



## Document Name and Number:

D-730-02 Sterile Disposal Skin Marker IFU (Radiation Sterilization)\_V1

Document information, authorship, and approvals			
<b>Author signs to confirm technical content</b>			
Prepared by: Angela Huo <i>Angela</i>	Job title: External Consultant	Signature:	Date: 28/2/2024
<b>Subject matter expert reviewer signs to confirm technical content</b>			
Reviewed by: Frankie Ng <i>Frankie</i>	Job title: Managing Director	Signature:	Date: 28/2/2024

Document history			
Revision No.	Revision Date	Description of change	Author
V1	28/2/2024	Initial Release	Angela Huo

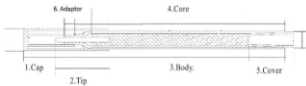


**Sterile Disposable Skin Marker**  
**Marcador de piel desechable estéril**  
**Marcqueur cutané stérile jetable**  
**Pennarello cutaneo monouso sterile**  
**Marcador de pele descartável estéril**  
**Steriler Hautmarkierstift**  
**Stecil hudmarkör för engångsbruk**  
**Steni Tek Kullanımlık Cilt İşaretleyci**

1. English  
 2. Español  
 3. Français  
 4. Italian  
 5. Portuguese  
 6. Deutsch  
 7. Swedish  
 8. Turkish



Primary structure / Estructura primaria / Structure primaire  
 Struttura primaria / Estructura primaria / primäre Struktur  
 Primär struktur / Birincil yapı



Dongguan Concord Medical Products Ltd.  
 Floor 4, Block C, Yue Neng Ind Park  
 Xia Bian Village, Houjie, Dongguan  
 China 523960  
 Tel : +86-769-88919066 Fax : 88919050  
[www.concord-medical.com](http://www.concord-medical.com)

EC MEP  
 med Europa GmbH  
 Langenhagener Str. 71  
 30855 Langenhagen

Document No. D-730-02  
 Version 1 Initial Release  
 Issue Date 28/2/2024

Symbols and label descriptions  
 Símbolos e descrições de etiquetas  
 Symbole und Beschreibungen der Etiketten

**REF** Item Number  
 número de artículo  
 numéro d'article  
 codice articolo  
 número de item  
 Katalognummer  
 Artikelnummer  
 Ürün numarası

**LOT** lot number  
 número de lote  
 numéro de lot  
 numero di lotto  
 número de lote  
 Chargennummer  
 Partinummer  
 Lot Numarası

**M** Date of manufacture  
 Fecha de manufactura  
 Date de fabrication  
 Data di produzione  
 Data de fabricaço  
 Herstellungsdatum  
 Tillsverkningsdatum  
 Üretim tarihi

**U** Use by date  
 Utilizar por fecha  
 Utiliser par date  
 Usare entro la data  
 Usar por data  
 Verwendbar bis  
 Använd senast datum  
 Tarihi Ötre Kullan

**S** Keep away from sunlight  
 Mantener alejado de la luz solar  
 Tenir à l'écart du soleil  
 Tenere lontano dalla luce solare  
 Manterha longe da luz solar  
 Vor Sonnenlicht schützen  
 Håll borta från solljus  
 Güneş ışığından uzak tutun

**W** Do not use if package is damaged and consult instructions for use  
 No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso.  
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation  
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso  
 Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso  
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten  
 Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen  
 Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanm talimatlarına bakın.

Simboli e descrizioni delle etichette  
 Símbolos e descrições de rótulos  
 Symbole und Etikettenbeschreibungen

**X** Do not reuse  
 no reutilizar  
 ne pas réutiliser  
 non riutilizzare  
 não reutilize  
 Nicht wiederverwenden  
 Ateravänd inte  
 Tekrar kullanmayın

**M** Manufacturer  
 fabricante  
 Fabricant  
 produttore  
 fabricante  
 Hersteller  
 Tillsverkare  
 Üretici firma

**EC MEP** Authorised European Representative  
 Representante europeo autorizado  
 Représentant européen agréé  
 Rappresentante Europeo Autorizzato  
 Representante Europeu Autorizado  
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
 Auktoriserad europeisk representant  
 Yetkili Avrupa Temsilcisi  
 Consult instructions for use  
 Consulter instructions de uso  
 Consulter les instructions d'utilisation  
 Consultare le istruzioni per l'uso  
 Consulte as instruções de uso  
 Gebrauchsanweisung beachten  
 Se bruksanvisningen  
 Kullanım talimatlarına bakın

**U** Keep dry  
 Mantener seco  
 Garder au sec  
 Manterere asciutto  
 Manter seco  
 Trocken aufbewahren  
 Håll torrt  
 Kuru tut

**UDI** Unique device identification  
 Identificador de dispositivo único  
 Identifiant unique de l'appareil  
 Identificatore univoco del dispositivo  
 Identificador exclusivo do dispositivo  
 Eindeutige Produktidentifizierung  
 Unik enhetsidentifering  
 Benzersiz cihaz tanımlama

Symboler och etikettbeskrivningar  
 Semboller ve etiket açıklamaları

**STERILE R** Sterilized using irradiation  
 Esterilizado por irradiación  
 Stérilisé par irradiation  
 Sterilizzato mediante irradiazione  
 Esterilizado por irradiação  
 Strahlensterilisiert  
 Steriliserad med bestrålning  
 İşnleme kullanılarak sterilize edildi

**!** Caution  
 Precaución  
 Prudence  
 Attenzione  
 Cuidado  
 Achtung  
 Varning  
 Dikkat

**T** Temperature limit  
 Limite de temperatura  
 Limite de température  
 Limite di temperatura  
 Limite de temperatura  
 Temperaturgrenzwerte  
 Temperaturgräns  
 Sıcaklık Limiti  
 Medical Device  
 Dispositivo médico  
 Dispositif médical  
 Dispositivo medico  
 Aparelho médico  
 Medizinisches Gerät  
 Medicinsk utrustning  
 Tıbbi cihaz

**MD** Product must not be resterilised  
 El producto no debe reesterilizarse  
 Le produit ne doit pas être résterilisé  
 Il prodotto non deve essere risterilizzato  
 O produto não deve ser reesterilizado  
 Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden  
 Produkten får inte återsteriliseras  
 Ürün yeniden sterilize edilmemelidir

**W** Single sterile barrier system with protective packaging outside  
 Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior.  
 Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur  
 Sistema a barriera sterile singola con imballo protettivo esterno  
 Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa  
 Einzelnes Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen  
 Enkelt steriliserat system med skyddande förpackning utanför  
 Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi

## **ENGLISH** Sterile Disposable Skin Marker

### **Description**

Skin marker is a medical pen used for marking on the patient's skin before or during surgical procedures

### **Specifications**

Regular tip, Regular tip w/ ruler, Regular tip w/ ruler and 6 labels

Fine tip, Fine tip w/ruler, Fine tip w/ ruler and 6 labels

### **Characteristics**

Skin marker is used in marking and selecting the surgical sites before or during surgical procedures. Long-lasting scrub-resistant, practically odourless ink, contains primarily gentian violet, which is non-toxic, non-allergenic and non-irritating. Single-use, radiation sterilized product that will not come off easily during the disinfection procedure with 75% alcohol and iodophors. Quick, easy, and convenient to use in general surgery, plastic surgery, orthopaedic surgery, neurosurgery, cardiovascular surgery, and radiation therapy.

### **Product construction**

Skin marker is composed of 1. Cap, 2. Tip, 3. Body (Barrel), 4. Core, 5. Cover (End Cap), 6. Adaptor. Optionally with Ruler and 6 labels.

### **Intended use**

Skin marker and selection of the surgical site for diagnostic and interventional radiology, surgery, medical teaching and treatment of skin diseases.

### **Directions for use**

1. Sterilize the skin according to the standard procedure.
2. Mark the skin and wait for the ink to dry (about 6 seconds).
3. Further sterilization is not required, or sterilize again with iodine.
4. Test the marker on a small area of intact skin to ensure it is working properly and to check for any allergic reactions.
5. Marking can be easily removed with Chlorhexidine Gluconate.

### **Warnings**

1. Consider the possibility that the patient may be allergic to Gentian Violet. If patient feels uncomfortable while using, stop using and treat appropriately.
2. Radiation sterilized, for single use only, do not reuse or re-sterilize. The reuse may cause cross contamination which leads to microbial infection.
3. Should be used on dry skin. If using on sweating or wet skin, please wipe dry and operate as above Directions for use.
4. Protect the tip during use and cover with cap when finish using.
5. It should be used immediately after opening the package and disposed of safely and properly as medical rubbish after use.
6. Do not use if package or product has been damaged or soiled.
7. DO NOT ingest. In case of accidental ingestion, DO NOT induce vomiting. Rinse mouth thoroughly with water and seek for medical advice.
8. Avoid contact with eyes. In case of accidental contact, flush eyes with water and seek medical advice.

### **Contraindication**

Use on mucosa and open wound is not recommended.

**Possible complications**

None

**Storage**

Store in a cool, dry place. Avoid exposure to water, direct sunlight extreme temperature, high humidity or corrosive gases.

Temperature limit 5C° - 25C°

Sterile for 3 years. Expiry date : see package

**Español** Marcador de piel desechable estéril

### **Descripción**

El marcador cutáneo es un bolígrafo médico utilizado para marcar en la piel antes o durante procedimientos quirúrgicos

### **Especificaciones**

Punta normal, Punta normal con regla, Punta normal con regla y 6 etiquetas

Punta fina, Punta fina con regla, Punta fina con regla y 6 etiquetas

### **Características**

El marcador cutáneo se utiliza para marcar y seleccionar las zonas antes o durante procedimientos quirúrgicos. Tinta duradera, resistente al frote y prácticamente inodora, contiene principalmente violeta de genciana no tóxica, no alergénica y no irritante. Producto de un solo uso, esterilizado por radiación que no se desprende fácilmente durante el procedimiento de desinfección con 75% de alcohol y yodóforos. Rápido, fácil y cómodo de usar en cirugía general, cirugía plástica, cirugía ortopédica, neurocirugía, cardiovascular y radioterapia.

### **Estructura del producto**

El marcador de piel se compone de 1. Tapa, 2. Punta, 3. Cuerpo (barril), 4. Núcleo, 5. Cubierta (tapa final), 6. Adaptador. Opcionalmente con Regla y 6 etiquetas.

### **Uso previsto**

Marcador cutáneo y selección de las zonas quirúrgicas para diagnóstico y intervención radiológica, cirugía, enseñanza médica y tratamiento de enfermedades cutáneas.

### **Modo de empleo**

1. Esterilice la piel según el procedimiento estándar.
2. Marca la piel y espera a que se seque la tinta (unos 6 segundos).
3. No se requiere esterilización adicional, ni esterilizar nuevamente con yodo,
4. Pruebe el marcador en una pequeña área de piel intacta para asegurarse de que esté funcionando correctamente y detectar reacciones alérgicas.
5. Las marcas se pueden eliminar fácilmente con gluconato de clorhexidina.

### **Advertencias**

1. Considerar la posibilidad de que el paciente pueda ser alérgico a Violeta de Genciana. Si el paciente se siente incómodo durante el uso, deje de usar y tratar adecuadamente.
2. Esterilizado por radiación, para un solo uso, no reutilizar ni reesterilizar. La reutilización puede provocar contaminación cruzada que provoque una infección microbiana.
3. Debe usarse sobre piel seca, no se usa sobre piel sudorosa o húmeda,
4. Proteger la punta durante el uso y cubrir con la tapa cuando termine de usar.
5. Debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase y desechar de forma segura y adecuada como basura médica después de su uso.
6. No utilizar si el envase o el producto están dañados o sucios.
7. No ingerir. En caso de ingestión accidental, NO inducir el vómito. Enjuague bien la boca con agua y busque atención médica.
8. Evitar contacto visual. En caso de contacto accidental, lave los ojos con agua y busque atención médica.

### **Contraindicaciones**

Utilizar con precaución en pacientes con mucosa/piel dañada o heridas.

**Posibles complicaciones**

Ninguna

**Almacenamiento**

Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar la exposición al agua, luz solar directa temperatura extrema, humedad elevada o gases corrosivos.

Temperatura recomendada 5C° - 25C°.

Estéril durante 3 años. Fecha de caducidad : ver envase

**Français** Marqueur cutané stérile jetable

### **Description**

Le marqueur cutané est un stylo médical utilisé pour marquer la peau du patient avant ou pendant une intervention chirurgicale.

### **Spécifications**

Pointe régulière, Pointe régulière avec règle, Pointe régulière avec règle et 6 étiquettes  
Pointe fine, Pointe fine avec règle, Pointe fine avec règle et 6 étiquettes

### **Caractéristiques**

Le marqueur cutané est utilisé pour marquer et sélectionner les zones avant ou pendant les procédures chirurgicales. Encre longue durée, résistante au gommage et pratiquement inodore, contient principalement du violet de gentiane non toxique, non allergène et non irritant.

Produit à usage unique, stérilisé par rayonnement qui ne se détachera pas facilement pendant la procédure de désinfection avec 75% d'alcool et d'iodophores.

Rapide, facile et pratique à utiliser en chirurgie générale, chirurgie plastique, chirurgie orthopédique, neurochirurgie, chirurgie cardiovasculaire et radiothérapie.

### **Constitution du produit**

Le marqueur cutané est composé de 1. Cap, 2. Pointe, 3. Corps (baril), 4. Noyau, 5. Couvercle (embout), 6. Adaptateur. En option avec règle et 6 étiquettes.

### **Utilisation prévue**

Le marquage cutané et sélection des zones chirurgicales pour le diagnostique, la radiologie interventionnelle, la chirurgie, l'enseignement de la médecine et le traitement des maladies de la peau.

### **Mode d'emploi**

1. Stérilisez la peau selon la procédure standard.
2. Marquez la peau et attendez que l'encre sèche (environ 6 secondes).
3. Une stérilisation supplémentaire n'est pas nécessaire, ou stérilisez à nouveau avec de l'iode.
4. Testez le marqueur sur une petite zone de peau intacte pour vous assurer qu'il fonctionne correctement et pour vérifier toute réaction allergique.
5. Le marquage peut être facilement éliminé avec du gluconate de chlorhexidine.

### **Avertissements**

1. Envisager la possibilité que le patient soit allergique au violet de gentiane. Si le patient se sent mal à l'aise lors de l'utilisation, arrêtez de l'utiliser et traitez-le de manière appropriée.
2. Stérilisé par rayonnement, à usage unique uniquement, ne pas réutiliser ou re-stériliser. La réutilisation peut provoquer une contamination croisée conduisant à une infection microbienne.
3. Doit être utilisé sur une peau sèche, ne pas utiliser sur une peau transpirante ou humide.
4. Protégez l'embout pendant l'utilisation et couvrez-le avec le capuchon lorsque vous avez terminé.
5. Doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage et jeté de manière sûre.
6. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit a été endommagé ou sali.
7. Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, NE PAS faire vomir. Rincer abondamment la bouche avec de l'eau et consulter un médecin.

8. Éviter le contact visuel. En cas de contact accidentel, rincer les yeux à grande eau et consulter un médecin.

**Contre-indication**

Utiliser avec précaution chez les patients dont la muqueuse, peau ou les plaies sont ouvertes.

**Complications possibles**

Aucune

**Conservation**

Conserver dans un endroit frais et sec. Éviter l'exposition à l'eau, la lumière directe du soleil, les température extrême, l'humidité élevée ou les gaz corrosifs.

Température recommandée 5C<sup>0</sup> - 25C<sup>0</sup>.

Stériles pendant 3 ans. Date de péremption : voir l'emballage



**Italian** Pennarello cutaneo monouso sterile

### **Descrizione**

Pennarello per la pelle è una penna medica utilizzata per segnare sul paziente pelle prima o durante le procedure chirurgiche

### **Specifiche**

Punta normale, punta normale con righello, punta normale con righello e 6 etichette

Punta fine, Punta fine con righello, Punta fine con righello e 6 etichette

### **Caratteristiche**

Marker cutaneo viene utilizzato per contrassegnare e selezionare i siti chirurgici prima o durante le procedure chirurgiche. Inchiostro a lunga durata resistente allo sfregamento, praticamente inodore, contiene principalmente viola di genziana atossico, anallergico e non irritante. Prodotto monouso sterilizzato con radiazioni che non si stacca facilmente durante la procedura di disinfezione con alcool al 75% e iodofori.

Veloce, facile e comodo da usare in chirurgia generale, plastica chirurgia, chirurgia ortopedica, neurochirurgia, cardiovascolarchirurgia e radioterapia.

### **Costruzione del prodotto**

Il marcatore skin è composto da 1. Cappuccio, 2. Punta, 3. Corpo (barile), 4. Nucleo, 5. Copertura (tappo terminale), 6. Adattatore. Opzionalmente con righello e 6 etichette.

### **Destinazione d'uso**

Marcatore cutaneo e selezione del sito chirurgico per diagnostica e radiologia interventistica, chirurgia, insegnamento medico e cura delle malattie della pelle.

### **Istruzioni per l'uso**

1. Sterilizzare la pelle secondo la procedura standard.
2. Segna la pelle e attendi che l'inchiostro si asciughi (circa 6 secondi).
3. Non è necessaria un'ulteriore sterilizzazione oppure sterilizzare nuovamente con iodio.
4. Testare il marcatore su una piccola area di pelle intatta per assicurarsi che funzioni correttamente e per verificare eventuali reazioni allergiche.
5. Le macchie possono essere facilmente rimosse con clorexidina gluconato.

### **Avvertenze**

1. Considerare la possibilità che il paziente possa essere allergico a Violetta Genziana. Se il paziente si sente a disagio durante l'utilizzo, interrompere utilizzando e trattare in modo appropriato.
2. Sterilizzati con radiazioni, esclusivamente monouso, non riutilizzare o risterilizzare. Il riutilizzo può causare contaminazione incrociata che porta a infezioni microbiche.
3. Dovrebbe essere usato su pelle asciutta. Se si utilizza su pelle sudata o bagnata, per favore asciugare e operare come sopra Istruzioni per l'uso.
4. Proteggere la punta durante l'uso e coprire con il cappuccio al termine dell'utilizzo.
5. Dovrebbe essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione e smaltiti in modo sicuro e corretto come rifiuti medici dopo l'uso.
6. Non utilizzare se la confezione o il prodotto sono stati danneggiati o sporchi.
7. NON ingerire. In caso di ingestione accidentale, NON indurre il vomito. Sciacquare abbondantemente la bocca con acqua e consultare un medico.
8. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare gli occhi con acqua e consultare un medico.

**Controindicazione**

Si sconsiglia l'uso su mucose e ferite aperte.

**Possibili complicazioni**

Nessuno

**Magazzinaggio**

Conservare in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare diretta

temperature estreme, elevata umidità o gas corrosivi.

Limite di temperatura 5C° - 25C°

Sterile per 3 anni. Data di scadenza: vedi confezione

**Portuguese** Marcador de pele

### **Descrição**

Marcador de pele é uma caneta médica usada para marcar no paciente pele antes ou durante procedimentos cirúrgicos

### **Especificações**

Ponta regular, Ponta regular c/ régua, Ponta regular c/ régua e 6 etiquetas

Ponta fina, ponta fina com régua, ponta fina com régua e 6 etiquetas

### **Características**

O marcador de pele é usado na marcação e seleção dos locais cirúrgicos antes ou durante procedimentos cirúrgicos.

Tinta de longa duração, resistente à abrasão e praticamente inodora, contém principalmente violeta de genciana não tóxica, não alergênica e não irritante.

Produto esterilizado por radiação de uso único que não sai facilmente durante o procedimento de desinfecção com álcool 75% e iodóforos.

Rápido, fácil e conveniente de usar em cirurgia geral, cirurgia plástica para cirurgia, para cirurgia ortopédica, para neurocirurgia, cardiovascular cirurgia e radioterapia.

### **Construção do produto**

O marcador de pele é composto por 1. Tampa, 2. Ponta, 3. Corpo (Barril), 4. Núcleo, 5. Tampa (Tampa Final), 6. Adaptador. Opcionalmente com Régua e 6 etiquetas.

### **Uso pretendido**

Marcador de pele e seleção do sítio cirúrgico para diagnóstico e radiologia intervencionista, cirurgia, ensino médico e tratamento de doenças de pele.

### **Instruções de uso**

1. Esterilize a pele de acordo com o procedimento padrão.
2. Marque a pele e espere a tinta secar (cerca de 6 segundos).
3. Não é necessária esterilização adicional ou esterilize novamente com iodo.
4. Teste o marcador em uma pequena área de pele intacta para garantir que está funcionando corretamente e para verificar se há reações alérgicas.
5. A marcação pode ser facilmente removida com Gluconato de Clorexidina.

### **Avisos**

1. Considere a possibilidade de o paciente ser alérgico a Violeta Genciana. Se o paciente se sentir desconfortável durante o uso, pare usar e tratar adequadamente.
2. Esterilizado por radiação, apenas para uso único, não reutilize ou reesterilize. A reutilização pode causar contaminação cruzada que leva à infecção microbiana.
3. Deve ser usado na pele seca. Se usar em suor ou pele molhada, por favor seque e opere conforme as instruções de uso acima.
4. Proteja a ponta durante o uso e cubra com a tampa ao terminar de usar.
5. Deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e eliminado de forma segura e adequada como lixo médico após o uso.
6. Não use se a embalagem ou produto estiver danificado ou sujo.
7. Não ingira. Em caso de ingestão acidental, NÃO induza o vômito. Enxaguar abundantemente a boca com água e procurar orientação médica.

8. Evite contato com os olhos. Em caso de contato acidental, lavar os olhos com água e procurar orientação médica.

### **Contra-indicação**

Não é recomendado o uso em mucosas e feridas abertas.

### **Possíveis complicações**

Nenhum

### **Armazenar**

Armazenar em local fresco e seco. Evite a exposição à água, luz solar direta temperaturas extremas, alta umidade ou gases corrosivos.

Limite de temperatura 5C° - 25C°

Estéril por 3 anos. Prazo de validade: ver embalagem

**Deutsch** Steriler Hautmarkierstift

### **Beschreibung**

Der sterile Hautmarkierstift ist ein medizinischer Stift, der zur Markierung der Haut des Patienten verwendet wird, vor oder während chirurgischer Eingriffe.

### **Spezifikationen**

Normale Spitze, Normale Spitze mit Lineal, Normale Spitze mit Lineal und 6 Etiketten, Feine Spitze, Feine Spitze mit Lineal, Feine Spitze mit Lineal und 6 Etiketten

### **Eigenschaften**

Sterile Hautmarkierstifte werden zur Markierung und Auswahl der Operationsstellen vor oder während chirurgischer Eingriffe verwendet. Lang anhaltende, scheuerfeste, praktisch geruchslose Tinte, enthält vorwiegend ungiftiges, nicht allergenes und nicht reizendes Enzianviolett. Strahlensterilisiertes Einwegprodukt, das sich bei der Desinfektion mit 75 %igem Alkohol und Jodophoren nicht so leicht lösen lässt. Schnell, einfach und bequem in der allgemeinen Chirurgie, plastischen Chirurgie, orthopädischen Chirurgie, Neurochirurgie, kardiovaskulären Chirurgie und Strahlentherapie zu verwenden.

### **Produktaufbau**

Der Hautmarker besteht aus 1. Kappe, 2. Spitze, 3. Körper (Fass), 4. Kern, 5. Abdeckung (Endkappe), 6. Adapter. Optional mit Lineal und 6 Etiketten.

### **Verwendungszweck**

Hautmarkierung und Auswahl des Operationsfeldes für diagnostische und interventionelle Radiologie, Chirurgie, medizinische Lehre und Behandlung von Hautkrankheiten.

### **Gebrauchsanweisung**

1. Sterilisieren Sie die Haut nach dem Standardverfahren.
2. Markieren Sie die Haut und warten Sie, bis die Tinte getrocknet ist (etwa 6 Sekunden).
3. Eine weitere Sterilisation ist nicht erforderlich, oder sterilisieren Sie erneut mit Jod.
4. Testen Sie den Marker an einer kleinen Stelle intakter Haut, um sicherzustellen, dass er ordnungsgemäß funktioniert, und um festzustellen, ob allergische Reaktionen vorliegen.
5. Markierung kann leicht mit Chlorhexidin-Gluconat entfernt werden.

### **Warnungen**

1. Berücksichtigen Sie die Möglichkeit, dass der Patient allergisch gegen Enzianviolett sein könnte. Wenn sich der Patient während der Anwendung unwohl fühlt, beenden Sie die Anwendung und behandeln Sie ihn entsprechend.
2. Strahlensterilisiert, nur zum einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung kann zu Kreuzkontaminationen führen, die zu einer mikrobiellen Infektion führen.
3. Sollte auf trockener Haut verwendet werden.  
Bei Anwendung auf schwitzender oder nasser Haut bitte abtrocknen und der Gebrauchsanweisung (siehe oben) folgen.
5. Es sollte sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwendet und nach Gebrauch sicher und ordnungsgemäß als medizinischer Abfall entsorgt werden.
6. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder verschmutzt ist.
7. Nicht einnehmen. Bei versehentlichem Verschlucken KEIN Erbrechen herbeiführen. Mund gründlich mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen.

8. Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die Augen mit Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen.

**Kontraindikation**

Die Anwendung auf Schleimhäuten und offenen Wunden wird nicht empfohlen.

**Mögliche Komplikationen**

Keiner

**Lagerung**

Kühl und trocken lagern. Vermeiden Sie die Einwirkung von Wasser, direktem Sonnenlicht, extremen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit oder korrosiven Gasen.

Temperaturgrenzwerte 5 °C - 25 °C

Steril für 3 Jahre. Verfallsdatum: siehe Verpackung

## **SWEDISH** Steril hudmarkör för engångsbruk

### **Beskrivning**

Hudmarkör är en medicinsk penna som används för att markera på patientens hud före eller under kirurgiska ingrepp

### **Specifikationer**

Vanlig spets, Vanlig spets med linjal, Vanlig spets med linjal och 6 etiketter

Finspets, Finspets med linjal, Finspets med linjal och 6 etiketter

### **Egenskaper**

Hudmarkör används för att markera och välja operationsställen före eller under kirurgiska ingrepp. Långvarigt skrubbeständigt, praktiskt taget luktfritt bläck, innehåller främst gentianaviolett, som är giftfritt, icke-allergiframkallande och icke-irriterande.

Engångs, strålsteriliserad produkt som inte lossnar lätt under desinfektionsproceduren med 75 % alkohol och jodoferer.

Snabbt, enkelt och bekvämt att använda inom allmän kirurgi, plastikkirurgi, ortopedisk kirurgi, neurokirurgi, kardiovaskulär kirurgi och strålbehandling.

### **Produktkonstruktion**

Hudmarkör består av 1. Cap, 2. Spets, 3. Body (Barrel), 4. Core, 5. Lock (End Cap), 6. Adapter. Eventuellt med linjal och 6 etiketter.

### **Avsedd användning**

Hudmarkör och val av operationsställe för diagnostisk och interventionell radiologi, kirurgi, medicinsk undervisning och behandling av hudsjukdomar.

### **Användarinstruktioner**

1. Sterilisera huden enligt standardproceduren.
2. Markera huden och vänta tills bläcket har torkat (cirka 6 sekunder).
3. Ytterligare sterilisering krävs inte, eller sterilisera igen med jod.
4. Testa markören på ett litet område med intakt hud för att säkerställa att den fungerar korrekt och för att kontrollera eventuella allergiska reaktioner.
5. Märkning kan enkelt tas bort med klorhexidinglukonat.

### **Varningar**

1. Överväg möjligheten att patienten kan vara allergisk mot Gentian Violet. Om patienten känner sig obekvämt under användning, sluta använda och behandla på lämpligt sätt.
2. Strålningssteriliserad, endast för engångsbruk, får inte återanvändas eller återsteriliseras. Återanvändningen kan orsaka korskontaminering som leder till mikrobiell infektion.
3. Bör användas på torr hud. Om du använder den på svettig eller våt hud, torka torrt och använd enligt ovanstående bruksanvisning.
4. Skydda spetsen under användning och täck med lock när du är klar med användningen.
5. Den ska användas omedelbart efter att förpackningen öppnats och kasseras på ett säkert och korrekt sätt som medicinskt avfall efter användning.
6. Använd inte om förpackningen eller produkten är skadad eller nedsmutsad.
7. FÅR INTE svälja. Vid oavsiktlig förtäring, framkalla INTE kräkning. Skölj munnen noggrant med vatten och sök läkare.
8. Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig kontakt, skölj ögonen med vatten och sök läkare.

**Kontraindikation**

Användning på slemhinnor och öppna sår rekommenderas inte.

**Möjliga komplikationer**

Ingen

**Lagring**

Förvara på en kall och torr plats. Undvik exponering för vatten, direkt solljus, extrem temperatur, hög luftfuktighet eller frätande gaser.

Temperaturgräns 5C<sup>0</sup> - 25C<sup>0</sup>

Steril i 3 år. Sista utgångsdatum: se förpackningen



## **TURKISH** Steril Tek Kullanımlık Cilt İşaretleyici

### **Tanım**

Cilt kalemi, cerrahi işlemler öncesinde veya sırasında hastanın cildini işaretlemek için kullanılan tıbbi bir kalemdir.

### **Şartname**

Normal uç, Cetvelli normal uç, Cetvelli normal uç ve 6 etiket  
İnce uç, Cetvelli ince uç, Cetvelli ince uç ve 6 etiket

### **Özellikler**

Cerrahi işlemler öncesinde veya sırasında cerrahi bölgelerin işaretlenmesinde ve seçiminde cilt işaretleyicisi kullanılır. Uzun süre kalıcı, fırçalanmaya dayanıklı, pratik olarak kokusuz mürekkep, öncelikle toksik olmayan, alerjik olmayan ve tahriş edici olmayan yıkanan otu menekşesi içerir. %75 alkol ve iyodofor içeren, dezenfeksiyon işlemi sırasında kolayca çıkmayan, tek kullanımlık, radyasyonla sterilize edilmiş ürün. Genel cerrahi, plastik cerrahi, ortopedik cerrahi, beyin cerrahisi, kalp-damar cerrahisi ve radyasyon tedavisinde hızlı, kolay ve rahat kullanım.

### **Ürün yapısı**

Cilt kalemi 1. Başlık, 2. Uç, 3. Gövde (Namlu), 4. Çekirdek, 5. Kapak (Uç Kapağı), 6. Adaptörden oluşur. İsteğe bağlı olarak Cetvelli ve 6 etiketli.

### **Kullanım amacı**

Tanısal ve girişimsel radyoloji, cerrahi, tıbbi öğretim ve cilt hastalıklarının tedavisi için cilt belirteci ve cerrahi bölgenin seçimi.

### **Kullanım talimatları**

1. Cildi standart prosedüre göre sterilize edin.
2. Cildi işaretleyin ve mürekkebin kurummasını bekleyin (yaklaşık 6 saniye).
3. Daha fazla sterilizasyona gerek yoktur veya iyotla tekrar sterilize edin.
4. Düzgün çalıştığından emin olmak ve herhangi bir alerjik reaksiyon olup olmadığını kontrol etmek için işaretleyiciyi sağlam ciltte küçük bir alanda test edin.
5. İşaretler Klorheksidin Glukonat ile kolayca çıkarılabilir.

### **Uyarılar**

1. Hastanın Gentian Violet'e alerjisi olma ihtimalini göz önünde bulundurun. Hasta kullanım sırasında rahatsızlık hissederse kullanmayı bırakın ve uygun şekilde tedavi edin.
2. Radyasyonla sterilize edilmiştir, yalnızca tek kullanım içindir, yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, mikrobiyal enfeksiyona yol açan çapraz kontaminasyona neden olabilir.
3. Kuru ciltlerde kullanılmalıdır. Terli veya ıslak cilt üzerinde kullanıyorsanız, lütfen silerek kurulayın ve yukarıdaki kullanım talimatlarına göre çalıştırın.
4. Kullanım sırasında ucu koruyun ve kullanımı bitirdiğinizde kapakla kapatın.
5. Ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmalı ve kullanım sonrasında güvenli ve usulüne uygun bir şekilde tıbbi atık olarak imha edilmelidir.
6. Paket veya ürün hasar görmüş veya kirlenmişse kullanmayın.
7. YUTMAYIN. Kazara yutulması halinde kusturmaya ÇALIŞMAYIN. Ağzınızı suyla iyice çalkalayın ve tıbbi yardım alın.
8. Gözlerle temasından kaçının. Kazara temas halinde gözleri suyla yıkayın ve tıbbi yardım alın.

**Kontrendikasyon**

Mukoza ve açık yarada kullanılması önerilmez.

**Olası komplikasyonlar**

Hiçbiri

**Depolamak**

Serin, kuru bir yerde saklayın. Suya, doğrudan güneş ışığına, aşırı sıcaklığa, yüksek neme veya aşındırıcı gazlara maruz kalmaktan kaçının.

Sıcaklık sınırı 5C° - 25C°

3 yıl boyunca steril. Son kullanma tarihi: pakete bakın