

## INSTRUCTIONS FOR USE

WriteSite® Plus  
Skin Markers  
Non-Sterile

aspensurgical.



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

EC REP

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



### English

- Please confirm through [aspensurgical.com/ifu](http://aspensurgical.com/ifu) the most current version of this IFU is being used prior to the use of the product.
- To request a copy of these electronic instructions for use (eIFU) in paper form at no additional cost, contact customer service at Aspen Surgical Products, Inc. using the information located adjacent to the manufacturer symbol.

#### Intended Use:

Skin marker is used for surgical marking on intact skin.

#### Intended User/Patient Target Groups:

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

#### Precaution:

- Skin markers work with chlorhexidine gluconate (CHG) based prep solutions.
- The skin marker ink must be applied to intact, dry skin before applying prep solution. The skin marker ink will not adhere to prep solution or wet skin.
- Prepping the skin with isopropyl alcohol before marking may increase the adherence of the ink to the skin.
- When prep solution is applied over the skin marker ink, some of the marking will smear, but the skin marker ink will still be visible.
- This device is single use only. Reuse of device could result in infection/contamination and/or device failure which could lead to patient harm.
- Rulers packaged with skin markers are not measuring devices and should be used as an indicator only, and not for accurate measurements.
- Not for ocular use.
- Not for use on infants.
- Device is intended to write for up to 24 feet (7.32 meters).

#### Disposal:

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

#### Instructions for Use:

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

#### Sterilization Instructions

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

#### Notice to Users and/or Patients in EU:

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

### Español

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

#### Uso previsto:

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

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

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

#### Precaución:

- Formulado específicamente para los productos ChlorPrep®. También funciona bien con otras soluciones de preparación habituales.
- La tinta del marcador de piel debe utilizarse en piel seca e intacta antes de aplicar la solución de preparación. No se adherirá ni a la solución de preparación ni a la piel húmeda.
- Preparar la piel con alcohol isopropílico antes de realizar las marcas puede aumentar la adherencia de la tinta a la piel.
- Al aplicar la solución de preparación sobre la tinta del marcador de piel, parte de las marcas se emborronará pero la tinta seguirá siendo visible.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar como resultado una infección, la contaminación o el fallo del dispositivo, lo que podría ocasionar daños al paciente.

Las reglas envasadas junto a los marcadores de piel no son dispositivos de medición y únicamente deben utilizarse como indicadores, no para realizar medidas precisas.

- No para uso ocular.
- No se debe usar en lactantes.
- 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 uso:

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

#### Instrucciones de esterilización:

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

#### Aviso para usuarios o pacientes en la UE:

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

### Ελληνικά

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

#### Ενδεχόμενη χρήση:

Ο μαρκαδόρος δέρματος χρησιμοποιείται για χειρουργική επισήμανση σε ακέρατο δέρμα.

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

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

#### Προφυλαξίες:

- Καλή λειτουργία με διαλύματα προετοιμασίας που έχουν ως βάση τη γλυκονική χλωρεξιδίνη (CHG).
- Η μελάνη του μαρκαδόρου δέρματος πρέπει να εφαρμόζεται σε ακέρατο, στεγνό δέρμα πριν από την εφαρμογή διαλύματος προετοιμασίας. Η μελάνη του μαρκαδόρου δέρματος δεν αποτυπώνεται σε διάλυμα προετοιμασίας ή υγρό δέρμα.
- Η προετοιμασία του δέρματος με ισοπροπυλική αλκοόλη πριν από την επισήμανση μπορεί να αυξήσει την αποτύπωση της μελάνης στο δέρμα.
- Όταν εφαρμόζεται διάλυμα προετοιμασίας επάνω από τη μελάνη του μαρκαδόρου δέρματος, κάποιες επισημάνσεις θα παραλειφτούν αλλά η μελάνη του μαρκαδόρου δέρματος θα εξακολουθεί να είναι ορατή.
- Η παρούσα συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση/ επιμόλυνση ή/και αστοχία της συσκευής που με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Οι χάρακες που είναι συσκευασμένοι με τους μαρκαδόρους δέρματος δεν αποτελούν συσκευές μέτρησης και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως ένδειξη και όχι για ακριβείς μετρήσεις.
- Δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.
- Δεν προορίζεται για χρήση σε βρέφη.
- Η συσκευή προορίζεται για γραφή για έως και 7,32 μέτρα/732 εκατοστά (24 πόδια).

#### Απορριψη:

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

#### Οδηγίες χρήσης:

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

#### Οδηγίες αποστείρωσης:

Για να διασφαλιστεί SAL 10<sup>-6</sup>, 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.

#### Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς στην ΕΕ:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

### Čeština

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

#### Účel použití:

Značka pokožky se používá pro chirurgické označení na neporušené pokožce.

#### Clivé skupiny uživatelů/pacientů:

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

#### Upozornění:

- Pracujte správně s přípravnými roztoky na bázi chlorhexidinu glukonátu (CHG).
- Inkoust pro značkovací pokožky musí být nanesen na neporušenou a suchou pokožku před nanesením přípravného roztoku. Inkoust pro značkovací pokožky nepřilne k přípravnému roztoku ani k vlhké pokožce.
- Příprava pokožky izopropylalkoholem před značením může zvýšit přilnavost inkoustu k pokožce.
- Když na inkoust značky pokožky aplikujete přípravný roztok, část značky se rozmaže, ale inkoust značky pokožky bude stále viditelný.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované používání prostředku může způsobit infekci/kontaminaci a/nebo závalu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.
- Právítka zabalená se značkami pokožky nejsou měřicí pomůcky a měla by být používána pouze jako indikátor, nikoli pro přesná měření.
- Není určeno pro oči.
- Není určeno k použití u malých dětí.
- Zařízení je určeno pro zápis do vzdálenosti až 24 stop (7,32 metru / 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.

#### Návod k použití:

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

#### 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.

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

### Dansk

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

#### Bregnet brug:

Hudmarkøren bruges til kirurgisk markering på intakt hud.

#### Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

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

#### Forholdsregler:

- Fungere godt sammen med klorhexidindlukonat (CHG)-baserede klargøringsopløsninger.
- Hudmarkørblækket skal påføres på intakt, tør hud før påføring af klargøringsopløsning. Hudmarkørblækket klæber ikke til klargøringsopløsning eller våd hud.
- Blækket klæber bedre til huden, hvis huden klargøres med isopropylalkohol før markering.
- Når klargøringsopløsningen påføres ovenpå hudmarkørblækket, vil en del af markeringen tværes ud, men hudmarkørblækket vil stadig kunne ses.
- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.
- Linealerne i pakkerne med hudmarkører er ikke måleudstyr og bør kun anvendes som indikatorer og ikke til nøjagtige målinger.
- Ikke til okulær anvendelse.
- Ikke til anvendelse på spædbørn.
- 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 føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser.

#### Brugsanvisning:

1. Fjern hæften på pennen for at blottlægge pennens spids.
2. Marker de ønskede områder på huden med hudmarkøren i henhold til institutionens protokol.
3. Lad markeringerne tørre på huden i ca. 1 minut, inden der gnubbes eller

påføres klargøringsopløsning.

4. Påfør klargøringsopløsningen som anvist af klargøringsopløsningens producent.

#### 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.

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

### 日本人

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

#### 用途:

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

**対象ユーザー/患者ターゲットグループ:** 医療従事者が医療処置を必要とする患者に対して使用することを目的としています。

#### 注意:

- クロルヘキシジングルコン酸塩 (CHG) ベースの調製溶液に適用しています。
- スキンマーカ-のインクは準備溶液を塗る前に正常の乾いた皮膚に使用してください。スキンマーカ-のインクは準備溶液または濡れた皮膚には付着しません。
- マーキングを行う前に皮膚をイソプロピルアルコールで清拭しておく、皮膚にクが付着しやすくなります。
- スキンマーカ-のインクの上に準備溶液を塗ると、マーキングの一部がにじむ
- 本機器は単一目的のみで使用してください。機器を再使用すると、感染や汚染、および/または機器の不具合が発生し、患者が負傷するおそれがあります。
- スキンマーカ-のパッケージに入っているルーラーは測定用ではありませんので、目安としてのみ使用し、正確な計測には使用しないでください。
- 眼球には使用できません。
- 乳幼児には使用できません。
- 機器は、最大 24 フィート (7.32 メートル/732 センチメートル) の書き込みを想定しています。

#### 廃棄方法:

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

#### 使用説明:

1. ペンのキャップを取って、ペン先を出します。
2. 医療施設が定める手順に従い、スキンマーカ-で該当する箇所にマークをつけます。
3. 準備溶液を皮膚に塗布する前に、約1分間、皮膚につけたマークを乾燥させます。
4. 準備溶液製造業者の取扱説明書に従い準備溶液を塗ります。

#### 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。

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

### Nederland

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

#### Beoogd gebruik:

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

#### Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

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

#### Voorzorgsmaatregel:

- Werkt goed met voorbereidingsoplossingen op basis van chloorhexidinegluconaat (CHG).
- De inkt van de huidmarker moet worden aangebracht op intacte, droge huid voordat de voorbereidingsoplossing wordt aangebracht. De inkt van de huidmarker hecht zich niet aan een voorbereidingsoplossing of aan een natte huid.

- Voorbereiding van de huid met isopropylalcohol vóór de markering kan ervoor zorgen dat de inkt beter aan de huid hecht.
- Als de voorbereidingsoplossing wordt aangebracht over de inkt van de huidmarker kan een gedeelte van de markering uitsmeren, maar de inkt van de marker zal nog wel zichtbaar blijven.
- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het apparaat opnieuw gebruiken kan leiden tot infectie/besmetting en/of een fout in het apparaat, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- De linialen die bij de huidmarkers verpakt zitten zijn geen meetapparatuur en dienen alleen als indicator te worden gebruikt, en niet voor nauwkeurige metingen.
- Niet voor oculair gebruik.
- Niet voor gebruik bij jonge kinderen.
- Het apparaat is bedoeld om maximaal 7,32 meter (732 centimeter/24 voeten) te schrijven.

#### 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.

#### Gebruiksaanwijzing:

1. Verwijder de dop van de pen om de penpunt bloot te leggen.
2. Markeer de gewenste gebieden op de huid met de huidmarker volgens het protocol van de instelling.
3. Laat de markeringen op de huid ongeveer 1 minuut opdrogen alvorens hierover te schrijven of een voorbereidingsoplossing aan te brengen.
4. Breng de voorbereidingsoplossing aan zoals wordt voorgeschreven door de fabrikant van de voorbereidingsoplossing.

#### Sterilisatie-instructies:

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

#### Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU:

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

### Slovenščina

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

#### Namenska uporaba:

Kožni marker se uporablja za kirurško označevanje na nepoškodovani koži.

#### Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

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

#### Varnostni ukrep:

- Dobro deluje z raztopinami za pripravo na osnovi klorheksidina glukonata (CHG).
- Kožni marker lahko uporabite na nepoškodovani in suhi koži, preden naneseite raztopino za pripravo. Črnilo kožnega markerja ne bo prišlo, če je koža mokra ali če je nanjo nanesena raztopina za pripravo.
- Če na kožo pred označevanjem naneseite izopropilni alkohol, bo lahko črnilo bolje prišlo na kožo. Ko črnilo kožnega markerja naneseite raztopino za pripravo, se bo oznaka malenkost razmazala, vendar bo črnilo kožnega markerja še vedno vidno.
- Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente.
- Ravnila, ki so priložena kožnim markerjem, niso merilne naprave, zato jih je treba uporabljati samo kot indikatorje, in ne za natančne meritve.
- Ni za okularno uporabo.
- Ni za uporabo pri dojenčkih.
- Pripomoček je namenjen za pisanje, in sicer za 7,32 m/732 cm (24 čevlji) zapisa.

#### Odrastanjevanje:

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

#### Navodila za uporabo:

1. Snemite pokrovček, da lahko vidite konico markerja.
2. S kožnim markerjem označite zelena območja na koži v skladu s protokolom ustanove.
3. Počakajte približno 1 minuto, da se oznake na koži posušijo, preden podrgnete po koži ali naneseite raztopino za pripravo.
4. Naneseite raztopino za pripravo, kot je navedeno v navodilih proizvajalca raztopine za pripravo.

#### 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.

#### Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:

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

### Svenska

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

#### Avsedd användning:

Hudmarkören används för kirurgisk märkning på oskadad hud.

#### Avsedda användar-/patientmålgrupper:

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

#### Varning:

- Fungera bra med prepareringslösningar baserade på klorhexidinglukonat (CHG).
- Bläcket i hudmarkören måste appliceras på oskadad, torr hud innan du applicerar prepareringslösningen. Bläcket i hudmarkören fäster inte på prepareringslösningen eller på våt hud.
- Om huden förbereds med isopropylalkohol innan du använder markören kan bläcket fästa bättre på huden.
- När prepareringslösningen appliceras över bläcket i hudmarkören smetas en del av märkningen ut, men bläcket i hudmarkören kommer fortfarande att vara synligt.
- Enheten är avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.
- Linjalser som medföljer hudmarkörer är inte måt enheter och ska endast användas som en indikator och inte för noggranna mätningar.
- Ej för okulär användning.
- Ej för användning på spädbarn.
- Enheten är avsedd att skriva för upp till 7,32 meter/732 centimeter (24 fot).

#### Kassering:

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

#### Bruksanvisning:

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

#### Instruktioner om sterilisering:

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

#### Meddelande till användare och/eller patienter inom EU:

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

### Italiano

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

#### Usò previsto:

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

#### Gruppi di utenti/pazienti destinatari:

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

#### Avvertenza:

- Funziona bene con soluzioni di preparazione a base di clorexidina glukonata (CHG).
- L'inchiostro del marcatore cutaneo deve essere applicato su pelle integra e asciutta prima dell'applicazione della soluzione di preparazione. L'inchiostro del marcatore cutaneo non aderirà sulla soluzione di preparazione o sulla pelle bagnata.
- La preparazione della cute con alcol isopropilico prima della marcatura può aumentare l'aderenza dell'inchiostro sulla pelle.
- Quando la soluzione di preparazione viene applicata sull'inchiostro del marcatore cutaneo, parte della marcatura diffonde, tuttavia l'inchiostro del marcatore cutaneo rimane visibile.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.
- I 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 oculare.
- Non per uso sui neonati.
- 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 per l'uso:

1. Rimuovere il cappuccio della penna per esporre la punta.
2. Contrassegnare le aree desiderate sulla cute con il marcatore cutaneo secondo il protocollo della struttura.
3. Lasciare asciugare le marcature sulla cute per circa 1 minuto prima di sfregare o applicare la soluzione di preparazione.
4. Applicare la soluzione di preparazione secondo le istruzioni del produttore della soluzione.

### Istruzioni di sterilizzazione:

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

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

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

## Português

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

### Uso pretendido:

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

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

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

### Precaução:

- Trabalhe bem com soluções de preparação à base de gluconato de clorexidina (GCH).
- A tinta do marcador de pele deve ser aplicada na pele intacta e seca, antes de utilizar a solução de preparação. A tinta do marcador de pele não adere à solução de preparação nem à pele molhada.
- A preparação da pele com álcool isopropílico antes de efetuar a marcação pode aumentar a aderência da tinta à pele.
- Quando a solução de preparação é aplicada por cima da tinta do marcador de pele, algumas das marcações irão manchar, mas a tinta do marcador de pele ainda será visível.
- Este dispositivo é apenas de utilização única. A reutilização do dispositivo pode resultar em infeções/contaminação e/ou avarias no mesmo, o que pode causar ferimentos no paciente.
- As réguas embaladas com marcadores de pele não são dispositivos de medição e devem ser utilizadas apenas como um indicador e nunca para medições precisas.
- Não se destinam à utilização ocular.
- Não se destinam à utilização em bebés.
- O dispositivo tem a capacidade de 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 uso:

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

### Instruções de esterilização:

Para assegurar o nível de garantia de esterilidade (SAL) de  $10^{-6}$ , 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.

### Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE:

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

## Deutsch

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

### Verwendungszweck:

Der Hautmarker wird zum chirurgischen Markieren auf intakter Haut verwendet.

### Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

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

### Vorsicht:

- Gut geeignet für Präparationslösungen auf Chlorhexidin-Gluconat-Basis (CHG).
- Die Hautmarkierungstinte muss vor Auftragen der Vorbereitungslösung auf die intakte, trockene Haut aufgebracht werden. Die Hautmarkierungstinte haftet nicht auf der Vorbereitungslösung oder nasser Haut.
- Wenn die Haut vor der Markierung mit Isopropylalkohol vorbereitet wird, kann die Haftung der Tinte auf der Haut verbessert werden.
- Wenn die Vorbereitungslösung auf die Hautmarkierungstinte aufgetragen wird, verschmiert ein Teil der Markierung. Die Hautmarkierungstinte bleibt aber dennoch sichtbar.
- Dieses Gerät kann nur einmal verwendet werden. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.
- Die Lineale, die den Hautmarkern beiliegen, sind keine Messgeräte und sollten nur zur Orientierung, jedoch nicht für genaue Messungen verwendet werden.
- Nicht zur Anwendung am Auge.
- Nicht zur Anwendung bei Kleinkindern.
- Das Gerät ist für eine Schreiblänge von bis zu 7,32 m (732 Zentimeter/24 Fuß) vorgesehen.

### Entsorgung:

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

### Gebrauchsanweisung:

1. Zum Freilegen der Stiftspitze die Kappe abnehmen.
2. Die gewünschten Hautpartien mit dem Hautmarker entsprechend dem Protokoll der Einrichtung markieren.
3. Die Markierungen ca. 1 Minute auf der Haut trocknen lassen, bevor die Vorbereitungslösung eingebraten oder aufgetragen wird.
4. Die Vorbereitungslösung gemäß den Angaben ihres Herstellers auftragen.

### Anweisungen für die Sterilisation:

Um einen SAL-Wert von  $10^{-6}$  zu gewährleisten, muss dieses Produkt mittels Gammasterilisation in seiner Originalverpackung mit einer Sterilisationsdosis im Bereich von 28 bis 50 kGy sterilisiert werden.

### Hinweis für Benutzer und/oder Patienten in der EU:

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

## 中国的

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

### 预期用途:

皮肤记号笔用于在完整皮肤上作手术标记。

### 预期用户/患者目标群体:

适用于需要执行医疗程序的患者, 且仅供专业医护人员使用。

### 警告:

- 使用基于葡萄糖酸氯己定 (CHG) 的制备溶液效果良好。
- 在使用准备液之前, 必须先将皮肤记号笔墨水涂在完整、干燥的皮肤上。皮肤记号笔墨水不会粘附在准备液或湿润皮肤上。
- 在作标记之前用异丙醇预处理皮肤可提高墨水对皮肤的粘附性。
- 在皮肤记号笔墨水上涂抹准备液时, 有些标记会变模糊, 但皮肤记号笔墨水仍清晰可见。
- 本器械仅限单次使用。重复使用器械可能导致感染、污染和/或器械故障, 从而对患者造成伤害。
- 与皮肤记号笔封装在一起的标尺不是测量器械, 只能用作指示器, 不可用于精确测量。
- 不适用于眼部。
- 不适用于婴儿。
- 本器械可书写长度达 7.32 米/732 厘米 (24 英尺)。

### 弃置:

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

### 使用说明:

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

### 灭菌说明:

为确保 SAL 达到  $10^{-6}$ , 本产品必须在其原始包装结构中通过伽马灭菌法进行灭菌, 灭菌剂量为 28-50 kGy。

### 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

## Français

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

### Indication:

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

### Groupes cibles utilisateur/patient prévus:

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

### Précaution:

- Fonctionne avec des solutions de préparation à base de chlorhexidine gluconate.
- L'encre du marqueur de peau doit être appliquée sur une peau sèche et intacte avant d'appliquer la solution de préparation. L'encre du marqueur de peau n'adhère pas sur une solution de préparation ou une peau humide.
- La préparation de la peau avec de l'alcool isopropylique avant le marquage peut renforcer l'adhérence de l'encre sur la peau.
- Lorsque la solution de préparation est appliquée sur l'encre du marqueur de peau, certaines parties s'effacent, mais l'encre du marqueur de peau reste visible.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation du dispositif peut donner lieu à une infection/contamination et/ou à une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait entraîner des préjudices aux patients.
- Les règles livrées avec les marqueurs de peau ne sont pas des dispositifs de mesure et doivent être utilisées comme indicateur uniquement et non pour effectuer des mesures précises.
- Non conçu pour un usage oculaire.
- Ne pas utiliser sur les enfants.
- Dispositif conçu pour écrire jusqu'à 7,32 mètres/732 centimètres (24 pieds).

### 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.

### Mode d'emploi :

1. Retirez le capuchon du stylo pour exposer la pointe du stylo.
2. Marquez les zones de peau souhaitées avec le marqueur de peau conformément au protocole de l'établissement.
3. Laissez les repères sécher sur la peau pendant environ 1 minute avant de frotter ou d'appliquer une solution de préparation.
4. Appliquez une solution de préparation conformément aux instructions du fabricant de la solution de préparation.

### 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.

### 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.

## Български

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

### Предназначение:

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

### Целеви потребител/целеви групи пациенти:

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

### Предпазни мерки:

- Работят добре с подготвени разтвори, базирани на хлорхексидин 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 задържи върху подготвения разтвори или влажна кожа.
- Подготовката на кожата с изопропилов спирт преди маркиране може да повиши задържането на маслото върху кожата.
- 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.
- Това изделие е само за еднократна употреба. Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/замърсяване и/или повреда на устройството, която може да доведе до вреда за пациента.

- Измервателните линии, намиращи се в опаковката на маркера за кожа, не са изделия за измерване и трябва да се използват само като индикатор, а не за точни измервания.

- Не е за очно приложение.

- Не е предназначено за употреба върху бебета.

- Изделието е предназначено за отбелязване на маркировка с дължина до 24 фута (7,32 метра/732 сантиметра).

### Изхвърляне:

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

### Инструкции за употреба:

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

### Съобщение за потребителите и/или пациентите в ЕС:

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

## Esti keel

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

### Sihetstarbeline kasutus

Nahamarkerit kasutatakse terve naha kirurgiliseks märgistamiseks.

### Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud teravishooldajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

### Ettevaatusabinõud:

- Tõõtab hästi kloorhексидiin-glütsiinaadi (CHG) põhiste ettevalmistuslahustega.
- Nahamarkeri tint tuleb kanda tervele, kuivale nahale enne ettevalmistuslahuse pealekandmist. Nahamarkeri tint ei naku ettevalmistuslahusele või niiskele nahale.
- Naha ettevalmistamine isopropüülalkoholiga enne märgistamist võib suurendada tindi naket nahale.
- Ettevalmistuslahuse kandmisel nahamarkeri tindi peale määrub osa märgistustest laiali, aga nahamarkeri tint jääb nähtavaks.
- See instrument on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamise või põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.
- Nahamarkeriga kaasas olev joonlaud ei ole mõttevahend ja seda tohib kasutada ainult indikatiivselt, mitte täpseteks mõõtmisteks.
- Mitte kasutamiseks silmadel.
- Mitte kasutamiseks imikutel.
- Instrument on ette nähtud kuni 7,32 m / 732 cm märgistamiseks (24 jalad).

### Kasutusel kõrvaldamine

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

### Kasutusjuhised

1. Markerit otsa paljastamiseks eemaldage kork.
2. Märgistage nahamarkeriga ettenähtud nahalaad vastavalt teie asutuses kehtestatud korrale.
3. Enne ettevalmistuslahuse nahale hõõrumist või pealekandmist laske märgistusel kuivada umbes 1 minut.
4. Kandke ettevalmistuslahuse peale vastavalt tootja juhistele.

### Steriliseerimisjuhised:

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

### Teatis ELI kasutajatele ja/või patsientidele:

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

## Suomi

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

### Käyttötarkoitus:

Ihotussia käytetään leikkauskohdan merkitsemiseen ehjälle iholle.

### Tarkoitettu käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsavilla potilailla.

### Varotoimet:

- Toimii kloorihексидiiniglukonaattipohjaisten (CHG) valmisteluliuosten kanssa.

- Ihotussilla tehtävät merkinnät on tehtävä kuivalle iholle ennen valmisteluluoksen käyttöä. Ihotussin muste ei tartu valmisteluluokseen tai määrälle iholle.
- Ihon valmistelu isopropanolilla ennen merkintöjen tekemistä saattaa parantaa musteen tarttumista ihoon.
- Kun valmisteluluosta pyyhkitään iholle, muste saattaa levitä osassa merkinnöistä, mutta pirretty jälki näkyy silti yhä.
- Laitte on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasmahinkoon.
- Ihotussien mukana toimitetut viivaimeivät eivät ole mittauksia varten. Niitä voi käyttää ainoastaan viitteellisesti, ei tarkkoihin mittauksiin.
- Ei käytettäväksi silmiin.
- Ei käytettäväksi vauvoilla.
- Laitteen muste riittää yhtäjaksoiseen piirtoon enintään 732 cm:n matkalle (7,32 metrin / 24 jalkaa).

#### Hävittäminen:

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

#### Käyttö ohjeet:

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

#### Sterilointi ohjeet:

Jotta tuotteen steriloinnin tehokkuus (SAL 10<sup>-6</sup>) voidaan taata, se on steriloitava gammasteriloinnilla aluperäisessä pakkauksessaan ja sterilointiannoksen on oltava 28...50 kGy.

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

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

#### Hrvatski

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

#### Namjena:

Markeri za kožu upotrebljavaju se za kirurške oznake na koži.

#### Predviđeni korisnici/cljne grupa pacijenata:

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

#### Mjere predostrožnosti:

- Dobro radi s otopinama za pripremu na bazi klorheksidin glukonata (CHG).
- Tinta markera za kožu mora se nanijeti na neoštećenu, suhu kožu prije nanošenja otopine za pripremu. Tinta markera za kožu neće prijanjati uz otopinu za pripremu ili uz mokru kožu.
- Priprema kože izopropil-alkoholom prije uporabe markera može povećati prijanjanje tinte markera uz kožu.
- Kada se otopina za pripremu nanese na tintu markera za kožu, dio oznaka razmazat će se, no tinta markera za kožu ostat će vidljiva.
- Ovaj je uređaj samo za jednokratnu uporabu. Ponovna upotreba uređaja može dovesti do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može doći povredi pacijenta.
- Ravnala koja dolaze u pakiranju s markerima za kožu nisu uređaji za mjerenje i trebala bi se upotrebljavati samo kao indikator, a ne za precizna mjerenja.
- Ne smije se upotrebljavati na očima.
- 
- Uređaj je 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 savezним, državnim, regionalnim i/ili lokalnim zakonima i propisima.

#### Upute za uporabu:

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

#### Upute za sterilizaciju:

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

#### 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.

#### Magyar

- Kérjük, a termék használata előtt erősítse meg az [aspensurgical.com/ifu](http://aspensurgical.com/ifu) oldalon, hogy a jelen használati útmutató legújabb kiadását használja.

Ha szeretne egy ingyenes papír alapú példányt ezekből az elektronikus használati útmutatókból, vegye fel a kapcsolatot az Aspen Surgical Products, Inc. ügyfélszolgálatával a gyártói jelzés mellett elérhetősek egyikén.

#### Alkalmazási terület:

A bőrfelület sérteleten bőrfelület sebészetit megjelölésére szolgál.

#### Felhasználói/páciens célcsoportok:

Egészségügyi szakemberek által, orvosi beavatkozások igényelő pácienseken való alkalmazásra.

#### Övintézkedések:

- Jól működik a klorhexidin-glükonát (CHG) alapú oldatokkal.
- A bőrfelület tinte sérteleten, száraz bőrre kell felvinni még az előkészítő folyadék alkalmazása előtt. A bőrfelület tinte ugyanis nem tapad az előkészítő oldattal kezelt vagy nedves bőrfelülethez.
- A bőr izopropil-alkohollal történő előkészítése a jelölés előtt növelheti a tinta tapadását a bőrhoz.
- Amikor az előkészítő oldatot a bőrfelületre tinte felhordjuk, a jelölés egy része elmosódik, de a bőrfelület tinte továbbra is látható marad.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz megbíhibódását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.
- A bőrfelülethez mellékelt vonalzó nem számít mérőeszköznek, és nem szabad ezt pontos mérésre használni, csupán jelzésre szolgál.
- Nem szolgál szemézetit felhasználásra.
- Ne smije se upotrebljavati na novorođenčadi.
- Az eszköz legfeljebb 7,32 méter/732 centiméter (24 láb) hossznyi írásra szolgál.

#### Ártalmatlanítás:

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

#### Használati útmutató:

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

#### Sterilizálásra vonatkozó utasítások

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

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

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

#### Lietuvių k.

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

#### Paskirtis:

Odos žymeklio naudojamas chirurginėms žymėms ant nepažeistos odos.

#### Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

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

#### Atsargumo priemonės:

- Gerai veikia su paruoštaisiais chlorheksidino glukonato (CHG) pagrindu tirpalais.
- Odos žymeklio rašalo reikia žymėti nepažeistą sausą odą, prieš naudojant paruošimo tirpalą. Odos žymeklio rašalas nesilaikys ant paruošimo tirpalo arba drėgnos odos.
- Odos paruošimas izopropilo alkoholiu prieš žymėjimą gali pagerinti rašalo prilipimą prie odos.
- Paruošimo tirpalas gali ištepti dalį odos žymeklio rašalo, tačiau jis vis tiek bus matomas.
- Šis prietaisas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.
- Kartu su odos žymekliu supakuotas linuotės nėra matavimo prietaisai ir jomis reikia naudotis tik kaip gairėmis, o ne tiksliams matavimams.
- Nenaudoti akims.
- Nenaudoti su kūdikiais.
- Prietaisas skirtas rašyti iki 24 pėdų (7,32 metro / 732 centimetru).

#### Įšmetimas

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

#### Naudojimo instrukcijos:

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

## Sterilizavimo instrukcijos

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

### Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES:

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

## Latviešu

• Lūdzu, pirms šī produkta izmantošanas vietnē [aspensurgical.com/ifu](http://aspensurgical.com/ifu) pārlicinieties, ka tiek lietota pati elektronā šo Norādījumu par lietošanu versija.

• Lai bez maksas pieprasītu šo produktā formātā nodrošinātu Norādījumu par lietošanu (eIFU) versiju papīra formātā, sazinieties ar Aspen Surgical Products, Inc. klientu apkalpošanas dienestu, izmantojot ražotāja simbolam līdzās esošo informāciju.

### Paredzētā lietošana:

Ādas marķieri izmanto ķirurģiskai atzīmēšanai uz nebojātās ādas.

### Paredzētā lietotāja/pacientu mērķgrupas:

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

### Piesardzības pasākumi:

- rūpīgi apstrādājiet ar sagatavošanas šķīdumiem uz hlorheksidina glukonāta (CHG) bāzes.
- Pirms izmanto sagatavošanas šķīdumu, ādas marķiera tinte jāuzklāj sausai nebojātai ādai. Ādas marķiera tinte neturēsies pie sagatavošanas šķīduma vai mitras ādas.
- Ādas apstrāde ar izopropilspirtu pirms marķēšanas var palielināt tintes noturību uz ādas.
- Kad sagatavošanas šķīdums tiek uzklāts uz ādas marķiera tintes, neliels daudzums marķējuma izsmērējas, taču ādas marķiera tinte joprojām būs redzama.
- Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.
- Ādas marķieru iepakojumā esošās mērjoslas nav mērierīces, un tās jāizmanto tikai informatīvos nolūkus; mērjoslas nav piemērotas precīziem mērījumiem.
- Nav paredzēts okūlārai lietošanai.
- Nelietot zidaiņiem.
- Ierīce paredzēta rakstīšanai līdz 24 pēdu (7,32 metru/732 centimetru) garumā.

### Utilizācija:

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

### Lietošanas norādījumi:

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

### Sterilizācijas norādījumi

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

### Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem ES:

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

## Norsk

- Gå til [aspensurgical.com/ifu](http://aspensurgical.com/ifu) og kontrollér at du bruker den nyeste versjonen av denne bruksanvisningen før produktet tas i bruk.
- Hvis du vil be om en papirversjon av denne elektroniske bruksanvisningen uten ekstra kostnad, kan du kontakte kundeservicen hos Aspen Surgical Products, Inc. ved å bruke informasjonen du finner ved siden av produsentensymbolet.

### Tiltenkt bruk:

Hudmarkører brukes for kirurgisk merking på intakt hud.

### Tiltenkt bruker / målpatientgruppe:

Tiltenkt brukt av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

### Forbholdsregler:

- Arbeid godt med klorheksidin glukonat-baserte klargjøringsløsninger (CHG).
- Blett for hudmarkøren må anvendes på intakt, torr hud for du påfører klargjøringsløsning. Barket for hudmarkøren vil ikke bli sittende på klargjøringsløsning eller våt hud.
- Det å forberede huden med isopropylalkohol for merking kan bidra til at barket sitter bedre på huden.
- Når klargjøringsløsningen brukes over blett for hudmarkør, kan markøren bli gnidd utover, men barket for hudmarkøren vil fortsatt være synlig.
- Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller uhetsvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.
- Linjalser som følger med hudmarkører, er ikke måleredskaper. De skal kun brukes som indikatorer, ikke for nøyaktige målinger.
- Ikke for okular bruk.

- Ikke for bruk på spedbarn.
- Enheten er beregnet på å skrive på opp til 7,32 m / 732 cm (24 fot).

### Avhenging

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

### Instruksjoner for bruk:

1. Fjern hetten for å eksponere tuppen av pennen.
2. Merk ønskede områder på huden med hudmarkøren i henhold til institusjonens protokoll.
3. La merkingen tørke på huden i ca. 1 minutt før du gnir på den eller påfører klargjøringsløsning.
4. Påfør klargjøringsløsning som forklart av løsnings produsent.

### Steriliserings instruksjoner:

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

### Merknad for brukere og/eller pasienter i EU:

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

## Polski

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

### Przeznaczenie:

Znacznik skóry jest stosowany do znakowania chirurgicznego na nieszkodzonej skórze.

### Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów:

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

### Środki ostrożności:

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

### Instrukcja użytkownika:

1. Zdjąć nasadkę pióra, aby odsonić końcówkę pióra.
2. Zaznaczyć żądane obszary na skórze za pomocą znacznika skóry, postępując zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
3. Przed wtrąceniem lub nałożeniem roztworu przygotowującego odczekać około 1 minuty do wyschnięcia oznaczeń.
4. Nałożyć roztwór przygotowujący zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta roztworu.

### Instrukcje sterylizacji

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

### Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie UE:

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

## Română

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

символу producătorului.

#### **Домениу де 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.

#### **Măsurile de precauție:**

- Funcționează bine cu soluțiile de pregătire pe bază de gluconat de clorhexidină (CHG).
- Cerneala markerului pentru piele trebuie aplicată pe pielea intactă și uscată înainte de aplicarea soluției de pregătire. Cernela markerului pentru piele nu va adera la soluția de pregătire sau pielea umedă.
- Pregătirea pielii cu alcool izopropilic înainte de marcarea poate crește aderența cernei la piele.
- Atunci când aplicați soluția de pregătire peste cernela markerului pentru piele, porțiunile ale marcajului se vor întinde, dar cernela markerului pentru piele va fi în continuare vizibilă.
- Acest dispozitiv este de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului.
- Riglele ambalate cu markerule pentru piele nu sunt dispozitive de măsurare și trebuie utilizate doar ca indicatoare și nu pentru măsurători precise.
- Nu este destinat uzului ocular.
- Nu este destinat uzului pe sugari.
- Dispozitivul este conceput pentru a marca până la 7,32 metri/732 centimetri (24 picioare).

#### **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 utilizare:**

1. Scoateți capacul stiloului pentru a expune vârful stiloului.
2. Marcați zonele dorite pe piele cu markerul pentru piele conform protocolului unității.
3. Lăsați marcajele să se usuce pe piele timp de aproximativ 1 minut înainte de fricționare sau aplicarea soluției de pregătire.
4. Aplicați soluția de pregătire conform instrucțiunilor producătorului acesteia.

#### **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.

#### **Notificare pentru utilizatori și/sau pacienții din UE:**

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

### **Русский**

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

#### **Назначение:**

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

#### **Предполагаемые пользователи/клиническое применение:**

для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

#### **Меры предосторожности:**

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

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

#### **Инструкции по стерилизации**

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

**Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС:** Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

### **Slovensky**

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

#### **Určené použitie:**

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

#### **Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:**

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

#### **Opatrenia:**

- Funguje dobre s roztokmi pripravenými na báze chlórhexidín gluconátu (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 príľnavosť atramentu na pokožku.
- Ak sa roztok prípravku nanese na atrament na označenie pokožky, niektoré označenia sa rozmažu, ale atrament na označenie pokožky bude stále viditeľný.
- Pomôcka je určená len na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta.
- Právika balené so značkami na pokožku nie sú meracie pomôcky a smú sa používať len ako indikatory, nie na presné merania.
- Nie na použitie na okúľároch.
- Nesmie sa používať pre dočkáť.
- 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.

#### **Návod na použitie:**

1. Odstráňte uzáver pera a odkryte hrot pera.
2. Označte požadované plochy pokožky značkou na pokožku podľa protokolu zariadenia.
3. Značky na pokožke nechajte vyschnúť približne 1 minútu pred utretím alebo nanesením roztoku prípravku.
4. Naneste roztok prípravku podľa pokynov výrobcu roztoku prípravku.

#### **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.

#### **Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v EU:**

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

### **Srpski**

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

#### **Namena:**

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

#### **Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenta:**

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

#### **Mere predostrožnosti:**



- Dobro radi sa rastvorima za pripremu na bazi klorheksidin glukonata (CHG).
- Mastilo markera mora da se nanese na zdravu i suhu kožu pre nanošenja pripremnog rastvora. Trag markera se neće zadržati na koži ukoliko je ona vlažna ili pokvašena pripremnim rastvorom.
- Ako se kažu pripremi nanošenjem izopropil-alkohola pre obeležavanja, mastilo će se jače vezati za kožu.
- Kada se pripremi rastvor nanese preko traga markera na koži, deo mastila će se razmazati, ali će ono i dalje biti vidljivo.
- Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja može izazvati infekciju/kontaminaciju i/ili kvar uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta.
- Lenjiri priloženi uz markere za kožu nisu merni uređaji i treba da se koriste samo u orijentacione svrhe, a ne za precizna merenja.
- Nije namenjeno za upotrebu na očima.
- Nije namenjeno za upotrebu na deci.
- Nipisanje ovim sredstvom je predviđeno da traje u dužini do 24 stope (7,32 metra / 732 centimetra).

#### Odlaganje u otpad

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

#### Uputstvo za upotrebu:

1. Skinite poklopac sa vrha olovke.
2. Markerom obeležite željeno područje na koži u skladu sa protokolom ustanove.
3. Pre bilo kakvog trajanja ili nanošenja pripremnog rastvora, sačekajte oko 1 minut da se tragovi mastila osuše na koži.
4. Nanesite sterilni rastvor prema uputstvima njegovog proizvođača.

#### Uputstvo za sterilizaciju

Da bi se obezbedio 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.

#### Obešteštenje za korisnike i/ili pacijente u EU:

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

### Türkçe

- Lütfen ürünü kullanmadan önce [aspensurgical.com/ifu](http://aspensurgical.com/ifu) adresine giderek bu Talimat Kılavuzunu'nun güncel sürümünün kullandığınız doğrultay.
- Bu elektronik talimat kılavuzunu (eFU) ücretsiz olarak basılı bir kopyasını talep etmek için üretici sembolünün yanından bulunan bilgileri kullanarak Aspen Surgical Products, Inc. şirketinin müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.

#### Kullanım amacı:

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

#### Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:

Sağlık uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### Önlemler:

- Klorheksidin glukonat (CHG) bazi hazırlama çözeltileriyle kullanılır.
- Cilt işaretleyici mürekkebi, bozulmamış ve kuru durumdaki ciltde hazırlama çözeltilisi uygulanmadan önce uygulanmalıdır. Cilt işaretleyici mürekkebi, hazırlama çözeltilisine veya ıslak cilde yapışmaz.
- İşaretlemeden önce izopropil alkolle cildi hazırlamak, mürekkebin cilde daha fazla yapışmasını sağlayabilir.
- Cilt işaretleyici mürekkebine hazırlama çözeltilisi uygulandığında işaretin bir kısmı dağılabilir ancak cilt işaretleyici mürekkebi görünür kalır.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.
- Cilt işaretleyicileriyle birlikte paketlenen cetveller, ölçüm aracı değildir ve yalnızca gösterge olarak kullanılmalıdır; doğru ölçümler almak için kullanılmamalıdır.
- Gözde kullanıma yönelik değildir.
- Bebeklerde kullanıma yönelik değildir.
- 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 dönüştürün.

#### Kullanım talimatları:

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

#### 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.

#### AB'deki Kullanıcılar ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim:

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

### MD

en Medical device  
es Producto sanitario  
el Изорегуляющий прибор  
cs Zdravotnický prostředek  
da Medicinsk udstyr  
de 医療機器  
nl Medisch hulpmiddel  
pl Medicynski przyrdek  
pt Medicnico produto  
ro Dispozitiv medical  
ru Медицинское устройство  
zh 医疗器械  
fr Dispositif medical  
bg Медицинско изазелне  
et Medicniseade  
fi Läkinnkn laite  
hr Medicinski proizvod  
hu Orvostudnik eszkz  
lt Medicinos priemon  
lv Medicniskā ierice  
no Medicinsk utstyr  
pl Medyczne urządzenie  
pt Dispositivo medical  
ru Медицинское устройство  
sk Zdravotnícka pomcka  
sr Medicinsko sredstvo  
tr Tıbbi cihaz

### QTY

en Quantity  
es Cantidad  
el Ποσότητα  
cs Množství  
da Mængde  
zh 数量  
ja 数量  
nl Količina  
sv Antal  
it Quantit  
pt Quantidade  
de Menge  
zh 数量  
fr Quantit  
bg Количество  
et Kogu  
fi Mr  
hr Količina  
hu Mennyisg  
lt Kiekis  
lv Daudzums  
no Mengde  
pl Ilość  
ro Cantitate  
ru Количество  
sk Množstvo  
sr Količina  
tr Miktar

### UDI

en Unique identification of the device  
es Identificacin exclusiva del dispositivo  
el Μονοδικτυ αναγνωριστικσ αποκτης  
cs Uniktn identifikace zařizen  
da Unik etbndelsesidentifikation  
zh 固有デバイス識別  
nl Unieke apparaatidentificatie  
fi Edunehvn identifikaatio pripomkka  
sv Unik etbndelseidentifierare  
it Identificazione univoca del dispositivo  
pt Identificao unica do dispositivo  
de Eindeutige Gerte-ID  
zh 唯一设备标识  
fr Identifiant unique du dispositif  
bg Уникатен идентификатор на устройството  
et Kõrdatumata identifitseerimistunnus  
fi Yksilöllinen laitetunniste  
hr Jedinstvena identifikacija proizvoda  
hu Egyedi eszkzazonosts  
it Unikalna jnigiosa identificavimas  
lv Unikss identifikacija  
no Unik etbndelsesidentifikasjon  
pl Unikalny identyfikator urzdzenia  
ru Идентификатор уникального устройства  
ro Unikalnia identificacia pomcilor  
sk Uniktna identifikacia urzdja  
tr Benzersiz Cihaz Tanımlama

### Latex

en Does not contain natural rubber latex  
es No contiene ltex de caucho natural  
el Δεν περιεχνει φυσικσ καυτσκ  
cs Neobsahuje prodn latex  
da Indeholder ikke naturligt gummi latex  
zh 天然ゴムラテックスを含んでいません  
nl Bevat geen natuurlijk rubber (latex)  
fi Ne sislje ltksia iz naravnega guma  
Innehller inte naturligt gummittex  
it Non contiene lattice di gomma naturale  
ru No contm ltex de borricha natural  
de Enthlt keinen Naturlatex  
zh 不含天然胶乳制品  
fr Ne contient pas de ltex en caoutchouc naturel  
et Ne sdholder naturleg gummiltex.  
fi Ei sisll luonnokummittksia  
bg Ne sadrz lateks od prirodne gume.  
hr Temenizetes gummitkzet nem tartalmaz  
it Ne naturalias gomas latekos  
lv Nesatur dabisks kaucuks latekos  
hu Ikke produsert med naturligt gummitkzet  
pl Nie zawiera naturalnej gumy latekowej  
ro Nu conține latex din cauciuc natural  
Itzelenie ne sodieruje naturalnym latekos  
sk Neobsahuje prirodny kaukovy latex  
sr Ne sadrz prirodni gumeni latekos  
tr Dođal kauuk lateks iermez

### Rx ONLY

en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician  
es Precaucin: Seþun la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a travs de un mdico o siguiendo las instrucciones de un mdico  
el Προσοψη: Η ορισμοθεσι του φορητου εμετρικου τηρ μιλητη τηρ ουσκωτηρ αυτηρ πνω απ υπρη η κατωρη ενωλητηρ ιατρου  
cs Upozornn: Podle federlnch zakonn USA smi byt tento pstřn prodn pouze lekri nebo na jeho objednvn  
da Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun selges til eller efter anmodning fra en læge  
zh 注意: 遵邦法より、この機器は医師は医師による販売、または医師の指示による販売に限定されています  
nl Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht  
sl Opozorilo: zvezni zakon doloa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naroilu zdravnik  
sv Varning! Enligt federal lag fr den hr enheten endast slljas av eller p inbdan av en lkare  
it Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medico  
pt Ateno: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por mdicos ou mediante prescrio mdica  
de Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf rztliche Anordnung zulssig  
zh 注意: 美國聯邦法律規定本設備仅限醫師或遵照醫師指示  
fr Attention: selon la loi fdrale amricaine, ce dispositif ne peut tre vendu que par un mdecin ou sur prescription d'un mdecin  
bg (insert symbol translation)  
et Hoiatuz: fderaleaduse pirangu trtu vib seada seadet miiaa arst vlo osta arsti korraldust  
fi Huomio: Yhdysvaltain littovallion laki rajoittaa tmn litteen myynnin vain lkrn tai lkrn mryksen s  
hu (insert symbol translation)  
hr Vignozat: Az Egyeslt Allamok szvsgosi trvenyei ezen eszkznek kizrlatj orvosok rszre, vagy orvos rendelvenye trtn forgalmazst tesztek lehets  
it Isipjamas: Isatapami rboja sio jnginio pardavim gydytojams arba j reikalavima  
lv Izmanbul Federls Likums ierobs sis ieries prdozna, ko vcs rstu vai kas tiek veikta pc rsta pieregajuma.  
no Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges til eller forordning av en lege.  
pl Przestrożenie: prawo federalne zezwala na zakup urzdzenia wycznie przez lub na zlecenie lekarza  
ro Atenþie: Legislaþia federal permite comercializarea acestui dispozitiv numai de ctre sau la comanda unui medic.  
ru Внимание! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.  
sk Upozornenie: Federln zkon USA obmedzuje predaj tejto pomcky vylun na lekra alebo na jeho predpis.  
sv Oppr: Svensk lag SD organizesr produj ovog urzdja na lekrr ili po njihovom nalogu  
tr Dikkat: Federal yasalara uyanınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor sipariþi üzerine satılabilir