

## INSTRUCTIONS FOR USE

WriteSite® Plus

Multi-Ink Marking Pen

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  
Made in USA

EC REP

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



English

### SKIN MARKER

#### Intended Use:

Skin marker is used for surgical marking on intact skin.

#### Intended User/Patient Target Groups:

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

#### Precaution:

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

#### 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.

### UTILITY MARKER

#### Intended Use:

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

#### Intended User/Patient Target Groups:

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

#### Precaution:

- Utility marker ink is not for use on skin.
- Contains a black, waterproof ink that can withstand autoclave sterilization on most surfaces.
- The device is single use only.
- 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 of Use:

1. Remove pen cap to expose pen tip.
2. Mark desired object or surface with the utility marker according to facility protocol.
3. Allow markings to dry on object for approximately 1 minute prior to use or autoclave sterilization.

#### 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

### MARCADOR DE PIEL

#### Uso previsto:

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

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

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

### 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 deseé con el marcador de piel, de acuerdo con el protocolo del centro.
3. Deje que las marcas se sequen durante aproximadamente 1 minuto antes de frotar la piel o aplicar la solución de preparación.
4. Aplique la solución de preparación según las instrucciones del fabricante.

### MARCADOR GENERAL

#### Uso previsto:

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

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

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

#### Precaución:

- La tinta del marcador general no se puede utilizar en la piel.
- Contiene una tinta negra resistente al agua que soporta la esterilización en autoclave en la mayoría de las superficies.
- El dispositivo es de un solo uso.
- 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 el objeto o la superficie que deseé con el marcador general, de acuerdo con el protocolo del centro.
3. Deje que la tinta se seque en el objeto durante aproximadamente 1 minuto antes de su uso o esterilización en autoclave.

#### 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

### ΜΑΡΚΑΔΟΡΟΣ ΔΕΡΜΑΤΟΣ

#### Ενδειγμένη χρήση:

Ο μαρκάδορος δέρματος χρησιμοποιείται για χειρουργική επίσημανση σε ακέραιο δέρμα.

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

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

#### Προφυλαξεις:

- Καλή λειτουργία με διαλύματα προετοιμασίας που έχουν ως βάση τη γλυκονική χλωρεξιδίνη (CHG).
- Η μελάνη του μαρκάδορος δέρματος πρέπει να εφαρμόζεται σε ακέραιο, στεγνό δέρμα πριν από την εφαρμογή διαλύματος προετοιμασίας. Η μελάνη του μαρκάδορος δέρματος δεν αποτιμώνεται σε διάλυμα προετοιμασίας ή υγρό δέρμα.
- Η προετοιμασία του δέρματος με ισοπροπυλική αλκοόλη πριν από την επίσημανση μπορεί να αυξήσει την αποτίωση της μελάνης στο δέρμα.
- Όταν εφαρμόζεται διάλυμα προετοιμασίας επάνω από τη μελάνη του μαρκάδορος δέρματος, κάποιες επισημάνσεις θα πασαλειφτούν αλλά η μελάνη του μαρκάδορος 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 χάρκες 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. Επονημάτε τις επιθυμητές περιοχές του δέρματος με τον μαρκαδόρο δέρματος, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
3. Αφήστε τις επισημάνσεις να στεγνώσουν στο δέρμα για περίπου 1 λεπτό πριν εφαρμόσετε τριβή ή διάλυμα προετοιμασίας.
4. Εφαρμόστε το διάλυμα προετοιμασίας σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του διαλύματος προετοιμασίας.

#### ΜΑΡΚΑΔΟΡΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

##### Ενδεδειγμένη χρήση:

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

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

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

##### Προφυλαξεις:

- Η μελάνη του μαρκαδόρου εξαρτημάτων δεν προορίζεται για χρήση στο δέρμα.
- Περιέχει μαύρο, αδιάβροχο μελάνι που μπορεί να αντέξει στην αποστείρωση σε αυτόκαυστο στις περισσότερες επιφάνειες.
- Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο.
- 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. Επονημάτε το αντικείμενο ή την επιφάνεια που επιθυμείτε με τον μαρκαδόρο εξαρτημάτων, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
3. Αφήστε τις επισημάνσεις να στεγνώσουν επάνω στο αντικείμενο για περίπου 1 λεπτό πριν από τη χρήση ή την αποστείρωση σε αυτόκαυστο.

#### 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.

#### 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

#### MARKER NA POKOŽCE

##### Účel použití:

Značka pokožky se používá pro chirurgické označení na neporušené pokožce.

##### Cílové skupiny uživatelů/pacientů:

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

##### Upozornění:

- Pracujte správně s přípravnými roztoky na bázi chlorhexidinu glukonátu (CHG).
- Inkoust pro značkování pokožky musí být nanesen na neporušenou a suchou pokožku před nanesením přípravného roztoku. Inkoust pro značkování pokožky nepřílepe k přípravnému roztoku ani k vlhké pokožce.
- Příprava pokožky izopropylalkoholem před značením může zvýšit přilnavost inkoustu k pokožce.
- Když na inkoust značkové 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 závadu prostředku, které mohou následně vést k poškození zdraví pacienta.
- Právítka zabalená se značkami pokožky nejsou měřicí pomůcky a měla by být používána pouze jako indikátor, nikoli pro přesná měření.
- Není určeno pro oči.
- Není určeno k použití u malých dětí.
- Zařízení je určeno pro zápis do vzdálenosti až 24 stop (7,32 metrů / 732 centimetrů).

##### 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 očištěním nebo nanášením přípravného roztoku počkejte přibližně 1 minutu, až oschnou značky na pokožce.
4. Přípravný roztok aplikujte podle pokynů výrobce.

#### FUNKČNÍ MARKER

##### Účel použití:

Funkční marker se používá k provádění trvalé identifikace přístrojů, vzorků, šitků a léčích a dalších předmětů ve sterilním poli a mimo něj.

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

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

##### Προφυλαξεις:

- Inkoust funkčního markeru není určen k použití na pokožce.
- Obsahuje černý voděodolný inkoust, který vydrží sterilizaci v autoklávu na většině povrchů.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití.
- Zařízení je určeno pro zápis do vzdálenosti až 24 stop (7,32 metrů / 732 centimetrů).

##### Likvidace:

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

#### Návod k použití:

1. Sejměte krytku pera a odkryjte hrot pera.
2. Označte požadované oblasti nebo povrchu pomocí funkčního markeru podle protokolu zdravotnického zařízení.
3. Před použitím nebo sterilizací v autoklávu nechte značení na předmětu zaschnout přibližně 1 minutu.

#### Pokyny k sterilizaci:

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

#### 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.

### Dansk

#### HUDPEN

##### 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.

##### Forholdsregel:

- Fungerer godt sammen med klorhexidindiglukonat (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.
- Linealeme 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 federale, 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.

##### UDSTYRSPEN

##### Bregnet brug:

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

##### Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter:

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

##### Forholdsregel:

- Udstyrsblæk er ikke til brug på huden.

- Inhoudert sort, vandtæt blæk, der kan modstå autoklavesterilisering på de fleste overflader.
- Enheden er kun beregnet til engangsbrug.
- 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 det/den ønskede område eller overflade med udstyrs-pennen i henhold til institutionens protokol.
3. Lad markeringerne tørre på genstanden i ca. 1 minut før brug eller autoklavesterilisering.

#### Steriliseringsinstruktioner:

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

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

### 日本語

#### スキンマーカー

##### 用途:

スキンマーカーは、通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しています。
- スキンマーカーのインクは準備溶液を塗る前に正常の乾いた皮膚に使用してください。スキンマーカーのインクは準備溶液または濡れた皮膚には付着しません。
- マーキングを行う前に皮膚をイソプロピルアルコールで清拭しておく、皮膚にクが付着しやすくなります。
- スキンマーカーのインクの上に準備溶液を塗ると、マーキングの一部がにじむ
- 本機器は単一目的のみに使用してください。機器を再使用すると、感染や汚染、および/または機器の不具合が発生し、患者が負傷するおそれがあります。
- スキンマーカーのパッケージに入っているルーラーは測定器ではありませんので、目安としてのみ使用し、正確な計測には使用しないでください。
- 眼球には使用できません。
- 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、スキンマーカー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。

#### ユーティリティマーカー

##### 用途:

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

##### 対象ユーザー/患者ターゲットグループ:

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

##### 注意:

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

#### 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

#### UIDMARKER

##### Beoogd gebruik:

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

##### Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

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

##### 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 versmeuren, 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 linalien 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 recyden 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. Laet de markeringen op de huid ongeveer 1 minuut opdrogen alvorens hierover te wrijven of een voorbereidingsoplossing aan te brengen.
4. Breng de voorbereidingsoplossing aan zoals wordt voorgeschreven door de fabrikant van de voorbereidingsoplossing.

#### Markeerstift

##### Beoogd gebruik:

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

##### Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen:

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

##### Voorzorgsmaatregel:

- De inkt van de markeerstift is niet geschikt voor gebruik op de huid.
- Bevat een zwarte, watervast inkt die bestand is tegen sterilisatie met autoclaaf op de meeste oppervlakken.
- Het instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Het apparaat is bedoeld om maximaal 7,32 meter (732 centimeter/24 voeten) te schrijven.

##### Verwijdering:

Algemene chirurgische instrumenten afvoeren of recyden 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 het gewenste voorwerp of oppervlak met de markeerstift volgens het protocol van de instelling.
3. Laet de markeringen vóór gebruik of sterilisatie met autoclaaf ongeveer 1 minuut drogen op het voorwerp.

##### 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.

##### 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

### OZNAKA ZA KOŽO

#### Namenska uporaba:

Kožni marker se uporablja za kirurško označevanje na nepoškodovani koži.

#### Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

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

#### Varnostni ukrep:

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

#### Odstranjevanje:

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

### NAMENSKA OZNAKA

#### Namenska uporaba:

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

#### Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov:

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

#### Varnostni ukrep:

- Črnilo za namensko oznako ni namenjeno uporabi na koži.
- Vsebuje črno vodoodporno črnilo, ki je na večini površin odporno na sterilizacijo z avtoklaviranjem.
- Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi.
- Pripomoček je namenjen za pisanje, in sicer za 7,32 m/732 cm (24 čevlji) zapisa.

#### Odstranjevanje:

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

#### Navodila za uporabo:

1. Snemite pokrovček, da lahko vidite konico markerja.
2. Z namensko oznako označite želeni predmet ali površino v skladu s protokolom ustanove.
3. Pred uporabo ali sterilizacijo z avtoklaviranjem počakajte približno 1 minuto, da se oznake na predmetu posušijo.

#### 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

### HUDMÄRKPENNA

#### Avsedd användning:

Hudmärkören används för kirurgisk märkning på oskadad hud.

#### Avsedda användar-/patientmålgrupper:

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

#### Varning:

- Fungerar bra med prepareringslösningar baserade på klorhexidylglukonat (CHG).
- Bläcket i hudmärkören måste appliceras på oskadad, torr hud innan du applicerar prepareringslösningen. Bläcket i hudmärkören fäster inte på prepareringslösningen eller på våt hud.

- Om huden förbereds med isopropylalkohol innan du använder märkören kan bläcket fästa bättre på huden.
- När prepareringslösningen appliceras över bläcket i hudmärkören smetas en del av märkningen ut, men bläcket i hudmärkören 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.
- Linjalerna som medföljer hudmärkörer är inte måt enheter och ska endast användas som en indikator och inte för noggranna mätningar.
- Ej för okular 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 önskat område på huden med hudmärkören 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.

### MÄRKPENNA FÖR FÖREMÅL

#### Avsedd användning:

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

#### Avsedda användar-/patientmålgrupper:

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

#### Varning:

- Bläcket i märkpennan för föremål ska inte användas på huden.
- Innehåller svart vattenfast bläck som tål autoklavsterilisering på de flesta ytor.
- Enheten är avsedd endast för engångsbruk.
- 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 önskat objekt eller yta med märkpennan för föremål enligt sjukhusets rutiner.
3. Låt märkningarna torka på föremålet i ca 1 minut före användning eller autoklavsterilisering.

#### 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

### MARCATORE CUTANEO

#### Uso previsto:

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

#### Gruppi di utenti/pazienti destinatari:

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

#### 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.

#### MARCATORE MULTI-UTILITÀ

##### Uso previsto:

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

##### Gruppi di utenti/pazienti destinatari:

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

##### Avvertenza:

- L'inchiostro del marcatore multi-utilità non è adatto per essere utilizzato direttamente sulla cute.
- Contiene un inchiostro nero impermeabile in grado di resistere alla sterilizzazione in autoclave sulla maggior parte delle superfici.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso.
- 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. Marcare l'oggetto o la superficie desiderata con il marcatore multi-utilità attenendosi al protocollo della struttura.
3. Lasciare asciugare i contrassegni effettuati sull'oggetto per circa 1 minuto prima dell'uso o della sterilizzazione in autoclave.

#### 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.

#### 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

#### MARCADOR DE PELE

##### Uso pretendido:

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

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

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

##### 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.

#### MARCADOR DE UTILITÁRIOS

##### Uso pretendido:

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

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

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

##### Precaução:

- A tinta do marcador de utilitários não se destina a ser utilizada na pele.
- Contém uma tinta preta à prova de água que consegue resistir à esterilização por autoclave na maioria das superfícies.
- O dispositivo é apenas de utilização única.
- 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 os objetos ou superfícies pretendidos com o marcador de utilitários, de acordo com o protocolo da instituição.
3. Deixe as marcações secar no objeto durante cerca de 1 minuto antes de utilizar ou esterilizar por autoclave.

##### 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.

##### 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

#### HAUTMARKER

##### Verwendungszweck:

Der Hautmarker wird zum chirurgischen Markieren auf intakter Haut verwendet.

##### Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

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

##### 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 eingegeben oder aufgetragen wird.
4. Die Vorbereitungslösung gemäß den Angaben Ihres Herstellers auftragen.

#### MEHRZWECKMARKER

##### Verwendungszweck:

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

##### Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten:

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

##### Vorsicht:

- Die Tinte des Mehrzweckmarkers darf nicht auf der Haut verwendet werden.
- Enthält eine schwarze, wasserfeste Tinte, die der Sterilisation im Autoklav auf den meisten Oberflächen standhält.

- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- 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. Den gewünschten Gegenstand oder die gewünschte Oberfläche mit dem Mehrzweckmarker entsprechend dem Protokoll der Einrichtung markieren.
3. Vor dem Gebrauch oder der Sterilisation im Autoklaven die Markierungen ca. 1 Minute lang auf dem Gegenstand trocknen lassen.

#### Anweisungen für die Sterilisation:

Um einen SAL-Wert von 10x-6 zu gewährleisten, muss dieses Produkt mittels Gammastrahlung 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.

### 中国人

#### 皮肤记号笔

##### 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。

#### 器物记号笔

##### 预期用途:

器物记号笔用于永久性标识无菌区上和之外的仪器、标本、药物标签和其他物品。

##### 预期用户/患者目标群体:

供专业医护人员在手术室内的仪器或物品上使用。

##### 警告:

- 器物记号笔的墨水不适合在皮肤上使用。
- 含有黑色防水墨水,可附着于大多数表面并耐受高压灭菌。
- 本器械仅限单次使用。
- 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. 根据医院规范使用物品记号笔在目标物品或表面上进行标记。
3. 在使用或高压灭菌之前,让标记在物品上干燥约 1 分钟。

##### 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。

##### 欧盟用户和/或患者通知:

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

### Français

#### MARQUEUR DE PEAU

##### 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 utilisés 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.

#### MARQUEUR POUR DISPOSITIFS

##### Indication:

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

#### Groupes cibles utilisateur/patient prévus:

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

##### Précaution:

- L'encre du marqueur pour dispositifs n'est pas destinée à être utilisée sur la peau.
- Contient une encre noire, résistante à l'eau, qui peut résister à la stérilisation par autoclave sur la plupart des surfaces.
- Ce dispositif est à usage unique.
- 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 l'objet ou la surface souhaité(e) à l'aide du marqueur pour dispositifs conformément au protocole de l'établissement.
3. Laissez les marquages sécher sur l'objet pendant environ 1 minute avant d'utiliser l'objet ou de le soumettre à une stérilisation par autoclave.

##### 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

#### МАРКЕР ЗА КОЖА

##### Предназначение:

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

##### Целеви потребител/целеви групи пациенти:

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

##### Предпазни мерки:

- Работят добре с подготвителни разтвори, базирани на хлорхексидин глюконат (CHG).
- Мазилото на маркера за кожа трябва да се нанася върху ненарушена суха кожа преди нанасяне на подготвителен разтвор. Мазилото на маркера за кожа няма да се задържи върху подготвителни разтвори

или влажна кожа.

- Подготовката на кожата с изопропилов спирт преди маркиране може да повиши задържането на мастилото върху кожата.
- Когато подготовителният разтвор се нанесе върху мастилото на маркера за кожа, част от маркировка ще се размаже, но мастилото на маркера за кожа ще остане видимо.
- Това изделие е само за еднократна употреба. Повторната употреба на устройството може да доведе до инфекция/замърсяване и/или повреда в устройството, която може да доведе до вреда за пациента.
- Измервателните линии, намиращи се в опаковката на маркера за кожа, не са изделия за измерване и трябва да се използват само като индикатор, а не за точни измервания.
- Не е за очно приложение.
- Не е предназначено за употреба върху бебета.
- Изделието е предназначено за отбелязване на маркировка с дължина до 24 фута (7,32 метра/732 сантиметра).

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

#### УНИВЕРСАЛЕН МАРКЕР

##### Предназначение:

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

##### Целеви потребители/целеви групи пациенти:

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

##### Предпазни мерки:

- Мастилото на универсалния маркер не трябва да се използва върху кожа.
- Съдържа черно водостойчиво мастило, което може да издържи на стерилизация с автоклав върху повечето повърхности.
- Това изделие е само за еднократна употреба.
- 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. Свалете капачката на писалката, за да се покаже върхът ѝ.
2. Маркирайте желаната предмет или желаната повърхност с универсалния маркер съгласно протокола на медицинското заведение.
3. Оставете маркировките върху предмета да изсъхнат за приблизително 1 минута, преди да използвате или да стерилизирате с автоклав.

#### Процедура за стерилизиране

За да се гарантира SAL от 10<sup>-6</sup>, този продукт трябва да се стерилизира по метода на гама-стерилизацията в оригиналната му опаковка със стерилизационна доза в диапазона на 28,0 – 50,0 kGy.

#### 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.

#### Eesti keel

#### NAHAMARKER

##### Sihotstarbeline kasutus

Nahamarkerit kasutatakse terve naha kirurgiliseks märgistamiseks.

##### Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

##### Ettevaatusabinõud:

- Töötab hästi kloorheksidiin-glütsinaadi (CHG) põhiste ettevalmistuslahustega.
- Nahamarkeri tint tuleb kanda tervele, kuivale nahale enne ettevalmistuslahuse pealekandmist. Nahamarkeri tint ei nakku ettevalmistuslahusele või niiskele nahale.
- Naha ettevalmistamine isopropüülalkoholiga enne märgistamist võib suurendada tindi naket nahale.
- Ettevalmistuslahuse kandmisel nahamarkeri tindi peale määrub osa märgistustest laiali, aga nahamarkeri tint jääb nähtavaks.
- See instrument on ette nähtud ainult ühekordeks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.
- Nahamarkeriga kaasas olev joonlaud ei ole mõotevahend 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 taastöödelge 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 nahaalad 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.

#### TEHNILINE MARKER

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

#### Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtrühmad:

Ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajate poolt operatsiooniruumi instrumentidel ja esemetel.

#### Ettevaatusabinõud:

- Tehnilise markeri tint ei sobi nahal kasutamiseks.
- Sisaldab musta veekindlat tinti, mis talub enamikul pindadel autoklaavis steriliseerimist.
- Vahend on ette nähtud ainult ühekordeks kasutamiseks.
- Instrument on ette nähtud kuni 7,32 m / 732 cm märgistamiseks (24 jalad).

#### Kasutusel kõrvaldamine

Kõrvaldage või taastöödelge 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 soovitud ese või pind tehnilise markeriga vastavalt teie asutuses kehtestatud korrale.
3. Enne eseme kasutamist või autoklaavis steriliseerimist laske kirjalikult 1 minut kuivada.

#### Steriliseerimisjuhised:

Steriliseerimise taseme SAL 10<sup>-6</sup> 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 ohuohutustumis tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

#### Suomi

#### IHOTUSSI

##### Käyttötarkoitus:

Ihotussissa käytetään leikkaukokohtaan merkitsemiseen ehjälle iholle.

##### Tarkoitettua käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvittavilla potilailla.

##### Varoitimet:

- Toimi klooriheksidiiniglukonaattipohjaisten (CHG) valmisteluliuoksen kanssa.
- Ihotussilla tehtävät merkinnät on tehtävä kuivalle iholle ennen valmisteluliuoksen käyttöä. Ihotussin muste ei tartu valmisteluliuokseen tai määrälle iholle.
- Ihon valmistelu isopropanolilla ennen merkintöjen tekemistä saattaa parantaa musteen tarttumista ihoon.
- Kun valmisteluliuosta pyyhitään iholle, muste saattaa levitä osassa merkinnöistä, mutta piirretty jälki näkyy silti yhä.
- Laitte on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infekktion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon.
- Ihotussien mukana toimitetut viivaimet eivät ole mittausa 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).

##### Häivittäminen:

Kierrä tai hävitä tai yleiset kirurgiset välineet laitoksen käytöntöjen sekä maakohtaisten, alueellisten ja paikallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

##### Käyttöohjeet:

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

#### VÄLINETUSSI

##### Käyttötarkoitus:

Välinetussissa käytetään pysyvien tunnistemerkintöjen tekemiseen instrumentteihin, näytteisiin, lääke-etiketteihin ja muihin steriilillä alueella ja sen ulkopuolella oleviin esineisiin.

##### Tarkoitettua käyttäjä-/potilaskohderyhmät:

Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön merkintöjen tekemiseen

leikkaussalin instrumentteihin tai esineisiin.

#### **Varoitoimet:**

- Välineustessin mustetta ei saa käyttää iholla.
- Sisältää mustaa vedenpitävää mustetta, joka kestää steriloinnin autoklaavissa useimmilla pinoilla.
- Laitte on kertakäyttöinen.
- 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 esine tai pinta välineustessilla laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
3. Anna esineeseen tehtyjen merkintöjen kuivua noin 1 minuutin ajan ennen käyttöä tai sterilointia autoklaavissa.

#### **Sterilointi ohjeet:**

Jotta tuotteen steriloinnin tehokkuus (SAL 10x-6) voidaan taata, se on steriloitava gammasteriloinnilla alkuperäisessä pakkauksessaan ja sterilointinnoksen 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**

#### **MARKER ZA KOŽU**

##### **Namjena:**

Markeri za kožu upotrebljavaju se za kirurške oznake na koži.

##### **Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata:**

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

##### **Mjere predostrožnosti:**

- 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.
- Ovak je uređaj samo za jednokratnu uporabu. Ponovna upotreba uređaja može dovesti do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može doći povredi pacijenta.
- Ravna 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.
- Ne smije se upotrebljavati na novorođenčadi.
- Uređaj je namijenjen za pisanje do 24 stope (7,32 metra / 732 centimetra).

##### **Odlaganje:**

Odožite 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 utrljate ili naneseite otopinu za pripremu.
4. Nanesite otopinu za pripremu prema uputama proizvođača otopine za pripremu.

#### **MARKER ZA PRIBOR**

##### **Namjena:**

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

##### **Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata:**

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

##### **Mjere predostrožnosti:**

- Tinta markera za pribor nije namijenjena uporabi na koži.
- Sadržni crnu, vodootpornu tintu koja može izdržati sterilizaciju autoklavom na većini površina.
- Ovak je uređaj samo za jednokratnu uporabu.
- Uređaj je namijenjen za pisanje do 24 stope (7,32 metra / 732 centimetra).

##### **Odlaganje:**

Odožite 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 željeni predmet ili površinu markerom za pribor u skladu s protokolom ustanove.
3. Prije upotrebe ili sterilizacije autoklavom neka se oznake suše na predmetu oko 1 minutu.

##### **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.

#### **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**

#### **BŐRJELŐLŐ**

##### **Alkalmazási terület:**

A bőrijelölő sértetlen bőrfelület sebészeti megjelölésére szolgál.

##### **Felhasználói/páciens célcsoportok:**

Egészségügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseknek való alkalmazásra.

##### **Övintézkedések:**

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

##### **Ártalmatlanítás:**

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

##### **Használati útmutató:**

1. Vegye le a toll kúpját, hogy a toll hegyét hozzáférhetővé tegye.
2. Az intézményi protokolljának megfelelően jelölje meg a bőrijelölővel 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.

#### **ÁLTALÁNOS JELŐLŐ**

##### **Alkalmazási terület:**

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

##### **Felhasználói/páciens célcsoportok:**

Kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják a műtőben lévő készülékeken vagy tárgyakon.

##### **Övintézkedések:**

- Az általános jelölő tintája nem használható a bőrön.
- Fekete színű, vízálló festéket tartalmaz, amely a legtöbb felület esetében ellenáll az autoklávval történő sterilizálásnak.
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál.
- Az eszköz legfeljebb 7,32 méter/732 centiméter (24 láb) hossznyi írásra szolgál.

##### **Ártalmatlanítás:**

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

##### **Használati útmutató:**

1. Vegye le a toll kúpját, hogy a toll hegyét hozzáférhetővé tegye.
2. Az intézményi protokolljának megfelelően jelölje meg az általános jelölővel a tárgyat vagy felületeket.
3. Hagyja megszáradni a jelöléseket a tárgyakon a használat vagy az autoklávval történő sterilizálás előtt körülbelül 1 percig.

##### **Sterilizálásra vonatkozó utasítások**

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

##### **Tájékoztató az EU-s felhasználóknak, 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.

### **Lietuvių k.**

#### **ODOS ŽYMIKLIS**

##### **Paskirtis:**

Odos žymeklis naudojamas chirurginėms žymėms ant nepažeistos odos.

##### **Numatytas naudotojas / pacientų tikslinė grupė:**

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

##### **Atsargumo priemonės:**

- Gera veikia su paruoštaisiais chlorheksidino glukonato (CHG) pagrindu tirpalais.



- Odos žymeklio rašala 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 supakuotus liniuotės nėra matavimo prietaisai ir jomis reikia naudotis tik kaip gairėmis, o ne tiksliems matavimams.
- Nenaudoti akims.
- Nenaudoti su kūdikiais.
- Prietaisas skirtas rašyti iki 24 pėdų (7,32 metro / 732 centimetrų).

#### Įštimimas

Bendrusiuosiuose operaciniuose įrenginiuose utilizuokite arba perdirkite 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 maždaug 1 minutę, prieš trindami arba naudodami paruošimo tirpalą.
4. Paruošimo tirpalą naudokite pagal jo gamintojo instrukcijas.

#### UNIVERSALUS ŽYMIKLIS

##### Paskirtis:

Universalus žymiklis skirtas sterilioje ir nesterilioje aplinkoje esantiems instrumentams, eminiams, vaistų etiketėms ir kitiems objektams žymėti.

##### Numatytasis naudotojas / pacientų tikslinė grupė:

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

##### Atsargumo priemonės:

- Universalus žymiklio rašalas nėra skirtas naudoti ant odos.
- Ant daugelio paviršių juodas, vandeniui atsparus rašalas atlaiko sterilizavimą autoklave.
- Ši priemonė yra vienkartinė.
- Prietaisas skirtas rašyti iki 24 pėdų (7,32 metro / 732 centimetrų).

#### Įštimimas

Bendrusiuosiuose operaciniuose įrenginiuose utilizuokite arba perdirkite 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 norimą objektą arba paviršių universalium žymikliu.
3. Leiskite rašalui ant objekto džiūti maždaug 1 minutę prieš naudojant objektą arba sterilizuojant jį autoklave.

#### Sterilizavimo instrukcijos

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

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

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

### Latviešu

#### ĀDAS MARKĪERIS

##### Paredzētā lietošana:

Ādas marķieri izmanto ķirurģiskai atzīmēšanai uz nebojātās ādas.

##### Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:

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

##### Piesardzības pasākumi:

- Rūpīgi apstrādājiet ar sagatavošanas šķidrumiem uz hlorheksidīna glikonāta (CHG) bāzes.
- Pirms izmantot sagatavošanas šķidrumu, ādas marķiera tinte jāuzklāj sausiai nebojātai ādai. Ādas marķiera tinte neturēsies pie sagatavošanas šķidruma vai mitras ādas.
- Ādas apstrāde ar izopropilspirtu pirms marķēšanas var palielināt tintes noturību uz ādas.
- Kad sagatavošanas šķidrumi tiek uzklāti uz ādas marķiera tintes, neliels daudzums marķējuma izsmērēsies, taču ādas marķiera tinte joprojām būs redzama.
- Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.
- Ādas marķieru iepakojumā esošās mērjoslas nav mērierīces, un tās jāizmanto tikai informatīvos nolūkos; mērjoslas nav piemērotas precīziem mērījumiem.
- Nav paredzēts okulāri lietošanai.
- Nelietot zidaiņiem.
- Ierīce paredzēta rakstīšanai līdz 24 pēdū (7,32 metru/732 centimetrū) 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. Noņemiet pildspalvas vāciņu, lai atsegtu pildspalvas galu.
2. Atzīmējiet vajadzīgās vietas uz ādas ar ādas marķieri saskaņā ar iestādes noteikumiem.
3. Ļaujiet atzīmēm nožūt uz ādas aptuveni vienu minūti pirms sagatavošanas šķidruma ierīvēšanas vai uzklāšanas.
4. Lietojiet sagatavošanas šķidrumu, kā to norādījis sagatavošanas šķidruma ražotājs.

#### PRIEKŠMETU MARKĪERIS

##### Paredzētā lietošana:

Priekšmetu marķieris ir paredzēts, lai nodrošinātu noturīgu identifikāciju uz instrumentiem, paraugiem, medikamentu etiķetēm un citiem priekšmetiem sterilajā zonā un ārpus tās.

##### Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas:

Paredzēts, ka to izmanto veselības aprūpes speciālisti uz instrumentiem vai priekšmetiem operāciju telpā.

##### Piesardzības pasākumi:

- Priekšmetu marķiera tinte nav paredzēta izmantošanai uz ādas.
- Tas satur melnu, ūdensnieturīgu tinti, kas var izturēt sterilizēšanu autoklavā uz lielākās daļas virsmu.
- Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti.
- Ierīce paredzēta rakstīšanai līdz 24 pēdū (7,32 metru/732 centimetrū) 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. Noņemiet pildspalvas vāciņu, lai atsegtu pildspalvas galu.
2. Ar priekšmetu marķieri apzīmējiet vajadzīgo priekšmetu vai virsmu saskaņā ar iestādes protokolu.
3. Pirms priekšmeta izmantošanas vai sterilizēšanas autoklavā ļaujiet uz tā izveidotajiem marķējumiem aptuveni 1 minūti nožūt.

#### Sterilizācijas norādījumi

Lai nodrošinātu 10x-6 SAL, šis izstrādājums jāsterilizē, izmantojot gamma sterilizācijas metodi tā sākotnējā iepakojuma konfigurācijā sterilizēšanas 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

#### HUDPENN

##### Tiltent bruk:

Hudmarkører brukes for kirurgisk merking på intakt hud.

##### Tiltent bruker / målpasientgruppe:

Tiltent bruk av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

##### Forholdsregler:

- Arbeid godt med klorheksidin glukonat-baserte klargjøringsløsninger (CHG).
- Blekk for hudmarkøren må anvendes på intakt, tørr hud før du påfører klargjøringsløsning. Blekket for hudmarkøren vil ikke bli sittende på klargjøringsløsning eller våt hud.
- Det å forberede huden med isopropylalkohol for merking kan bidra til at blekket sitter bedre på huden.
- Når klargjøringsløsningen brukes over blekk for hudmarkør, kan markøren bli gnidd utover, men blekket for hudmarkøren vil fortsatt være synlig.
- Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.
- Linjal 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).

#### Avhending

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

#### Instruksjoner for bruk:

1. Fjern hetten før du eksponerer 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.

#### MERKEPENN

##### Tiltent bruk:

Merkepenne brukes til permanent merking av instrumenter, prøver, medisinetiketter og andre objekter, både sterile og ikke-sterile.

##### Tiltent bruker / målpasientgruppe:

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

##### Forholdsregler:

- Błekt fra merkepennen skal ikke brukes på hud.
- Inneholder svart, vannfast blekk som tåler sterilisering ved autoklaving av de fleste overflater.
- Enheten er bare for engangsbruk.
- Enheten er beregnet på å skrive på opp til 7,32 m / 732 cm (24 fot).

#### Avhending

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 ønsket gjenstand eller overflate med merkepennen i henhold til institusjonens retningslinjer.
3. La merkene tørke på objektet i ca. 1 minut før bruk eller før sterilisering ved autoklaving.

#### 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 kg.

#### 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

### ZNACZNIK SKÓRY

#### Przeznaczenie:

Znacznik skóry jest stosowany do znakowania chirurgicznego na nieszukodzonej 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 chlorheksydy (CHG).
- Tusz do znakowania skóry musi zostać naniesiony na suchą, nieszukodzoną 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 odsłonić końcówkę pióra.
2. Zaznaczyć żądane obszary na skórze za pomocą znacznika skóry, postępując zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
3. Przed wtarciem lub nałożeniem roztworu przygotowującego odczekać około 1 minuty do wyschnięcia oznaczeń.
4. Nałożyć roztwór przygotowujący zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta roztworu.

### ZNACZNIK MATERIAŁÓW

#### Przeznaczenie:

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

#### Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów:

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

#### Środki ostrożności:

- Tuszu znacznika materiałów nie należy nanosić na skórę.
- Zawiera on czarny, wodoodporny tusz, który nie jest używany z większości powierzchni podczas sterylizacji autoklawem.
- Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- 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 odsłonić końcówkę pióra.
2. Oznaczyć żądane przedmioty lub powierzchnie za pomocą znacznika materiałów, postępując zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
3. Oznaczenia należy pozostawić do wyschnięcia na jedną minutę przed sterylizacją autoklawem.

#### 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

### DISPOZITIV DE MARCARE A PIELI

#### Domeniu de utilizare:

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

#### Grupurile de utilizatori/pacienți țintă:

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

#### Măsuri 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. Cerneala markerului pentru piele nu va adera la soluția de pregătire sau pielea umeză.
- Pregătirea pielii cu alcool izopropilic înainte de marcarea poate crește aderența cernei la piele.
- Atunci când aplicați soluția de pregătire peste cerneala markerului pentru piele, porțiunile ale marcajului se vor întinde, dar cerneala markerului pentru piele va fi în continuare vizibilă.
- Acest dispozitiv este de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului ar putea duce la infecții/contaminare și/sau defecțiunea dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea pacientului.
- Rigele ambalate cu markerul 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.

### MARCAJ UTILITAR

#### Domeniu de utilizare:

Markerul utilitar este utilizat pentru a oferi o metodă permanentă de identificare a instrumentelor, speciemenelor, etichetelor medicamentelor și a altor obiecte de pe și din câmpul steril.

#### Grupurile de utilizatori/pacienți țintă:

Destinat utilizării de către cadrele medicale pentru instrumente sau obiecte din sala de operații.

#### Măsuri de precauție:

- Cerneala de marcarea utilitară nu este destinată utilizării pe piele.
- Conține o cerneală neagră, rezistentă la apă, care poate rezista sterilizării în autoclavă pe majoritatea suprafețelor.
- Acest dispozitiv este de unică folosință.
- 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 obiect timp de aproximativ 1 minut înainte de a utiliza sau steriliza în autoclavă.

#### 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 pacienți 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

**МАРКЕР ДЛЯ КОЖИ****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 подготавливаемыми 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.

**МАРКЕР ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ****Назначение:**

Маркер общего назначения используется для нанесения нестираемых идентификационных маркировок на инструменты, этикетки образцов и лекарственных препаратов, а также на другие предметы, находящиеся в стерильном поле и за его пределами.

**Предполагаемые пользователи/клиническое применение:**

Предназначен для использования квалифицированными медицинскими специалистами для инструментов или предметов в операционной.

**Меры предосторожности:**

- Чернила маркера общего назначения не предназначены для использования на коже.
- Содержит черные водостойкие чернила, которые при нанесении на большинство поверхностей способны выдержать стерилизацию в автоклаве.
- Данное изделие является одноразовым.
- 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 общего назначения отметки на необходимые изделия или поверхности в соответствии с принятыми в учреждении правилами.
3. После нанесения маркировки на изделие дайте ей высохнуть в течение приблизительно 1 минуты, прежде чем использовать или стерилизовать изделие в автоклаве.

**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.

**POPISOVAČ NA POKOŽKU****Určené použitie:**

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

**Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:**

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

**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 vlhkú pokožku.
- Príprava pokožky izopropylalkoholom pred označením môže zvýšiť priľnavosť atramentu na pokožku.
- Ak sa roztok prípravku nanesie na atrament na označenie pokožky, niektoré označenia sa rozmažu, ale atrament na označenie pokožky bude stále viditeľný.
- Pomôcka je určená len na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky a následnej ujme na zdraví pacienta.
- Právka balená so značkami na pokožku nie sú meracie pomôcky a smú sa používať len ako indikátory, nie na presné merania.
- Nie na použitie na okuliaroch.
- Nesmie sa používať pre dočkatá.
- Pomôcka je určená na zápis až 7,32 m/732 cm (24 stóp).

**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.

**POPISOVAČ NA POMÔCKY****Určené použitie:**

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

**Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov:**

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

**Opatrenia:**

- Popisovač na pomôcky nie je určený na použitie na pokožke.
- Obsahuje čierny vodoodolný atrament, ktorý odoláva sterilizácii v autokláve na väčšine povrchov.
- Pomôcka je určená len na jedno použitie.
- Pomôcka je určená na zápis až 7,32 m/732 cm (24 stóp).

**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 predmety alebo povrchy popisovačom na pomôcky podľa protokolu zariadenia.
3. Pred použitím alebo sterilizáciou v autokláve nechajte značky na predmete vyschnúť približne 1 minútu.

**Pokyny na sterilizáciu:**

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

**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 používať a/alebo pacient nachádzajú.

**МАРКЕР ЗА КОЖУ****Намена:**

Маркер за кожу служи за obeležavanje zdrave kože za potrebe hirurškog zahvata.

**Predviđene ciljne grupe korisnika/pacijenata:**

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 gluconata (CHG).
- Mastilo markera mora da se nanese na zdravu i suhu kožu pre nanošenja pripremnog rastvora. Trag markera se neće zadržati na koži ukoliko je ona vlažna ili pokvašena pripremnim rastvorom.
- Ako se koža pripremi nanošenjem izopropil-alkohola pre obeležavanja, mastilo

çe se jače vezati za kožu.

- Kada se pripremni 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 mehanički uređaji i treba da se koriste samo u orijentacione svrhe, a ne za precizna merenja.
- Nije namenjeno za upotrebu na očima.
- Nije namenjeno za upotrebu na deci.
- Ispisivanje ovim sredstvom je predviđeno da traje u dužini do 24 stope (7,32 metra / 732 centimetra).

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

#### **FLOMASTER**

##### **Namena:**

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

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

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

##### **Mere predostrožnosti:**

- Mastilo floMASTERa nije predviđeno za upotrebu na koži.
- Sadržni crno, vodootporno mastilo koje može da izdrži sterilizaciju u autoklavu na većini površina.
- Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno samo za jednokratnu upotrebu.
- Ispisivanje 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. FloMASTERom obeležiti željeni predmet ili površinu u skladu sa protokolom ustanove.
3. Pre upotrebe ili sterilizacije predmeta u autoklavu, sačekati oko 1 minut da se tragovi mastila osuše na njemu.

#### **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.

##### **Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente u EU:**

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

## **Türkçe**

### **CILT İŞARETLEME KALEMI**

#### **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) bazlı hazırlama çözeltileriyle kullanılır.
- Cilt işaretleyici mürekkebi, bozulmamış ve kuru durumdaki cilde 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 dağılılabılır ancak cilt işaretleyici mürekkebi görünür kalır.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.
- Cilt 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 işaretleyicisi kullanılarak cilt üzerinde istenen alanları, tesis protokolu uyarınca işaretleyin.
3. Hazırlama çözeltilisini sürmeden veya uygulamadan önce yaklaşık 1 dakika işaretlerin cilt üzerinde kurumasını bekleyin.
4. Hazırlama çözeltilisi üreticisinin talimatları doğrultusunda çözeltiliyi uygulayın.

### **YARDIMCI İŞARETLEME KALEMI**

#### **Kullanım amacı:**

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

#### **Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları:**

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

#### **Önlemler:**

- Yardımcı işaretleme kaleminin mürekkebi, cilt üzerinde kullanıma uygun değildir.
- Çoğu yüzeyde otoklav sterilizasyonuna dayanabilen siyah, su geçirmez bir mürekkep içerir.
- Cihaz yalnızca tek kullanımlıktır.
- 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. Yardımcı işaretleme kalemini kullanılarak tesis protokolüne uygun şekilde istediğiniz nesneyi veya yüzeyi işaretleyin.
3. Kullanım veya otoklav sterilizasyonu öncesinde nesnenin üzerindeki işaretlerin kuruması için yaklaşık 1 dakika bekleyin.

#### **Sterilizasyon Talimatları:**

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

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

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

**MD**

en Medical device  
 es Producto sanitario  
 el Isgorizopoyolayú ipóyiv  
 cs Zdravotnický prostředek  
 da Medicinsk udstyr  
 ja 医療機器  
 nl Medisch hulpmiddel  
 sl Medicinski pripomoček  
 sv Medicinteknisk produkt  
 it Dispositivo medico  
 pt Dispositivo médico  
 de Medizinprodukt  
 zh 医疗器械  
 fr Dispositif médical  
 bg Медицинско изделие  
 et Meditsiinisade  
 fi Lääkinnällinen laite  
 hr Medicinski proizvod  
 hu Orvostechikai eszköz  
 lt Medicinos priemonė  
 lv Medicīniska ierīce  
 no Medisinsk utstyr  
 pl Wyrob medyczny  
 ru Медицинское изделие  
 sk Zdravotnícka pomôcka  
 sr Медицинско средство  
 tr Tıbbi cihaz

**QTY**

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

**UDI**

en Unique identification of the device  
 es Identificación exclusiva del dispositivo  
 el Μονοκόδο αναγνωριστικό συσκευής  
 cs Unikátní identifikace zařízení  
 da Unik enhedsidentifikation  
 ja 固有デバイス識別  
 nl Unieke apparaatidentificatie  
 sl Edinstvena identifikacija pripomočka  
 sv Unik enhetsidentifierare  
 it Identificazione univoca del dispositivo  
 pt Identificação única do dispositivo  
 de Eindeutige Geräte-ID  
 zh 唯一设备标识  
 fr Identifiant unique du dispositif  
 bg Уникатна идентификация на устройството  
 et Kordumata identifitseerimistunus  
 fi Yksilöllinen laite tunniste  
 hr Jedinstvena identifikacija proizvoda  
 hu Egyedi eszközazonosító  
 it Unikalna jrenjio identifikavimas  
 lv Unikālas ierīces identifikācija  
 no Unik enhetsidentifikasjon  
 pl Unikalny identyfikator urządzenia  
 ru Уникальный идентификатор устройства  
 sk Jedinštna identifikácia pomôcky  
 sr Jedinstvena identifikacija uređaja  
 tr Benzersiz Cihaz Tanımlama

**Latex**

en Does not contain natural rubber latex  
 es No contiene látex de caucho natural  
 el Δεν περιέχει φυσικό καουτσόκ  
 cs Neobsahuje přírodní latex  
 da Indeholder ikke naturligt latex  
 ja 天然ゴムラテックスを含んでいません  
 nl Bevat geen natuurlijk rubber (latex)  
 sl Ne vsebuje lateksa iz naravnega gume  
 sv Innehåller inte naturligt gummit latex  
 it Non contiene lattice di gomma naturale  
 pt Não contém latex de borracha natural  
 de Enthält keinen Naturlatex  
 zh 不含天然胶乳制品  
 fr Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel  
 bg Не съдържа естествено каучуков латекс.  
 fi Ei sisällä luonnontuotteen lateksia  
 hr Ne sadrži lateks od prirodne gume.  
 hu Természetes gumilátexet nem tartalmaz  
 it Be naturalaus gumes lateko  
 lv Nesatur dabiskā kaučuka lateksu  
 no Ikke produsert med naturlig gummitateks  
 pl Nie zawiera naturalnej gumy latekowej  
 ru Не содержит натурального латекс  
 sk Neobsahuje prírodný kaučukový latex  
 sr Ne sadrži prirodni gumeni lateks  
 tr Doğal kauçuk lateks içermez

**Rx ONLY**

en Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician  
 es Precaución: Según la ley federal, este dispositivo solo se puede vender a través de un médico o siguiendo las instrucciones de un médico  
 el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού  
 cs Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento přístroj prodán pouze lékařem nebo na jeho objednávku.  
 da Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anmodning fra en læge  
 ja 注意：連邦法により、この機器は医師による販売に限定されています  
 nl Let op: dit apparaat mag volgens de federale wetgeving uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht  
 sl Opozorilo: zvezni zakon določa, da se lahko ta naprava prodaja samo s strani ali po naročilu zdravnika  
 sv Varning: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas av eller på inrådan av en läkare  
 it Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica  
 pt Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante prescrição médica  
 de Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Systems nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung zulässig  
 zh 注意：美國聯邦法律規定本設備仅限醫師或遵照醫師指示  
 fr Attention: selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin  
 bg (insert symbol translation)  
 et Hoiatuz: föderaaliseaduse piirangute tõttu võib seda seadist müüa arst või osta arsti korraldusel  
 fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä  
 hr (insert symbol translation)  
 hu Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszközök kizárólag orvosok részére, vagy orvos rendelkezésére bocsátott forgalmazását teszik lehetővé  
 it Ispojimas: įstatymai riboja šio įrenginio pardavimą gydytojams arba jų reikalavimu  
 lv Uzmanībul Federālās likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsti vai kas tiek veikta pēc ārsta pieprasījuma.  
 no Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyr bare selges til eller etter forordning av en lege.  
 pl Przestrożenie: prawo federalne zezwala na zakup urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza  
 ro Atenție: Legislația federală permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la comandă unui medic.  
 ru Внимание! Согласно федеральному законодательству продажа данного изделия разрешена только врачам или по их заказу.  
 sk Upozomenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky výlučne na lekára alebo na jeho predpis.  
 sr Opaz: Savetni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na lekare ili po njihovom nalogu  
 tr Dikkat: Federal yasalara uyaranca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir