

INSTRUCTIONS FOR USE

WriteSite® Plus
Skin Markers
Non-Sterile

aspensurgical

 **MD Rx ONLY**



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

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsewijk 60,
6827 AT Arnhem,
The Netherlands

For Country of Origin See Product Label

English

Intended Use
Skin marker is used for surgical marking on intact skin.

Intended User/Patient Target Groups
Intended to be used by Healthcare Professionals on patients requiring medical procedures.

Instructions for Use:

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

Contraindication
Not for ocular use.

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

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

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

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

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

Español

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

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

Instrucciones de uso:

- Formulad específicamente para los productos Chloraprep®. 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 empaquetadas junto a los marcadores de piel no son dispositivos de medición y únicamente deben utilizarse como indicadores, no para realizar medidas precisas.
- No se debe usar en lactantes.
- El dispositivo está diseñado para escribir hasta 7,32 m/732 cm (24 pies).

Contraindicación
No para uso ocular.

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

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

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

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

Ελληνικά

Ενδοεπιγεμνή χρήση
Ο μαρκαδόρος δέρματος χρησιμοποιείται για χειρουργική επισήμανση σε ακέραιο δέρμα.

Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών
Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται ιατρικές διαδικασίες.

Οδηγίες χρήσης:

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

Αντένδειξη
Δεν ενδείκνυται για οφθαλμολογική χρήση.

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

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

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

Εδοποίηση 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.

Čeština

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

Člově 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 pokožku musí být nanesen na neporušenou a suchou pokožku před nanesením přípravého 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 otřením nebo nanášením přípravého 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.
- Právítka 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.

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 prostředků může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závažnou infekci, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.

Likvidace

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

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU

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

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

Dansk

Bregnet brug

Hudmarkøren bruges til kirurgisk markering på intakt hud.

Tilsliget målgruppe af brugere/patienter

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

Brugsanvisning:

- Fungere godt sammen med klorhexidindlukonát (CHG)-baserede klargeringsopløsninger.
- Hudmarkørblækket skal påføres på intakt, tør hud for påføring af klargeringsopløsning. Hudmarkørblækket klæber ikke til klargeringsopløsning 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 gribbes eller påføres klargeringsopløsning.
- Påfør klargeringsopløsningen som anvist af klargeringsopløsningens producent.
- Når klargeringsopløsningen påføres ovenpå hudmarkørblækket, vil en del af markeringerne tværes ud, men hudmarkørblækket vil stadig kunne ses.
- Linealerne i pakkerne med hudmarkører er ikke måleudstyr og bør kun anvendes som indikatorer og ikke til nøjagtige målinger.
- Ikke til anvendelse på spædbørn.
- Udstyret er beregnet til at skrive i op til 24 fod (7,32 meter/732 centimeter).

Kontraindikation

Ikke til okular anvendelse.

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.

Bortskaffelse

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

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU

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

⚠ ADVARSLER: Dette produkt kan eksponere dig for kemikalier, herunder Ensián violet (kryсталviolet), som staten Californien ved

forårsager kræft. Du kan finde flere oplysninger på www.P65Warnings.ca.gov.

日本人

用途

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

対象ユーザー/患者ターゲットグループ

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

使用説明:

- クロルヘキジングルコン酸塩 (CHG) ベースの調製溶液に適合しています。
- 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。

滅菌手順

10 x 6 の無菌性保証水準 (SAL) を確保するため、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。

廃棄方法

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

EU 域内のユーザーおよび/または患者の皆さまへ

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

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

Nederland

Beoogd gebruik

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

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen

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 Inialen 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.

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.

Verwijdering

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

Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU

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

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

Slovenščina

Namenska uporaba

Kožni marker se uporablja za kirurško označevanje na nepoškodovani koži.

Predvideni uporabniki/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 prijelo, če je koža mokra ali če je nanjo nanesena raztopina za pripravo.
- Če na kožo pred označevanjem nanesete izopropilni alkohol, bo lahko črnilo bolj prijelo na kožo. Ko čez črnilo kožnega markerja nanesete raztopino za pripravo, se bo oznaka malenkost razmazala, vendar bo črnilo kožnega markerja še vedno vidno.
- Ravnila, ki so priložena kožnim markerjem, niso merilne naprave, zato jih je treba uporabljati samo kot indikatorje, in ne za natančne meritve.
- Ni za uporabo pri dojenčkih.
- Pripomoček je namenjen za pisanje, in sicer za 7,32 m/732 cm (24 čevlji) zapisa.

Kontraindikacija

Ni za okularno uporabo.

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.

Odstranjanje

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

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente

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

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

Svenska

Avsedd användning

Hudmarkören används för kirurgisk märkning på oskadad hud.

Avsedda användar-/patientmålgrupper

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

Bruksanvisning:

- Fungerar bra med prepareringslösningar baserade på klorhexidylglukonat (CHG).
- Bläcket i hudmarkören måste appliceras på oskadad, torr hud innan du

applicerar prepareringslösningen. Bläcket i hudmarkören fäster inte på prepareringslösningen eller på våt hud.

- Om huden förbereds med isopropylalkohol innan du använder markören kan bläcket fästa bättre på huden.
- Låt märkningarna 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.
- Linjal som medföljer hudmarkörer är inte måt enheter och ska endast användas som en indikator och inte för noggranna mätningar.
- Ej för användning på spädbarn.

Enheten är avsedd att skriva för upp till 7,32 meter/732 centimeter (24 fot).

Kontraindikation

Ej för okular användning.

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.

Kassering

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

Meddelande till användare och/eller patienter inom EU

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

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

Italiano

Uso previsto

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

Gruppi di utenti/pazienti destinatari

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

Istruzioni per l'uso:

- Funziona bene con soluzioni di preparazione a base di clorexidina gluconata (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.

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.

Smaltimento

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

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

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

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

Português

Uso pretendido

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

Utilizadores previstos/grupos-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.
- Deve 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.

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.

Descarte

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

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE

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

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

Deutsch

Verwendungszweck

Der Hautmarker wird zum chirurgischen Markieren auf intakter Haut verwendet.

Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten

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

Gebrauchsanweisung:

- Gut geeignet für Präparationslösungen auf Chlorhexidin-Gluconat-Basis (CHG).
- Die Hautmarkierungstinte muss vor Auftragen der Vorbereitungslösung auf die intakte, trockene Haut aufgebracht werden. Die Hautmarkierungstinte haftet nicht auf der Vorbereitungslösung oder nasser Haut.
- Wenn die Haut vor der Markierung mit Isopropylalkohol vorbereitet wird, kann die Haftung der Tinte auf der Haut verbessert werden.
- Die Markierungen ca. 1 Minute auf der Haut trocknen lassen, bevor die Vorbereitungslösung eingegeben oder aufgetragen wird.
- Die Vorbereitungslösung gemäß den Angaben ihres Herstellers auftragen.
- Wenn die Vorbereitungslösung auf die Hautmarkierungstinte aufgetragen wird, verschmiert ein Teil der Markierung. Die Hautmarkierungstinte bleibt aber dennoch sichtbar.
- Die Lineale, die den Hautmarkern beiliegen, sind keine Messgeräte und sollten nur zur Orientierung, jedoch nicht für genaue Messungen verwendet werden.
- Nicht zur Anwendung bei Kleinkindern.
- Das Gerät ist für eine Schreiblänge von bis zu 7,32 m (732 Zentimeter/24 Fuß) vorgesehen.

Contraindikation

Nicht zur Anwendung am Auge.

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.

Entsorgung

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

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU

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

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

中国的

预期用途

皮肤记号笔用于在完整皮肤上作手术标记。

预期用户/患者目标群体

适用于需要执行医疗程序的患者,且仅供专业医护人员使用。

使用说明:

- 使用基于葡萄糖酸氯己定(CHG)的制备溶液效果良好。
- 在使用准备液之前,必须先将皮肤记号笔墨水涂在完整、干燥的皮肤上。皮肤记号笔墨水不会粘附在准备液或湿润皮肤上。
- 在作标记之前用异丙醇预处理皮肤可提高墨水对皮肤的粘附性。
- 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。

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。

弃置

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

欧盟用户和/或患者通知

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

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

Français

Indication

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

Groupes cibles utilisateur/patient prévus

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

Mode d'emploi:

- Fonctionne avec des solutions de préparation à base de chlorhexidine gluconate.
- L'encre du marqueur de peau doit être appliquée sur une peau sèche et intacte avant d'appliquer la solution de préparation. L'encre du marqueur de peau n'adhère pas sur une solution de préparation ou une peau humide.
- La préparation de la peau avec de l'alcool isopropylique avant le marquage peut renforcer l'adhérence de l'encre sur la peau.
- Laissez les repères sécher sur la peau pendant environ 1 minute avant de frotter ou d'appliquer une solution de préparation.
- Appliquez une solution de préparation conformément aux instructions du fabricant de la solution de préparation.
- Lorsque la solution de préparation est appliquée sur l'encre du marqueur de peau, certaines parties s'effacent, mais l'encre du marqueur de peau reste visible.
- Les règles livrées avec les marqueurs de peau ne sont pas des dispositifs de

mesure et doivent être utilisées comme indicateur uniquement et non pour effectuer des mesures précises.

- Ne pas utiliser sur les enfants.
- Dispositif conçu pour écrire jusqu'à 7,32 mètres/732 centimètres (24 pieds).

Contre-indication

Non conçu pour un usage oculaire.

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 KG.

Advertissements

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

Élimination

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

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

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

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

Български

Предназначение

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

Целеви потребители/целеви групи пациенти

предназначено за употреба от медицински специалисти при пациенти, за които се налага медицински процедури.

Инструкции за употреба:

- Работят добре с подготвителни разтвори, базирани на хлорхексидин глюконат (CHG).
- Маслото на маркера за кожа трябва да се нанася върху ненарушена суха кожа преди нанасяне на подготвителен разтвор. Маслото на маркера за кожа няма да се задържа върху подготвителни разтвори или влажна кожа.
- Подготовка на кожата с изопропилов спирт преди маркиране може да повиши задържането на маслото върху кожата.
- Изчакайте приблизително 1 минута маркировките да изсъхнат върху кожата, преди да натривате или нанасите подготвителен разтвор.
- Нанесете подготвителен разтвор по указания от производителя на подготвителния разтвор начин.
- Когато подготвителният разтвор се нанесе върху маслото на маркера за кожа, част от маркировката ще се размаже, но маслото на маркера за кожа ще остане видимо.
- 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.

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 KG.

Внимание

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

Изхвърляне

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

Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС

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

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

Eesti keel

Sihotstarbeline kasutus

Nahamarkerit kasutatakse terve naha kirurgiliseks märgistamiseks.

Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Kasutusjuhised:

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

Vastunäidustused

Mitte kasutamiseks silmadel.

Steriliseerimis juhised

Steriliseeru taseme SAL 10x-6 tagamiseks tuleb seda toodet steriliseerida originaalpakendis olevas konfiguratsioonis gammakiirgusega steriliseerimise meetodiga, kasutades steriliseerimisdoosi vahemikus 28–50 KG.

Hoiatus

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

Kõrvaldamin

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

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele

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

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

Suomi

Käyttötarkoitus

Ihottusia käytetään leikkaukokohtan merkitsemiseen ehjälle iholle.

Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät

tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarviesvillä potillailla.

Käyttö ohjeet:

- Toimii kloorihексидiiniglükonaattipohjaisten (CHG) valmisteluliuosten kanssa.
- Ihottusilla tehtävät merkinnät on tehtävä kuivalle iholle ennen valmisteluliuoksen käyttöä. Ihottusien muste ei tartu valmisteluluokseen tai märeille iholle.
- Ihon valmistelu isopropanolilla ennen merkintöjen tekemistä saattaa parantaa musteen tarttumista ihoon.
- Anna merkintöjen kuivua iholla noin 1 minuutin ajan ennen valmisteluluoksen käyttöä.
- Käytä valmisteluluosta valmisteluluoksen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Kun valmisteluluosta pyyhitätään iholle, muste saattaa levitä osassa merkinnöistä, mutta piirretty jälki näkyy silti yhä.
- Ihottusien mukana toimitetut viivaimeivät ole mittaustavuri. Niitä voi käyttää ainoastaan viitteellisesti, ei tarkoihiin mittauksiin.
- Ei käytettäväksi vauvoilla.
- Laitteen muste riittää yhtäjaksoiseen piirtoon enintään 732 cm:n matkalle (7,32 metrin / 24 jalkaa).

Vasta-aihe

Ei käytettäväksi silmiin.

Sterilointi ohjeet

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

Varoitus

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

Hävitäminen

Hävitätä kierrätä yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytöntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa

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

⚠ VAROITUS: Tämä tuote voi altistaa käyttäjän kemikaaleille, kuten gentiaanivioletille (kristallivioletti), jonka Kalifornian osavaltion ilmoituksen mukaan tiedetään aiheuttavan syöpää, .

Lisätietoja on osoitteessa www.P65Warnings.ca.gov.

Hrvatski

Namjena

Markeri za kožu upotrebljavaju se za kirurške oznake na koži.

Predvideni korisnici/cijne grupa pacijenata

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

Upute za uporabu:

- Dobro radi s otopinom za pripremu na bazi klorheksidin glukonata (CHG).
- Tinta markera za kožu mora se nanijeti na neosušenu, suhu kožu prije nanošenja otopine za pripremu. Tinta markera za kožu neće prijanjati uz otopinu za pripremu ili uz mokru kožu.
- Priprema kože izopropil-alkoholom prije uporabe markera može povećati prijanjanje tinte markera uz kožu.
- Neka se osmaka suše na koži oko jednu minutu prije negoli utrljate ili nanesete otopinu za pripremu.
- Nanosite 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.
- Ravna koža dolaze u pakiranju s markerima za kožu nisu uređaji za mjerenje i trebala bi se upotrebljavati samo kao indikator, a ne za precizna mjerenja.
- Ne smije se upotrebljavati na novorođenčadi.
- Uređaj je namijenjen za pisanje do 24 stope (7,32 metra / 732 centimetra).

Kontraindikacije

Ne smije se upotrebljavati na očima.

Upute za sterilizaciju

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

Upozorenje

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

Odspajanje

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

Napomena za korisnike i/ili pacijente u državama Evropske Unije

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

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

Magyar

Alkalmazási terület

A bőrfelület sértetlen bőrfelület sebészeti megjelölésére szolgál.

Felhasználói/páciens célcsoportok

Egészségügyi szakemberek által, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

Használati útmutató:

- Jól működik a klorhexidin-glükonát (CHG) alapú oldatokkal.
- A bőrfelölő tintát sértetlen, száraz bőrre kell felvinni még az előkészítő folyadék alkalmazása előtt. A bőrfelölő 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 bőröz.
- Hagyja a jelölőt a bőrön száradni körülbelül 1 percig, mielőtt az előkészítő oldatot bedörzsölné vagy felhordaná.
- Az előkészítő oldat felhordásánál kövesse az oldat gyártójának előírásait.
- Amikor az előkészítő oldatot a bőrfelölő tintára felhordjuk, a jelölés egy része elmosódik, de a bőrfelölő tinta továbbra is látható marad.
- A bőrfelölőhöz mellékelte vonalzó nem számít mérőeszköznek, és nem szabad ezt pontos mérésre használni, csupán jelzésre szolgál.
- Ne smije se upotrebljavati na novorođenčadi.
- Az eszköz legfeljebb 7,32 méter/732 centiméter (24 láb) hossznyl írásra szolgál.

Ellenjavallatok

Nem szolgál szemészeti felhasználásra.

Sterilizálásra vonatkozó utasítások

A 10x-6 értékű sterilizációsbiztonsági 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.

Ártalmatlanítás

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

Tájékoztató az EU-s felhasználóik, 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 gencijánibolya (kristályibolya). A további tudnivalóért látogasson el a www.P65Warnings.ca.gov oldalra.

Lietuvių k.

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:

- Gerai veikia su paruoštaisiais chlorheksidino gliukonatu (CHG) pagrindu tirpalais.
- Odos žymeklio rašalu reikia žymėti nepažeistą sausą odą, prieš naudojant paruošimo tirpalą. Odos žymeklio rašalas nesiliaus ant paruošimo tirpalo arba drėgnos odos.
- Odos paruošimas izopropilo alkoholiu prieš žymėjimą gali pagerinti rašalo prilipimą prie odos.
- Paikite žymėjimus ant odos išdžiūti maždaug 1 minutę, prieš trindami arba naudodami paruošimo tirpalą.
- Paruošimo tirpalą naudokite pagal jo gamintojo instrukcijas.
- Paruošimo tirpalas gali ištepti dalį odos žymeklio rašalo, tačiau jis vis tiek bus matomas.
- Kartu su odos žymekliu supakuotos linuotės nėra matavimo prietaisai ir jomis reikia naudotis tik kaip gaivėms, o ne tiksliems matavimams.
- Nenaudoti su kūdikiais.
- Prietaisas skirtas rašyti iki 24 pėdų (7,32 metro / 732 centimetrų).

Kontraindikacijos

Nenaudoti akims.

Sterilizavimo instrukcijos

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

Išspėjimas

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

Išmetimas

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

Prašešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES

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

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

Latviešu

Paredzētā lietošana

Ādas marķieri izmanto ķirurģiskai atzīmēšanai uz nebojātas ādas.

Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas

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

Lietošanas norādījumi:

- **Rūpīgi apstrādājiet ar sagatavošanas šķīdumiem uz hlorheksidīna gliukonāta (CHG) bāzes.**
 - **Pirms izmantot sagatavošanas šķīdumu, ādas marķiera tinte jāuzkūst sausal nebojājāt ādai. Ādas marķiera tinte neturēšies pie sagatavošanas šķīduma vai mitras ādas.**
 - **Ādas apstrāde ar izopropilspirtu pirms marķēšanas var palielināt tintes noturību uz ādas.**
 - Lūgiet atzīmēt neilgt 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 mērīšanas, un tās jāizmanto tikai informatīvos nolūkos; mērjoslas nav piemērotas precīziem mērījumiem.**
 - Nelietot zidāņiem.
 - **Ierīce paredzēta rakstīšanai līdz 24 pēdām (7,32 metru/732 centimetru) garumā.**
- Kontraindikācijas**
Nav paredzēts okulārai lietošanai.
- 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

Ierices atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierices atteici, kas var izraisīt kaltējumu pacientam.

Utilizācija

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

Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES

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

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

Norsk

Tiltenkt bruk

Hudmarkører brukes for kirurgisk merking på intakt hud.

Tiltenkt bruker / målpasientgruppe

Tiltenkt bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Instruksjoner for bruk:

- Arbeid godt med klorheksidin glukonat-baserte klargjøringsløsninger (CHG).
- Blekk for hudmarkøren må anvendes på intakt, tørr hud før du påfører klargjøringsløsning. Blekket for hudmarkøren vil ikke bli sittende på klargjøringsløsning eller våt hud.
- Det å forberede huden med isopropylalkohol før merking kan bidra til at blekket sitter bedre på huden.
- La merkingen tørke på huden i ca. 1 minutt før du gnir på den eller påfører klargjøringsløsning.
- Påfør klargjøringsløsning som forklart av løsnings produsent.
- Når klargjøringsløsningen brukes over blekk for hudmarkør, kan markøren bli gnidd utover, men blekket for hudmarkøren vil fortsatt være synlig.
- Linjaler som følger med hudmarkører, er ikke måleredskaper. De skal kun brukes som indikatorer, ikke for nøyaktige målinger.
- Ikke for bruk på spedbarn.
- Enheten er beregnet på å skrive på opp til 7,32 m / 732 cm (24 fot).

Kontraindikasjon

Ikke for okular bruk.

Sterilisering instruksjoner

For å sikre SAL på 10x-6 må dette produktet steriliseres via gammasteriliseringmetoden i originalemballasje/konfigurasjonen med en steriliseringsdose innenfor et område på 28–50 kGy.

Advarsel

Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetsvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.

Avhending

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

Merknad for brukere og/eller pasienter i EU

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

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

Polski

Przeznaczenie

Znacznik skóry jest stosowany do znakowania chirurgicznego na nieuszkodzonej skórze.

Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów

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

Instrukcja użytkownika:

- Można z powodzeniem stosować z roztworami przygotowującymi zawierającymi glukonian chlorheksydyny (CHG).
- Tusz do znakowania skóry musi zostać naniesiony na suchą, nieuszkodzoną skórę przed nalożeniem 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 przyklejanie tuszu do skóry.
- Przed wtarciem lub nalożeniem roztworu przygotowującego odczekać około 1 minuty do wyschnięcia oznaceń.
- Należy roztwór przygotowujący zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta roztworu.
- Po nalożeniu 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

miarowymi 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.

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.

Utilizacja

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

Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE

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

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

Română

Domeniul de utilizare

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

Grupurile de utilizatori/pacienți țintă

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

Instrucțiuni de utilizare:

- Funcționează bine cu soluțiile de pregătire pe bază de gluconat de dorhexidină (CHG).
- Cerneala markerului pentru piele trebuie aplicată pe pielea intactă și uscată înainte de aplicarea soluției de pregătire. Cerneala markerului pentru piele nu va adera la soluția de pregătire sau pielea umează.
- Pregătirea pielii cu alcool izopropilic înainte de marcare poate crește aderența cernei la piele.
- Lăsajii marcate să se usuce pe piele timp de aproximativ 1 minut înainte de frictionare sau aplicarea soluției de pregătire.
- Aplicajii soluția de pregătire conform instrucțiunilor producătorului acesteia.
- Atunci când aplicajii soluția de pregătire peste cerneala markerului pentru piele, porțiuni ale marcatului se vor întinde, dar cerneala markerului pentru piele va fi în continuare vizibilă.
- Riglele ambalate cu markerele pentru piele nu sunt dispozitive de măsurare și trebuie utilizate doar ca indicatoare și nu pentru măsurători precise.
- Nu este destinat uzului pe sugari.
- Dispozitivul este conceput pentru a marca până la 7,32 metri/732 centimetri (24 picioare).

Contraindicație

Nu este destinat uzului ocular.

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.

Alertismen

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 tutoror legilor și regulamentelor federale, statale, regionale și/sau locale aplicabile.

Notificare pentru utilizatorii și/sau pacienții din UE

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la producător și la autoritatea competentă din Statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

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

Русский

Назначение

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

Предлагаемые пользователи/клиническое применение

для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Инструкции по применению:

- Совместимо с подготовительными средствами на основе хлоргексидина глюконата.
- Маркер для кожи используется только на сухих участках неповрежденной кожи перед применением подготовительных средств. Чернила маркера для кожи не остаются на коже, обработанной подготовительным средством, и на влажной коже.
- Предварительная обработка кожи изопропиловым спиртом перед нанесением отпечатка может улучшить фиксацию чернил на коже.
- Перед протиранием кожи или нанесением подготовительного средства необходимо подождать, пока чернила высохнут (приблизительно 1 минуту).
- Нанесите подготовительное средство в соответствии с инструкциями производителя.
- При нанесении на кожу подготовительного средства поверх отпечатка, сделанных маркером для кожи, отпечатки 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 отпечатков общей длиной до 7,32 м/732 см (24 фута).

Противопоказания

Не для офтальмологического применения.

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.

Утилизация

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

Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

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

Slovensky

Určené použitie

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

Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov

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

Návod na použitie:

- Funguje dobre s roztokmi pripravenými na báze chlórhexidín glukonátu (CHG).
- Atrament na označenie pokožky sa musí naniesť na suchú, neporušenú pokožku pred nanesením roztoku prípravku. Atrament na označenie pokožky sa nezachytí na roztok prípravku ani na vlhku pokožku.
- Príprava pokožky izopropylalkoholom pred označením môže zvýšiť priľnavosť 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 nanese na atrament na označenie pokožky, niektoré označenia sa rozmažu, ale atrament na označenie pokožky bude stále viditeľný.
- Právka balené so značkami na pokožku nie sú meracie pomôcky a smú sa používať len ako indikátory, nie na presné merania.
- Nesmie sa používať pre dojatá.
- Pomôcka je určená na zápis a2 7,32 m/732 cm (24 stôp).

Kontraindikácia

Nie na použitie na okularoch.

Pokyny na sterilizáciu

Na zabezpečenie SAL 10⁻⁶ 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.

Likvidácia

Základné chirurgické pomôcky likvidujte alebo recyklujte podľa protokolu

zariadenia a všetkých platných federálnych, štátnych, regionálnych alebo miestnych zákonov a predpisov.

Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EÚ

Akékoľvek vážne incidenty, ku ktorým dôjde v spojitosti s 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 genčianovej violeti (krystalová violet), o ktorej je štátu Kalifornia známe, že spôsobuje rakovinu. Ďalšie informácie nájdete na stránke www.P65Warnings.ca.gov.

Srpski

Намена

Маркер за кожу служи за obeležavanje zdrave kože за потребе hirurskog zahvata.

Предвидене ciljne grupe korisnika/pacijenata

Наменjeno за употребу од стране здравствених радника на pacijentима kojima су неопходне medicinske procedure.

Uputstvo за употребу:

- Добро radi са rastvorima за pripremu на бази klorheksidin glukonata (CHG).
- Mastilo markera mora да се nanese на zdravу i suhu кожу пре nanošenja pripremnog rastvora. Trag markera се неће задржати на коју ukoliko је она vlažna ili pokvašena pripremnim rastvorom.
- Ako се koža pripremi nanošenjem izopropil-alkohola пре obeležavanja, mastilo će се jače vezati за кожу.
- Pre bilo kakvog trljanja ili nanošenja pripremnog rastvora, sačekajte oko 1 minut да се tragovi mastila osuše на коју.
- Nanesite pripremi rastvor prema uputstvima njegovog proizvođača.
- Kada се pripremi rastvor nanese preko traga markera на коју, deo mastila će се razmazati, ali će оно i dalje biti vidljivo.
- Leniji priloženi uz markere за кожу nisu meri uređaji i treba да се koriste samo u orijentacione svrhe, а не за precizna merenja.
- Nije namenjeno за употребу на deci.
- Ispisivanje ovim sredstvom је predviđeno да traje u dužini до 24 stope (7,32 metra / 732 centimetra).

Kontraindikacije

Nije namenjeno за употребу на očima.

Uputstvo за sterilizaciju

Da bi се obezbedio nivo osiguranja sterilnosti од 10⁻⁶, ovaj proizvod mora да се 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 до povrede pacijenta.

Odlaganje u otpad

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

Obaveštenje за korisnike i/ili pacijente u EУ

Ozbiljne incidente koji се pojave u vezi са uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu државе članice u kojoj је korisnik/pacijent zbrinut.

⚠ UPOZORENJE: Ovaj proizvod može да vas izloži hemikalijama poput Genčianove violet (Kriсталna violet), koji је u saveznoj državi Kaliforniji poznat kao kancerogena supstanca. Više informacija pronadite на www.P65Warnings.ca.gov.

Türkçe

Kullanım amacı

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

Hedef Kullancı/Hasta Grupları

Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım talimatları:

- Klorheksidin glukonat (CHG) bazlı hazırlama çözelti/leriyi kullanılır.
- Cilt işaretleyici mürekkebi, bozulmamış ve kuru derimdeki cilde hazırlama çözeltisi uygulanmadan önce uygulanmalıdır. Cilt işaretleyici mürekkebi, hazırlama çözeltisine veya sıvık cilde yapışmaz.
- İşaretlemeden önce izopropil alkolle cildi hazırlamak, mürekkebin cilde daha fazla yapışmasını sağlayabilir.
- Hazırlama çözeltisini sürmeden veya uygulandıktan önce yaklaşık 1 dakika işaretlerin cilt üzerinde kurumasını bekleyin.
- Hazırlama çözeltisini üreticisinin talimatları doğrultusunda çözeltiyi uygulayın.
- Cilt işaretleyici mürekkebine hazırlama çözeltisi uygulandıktan sonra işaretin bir kısmı dağılabilir ancak cilt işaretleyici mürekkebi görünür kalır.
- Cilt işaretleyicileriyle birlikte paketlenen cetveller, ölçüm aracı değildir ve yalnızca gösterge olarak kullanılmamalıdır; doğru ölçümler almak için kullanılmamalıdır.
- Bebeklerde kullanma yönelik değildir.
- Cihaz 7,32 metre/732 santimetre (24 fite) kadar yazacak şekilde tasarlanmıştır.

Kontraindikasyon

Gözde kullanma yönelik değildir.

Sterilizasyon Talimatları

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

Uyarı

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

Atma

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

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim

Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili 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
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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

ILL
AK