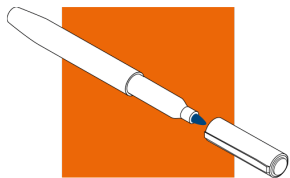


For professional use only



Instructions for Use

Skin Marker Medium

SMM / SMM-4

EN / ES / GR / DK / NL / SL / SE / IT / PT / DE / CN / FR / BG / ET / FI / HR / HU / LT / LV / NO / POL / RO / RU / SL / SR / TR /

English

Indications for 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.

Precautions:

- Prepping the skin with isopropyl alcohol before marking may increase the adherence of the ink to the skin.
- This device is single use only. Reuse of device could result in infection/ contamination and/ or device failure which could lead to patient harm.

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.

Notice to Users and/or Patients in EU:

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

Español

Indicaciones de uso:

El marcador para piel se utiliza para fines quirúrgicos sobre la piel intacta. Usuarios previstos/Grupos de pacientes destinatarios: Para su uso por profesionales sanitarios en pacientes que requieran procedimientos médicos.

Precauciones:

- Preparar la piel con alcohol isopropílico antes de realizar las marcas puede aumentar la adherencia de la tinta a la piel.
- 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.

Instrucciones de uso:

1. Retire el capuchón del bolígrafo para dejar expuesta la punta del mismo.
2. Marque las áreas deseadas sobre la piel con el marcador para piel de acuerdo con el protocolo de la institución.
3. Permita que las marcas se sequen en la piel por aproximadamente 1 minuto.

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

bro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Ελληνικά

Ενδείξεις Για Χρήση:

Ο μαρκαδόρος δέρματος χρησιμοποιείται για χειρουργική επισήμανση σε ακέρατο δέρμα. Ομάδες χρηστών για τους οποίους προορίζεται/ ασθενών: Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται ιατρικές διαδικασίες.

Προφυλαξεις:

- Η προετοιμασία του δέρματος με ισοπροπυλική αλκοόλη πριν από την επισήμανση μπορεί να αυξήσει την αποτύπωση της μελάνης στο δέρμα.
- 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.

Οδηγίες Χρήσης:

1. Βγάλτε το καπάκι του μαρκαδόρου για να εκθέσετε το άκρο του μαρκαδόρου.
2. Σημειώστε τις περιοχές που θέλετε με το μαρκαδόρο δέρματος, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
3. Αφήστε τις επισημάνσεις να στεγνώσουν στο δέρμα για 1 λεπτό.

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

Čeština

Indikace pro použití:

Značkováč na kůži se používá pro chirurgické označení neporušené kůže.

Cílové skupiny uživatelů/pacientů: Určeno k použití zdravotnickými pracovníky u pacientů vyžadujících příslušné lékařské procedury.

Bezpečnostní opatření:

- Příprava pokožky izopropylalkoholem před značením může zvýšit přilnavost inkoustu k pokožce.
- 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.

Návod k použití:

1. Sejměte uzávěr značkováče, aby došlo k odkrytí jeho hrotu.
2. Označte požadovanou oblast na kůži dle doporučeného protokolu.
3. Před natřením nebo aplikací přípravného roztoku nechte označení zaschnout na kůži 1 minutu.

Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v EU:

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

Dansk

Indikationer:

Hudmarkøren bruges til kirurgisk afmærkning på ubeskadiget hud. Tilsigtet målgruppe af brugere/patienter: Beregnet til brug af sundhedsfagligt personale på patienter med behov for medicinske procedurer.

Forholdsregler:

- Blækket klæber bedre til huden, hvis huden klargøres med isopropylalkohol før markering.
- Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af enheden kan medføre infektion/kontaminering og/eller funktionssvigt på enheden, hvilket kan medføre patientskade.

Brugsanvisning:

1. Fjern hættten på pennen for at blotlægge 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.

Meddelelse til brugere og/eller patienter i EU:

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

Nederland

Gebruiksindicatie:

De huidmarkeerestift wordt gebruikt voor chirurgische markering op intacte huid.

Beoogde gebruikers-/patiëntdoelgroepen: Bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals bij patiënten die medische procedures vereisen.

Voorzorgsmaatregelen:

- Voorbereiding van de huid met isopropylalcohol vóór de markering kan ervoor zorgen dat de inkt beter aan de huid hecht.
- 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.

Gebruiksaanwijzing:

1. Verwijder de dop van de pen om de penpunt bloot te leggen.
2. Markeer de gewenste gebieden op de huid met de huidmarker volgens het protocol van de instelling.
3. Laat de markeringen op de huid ongeveer 1 minuut.

Kennisgeving aan gebruikers en/of patiënten in de EU:

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

Slovenščina

Namen Uporabe:

Markirni svinčnik je namenjen kirurškemu označevanju nepoškodovane kože. Predvideni uporabniki/ciljna skupina pacientov: Pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih delavcev pri pacientih, ki potrebujejo medicinske posege.

Previdnostni Ukrepi:

- Če na kožo pred označevanjem nanese izopropilni alkohol, bo lahko črnilo boljje prijelo na kožo.
- Pripomoček je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči okužbo ali kontaminacijo in/ali poškodbo naprave, kar bi ogrozilo paciente.

Navodila za Uporabo:

1. Snemite pokrovček, da lahko vidite konico markerja.
2. S kožnim markerjem označite zelena območja na

koži v skladu s protokolom ustanove..

3. Počakajte približno 1 minuto.

Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:

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

Svenska

Indikationer för användning:

Hudmarkerare används för kirurgiska markeringar på intakt hud. Avsedda användar-/patientmålgrupper: Avsedd att användas av sjukvårdspersonal på patienter som kräver medicinska ingrepp.

Försiktighetsåtgärder:

- Om huden förbereds med isopropylalkohol innan du använder markören kan bläcket fåsta bättre på huden.
- Enheten är avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning av enheten kan leda till infektion/kontaminering och/eller att enheten skadas, vilket kan leda till patientskada.

Bruksanvisning:

1. Ta bort pennskyddet för att exponera pennspetsen.
2. Markera önskade områden på huden med hudmarkören enligt sjukhusets rutiner.
3. Låt markeringarna torka på huden i cirka 1 minut.

Meddelande till användare och/eller patienter inom EU:

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

Italiano

Indicazioni per l'uso:

Il marcatore cutaneo va usato per marcature chirurgiche su cute intatta. Gruppi di utenti/pazienti destinatari: Destinato all'uso da parte di personale sanitario professionale su pazienti che richiedono procedure mediche.

Precauzioni:

- La preparazione della cute con alcol isopropilico prima della marcatura può aumentare l'aderenza dell'inchiostro sulla pelle.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare infezioni/contaminazione e/o guasti del dispositivo che possono comportare lesioni al paziente.

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.

Avviso per gli utenti e/o i pazienti nell'Unione Europea: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Português

Indicações de Uso:

O marcador de pele é utilizado para realizar mar-

cações cirúrgicas na pele intacta. Utilizadores previstos/grupos-alvo de pacientes: Destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em pacientes que necessitem de procedimentos médicos.

Precauções:

- A preparação da pele com álcool isopropílico antes de efetuar a marcação pode aumentar a aderência da tinta à pele.
- 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.

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.

Aviso para os utilizadores e/ou pacientes na UE: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Deutsch

Anwendung:

Der Hautmarker wird zum chirurgischen Markieren auf intakter Haut verwendet. Zielgruppen von vorgesehenen Benutzern/Patienten: Zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bei Patienten, die medizinische Verfahren benötigen.

Vorbereitung:

- Wenn die Haut vor der Markierung mit Isopropylalkohol vorbereitet wird, kann die Haftung der Tinte auf der Haut verbessert werden.
- Dieses Gerät kann nur einmal verwendet werden. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Geräteversagen führen, was dem Patienten schaden kann.

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.

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

中国的

适用用途:

皮肤记号笔用于在完整皮肤上作手术标记。 预期用户/患者目标群体: 适用于需要执行医疗程序的患者, 且仅供专业医护人员使用。

使用注意事项:

- 在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。
- 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。

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。

Français

Indications d'utilisation:

Le marqueur de peau doit être utilisé sur une peau intacte à des fins de repérage chirurgical. Groupes cibles utilisateur/patient prévus: Conçu pour être utilisé par des professionnels de santé sur des patients nécessitant des procédures médicales.

Précautions:

- La préparation de la peau avec de l'alcool isopropylique avant le marquage peut renforcer l'adhérence de l'encre sur la peau.
- 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.

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.

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

Предназначение:

Маркерът за кожа се използва върху ненарушена кожа за маркиране с хирургични цели. Целеви потребител/целеви групи пациенти: Предназначено за кожа употреба от медицински специалисти при пациенти, за които се налагат медицински процедури.

Предпазни мерки:

- Подготовката на кожата с изопропилов спирт преди маркиране може да повиши задържането на мастилото върху кожата.
- 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.

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.

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 местоживеене на потребителя и/или пациента.

Eesti keel

Sihtotstarbeline kasutus:

Nahamarkerit kasutatakse terve naha kirurgiliseks märgistamiseks. Ettenähtud kasutajate/patsientide sihtühmad: Ettenähtud tervishoiutöötajatele meditsiinilisi protseduure vajavate patsientide peal kasutamiseks.

Ettevaatusabinõud:

- Naha ettevalmistamine isopropüülalkoholiga enne märgistamist võib suurendada tindi naket nahale.
- See seade on ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taaskasutamine võib põhjustada infektsiooni/saastumise ja/või seadmetõrke, mis võib kahjustada patsienti.

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.

Teatis ELi kasutajatele ja/või patsientidele:

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

Suomi

Käyttötarkoitus:

Ihotussia käytetään leikkauskohdan merkitsemiseen ehjälle iholle. Tarkoitettua käyttäjä-/potilaskohderyhmät: Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääketieteellisiä toimenpiteitä tarvitsavilla potilailla.

Varotoimet:

- Ihon valmistelu isopropanolilla ennen merkintöjen tekemistä saattaa parantaa musteen tarttumista ihoon.
- Laite on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, kontaminaation ja/tai laitteen vikaantumisen, mikä voi johtaa potilasvahinkoon.

Käyttöohjeet:

1. Poista kynän korkki ennen käyttöä.
2. Merkitse iho tussilla tarpeen mukaan sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
3. Anna merkintöjen kuivua iholla noin 1 minuutin.

Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille Euroopan unionissa

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

Hrvatski

Namjena:

Markeri za kožu upotrebljavaju se za kirurške oznake na koži. Predviđeni korisnici/ciljne grupa pacijenata: Namenjeno za upotrebu od strane stručnih zdravstvenih radnika na pacijentima kojima je potrebna zdravstvena nega.

Mjere predostrožnosti:

- Priprema kože izopropil-alkoholom prije uporabe markera može povećati prijanjanje tinte markera uz kožu.
- Ovaj je uređaj samo za jednokratnu uporabu. Ponovna upotreba uređaja može dovesti do infekcije/kontaminacije i/ili kvara uređaja, a to može dovesti do povreda pacijenta.

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. 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

Alkalmazási terület:

A bőrfelölő sértetlen bőrfelület sebészeti megjelölésére szolgál. Felhasználói/páciens célcsoportok: Egészségügyi szakemberek általi, orvosi beavatkozásokat igénylő pácienseken való alkalmazásra.

Óvintézkedések:

- A bőr izopropil-alkohollal történő előkészítése a jelölés előtt növelheti a tinta tapadását a bőrhöz.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz többszöri felhasználása fertőzést vagy szennyeződést, illetve az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez vezethet.

Használati útmutató:

1. Vegye le a toll kupakját, hogy a toll hegyét hozzáférhetővé tegye.
2. Az intézmény protokolljának megfelelően jelölje meg a bőrfelölővel a bőr kívánt területeit.
3. Hagyja a jelölőt a bőrön száradni körülbelül 1 perccig.

Tájékoztatás az EU-s felhasználók, illetve páciensek számára:

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

Lietuvių k.

Paskirtis:

Odos žymeklis naudojamas chirurginėms žymėms ant nepažeistos odos. Numatytais naudotojas / pacientų tikslinė grupė: Skirta naudoti sveikatos priežiūros profesionalų pacientams, kuriems būtinos medicinos procedūros.

Atsargumo priemonės:

- Odos paruošimas izopropilo alkoholiu prieš žymėjimą gali pagerinti rašalo prilipimą prie odos.
- Šis prietaisas yra vienkartinis. Jei įrenginys bus naudojamas pakartotinai, galima infekcija / užteršimas ir (arba) įrenginio gedimas, todėl gali būti sužalotas pacientas.

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.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams ES: Bet koks su įrenginiu susijęs rimtas incidentas turi būti praneštas gamintojui ir kompetingai valstybės narės institucijai, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas.

Latviešu

Paredzētā lietošana:

Ādas marķieri izmanto ķirurģiskai atzīmēšanai uz nebojātas ādas. Paredzētās lietotāja/pacientu mērķgrupas: Veselības aprūpes speciālisti izmanto šo ierīci pacientu aprūpē, kuriem nepieciešamas medicīniskās procedūras.

Piesardzības pasākumi:

- Ādas apstrāde ar izopropilspirtu pirms marķēšanas var palielināt tintes noturību uz ādas.
- Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana var izraisīt infekciju/piesārņojumu un/vai ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu pacientam.

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.

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

Tiltenkt bruk:

Hudmarkører brukes for kirurgisk merking på intakt hud. Tiltenkt bruker / målpasientgruppe: Tiltenkt brukt av helsepersonell på pasienter som krever medisinsk inngrep.

Forholdsregler:

- Det å forberede huden med isopropylalkohol før merking kan bidra til at blekket sitter bedre på huden.
- Denne enheten er bare for engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjon/kontaminering og/eller enhetssvikt, noe som igjen kan gi pasientskade.

Instruksjoner for bruk:

1. Fjern hetten for å eksponere tuppen av pennen.
2. Merk ønskede områder på huden med hudmarkøren i henhold til institusjonens protokoll.
3. La merkingen tørke på huden i ca. 1 minut.

Merknad for brukere og/eller pasienter i EU:

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

Polski

Przeznaczenie:

Znacznik skóry jest stosowany do znakowania chirurgicznego na nieuszkodzonej skórze. Użytkownicy / grupy docelowe pacjentów: Produkt przeznaczony do stosowania przez pracowników opieki zdrowotnej u pacjentów wymagających przeprowadzenia procedur medycznych.

Środki ostrożności:

- Przygotowanie skóry alkoholem izopropylowym przed rozpoczęciem znakowania może poprawić przyleganie tuszu do skóry.
- 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.

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 przygotowanego odczekać około 1 minuty.

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

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:

- Pregătirea pielii cu alcool izopropilic înainte de marcarea poate crește aderența cernelii la piele.
- 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.

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.

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

Русский

Назначение:

Маркер для кожи используется для нанесения отметок на неповрежденные участки кожи при проведении операций. Предполагаемые пользователи/клиническое применение: Для проведения медицинских процедур квалифицированными медицинскими работниками.

Меры предосторожности:

- Предварительная обработка кожи изопропиловым спиртом перед нанесением отметок может улучшить фиксацию чернил на коже.
- 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.

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).

Примечание для пользователей и/или пациентов на территории ЕС. Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием,

необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

Slovensky

Určené použitie:

Značka na pokožku sa používa pri chirurgických zákrokoch na neporušenej koži. Určené cieľové skupiny používateľov/pacientov: Pomôcka je určená na použitie zdravotníkmi na pacientoch, u ktorých je potrebné vykonať zdravotnícke zákroky.

Opatrenia:

- Príprava pokožky izopropylalkoholom pred označením môže zvýšiť priľnavosť atramentu na pokožku.
- 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.

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.

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

srpski

Namena:

Marker za kožu služi za 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:

- Ako se koža pripremi nanošenjem izopropil-alkohola pre obeležavanja, mastilo će se jače vezati za kožu.
- 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.

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.

Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente u EU: Ozbiljne incidente koji se pojave u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj je korisnik/pacijent zbrinut.

Türkçe

Kullanım amacı:

Cilt işaretleyici, bozulmamış cilt üzerinde cerrahi işaretleme yapmak için kullanılır. Hedef Kullanıcı/Hasta Grupları: Sağlık Uzmanları tarafından tıbbi prosedürler gerektiren hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Önlemler:

- İşaretlemeden önce izopropil alkolle cildi hazırlamak, mürekkebin cilde daha fazla yapışmasını

sağlayabilir.

• Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazın yeniden kullanılması, enfeksiyona/kontaminasyona ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir, bu da hastaya zarar verebilir.

Kullanım talimatları:

1. Kalem ucunu açığa çıkarmak için kalemin kapağını çıkarın.
2. Cilt işaretleyiciyi kullanarak cilt üzerinde istenen alanları, tesis protokolü uyarınca işaretleynin.
3. Hazırlama çözeltisini sürmeden veya uygulamadan önce yaklaşık 1 dakika.

AB'deki Kullanıcılara ve/veya Hastalara Yönelik Bildirim: Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

© 2020 Chemotechnique MB Diagnostics AB