow the markings to dry on the skin for approximately 1 minute before rubbing or applying prep solution.
- Apply prep solution as instructed by prep solution manufacturer.
- When prep solution is applied over the skin marker ink, some of the marking will smear, but the skin marker ink will still be visible.
- Rulers packaged with skin markers are not measuring devices and should be used as an indicator only, and not for accurate measurements.
- Not for use on infants.
- Device is intended to write for up to 24 feet (7.32 meters).

Contraindication

Not for ocular use.

Warning

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

Disposal

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

UTILITY MARKER

Intended Use

Utility marker is used to provide a permanent method of identifying instruments, specimens, medication labels, and other objects on and off the sterile field.

Intended User/Patient Target Groups

Intended to be used by Healthcare Professionals on instruments or objects in the operating room.

Instructions of Use:

- Utility marker ink is not for use on skin.
- Contains a black, waterproof ink that can withstand autoclave sterilization on most surfaces.
- Mark desired object or surface with the utility marker according to facility protocol.
- Allow markings to dry on object for approximately 1 minute prior to use or autoclave sterilization.
- Device is intended to write for up to 24 feet (7.32 meters).

Disposal

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

Sterilization Instructions

To ensure SAL of 10⁻⁶, this product must be sterilized via gamma sterilization method in its original packaging configuration at a sterilization dose range of 28-50 kGy.

Warning

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

Notice to Users and/or Patients in EU

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

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

Español

MARCADOR DE PIEL

Uso previsto

Funciona bien con soluciones de preparación a base de gluconato de clorhexidina

(CHG).

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios

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

Instrucciones de uso:

- Formulado específicamente para los productos 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.
- Deje que las marcas se sequen durante aproximadamente 1 minuto antes de frotar la piel o aplicar la solución de preparación.
- Aplique la solución de preparación según las instrucciones del fabricante.
- Al aplicar la solución de preparación sobre la tinta del marcador de piel, parte de las marcas se emborronará pero la tinta seguirá siendo visible.
- Las reglas envasadas junto a los marcadores de piel no son dispositivos de medición y únicamente deben utilizarse como indicadores, no para realizar medidas precisas.
- No se debe usar en lactantes.
- 1 dispositivo está diseñado para escribir hasta 7,32 m/732 cm (24 pies).

Contraindicación

No para uso ocular.

Advertencias

La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente.

Desechar

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

MARCADOR GENERAL

Uso previsto

El marcador general se utiliza para la identificación de instrumentos, muestras, etiquetas de medicamentos y otros objetos dentro y fuera del campo estéril.

Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios

Diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud en instrumentos u objetos en quirófano.

Instrucciones de uso:

- La tinta del marcador general no se puede utilizar en la piel.
- Contiene una tinta negra resistente al agua que soporta la esterilización en autoclave en la mayoría de las superficies.
- Marque el objeto o la superficie que desee con el marcador general, de acuerdo con el protocolo del centro.
- Deje que la tinta se seque en el objeto durante aproximadamente 1 minuto antes de su uso o esterilización en autoclave.
- 1 dispositivo está diseñado para escribir hasta 7,32 m/732 cm (24 pies).

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 esterilización

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

Advertencias

La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente.

Aviso para usuarios o pacientes en la UE

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

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

Ελληνικά

ΜΑΡΚΑΔΟΡΟΣ ΔΕΡΜΑΤΟΣ

Ενδεικτική χρήση

Ο μαρκάδορος δέρματος χρησιμοποιείται για χειρουργική επίστμανση σε ακέραιο δέρμα.

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών

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

Όδηγες χρήσης:

- Καλή λειτουργία με διαλύματα προετοιμασίας που έχουν ως βάση τη γλυκερινική χλωρεξιδίνη (CHG).
- Η μελάνη του μαρκάδορου δέρματος πρέπει να εφαρμόζεται σε ακέραιο, στεγνό δέρμα πριν από την εφαρμογή διαλύματος προετοιμασίας. Η μελάνη του μαρκάδορου δέρματος δεν αποτιμώνεται σε διάλυμα προετοιμασίας ή υγρό δέρμα.
- Η προετοιμασία του δέρματος με ισοπροπυλική αλκοόλη πριν από την

επισημάνση μπορεί να αυξήσει την αποτίμηση της μελάνης στο δέρμα.

- Αφήστε τις επισημάνσεις να στεγνώσουν στο δέρμα για περίπου 1 λεπτό πριν εφαρμόσετε τριβή ή διάλυμα προετοιμασίας.
- Εφαρμόστε το διάλυμα προετοιμασίας σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του διαλύματος προετοιμασίας.
- Όταν εφαρμόζεται διάλυμα προετοιμασίας επάνω από τη μελάνη του μαρκαδόρου δέρματος, κάποιες επισημάνσεις θα παραλειφθούν αλλά η μελάνη του μαρκαδόρου δέρματος θα εξακολουθεί να είναι ορατή.
- Οι χόρακες που είναι συσκευασμένοι με τους μαρκαδόρους δέρματος δεν αποτελούν συσκευές μέτρησης και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως ένδειξη και όχι για ακριβείς μετρήσεις.
- Δεν προορίζεται για χρήση σε βρέφη.
- Η συσκευή προορίζεται για γραφή για έως και 7,32 μέτρα/732 εκατοστά (24 πόδια).

Αντένδειξη

Δεν ενδείκνυνται για οφθαλμολογική χρήση.

Προειδοποίηση

Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση/επιμόλυνση ή/και αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Απορριφή

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.

ΜΑΡΚΑΔΟΡΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Ενδεδειγμένη χρήση

Ο μαρκαδόρος εξαρτημάτων χρησιμοποιείται για την παροχή μιας μόνιμης μεθόδου αναγνώρισης οργάνων, δειγμάτων, ετικετών φαρμάκων και άλλων αντικειμένων εντός και εκτός του στείρου πεδίου.

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών

Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε όργανα ή αντικείμενα εντός της χειρουργικής αιθουσας.

Οδηγίες χρήσης:

- Η μελάνη του μαρκαδόρου εξαρτημάτων δεν προορίζεται για χρήση στο δέρμα.
- Παρέχει μαύρο, ανδρόγρο μελάνη που μπορεί να αντέξει στην αποστείρωση σε αυτόκαυστο στις περισσότερες επιφάνειες.
- Επισημάνετε το αντικείμενο ή την επιφάνεια που επιθυμείτε με τον μαρκαδόρο εξαρτημάτων, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Αφήστε τις επισημάνσεις να στεγνώσουν επάνω στο αντικείμενο για περίπου 1 λεπτό πριν από τη χρήση ή την αποστείρωση σε αυτόκαυστο.
- Η συσκευή προορίζεται για γραφή για έως και 7,32 μέτρα/732 εκατοστά (24 πόδια).

Απορριφή

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 αποστείρωσης

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

Προειδοποίηση

Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση/επιμόλυνση ή/και αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

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.

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

Ceština

MARKER NA POKOŽCE

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.

Návod k použití:

- 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.
- Před ošetřením nebo nanášením přípravného roztoku počkejte přibližně 1 minutu, až oschnou značky na pokožce.
- Přípravný roztok aplikujte podle pokynů výrobce.
- Když na inkoust značky pokožky aplikujete přípravný roztok, část značky se rozmaže, ale inkoust značky pokožky bude stále viditelný.

- Pravítka zabalená se značkami pokožky nejsou měřicí pomůcky a měla by být používána pouze jako indikátor, nikoli pro přesná měření.
- Není určeno k použití u malých dětí.
- Zařízení je určeno pro zápis do vzdálenosti až 24 stop (7,32 metrů / 732 centimetrů).

Kontraindikace

Není určeno pro oči.

Výstraha

Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/mělo závalu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.

Likvidace

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

FUNKČNÍ MARKER

Účel použití

Funkční marker se používá k provádění trvalé identifikace přístrojů, vzorků, štítků na lécích a dalších předmětech ve sterilním poli a mimo něj.

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών

Je určen pro použití profesionálními zdravotníky na přístrojích nebo předmětech na operačním sále.

Návod k použití:

- Inkoust funkčního markeru není určen k použití na pokožce.
- Obsahuje černý vodoodolný inkoust, který vydrží sterilizaci v autoklávu na většině povrchů.
- Označte požadované oblasti nebo povrchu pomocí funkčního markeru podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Před použitím nebo sterilizací v autoklávu nechte značení na předmětu zaschnout přibližně 1 minutu.
- Zařízení je určeno pro zápis do vzdálenosti až 24 stop (7,32 metrů / 732 centimetrů).

Likvidace

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

Pokyny k sterilizaci

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

Výstraha

Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závalu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU

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

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

Dansk

HUDPEN

Bregnet brug

Hudmarkeren bruges til kirurgisk markering på intakt hud.

Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter

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

Brugsanvisning:

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

Kontraindikation

Ikke til okular anvendelse.

Advarsler

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

Bortskaffelse

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

UDSTYRSPEN

Bregnet brug

Udstyrspennen bruges til at give en permanent metode til identifikation af instrumenter, prøver, medicinetiketter og andre genstande i og uden for det sterile felt.

Tilsliget målgruppe af brugere/patienter

Beregnet til brug af sundhedspersonale på instrumenter eller genstande i operationsstuen.

Brugsanvisning:

- Udstyrsblæk er ikke til brug på huden.
- Indeholder sort, vandtæt blæk, der kan modstå autoklavesterilisering på de fleste overflader.
- Marker det/den ønskede område eller overflade med udstyrspennen i henhold til institutionens protokol.
- Lad markeringerne tørre på genstanden i ca. 1 minut før brug eller autoklavesterilisering.
- Udstyret er beregnet til at skrive i op til 24 fod (7,32 meter/732 centimeter).

Bortskaffelse

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

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.

Advarsler

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

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU

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

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

日本語

スキンマーカ

用途

スキンマーカは、正常の皮膚を手術する際に行うマーキング用として使用します。

対象ユーザー/患者ターゲットグループ

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

使用説明:

- グリッドヘキシルコン酸塩 (CHG) ベースの調製溶液に適しています。
- スキンマーカのインクは準備溶液を塗る前に正常の乾いた皮膚に使用してください。スキンマーカのインクは準備溶液または濡れた皮膚には付着しません。
- マーキングを行う前に皮膚をイソプロピルアルコールで清拭しておく、皮膚にクが付着しやすくなります。
- 準備溶液を皮膚に塗布する前に、約1分間、皮膚につけたマークを乾燥させます。
- 準備溶液製造業者の取扱説明書に従い準備溶液を塗ります。
- スキンマーカのインクの上に準備溶液を塗ると、マーキングの一部がにじむ
- スキンマーカのパッケージに入っているルーラーは測定器ではありませんので、目安としてのみ使用し、正確な計測には使用しないでください。
- 乳幼児には使用できません。
- 機器は、最大 24 フィート (7.32 メートル/732 センチメートル) の書き込みを想定しています。

禁忌

眼球には使用できません。

警告

機器を再使用すると、感染や汚染、および/または機器の不具合が発生し、患者が負傷するおそれがあります。

廃棄方法

一般的な外科用機器は、施設の手順および適用可能なすべての連邦、州、地域、および/または地方の法律および規制に従って廃棄またはリサイクルしてください。

ユーティリティマーカ

用途

ユーティリティマーカは、機器、検体、医薬品ラベル、その他の物品の恒久的な識別方法を滅菌野内および外で提供するために使用します。

対象ユーザー/患者ターゲットグループ

手術室内の機器または物品に対し、医療従事者が使用することを目的としています。

使用説明:

- ユーティリティマーカのインクは皮膚の上には使用できません。

- ほとんどの表面でオートクレーブ滅菌に耐えられる黒色の防水インクを使用しています。
- デバイスは単回使用に限りま。
- 施設のプロトコルに従い、ユーティリティマーカで目的の物品または表面に印を付けます。
- 物品上の印は、使用またはオートクレーブ滅菌の前に約 1 分間乾燥させてください。
- 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。

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。

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。

警告

機器を再使用すると、感染や汚染、および/または機器の不具合が発生し、患者が負傷するおそれがあります。

EU 域内のユーザーおよび/または患者の皆さまへ

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

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

Nederland

UIDMARKER

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.

Gebruiksaanwijzing:

- Werkt goed met voorbereidingsoplossingen op basis van chloorhexidine-gluconaat (CHG).
- De inkt van de huidmarker moet worden aangebracht op intacte, droge huid voordat de voorbereidingsoplossing wordt aangebracht. De inkt van de huidmarker hecht zich niet aan een voorbereidingsoplossing of aan een natte huid.
- Voorbereiding van de huid met isopropylalcohol vóór de markering kan ervoor zorgen dat de inkt beter aan de huid hecht.
- Laat de markeringen op de huid ongeveer 1 minuut opdrogen alvorens hierover te wrijven of een voorbereidingsoplossing aan te brengen.
- Breng de voorbereidingsoplossing aan zoals wordt voorgeschreven door de fabrikant van de voorbereidingsoplossing.
- Als de voorbereidingsoplossing wordt aangebracht over de inkt van de huidmarker kan een gedeelte van de markering uitsmeren, maar de inkt van de marker zal nog wel zichtbaar blijven.
- De linialen die bij de huidmarkers verpakt zitten zijn geen meetapparatuur en dienen alleen als indicator te worden gebruikt, en niet voor nauwkeurige metingen.
- Niet voor gebruik bij jonge kinderen.
- Het apparaat is bedoeld om maximaal 7,32 meter (732 centimeter/24 voeten) te schrijven.

Contra-indicatie

Niet voor oculair gebruik.

Waarschuwingen

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

Verwijdering

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

Markeerstift

Beoogd gebruik

De markeerstift wordt gebruikt om instrumenten, monsters, medicatie-etiketten en andere voorwerpen binnen en buiten het steriele veld permanent te markeren.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen

Bedoeld voor gebruik door medische professionals bij instrumenten of voorwerpen in de operatiekamer.

Gebruiksaanwijzing:

- De inkt van de markeerstift is niet geschikt voor gebruik op de huid.
- Bevat een zwarte, watervaste inkt die bestand is tegen sterilisatie met autoclaaf op de meeste oppervlakken.
- Markeer het gewenste voorwerp of oppervlak met de markeerstift volgens het protocol van de instelling.
- Laat de markeringen vóór gebruik of sterilisatie met autoclaaf ongeveer 1

minuut drogen op het voorwerp.

- Het apparaat is bedoeld om maximaal 7,32 meter (732 centimeter/24 voeten) te schrijven.

Verwijdering

Algemene 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.

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.

Waarschuwingen

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

Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU

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

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

Slovenščina

OZNAKA ZA KOŽO

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.

Navodila za uporabo:

- Počakajte približno 1 minuto, da se oznake na koži posušijo, preden podrgnete po koži ali nanesete raztopino za pripravo.
- Nanesite raztopino za pripravo, kot je navedeno v navodilih proizvajalca raztopine za pripravo.
- Dobro deluje z raztopinami za pripravo na osnovi klorheksidina glukonata (CHG).
- Počakajte približno 1 minuto, da se oznake na koži posušijo, preden podrgnete po koži ali nanesete raztopino za pripravo.
- Nanesite raztopino za pripravo, kot je navedeno v navodilih proizvajalca raztopine za pripravo.
- Kožni marker lahko uporabite na nepoškodovani in suhi koži, preden nanesete raztopino za pripravo. Črnilo kožnega markerja ne bo prišlo, če je koža mokra ali če je nanjo nanesena raztopina za pripravo.
- Če na kožo pred označevanjem nanesete izopropilni alkohol, bo lahko črnilo bolje prišlo na kožo. Ko čez črnilo kožnega markerja nanesete raztopino za pripravo, se bo oznaka malenkost razmazala, vendar bo črnilo kožnega markerja še vedno vidno.
- Ravnili, ki so priložena kožnim markerjem, niso merilne naprave, zato jih je treba uporabljati samo kot indikatorje, in ne za natančne meritve.
- Ni za uporabo pri dojenčkih.
- Pripomoček je namenjen za pisanje, in sicer za 7,32 m/732 cm (24 čevlji) zapisa.

Kontraindikacija

Ni za okulamo uporabo.

Opozorilo

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

Odstranjevanje

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

NAMENSKA OZNAKA

Namenska uporaba

Namenska oznaka se uporablja kot stalna metoda za identifikacijo instrumentov, vzorcev, oznak zdravil in drugih predmetov na sterilnem polju in zunaj njega.

Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov

Namenjena je zdravstvenim delavcem, ki oznako uporabijo na instrumentih ali predmetih v operacijski sobi.

Navodila za uporabo:

- Črnilo za namensko oznako ni namenjeno uporabi na koži.
- Vsebuje črno voodoporno črnilo, ki je na večini površin odporno na sterilizacijo z avtoklaviranjem.
- Z namensko oznako označite želeni predmet ali površino v skladu s protokolom ustanove.
- Pred uporabo ali sterilizacijo z avtoklaviranjem počakajte približno 1 minuto, da se oznake na predmetu posušijo.
- Pripomoček je namenjen za pisanje, in sicer za 7,32 m/732 cm (24 čevlji) zapisa.

Odstranjevanje

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

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.

Opozorilo

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

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente

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

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

Svenska

HUDMÄRKPENNA

Åsedd användning

Hudmarkören används för kirurgisk märkning på oskadad hud.

Åsedd användar-/patientmålgrupper

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

Bruksanvisning:

- Fungerar bra med prepareringslösningar baserade på klorhexidylglukonat (CHG).
- Bläcket i hudmarkören måste appliceras på oskadad, torr hud innan du applicerar prepareringslösningen. Bläcket i hudmarkören faster inte på prepareringslösningen eller på våt hud.
- Om huden förbereds med isopropylalkohol innan du använder markören kan bläcket fästa bättre på huden.
- Låt markeringarna torka på huden i cirka 1 minut innan du gnuggar eller applicerar prepareringslösning.
- Applicera prepareringslösning enligt anvisningarna från tillverkaren av prepareringslösningen.
- När prepareringslösningen appliceras över bläcket i hudmarkören smetas en del av märkningen ut, men bläcket i hudmarkören kommer fortfarande att vara synligt.
- Linjaler som medföljer hudmarkörer är inte måtenheter och ska endast användas som en indikator och inte för noggranna mätningar.
- Fj för användning på spådbarn.
- Enheten är åsedd att skriva för upp till 7,32 meter/732 centimeter (24 fot).

Kontraindikation

Fj för okulär användning.

Varning

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

Kassering

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

MÄRKPENNA FÖR FÖREMÅL

Åsedd användning

Märkpennan för föremål används för att ge en permanent metod för identifiering av instrument, prover, läkemedelsetiketter och andra föremål i och utanför det sterila området.

Åsedd användar-/patientmålgrupper

Åsedd att användas av sjukvårdspersonal på instrument eller föremål i operationssalen.

Bruksanvisning:

- Bläcket i märkpennan för föremål ska inte användas på huden.
- Innehåller svart vattenfast bläck som tål autoklavsterilisering på de flesta ytor.
- Markera önskat objekt eller yta med märkpennan för föremål enligt sjukhusets rutiner.
- Låt märkningen torka på föremålet i ca 1 minut före användning eller autoklavsterilisering.
- Enheten är åsedd att skriva för upp till 7,32 meter/732 centimeter (24 fot).

Kassering

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

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.

Varning

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

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.

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

ca.gov.

Italiano

MARCATORE CUTANEO

Uso previsto

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

Gruppi di utenti/pazienti destinatari

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

Istruzioni per l'uso:

• Funziona bene con soluzioni di preparazione a base di clorexidina gluconato (CHG).

• L'inchiostro del marcatore cutaneo deve essere applicato su pelle integra e asciutta prima dell'applicazione della soluzione di preparazione. L'inchiostro del marcatore cutaneo non aderirà sulla soluzione di preparazione o sulla pelle bagnata.

• La preparazione della cute con alcol isopropilico prima della marcatura può aumentare l'aderenza dell'inchiostro sulla pelle.

• Lasciare asciugare le marcature sulla cute per circa 1 minuto prima di sfregare o applicare la soluzione di preparazione.

• Applicare la soluzione di preparazione secondo le istruzioni del produttore della soluzione.

• Quando la soluzione di preparazione viene applicata sull'inchiostro del marcatore cutaneo, parte della marcatura diffonde, tuttavia l'inchiostro del marcatore cutaneo rimane visibile.

• I righelli confezionati con i marcatori cutanei non sono dispositivi di misurazione e devono essere utilizzati solo come indicatori e non per misurazioni accurate.

• Non per uso sui neonati.

• Il dispositivo è concepito per scrivere per un massimo di 7,32 metri (732 centimetri/24 piedi).

Controindicazioni

Non per uso oculare.

Avvertenze

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

Smaltimento

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

MARCATORE MULTI-UTILITÀ

Uso previsto

Il marcatore multi-utilità viene utilizzato per contrassegnare in modo permanente strumenti, campioni, etichette dei farmaci e altri oggetti all'interno e all'esterno del campo sterile.

Gruppi di utenti/pazienti destinatari

Destinato all'uso da parte di professionisti sanitari su strumenti o oggetti presenti in sala operatoria.

Istruzioni per l'uso:

• L'inchiostro del marcatore multi-utilità non è adatto per essere utilizzato direttamente sulla cute.

• Contiene un inchiostro nero impermeabile in grado di resistere alla sterilizzazione in autoclave sulla maggior parte delle superfici.

• Questo dispositivo è esclusivamente monouso.

• Marcare l'oggetto o la superficie desiderata con il marcatore multi-utilità attenendosi al protocollo della struttura.

• Lasciare asciugare i contrassegni effettuati sull'oggetto per circa 1 minuto prima dell'uso o della sterilizzazione in autoclave.

• Il dispositivo è concepito per scrivere per un massimo di 7,32 metri (732 centimetri/24 piedi).

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 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.

Avvertenze

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

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

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

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

Português

MARCADOR DE PELE

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.

Instruções de uso:

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

Contraindicação

Não se destinam à utilização ocular.

Avisos

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

Descarte

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

MARCADOR DE UTILITÁRIOS

Uso pretendido

O marcador de utilitários é utilizado para oferecer um método permanente de identificação de instrumentos, amostras, etiquetas de medicação e outros objetos dentro e fora do campo esterilizado.

Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes

Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em instrumentos ou objetos no bloco operatório.

Instruções de uso:

- A tinta do marcador de utilitários não se destina a ser utilizada na pele.
- Contém uma tinta preta à prova de água que consegue resistir à esterilização por autoclave na maioria das superfícies.
- Marque os objetos ou superfícies pretendidos com o marcador de utilitários, de acordo com o protocolo da instituição.
- Deixe as marcações secar no objeto durante cerca de 1 minuto antes de utilizar ou esterilizar por autoclave.
- O dispositivo tem a capacidade de escrever até 7,32 metros/732 centímetros (24 pés).

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 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.

Avisos

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

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE

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

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

Deutsch

HAUTMARKER

Verwendungszweck

Der Hautmarker wird zum chirurgischen Markieren auf intakter Haut verwendet.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten

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

Gebrauchsanweisung:

• Gut geeignet für Präparationslösungen auf Chlorhexidin-Gluconat-Basis (CHG).

• Die Hautmarkierungstinte muss vor Auftragen der Vorbereitungslösung auf die intakte, trockene Haut aufgebracht werden. Die Hautmarkierungstinte haftet nicht auf der Vorbereitungslösung oder nasser Haut.

• Wenn die Haut vor der Markierung mit Isopropylalkohol vorbereitet wird, kann

- die Haftung der Tinte auf der Haut verbessert werden.
- Die Markierungen ca. 1 Minute auf der Haut trocknen lassen, bevor die Vorbereitungslösung eingerieben oder aufgetragen wird.
 - Die Vorbereitungslösung gemäß den Angaben ihres Herstellers auftragen.
 - Wenn die Vorbereitungslösung auf die Hautmarkierungstinte aufgetragen wird, verschmiert ein Teil der Markierung. Die Hautmarkierungstinte bleibt aber dennoch sichtbar.
 - Die Lineale, die den Hautmarkern beiliegen, sind keine Messgeräte und sollten nur zur Orientierung, jedoch nicht für genaue Messungen verwendet werden.
 - Nicht zur Anwendung bei Kleinkindern.
 - Das Gerät ist für eine Schreiblänge von bis zu 7,32 m (732 Zentimeter/24 Fuß) vorgesehen.

Kontraindikation

Nicht zur Anwendung am Auge.

Warnhinweise

Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.

Entsorgung

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

MEHRZWECKMARKER

Verwendungszweck

Der Mehrzweckmarker dient zur dauerhaften Kennzeichnung von Instrumenten, Proben, Medikamentenetiketten und anderen Gegenständen auf und außerhalb des sterilen Bereichs.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten

Für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal an Instrumenten oder Gegenständen im Operationsaal vorgesehen.

Gebrauchsanweisung:

- Die Tinte des Mehrzweckmarkers darf nicht auf der Haut verwendet werden.
- Enthält eine schwarze, wasserfeste Tinte, die der Sterilisation im Autoklaven auf den meisten Oberflächen standhält.
- Den gewünschten Gegenstand oder die gewünschte Oberfläche mit dem Mehrzweckmarker entsprechend dem Protokoll der Einrichtung markieren.
- Vor dem Gebrauch oder der Sterilisation im Autoklaven die Markierungen ca. 1 Minute lang auf dem Gegenstand trocknen lassen.
- Das Gerät ist für eine Schreiblänge von bis zu 7,32 m (732 Zentimeter/24 Fuß) vorgesehen.

Entsorgung

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

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.

Warnhinweise

Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.

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 Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

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

中国人

预期用途

皮肤记号笔用于在完整皮肤上作手术标记。

预期用户/患者目标群体

适用于需要执行医疗程序的患者，且仅供专业医护人员使用。

使用说明：

- 使用基于葡萄糖酸氯己定（CHG）的制备溶液效果良好。
- 在使用准备液之前，必须先将皮肤记号笔墨水涂在完整、干燥的皮肤上。皮肤记号笔墨水不会粘附在准备液或湿润皮肤上。
- 在作标记之前用异丙醇预处理皮肤可提高墨水对皮肤的粘附性。
- 让标记在皮肤上干燥约 1 分钟，然后再涂抹准备液。
- 按照准备液制造商的说明涂抹准备液。
- 在皮肤记号笔墨水上涂抹准备液时，有些标记会变模糊，但皮肤记号笔墨水仍清晰可见。
- 与皮肤记号笔封装在一起的标尺不是测量器械，只能用作指示器，不可用于精确测量。
- 不适用于婴儿。
- 本器械可书写长度达 7.32 米/732 厘米（24 英尺）。

禁忌事项

不适用于眼部。

警告

重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障，从而对患者造成伤害。

弃置

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

器物记号笔

预期用途

器物记号笔用于永久性标识无菌区上和之外的仪器、标本、药物标签和其他物品。

预期用户/患者目标群体

供专业医护人员在手术室内的仪器或物品上使用。

使用说明：

- 器物记号笔的墨水不适合在皮肤上使用。
- 含有黑色防水墨水，可附着于大多数表面并耐受高压灭菌。
- 根据医院规范使用物品记号笔在目标物品或表面上进行标记。
- 在使用或高压灭菌之前，让标记在物品上干燥约 1 分钟。
- 本器械可书写长度达 7.32 米/732 厘米（24 英尺）。

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。

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。

警告

重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障，从而对患者造成伤害。

欧盟用户和/或患者通知

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

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

Français

MARQUEUR DE PEAU

Indication

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

Groupe cible utilisateur/patient prévus

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

Mode d'emploi:

- Fonctionne avec des solutions de préparation à base de chlorhexidine gluconate.
- L'encre du marqueur de peau doit être appliquée sur une peau sèche et intacte avant d'appliquer la solution de préparation. L'encre du marqueur de peau n'adhère pas sur une solution de préparation ou une peau humide.
- La préparation de la peau avec de l'alcool isopropylique avant le marquage peut renforcer l'adhérence de l'encre sur la peau.
- Laissez les repères sécher sur la peau pendant environ 1 minute avant de frotter ou d'appliquer une solution de préparation.
- Appliquez une solution de préparation conformément aux instructions du fabricant de la solution de préparation.
- Lorsque la solution de préparation est appliquée sur l'encre du marqueur de peau, certaines parties s'effacent, mais l'encre du marqueur de peau reste visible.
- Les règles livrées avec les marqueurs de peau ne sont pas des dispositifs de mesure et doivent être utilisées comme indicateur uniquement et non pour effectuer des mesures précises.
- Ne pas utiliser sur les enfants.
- Dispositif conçu pour écrire jusqu'à 7,32 mètres/732 centimètres (24 pieds).

Contre-indication

Non conçu pour un usage oculaire.

Avertissements

La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une infection/contamination et/ou à une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait entraîner des préjudices aux patients.

Élimination

Mettre au rebut ou recycler le matériel de chirurgie général conformément au protocole de l'établissement et toutes lois et réglementations fédérales, étatiques, régionales et/ou locales.

MARQUEUR POUR DISPOSITIFS

Indication

Le marqueur pour dispositifs est utilisé pour fournir une méthode permanente d'identification des instruments, échantillons, étiquettes de médicaments et autres objets se trouvant à l'intérieur et en dehors du champ stérile.

Groupe cible utilisateur/patient prévus

Destiné à être utilisé par des professionnels de santé, sur des instruments ou objets se trouvant dans la salle d'opération.

Mode d'emploi :

- L'encre du marqueur pour dispositifs n'est pas destinée à être utilisée sur la peau.
- Contient une encre noire, résistante à l'eau, qui peut résister à la stérilisation par autoclave sur la plupart des surfaces.
- Marquez l'objet ou la surface souhaité(e) à l'aide du marqueur pour dispositifs conformément au protocole de l'établissement.
- Laissez les marquages sécher sur l'objet pendant environ 1 minute avant d'utiliser l'objet ou de le soumettre à une stérilisation par autoclave.
- Dispositif conçu pour écrire jusqu'à 7,32 mètres/732 centimètres (24 pieds).

Élimination

Mettez au rebut ou recyclez le matériel de chirurgie général conformément au protocole de l'établissement et toutes lois et réglementations fédérales, étatiques, régionales et/ou locales.

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.

Avvertissements

La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une infection/contamination et/ou à une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait entraîner des préjudices aux patients.

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

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

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

Български

МАРКЕР ЗА КОЖА

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.

Инструкции за употреба:

- Работят добре с подготвени разтвори, базирани на хлорексидин глюконат (CHG).
- Маслото на маркера за кожа трябва да се нанася върху ненарушена суха кожа преди нанасяне на подготвения разтвор. Маслото на маркера за кожа няма да се задържа върху подготвения разтвор или влажна кожа.
- Подготовката на кожата с изопропилов спирт преди маркиране може да повиши задържането на маслото върху кожата.
- Изчакайте приблизително 1 минута маркировките да изсъхнат върху кожата, преди да натриете или нанесете подготвения разтвор.
- Нанесете подготвения разтвор по указания от производителя на подготвения разтвор начин.
- Когато подготвеният разтвор се нанесе върху маслото на маркера за кожа, част от маркировката ще се размаже, но маслото на маркера за кожа ще остане видимо.
- Измервателните линии, намиращи се в опаковката на маркера за кожа, не са изделия за измерване и трябва да се използват само като индикатор, а не за точни измервания.
- Не е предназначено за употреба върху бебета.
- Изделието е предназначено за отбелязване на маркировка с дължина до 24 фута (7,32 метра/732 сантиметра).

Противопоказание

Не е за очно приложение.

Внимание

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

Изхвърляне

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

УНИВЕРСАЛЕН МАРКЕР

Предназначение

Универсалният маркер се използва за предоставяне на перманентен метод за идентифициране на инструменти, проби, етикети на лекарства и други предмети във и извън стерилното поле.

Целеви потребител/целеви групи пациенти

Предназначен е за употреба от медицински специалисти, като се използва за инструменти или предмети в операционната зала.

Инструкции за употреба:

- Маслото на универсалния маркер не трябва да се използва върху кожа.
- Съдържа черно водоустойчиво масло, което може да издържи на стерилизаци с автоклав върху повечето повърхности.

- Маркирайте желания предмет или желаната повърхност с универсалния маркер съгласно протокола на медицинското заведение.
- Оставете маркировките върху предмета да изсъхнат за приблизително 1 минута, преди да използвате или да стерилизирате с автоклав.
- Изделието е предназначено за отбелязване на маркировка с дължина до 24 фута (7,32 метра/732 сантиметра).

Изхвърляне

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

Процедура 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 28,0 – 50,0 kGy.

Внимание

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

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС

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

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

Eesti keel

NAHAMARKER

Sihotstarbeline kasutus

Nahamarkerit kasutatakse terve naha kirurgiliseks märgistamiseks.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtühmad

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Kasutusjuhised:

- Töötab hästi kloorheksidiin-glütšinaadi (CHG) põhiste ettevalmistuslahustega.
- Nahamarkerit tint tuleb kanda tervele, kuivale nahale enne ettevalmistuslahuse pealekandmist. Nahamarkeri tint ei nakku ettevalmistuslahusele või niiskele nahale.
- Naha ettevalmistamine isopropüülalkoholiga enne märgistamist võib suurendada tindi naket nahale.
- Enne ettevalmistuslahuse nahale hõõrumist või pealekandmist laske märgistusel kuivada umbes 1 minut.
- Kandke ettevalmistuslahuse peale vastavalt tootja juhistele.
- Ettevalmistuslahuse kandmisel nahamarkeri tindi peale määrub osa märgistustest laiali, aga nahamarkeri tint jääb nähtavaks.
- Nahamarkeriga kaasas olev joonlaud ei ole mõttevahend ja seda tohib kasutada ainult indikatiivselt, mitte täpseteks mõtmisteks.
- Mitte kasutamiseks imikutel.
- Instrument on ette nähtud kuni 7,32 m / 732 cm märgistamiseks (24 jalad).

Vastunäidustused

Mitte kasutamiseks silmadel.

Hoiatus

Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.

Kasutuselt kõrvaldamine

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

TEHNILINE MАРКER

Sihotstarbeline kasutus

Tehnilist markerit kasutatakse instrumentide, proovide, ravimite ja esemete püsivaks märgistamiseks nii steriilsel kui ka mittesteriilsel alal.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtühmad

Ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajate poolt operatsiooniruumi instrumentidel ja esemetel.

Kasutusjuhised:

- Tehnilise markeri tint ei sobi nahal kasutamiseks.
- Sisaldab musta veekindlat tinti, mis talub enamikul pindadel autoklaavis steriliseerimist.
- Märgistage soovitud ese või pind tehnilise markeriga vastavalt teie asutuses kehtestatud korrale.
- Enne eseme kasutamist või autoklaavis steriliseerimist laske kirjal ligikaudu 1 minut kuivada.
- Instrument on ette nähtud kuni 7,32 m / 732 cm märgistamiseks (24 jalad).

Kasutuselt kõrvaldamine

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

Steriliseerimis juhised

Sterilisuse taseme SAL 10x-6 tagamiseks tuleb seda toodet steriliseerida

originaalpakendis olevas konfiguratsioonis gammakirgusega steriliseerimise meetodiga, kasutades steriliseerimisdoosi vahemikus 28–50 kGy.

Hoiatus

Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele

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

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

Suomi

IHOTUSSI

Käyttötarkoitus

Ihotussia käytetään leikkauskohdan merkitsemiseen ohjalle iholle.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsella potilailla.

Käyttö ohjeet:

- Toimii kloorihexidiiniglukonaatti-pohjaisten (CHG) valmisteluuloesten kanssa.
- Ihotussilla tehtävät merkinnot on tehtävä kuivalle iholle ennen valmisteluuloesten käyttöä. Ihotussin muste ei tartu valmisteluuloeseen tai märeille iholle.
- Ihon valmistelu isopropanolilla ennen merkintöjen tekemistä saattaa parantaa musteen tarttumista ihoon.
- Anna merkintöjen kuivua iholla noin 1 minuutin ajan ennen valmisteluuloesten käyttöä.
- Käytä valmisteluuloesta valmisteluuloesten valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Kun valmisteluuloesta pyyhitätän iholle, muste saattaa levitä osassa merkin-nistä, mutta piirretty jälki näkyy silti yhä.
- Ihotussien mukana toimitetut viivaimet eivät ole mittausta varten. Niitä voi käyttää ainoastaan viitteellisesti, ei tarkkoihin mittauksiin.
- Ei käytettäväksi vauvoilla.
- Laitteen muste riittää yhtäjaksoiseen piirtoon enintään 732 cm:n matkalle (7,32 metrin / 24 jalkaa).

Vasta-aihe

Ei käytettäväksi silmiin.

Varoitukset

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

Hävittäminen

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

VÄLINETUSSI

Käyttötarkoitus

Välinetussia käytetään pysyvien tunnistusmerkintöjen tekemiseen instrumenttel-liin, näytteisiin, läike-etiketteihin ja muihin steriilillä alueella ja sen ulkopuolella oleviin esineisiin.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön merkintöjen tekemiseen leikkauksain instrumentteihin tai esineisiin.

Käyttö ohjeet:

- Välinetussin mustetta ei saa käyttää iholla.
- Sisältää mustaa vedenpitävää mustetta, joka kestää steriloinnin autoklaavissa useimmilla pinnolla.
- Merkitse esine tai pinta välinetussilla laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
- Anna esineeseen tehtyjen merkintöjen kuivua noin 1 minuutin ajan ennen käyttöä tai sterilointia autoklaavissa.
- Laitteen muste riittää yhtäjaksoiseen piirtoon enintään 732 cm:n matkalle (7,32 metrin / 24 jalkaa).

Hävittäminen

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

Sterilointi ohjeet

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

Varoitukset

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

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa

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

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

Hrvatski

MARKER ZA KOŽU

Namjena

Markeri za kožu upotrebljavaju se za kirurške oznake na koži.

Predviđeni korisnici/clinje grupa pacijenata

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

Upute za uporabu:

- Dobro radi s otopinama za pripremu na bazi klorheksidin glukonata (CHG).
- Tinta markera za kožu mora se nanijeti na neostječenu, suhu kožu prije nanošenja otopine za pripremu. Tinta markera za kožu neće prijanjati uz otopinu za pripremu ili uz mokru kožu.
- Priprema kože izopropil-alkoholom prije uporabe markera može povećati prijanjanje tinte markera uz kožu.
- Neka se oznake suše na koži oko jednu minutu prije negoli utrjate ili nanesete otopinu za pripremu.
- Nanesite otopinu za pripremu prema uputama proizvođača otopine za pripremu.
- Kada se otopina za pripremu nanese na tintu markera za kožu, dio oznaka razmazat će se, no tinta markera za kožu ostat će vidljiva.
- Ravnila 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 novorođenčadi.
- Uređaj je namijenjen za pisanje do 24 stope (7,32 metra / 732 centimetra).

Kontraindikacije

Ne smije se upotrebljavati na očima.

Upozorenje

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

Odlaganje

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

MARKER ZA PRIBOR

Namjena

Marker za pribor upotrebljava se kao trajna metoda identifikiranja instrumenata, uzoraka, oznaka lijekova i drugih predmeta na sterilnom polju i izvan njega.

Predviđeni korisnici/clinje grupa pacijenata

Namijenjen je da ga upotrebljavaju zdravstveni djelatnici na instrumentima ili predmetima u operacijskoj sali.

Upute za uporabu:

- Tinta markera za pribor nije namijenjena uporabi na koži.
- Sadržaj crnu, voduotpornu tintu koja može izdržati sterilizaciju autoklavom na vedni površini.
- Oznacite željeni predmet ili površinu markerom za pribor u skladu s protokolom ustanove.
- Prije upotrebe ili sterilizacije autoklavom neka se oznake suše na predmetu oko 1 minutu.
- Uređaj je namijenjen za pisanje do 24 stope (7,32 metra / 732 centimetra).

Odlaganje

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

Upute za sterilizaciju

Kako bi se osigurala razina uspjehnosti 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.

Upozorenje

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

Napomena za korisnike i/ili pacijente u državama Evropske Unije

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

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

Magyar

BŐRJELŐLŐ

Alkalmazási terület

A bőrijelőlő sértetlen bőrfelület sebészeti megjelölésére szolgál.

Felhasználói/páciens célszoportok

Egészszegysyi szakemberek által, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

Használati útmutató:

- Jól működik a klorhexidin-glükonát (CHG) alapú oldatokkal.
- A bőrijelőlő tintát sértetlen, száraz bőrre kell felvinni még az előkészítő folyadék alkalmazása előtt. A bőrijelőlő tinta ugyanis nem tapad az előkészítő oldattal kezelt vagy nedves bőrfelülethez.
- A bőr izopropil-alkohollal történő előkészítése a jelölés előtt növelheti a tinta tapadását a bőrhöz.
- Haggya a jelölőt a bőrön száradni körülbelül 1 percig, mielőtt az előkészítő oldatot bedörzsolné vagy felhordaná.
- Az előkészítő oldat felhordásánál kövesse az oldat gyártójának előírásait.
- Amikor az előkészítő oldatot a bőrijelőlő tintára felhordjuk, a jelölés egy része

- elmosódik, de a bórjelölő tinta továbbra is látható marad.
- A bórjelölőhöz mellékelt vonalzó nem számít mérőeszköznek, és nem szabad ext pontos mérésre használni, csupán jelzésre szolgál.
- Ne smíjje se upotrebjavati na novorodenčadi.
- Az eszköz legfeljebb 7,32 méter/732 centiméter (24 láb) hossznyi írásra szolgál.

Ellenjavallatok

Nem szolgál szemészeti felhasználásra.

Figyelmeztetés

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

Ártalmatlanítás

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

ÁLTALÁNOS JELŐLŐ

Alkalmazási terület

Az általános jelölő a steril területen vagy azon kívüli található készülékek, minták, orvosi címkék és egyéb tárgyak állandó jellegű azonosítására szolgál.

Felhasználói/páciens célcsoportok

Kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják a műtőben lévő készülékeken vagy tárgyakon.

Használati útmutató:

- Az általános jelölő tintája nem használható a bőrön.
- Fekete színű, vízálló festéket tartalmaz, amely a legtöbb felület esetében ellenálló az autoklávnál történő sterilizálásnak.
- Az intézményi protokolljának megfelelően jelölje meg az általános jelölővel a tárgyakat vagy felületeket.
- Hagyja megszáradni a jelöléseket a tárgyakon a használat vagy az autoklávnál történő sterilizálás előtt körülbelül 1 percre.
- Az eszköz legfeljebb 7,32 méter/732 centiméter (24 láb) hossznyi írásra szolgál.

Ártalmatlanítás

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

Sterilizálásra vonatkozó utasítások

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

Figyelmeztetés

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

Tájékoztatas az EU-s felhasználók, illetve páciensek számára

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

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

Lietuvių k.
ODOS ŽYMKLIS
Paskirtis
Odos žymeklis naudojamas chirurginėms žymėms ant nepažeistos odos.
Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė
Skirta naudoti sveikatos priežiūros profesionalų pacientams, kuriems būtinos medicinos procedūros.
Naudojimo instrukcijos:
- Gerei veikia su paruoštaisiais chlorheksidino gliukonato (CHG) pagrindo tirpalais. - Odos žymeklio rašalu reikia žymėti nepažeistą sausą odą, prieš naudojant paruošimo tirpalą. Odos žymeklio rašalas nesilaikys ant paruošimo tirpalo arba drėgnos odos. - Odos paruošimas izopropilo alkoholiu prieš žymėjimą gali pagerinti rašalo prilipimą prie odos. - Palikite žymėjimus ant odos išdžiūti maždaug 1 minutę, prieš trindami arba naudodami paruošimo tirpalą. - Paruošimo tirpalą naudokite pagal jo gamintojo instrukcijas. - Paruošimo tirpalas gali išrepti dalį odos žymeklio rašalo, tačiau jį vis tiek bus matomas. - Kartu su odos žymekliui supakuotos linuotės nėra matavimo prietaisai ir jomis reikia naudotis tik kaip gaiderėmis, o ne tiksliams matavimams. - Nenaudoti su kūdikiais. - Prietaisas skirtas rašyti iki 24 pėdų (7,32 metro / 732 centimetrų).
Kontraindikacijos
Nenaudoti akims.
Ispėjimas
Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.
Išmetimas
Bendruosius operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirkbikite pagal įstaigos protokolą ir taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

UNIVERSALUS ŽYMKLIS

Paskirtis

Universalus žymeklis skirtas sterilioje ir nesterilioje aplinkoje esantiems instrumentams, éminiams, vaistų etiketėms ir kitiems objektams žymėti.

Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė

Skirtas sveikatos priežiūros specialistams naudoti ant instrumentų arba objektų, esančių operacijoje.

Naudojimo instrukcijos:

- Universalus žymeklio rašalas nėra skirtas naudoti ant odos.
- Ant daugelio paviršių jo juodas, vandeniu atsparus rašalas atlaiko sterilizavimą autoklave.
- Pagal įstaigos protokolą pažymėkite norimą objektą arba paviršių universaliu žymekliu.
- Leiskite rašalui ant objekto išdžiūti maždaug 1 minutę prieš naudojant objektą arba sterilizuojant jį autoklave.
- Prietaisas skirtas rašyti iki 24 pėdų (7,32 metro / 732 centimetrų).

Išmetimas

Bendruosius operacinius įrenginius utilizuokite arba perdirkbikite pagal įstaigos protokolą ir taikytinus federalinius, valstybinius, regioninius ir / arba vietinius įstatymus bei reglamentus.

Sterilizavimo instrukcijos

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

Ispėjimas

Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.

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.

⚠ Ispėjimas: Del šio produkto jus gali paveikti cheminės medžiagos, įskaitant kristalo violetą, kuris, kaip žinoma Kalifornijoje valstijai, gali sukelti vėžį. Daugiau informacijos rasite www.P65Warnings.ca.gov .
--

Latviešu
ĀDAS MARKĪERIS
Paredzētā lietošana
Ādas markieri izmanto ķirurģiskai atzīmēšanai uz nebojātas ādas.
Paredzētās lietotāja/pacientu mērkgrupas
Veselības aprūpes speciālisti izmanto šo ierīci pacientu aprūpē, kuriem nepieciešamas medicīniskās procedūras.
Lietošanas norādījumi:
Rūpīgi apstrādājiet ar sagatavošanas šķīdumiem uz hlorkheksidīna gliukonāta (CHG) bāzes. Pirms izmantot sagatavošanas šķīdumu, ādas marķiera tinte jāuzkūstī saulai nebojātā ādā. Ādas marķiera tinte neturēšies pie sagatavošanas šķīduma vai mitras ādas. Ādas apstrāde ar izopropilspirtu pirms marķēšanas var palielināt tintes noturību uz ādas. Laijūiet atzīmēm noīst uz ādas aptuveni vienu minūti pirms sagatavošanas šķīduma ierīvēšanas vai uzklāšanas. Lietojiet sagatavošanas šķīdumu, kā to norādījis sagatavošanas šķīduma ražotājs. Kad sagatavošanas šķīdums tiek uzklāts uz ādas marķiera tintes, neliels daudzums marķējuma izsmērēšies, taču ādas marķiera tinte joprojām būs redzama. Ādas marķeru iepakojumā esošās mērjoslas nav mērķerīces, un tās jāizmanto tikai informatīvos nolūkos; mērjoslas nav piemērotas precīziem mērījumiem. Nelietot zīdaiņiem. Ierīce paredzēta rakstīšanai līdz 24 pēdū (7,32 metru/732 centimetru) garumā.
Kontrindikācijas
Nav paredzēti okūlārai lietošanai.
Bridinājums
Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.
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.
PRIEKŠMETU MARKĪERIS
Paredzētā lietošana
Priekšmetu markieris ir paredzēts, lai nodrošinātu noturīgu identifikāciju uz instrumentiem, paraugiem, medikamentu etiķetēm un citiem priekšmetiem sterilajā zonā un ārpus tās.
Paredzētās lietotāja/pacientu mērkgrupas
Paredzēts, ka to izmanto veselības aprūpes speciālisti uz instrumentiem vai priekšmetiem operāciju telpā.
Lietošanas norādījumi:
- Priekšmetu marķiera tinte nav paredzēta izmantošanai uz ādas. - Tas satur melnu, ūdensizturīgu tinti, kas var izturēt sterilizēšanu autoklavā uz lielākās daļas virsmu. - Ar priekšmetu markieri apzīmējiet vajadzīgo priekšmetu vai virsmu saskaņā ar iestādes protokolu. - Pirms priekšmeta izmantošanas vai sterilizēšanas autoklavā ļaujiet uz tā

izveidotajiem marķējumiem aptuveni 1 minūti nožūt.

- Ierīce paredzēta rakstīšanai līdz 24 pēdu (7,32 metru/732 centimetru) garumā.

Utilizācija

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

Sterilizācijas norādījumi

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

Bridinājums

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

Pazīņojums 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.

△ BRIDINĀJUMS: Šīs izstrādājums var pakļaut lietotāju tādu likumisku vielu kā ģenčiānvioletais (krāšālvioletais) iedarbībai, kas Kalifornijas Štata ir atzītas par vēzi izraisošām vielām. Plašāka informācija ir pieejama šeit: www.P65Warnings.ca.gov.

Norsk

HU DPENN

Tiltentktt bruk

Hudmarkerer brukes for kirurgisk merking på intakt hud.

Tiltentktt bruker / mǎlpasientgruppe

Tiltentktt bruktt av helsepersonell pǎ pasienter som krever medisinsk inngrep.

Instruksjoner for bruk:

- Arbeid godt med klorheksidin glukonat-baserte klargjǎringslǎsninger (CHG).
- Blekk for hudmarkering mǎ anvendes pǎ intakt, torr hud fǎr du pǎfǎrer klargjǎringslǎsning. Blekket for hudmarkering vil ikke bli sittende pǎ klargjǎringslǎsning eller vǎtt hud.
- Det ǎ forberede huden med isopropylalkohol fǎr merking kan bidra ttill at blekket sitter bedre pǎ huden.
- La merkingen tǎrke pǎ huden i ca. 1 minutt fǎr du gnr pǎ den eller pǎfǎrer klargjǎringslǎsning.
- Pǎfǎr klargjǎringslǎsning som forklart av lǎsningens produsent.
- Nǎr klargjǎringslǎsningen brukes over blekk for hudmarkering, kan markeringen bli gnidd utover, men blekket for hudmarkering vil fortsatt vǎre synlig.
- Linjal er som fǎlger med hudmarkerer, er ikke mǎleredskeper. De skal kun brukes som indikatorer, ikke for nǎyaktige mǎlinger.
- Ikke for bruk pǎ spedbarn.
- Enheten er beregnet pǎ ǎ skrive pǎ opp ttill 7,32 m / 732 cm (24 fot).

Kontraindikasjon

Ikke for okular bruk.

Advarsel

Gjenbruk av enheten kan fǎre ttill infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.

Arvhending

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

MERKEPENN

Tiltentktt bruk

Merkepennen brukes ttill permanent merking av instrumenter, prǎver, medisinske-tiketter og andre objekter, bǎde sterile og ikke-sterile.

Tiltentktt bruker / mǎlpasientgruppe

Beregnet for bruk av helsepersonell pǎ instrumenter eller gjenstander i operasjonssalen.

Instruksjoner for bruk:

- Blekket fra merkepennen skal ikke brukes pǎ hud.
- Inneholder svart, vannfast blekk som tǎler sterilisering ved autoklaving av de fleste overflater.
- Merk ǎnsket gjenstand eller overflate med merkepennen i henhold ttill institusjonens retningslinjer.
- La merkenie tǎrke pǎ objektet i ca. 1 minutt fǎr bruk eller fǎr sterilisering ved autoklaving.
- Enheten er beregnet pǎ ǎ skrive pǎ opp ttill 7,32 m / 732 cm (24 fot).

Arvhending

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

Steriliseringens instruksjoner

For ǎ sikre SAL pǎ 10x-6 mǎ dette produktet steriliseres via gammasteriliseringemetoden i originalemballasjekonfigurasjonen med en steriliseringsdose innenfor et omrǎde pǎ 28–50 kGy.

Advarsel

Gjenbruk av enheten kan fǎre ttill infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.

Merknad for brukere og/eller pasienter i EU

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

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

Polski

ZNACZNIK SKÓRY

Przeznaczenie

Znacznik skóry jest stosowany do znakowania chirurgicznego na nieuszkodzonej skórze.

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów

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

Instrukcja użytkowania:

- Można z powodzeniem stosować z roztworami przygotowującymi zawierającymi glukonian chlorheksydyny (CHG).
- Tusz do znakowania skóry musi zostać naniesiony na suchą, nieuszkodzoną skórę przed nałożeniem roztworu przygotowującego. Tusz do znakowania skóry nie utrzyma się na skórze mokrej ani pokrytej roztworem przygotowującym.
- Przygotowanie skóry alkoholem izopropylowym przed rozpoczęciem znakowania może poprawić przyleganie tuszu do skóry.
- Przed wtarciem lub nałożeniem roztworu przygotowującego odczekać około 1 minuty do wyschnięcia oznaczeń.
- Nałożyć roztwór przygotowujący zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta roztworu.
- Po nałożeniu roztworu przygotowującego na tusz do znakowania skóry niektóre z oznaczeń zostaną rozmazane, ale tusz do znakowania skóry będzie nadal widoczny.
- Linijki dostarczane w zestawie ze znacznikami skóry nie są przyrządami pomiarowymi i powinny być używane wyłącznie jako wskaźniki. Nie należy używać ich do wykonywania dokładnych pomiarów.
- Nie stosować u niemowląt.
- Produkt powinien wystarczyć do wykonania oznaczeń o łącznej długości do 7,32 m / 732 cm (24 stopy).

Przeciwwskazanie

Nie stosować do oczu.

Ostrzeżenie

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

Utilizacja

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

ZNACZNIK MATERIAŁÓW

Przeznaczenie

Znacznik materiałów umożliwia trwałe oznaczenie przyrządów, próbek, etykiet leków oraz innych przedmiotów w polu jądowym oraz poza nim.

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów

Jest on przeznaczony do stosowania przez lekarzy do oznaczania przyrządów lub innych przedmiotów w sali operacyjnej.

Instrukcja użytkowania:

- Tuszu znacznika materiałów nie należy nanosić na skórę.
- Zawiera on czarny, wodoodporny tusz, który nie jest usuwany z większości powierzchni podczas sterylizacji autoklawem.
- Oznaczyć żądane przedmioty lub powierzchnie za pomocą znacznika materiałów, postępując zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Oznaczenia należy pozostawić do wyschnięcia na jedną minutę przed sterylizacją autoklawem.
- Produkt powinien wystarczyć do wykonania oznaczeń o łącznej długości do 7,32 m / 732 cm (24 stopy).

Utilizacja

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

Instrukcje sterylizacji

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

Ostrzeżenie

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

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE

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

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

Română	
DISPOZITIV DE MARCARE A PIELII Domeniu 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 pacienți care trebuie supuși procedurilor medicale. Instrucțiuni de utilizare: • Funcționează bine cu soluțiile de pregătire pe bază de gluconat de corhexidină (CHG). • Cereala markerului pentru piele trebuie aplicată pe pielea intactă și uscată înainte de aplicarea soluției de pregătire. Cereala markerului pentru piele nu va adera la soluția de pregătire sau pielea umedă. • Pregătirea pielii cu alcool izopropilic înainte de marcarea poate crește aderența cerelei la piele. • Lăsați marcele să se usuce pe piele timp de aproximativ 1 minut înainte de fricțiune sau aplicarea soluției de pregătire. • Aplicați soluția de pregătire conform instrucțiunilor producătorului acesteia. • Atunci când aplicați soluția de pregătire peste cereala markerului pentru piele, porțiuni ale marcului se vor întinde, dar cereala markerului pentru piele va fi în continuare vizibilă. • Rigiele ambalate cu markerele pentru piele nu sunt dispozitive de măsurare și trebuie utilizate doar ca indicatoare și nu pentru măsurători precise. • Nu este destinat uzului pe sugari. • Dispozitivul este conceput pentru a marca până la 7,32 metri/732 centimetri (24 picioare). Contraindicație Nu este destinat uzului ocular. Avertisment Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului. Eliminare 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. MARCAJ UTILITAR Domeniu de utilizare Markerul utilitar este utilizat pentru a oferi o metodă permanentă de identificare a instrumentelor, speciemenelor, etichetelor medicamentelor și a altor obiecte de pe și din câmpul steril. Grupurile de utilizatori/pacienți țintă Destinat utilizării de către cadrele medicale pentru instrumente sau obiecte din sala de operații. Instrucțiuni de utilizare: • Cereala de marcarea utilitară nu este destinată utilizării pe piele. • Conține o cereală neagră, rezistentă la apă, care poate rezista sterilizării în autoclavă pe majoritatea suprafețelor. • Marcați zonele dorite pe piele cu markerul pentru piele conform protocolului unității. • Lăsați marcele să se usuce pe obiect timp de aproximativ 1 minut înainte de a utiliza sau steriliza în autoclavă. • Dispozitivul este conceput pentru a marca până la 7,32 metri/732 centimetri (24 picioare). Eliminare 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. 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. Avertisment Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului. 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.	• Совместимо с подготовительными средствами на основе хлорексидина глюконата. • Маркер для кожи используется только на сухих участках неповрежденной кожи перед применением подготовительных средств. Чернила маркера для кожи не остаются на коже, обработанной подготовительным средством, и на влажной коже. • Предварительная обработка кожи изопропиловым спиртом перед нанесением отпечаток может улучшить фиксацию чернил на коже. • Перед протиранием кожи или нанесением подготовительного средства необходимо подождать, пока чернила высохнут (приблизительно 1 минуту). • Нанесите подготовительное средство в соответствии с инструкциями производителя. • При нанесении на кожу подготовительного средства поверь отпечаток, сделанных маркером для кожи, отметки частично смазываются, но не исчезают. • Линейки, поставленные с маркерами для кожи, не являются измерительными устройствами и могут использоваться только для приблизительных, а не точных измерений. • Не использовать для грудных детей. • Изделие предназначено для нанесения отпечаток общей длиной до 7,32 м/732 см (24 футов). Противопоказания Не для офтальмологического применения. Предупреждение Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред. Утилизация Утилизацию и переработку стандартных хирургических инструментов необходимо проводить в соответствии с принятыми в учреждении правилами, а также в соответствии со всеми применимыми локальными, региональными и федеральными требованиями и законами. МАРКЕР ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ Назначение Маркер общего назначения используется для нанесения нестираемых идентификационных маркеров на инструменты, этикетки образцов и лекарственных препаратов, а также на другие предметы, находящиеся в стерильном поле и за его пределами. Предполагаемые пользователи/клиническое применение Предназначен для использования квалифицированными медицинскими специалистами для инструментов или предметов в операционной. Инструкции по применению: • Чернила маркера общего назначения не предназначены для использования на коже. • Содержит черные водостойкие чернила, которые при нанесении на большинство поверхностей способны выдержать стерилизацию в автоклаве. • Нанесите маркером общего назначения отметки на необходимые изделия или поверхности в соответствии с принятыми в учреждении правилами. • После нанесения маркировки на изделие дайте ей высохнуть в течение приблизительно 1 минуты, прежде чем использовать или стерилизовать изделие в автоклаве. • Изделие предназначено для нанесения отпечаток общей длиной до 7,32 м/732 см (24 футов). 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 стерилизации Для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10-6 необходимо провести стерилизацию изделия методом гамма-стерилизации в оригинальной упаковке со стерилизующей дозой от 28 до 50 кГр. Предупреждение Повторное использование изделия может привести к инфицированию/заражению и/или поломке изделия, в результате которой здоровью пациента может быть причинен вред. Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент. ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие содержит химические вещества, в том числе генцианвиолет (кристаллический фиолетовый), который, по данным штата Калифорния, может привести к возникновению рака. Для получения дополнительных сведений посетите веб-сайт www.P6SWarnings.ca.gov .
Русский	
МАРКЕР ДЛЯ КОЖИ Назначение Маркер для кожи используется для нанесения отпечаток на неповрежденные участки кожи при проведении операций. Предполагаемые пользователи/клиническое применение для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками. Инструкции по применению:	
Slovensky	
POPISOVAČ NA POKOŽKU Určené použitie Značka na pokožku sa používa pri chirurgických zákrokoch na neporušenej koži.	

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov

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

Návod na použitie:

- Funguje dobre s roztokmi pripravenými na báze chlórhexidín glukonátu (CHG).
- Atrament na označenie pokožky sa musí naniesť na suchú, neporušenú pokožku pred nanesením roztoku prípravku. Atrament na označenie pokožky sa nezachytí na roztok prípravku ani na vlhkú pokožku.
- Príprava pokožky izopropylalkoholom pred označením môže zvýšiť prílnavosť atramentu na pokožku.
- Značky na pokožke nechajte vyschnúť približne 1 minútu pred utretím alebo nanesením roztoku prípravku.
- Naneste roztok prípravku podľa pokynov výrobcu roztoku prípravku.
- Ak sa roztok prípravku nanesie na atrament na označenie pokožky, niektoré označenia sa rozmažú, ale atrament na označenie pokožky bude stále viditeľný.
- Právnik balené so značkami na pokožku nie sú meracie pomôcky a smú sa používať len ako indikátory, nie na presné merania.
- Nesmie sa používať pre dojčatá.
- Pomôcka je určená na zápis až 7,32 m/732 cm (24 stôp).

Kontraindikácia

Nie na použitie na okuliaroch.

Výstraha

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

Likvidácia

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

POPISOVAČ NA POMÔCKY

Určené použitie

Popisovač na pomôcky sa používa na zabezpečenie trvalej metódy identifikácie nástrojov, vzoriek, štítkov liekov a iných predmetov na sterilnom povrchu a mimo sterilného povrchu.

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov

Určené na používanie zdravotníckym personálom na prístrojoch alebo predmetoch v operačnej sále.

Návod na použitie:

- Popisovač na pomôcky nie je určený na použitie na pokožke.
- Obsahuje čierny vodoodolný atrament, ktorý odoláva sterilizácii v autokláve na väčšine povrchov.
- Označte požadované predmety alebo povrchy popisovačom na pomôcky podľa protokolu zariadenia.
- Pred použitím alebo sterilizáciou v autokláve nechajte značky na predmete vyschnúť približne 1 minútu.
- Pomôcka je určená na zápis až 7,32 m/732 cm (24 stôp).

Likvidácia

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

Pokyny na sterilizáciu

Na zabezpečenie SAL 10x-6 sa tento výrobok musí sterilizovať gama žiarením v pôvodnom balení, sterilizačná dávka musí byť v rozsahu 28 – 50,0 kGy.

Výstraha

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

Upozorenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ

Akoľvek 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.

⚠ VÝSTRAHA: Tento produkt vás môže vystaviť chemikáliám vrátane genciánovej violeti (kryštálová violet), o ktorej je štátu Kalifornia známe, že spôsobuje rakovinu. Ďalšie informácie nájdete na stránke www.P6SWarnings.ca.gov.

Srpski
MARKER ZA KOŽU
Namena
Marker za kožu slúži za obeľžavanie zdrave kože za potrebe hirurgskog zahvata.
Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata
Namenjeno za upotrebu od strane zdravstvenih radnika na pacijentima kojima su neophodne medicinske procedure.
Uputstvo za upotrebu:
• Dobro radi sa rastvorima za pripremu na bazi klorheksidin glukonata (CHG). • Mastilo markera mora da se nanese na zdravu i suvu 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 obeľžavanja, mastilo će se jače vezati za kožu. • Pre bilo kakvog trljanja ili nanošenja pripremnog rastvora, sačekajte oko 1 minut da se tragovi mastila osuše na koži. • Nanesite pripremi rastvor prema uputstvima njegovog proizvođača. • Kada se pripremi rastvor nanese preko traga markera na koži, deo mastila će se razmazati, ali će ono i dalje biti vidljivo.

- Lenjiri priloženi uz markere za kožu nisu merni uređaji i treba da se koriste samo u orijentacione svrhe, a ne za precizna merjenja.
- Nije namenjeno za upotrebu na deci.
- Ispisivanje ovim sredstvom je predviđeno da traje u dužini do 24 stope (7,32 metra / 732 centimetra).

Kontraindikacije

Nije namenjeno za upotrebu na očima.

Upozorenje

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

Ođlaganje u otpad

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

FLOMASTER

Namena

Flomaster predstavlja trajno sredstvo za obeľžavanje instrumenata, uzoraka, nalepnica na medikamentima i drugim predmetima u sterilnom polju i van njega.

Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata

Predviđeno je da ga koriste zdravstveni radnici na instrumentima ili predmetima u operacionoj sali.

Uputstvo za upotrebu:

- Mastilo flomastera nije predviđeno za upotrebu na koži.
- Sadrži crno, vodootporno mastilo koje može da izdrži sterilizaciju u autoklavu na većini površina.
- Flomasterom obeľžiti željeni predmet ili površinu u skladu sa protokolom ustanove.
- Pre upotrebe ili sterilizacije predmeta u autoklavu, sačekati oko 1 minut da se tragovi mastila osuše na njemu.
- Ispisivanje ovim sredstvom je predviđeno da traje u dužini do 24 stope (7,32 metra / 732 centimetra).

Ođlaganje u otpad

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

Uputstvo za sterilizaciju

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

Upozorenje

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

Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente u EU

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

⚠ UPOZORENJE: Ovaj proizvod može da vas izloži hemikalijama poput Gentian violet (Kristal violet), koji je u saveznoj državi Kaliforniji poznat kao kancerogena supstanca. Više informacija pronadite na www.P6SWarnings.ca.gov.

Türkçe
CILT İŞARETLEME KALEMİ
Kullanım amacı
Cilt işaretleyci, bozulmams cilt üzerinde cerrahi işaretleme yapmak için kullanılır.
Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları
Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Kullanım talimatları:
• Klorheksidin glukonat (CHG) bazi hazırlama çözelti leniye kullanılır. • Cilt işaretleyci mürekkebi, bozulmams ve kuru durumdaki cilde hazırlama çözeltisi uygulanmadan önce uygulanmalıdır. Cilt işaretleyci mürekkebi, hazırlama çözeltisine veya sıak cilde yapışmaz. • İşaretlemeden önce izopropil alkolle cildi hazırlamak, mürekkebin cilde daha fazla yapışmasını sağlayabilir. • Hazırlama (çözeltisini sürmeden veya uygulmadan önce yaklaşık 1 dakika işaretleirin cilt üzerinde kurumasını bekleyin. • Hazırlama (çözeltisi üreticisinin talimatları doğrultusunda çözeltiyi uygulayın. • Cilt işaretleyci mürekkebine hazırlama çözeltisi uygulandıında işaretin bir kısmı dağılılabılır ancak cilt işaretleyci mürekkebi görünür kalır. • Cilt işaretleycileriyle birlikte paketlenen cetveller, ölçüm aracı değildir ve yalnızca gösterge olarak kullanılmalıdır; doğru ölçümler almak için kullanılmamalıdır. • Bebeklerde kullanıma yönelik değildir. • Cihaz 7,32 metre/732 santimetre (24 fite) kadar yazacak şekilde tasarlanmıştır.
Kontrendikasyon
Gözde kullanıma yönelik değildir.
Uyarı
Çihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.
Atma
Genel cerrahi cihazların tesis protokollerine ve geçerli tüm federal, eyalet düzeyinde, bölgesel ve/veya yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak atın veya

geri dönuştürün.

YARDIMCI İŞARETLEME KALEMİ

Kullanım amacı

Yardımcı işaretleme kalemi; steril ve steril olmayan alanlarda aletleri, numuneleri, ilaç etiketlerini ve diğer nesneleri tanımlamak için kalıcı bir yöntem sağlamak amacıyla kullanılır.

Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları

Sağlık Uzmanları tarafından ameliyathanede bulunan aletlerin veya nesnelerin üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Talimatları:

- Yardımcı işaretleme kaleminin mürekkebi, cilt üzerinde kullanıma uygun değildir.
- Çoğu yüzeyde otoklav sterilizasyonuna dayanabilen siyah, su geçirmez bir mürekkep içerir.
- Yardımcı işaretleme kalemini kullanarak tesis protokolüne uygun şekilde istediğiniz nesneyi veya yüzeyi işaretleyin.
- Kullanım veya otoklav sterilizasyonu öncesinde nesnenin üzerindeki işaretlerin kuruması için yaklaşık 1 dakika bekleyin.
- Cihaz 7,32 metreye/732 santimetreye (24 fite) kadar yazacak şekilde tasarlanmıştır.

Atma

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

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.

Uyarı

Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim

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

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

CH | REP
MedEnvoy Switzerland
Gottthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK | REP
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o C360 – UL International
Compass House, Vision Park, Histon
Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

UK
CA

20210004 | Rev 2 | 05DEC2023