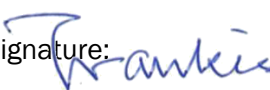




Document Name and Number:

D-730-02 Sterile Disposable Skin Marker IFU (Radiation Sterilization)_V2

Document information, authorship, and approvals			
Author signs to confirm technical content			
Prepared by: Denise Mak	Job title: Quality Assistant	Signature: 	Date: 7/10/2024
Subject matter expert reviewer signs to confirm technical content			
Reviewed by: Frankie Ng	Job title: Managing Director	Signature: 	Date: 7/10/2024

Document history			
Revision No.	Revision Date	Description of change	Author
V1	7/10/2024	Initial Release	Denise Mak
V2	25/11/2024	Addition of Dual Tips	Denise Mak



Sticla Diagonala Stia Marker
Marcador de piel desechable estéril
Marqueur cutané stérile jetable
Pensacelo cutaneo monouso sterile
Marcador de pelo descartável estéril
Sticler Hautmarkiergerät
Sticli hudmarker för engångsbruk
Sticli Tek Kullanımlık Cilt İşaretleme

1. English
2. Español
3. Français
4. Italian
5. Portuguese
6. Deutsch
7. Svenska
8. Türkisch



Primary structure / Estructura primaria / Structure primaire
Struttura primaria / Estructura primária / 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

MD **MD** mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen

Document No. D-730-02
Version 2nd Release
Issue Date 25/11/2024

Symbols and label descriptions
Símbolos y descripciones de etiquetas
Symboles und Eikettenbeschreibungen

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

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

MD Date of manufacture
Fecha de manufactura
Date de fabrication
Data di produzione
Data de fabricação
Herstellungsdatum
Tililverkningsdatum
Üretim tarihi

MD Use by date
Utilizar por fecha
Utiliser par date
Usare entro la data
Usar por data
Verwendbar bis
Använd senast datum
Tärlhe Ötre Kulan

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

MD 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 hasırlysa kullanmayın ve kullanılm talimatlarına bakın.

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

MD Do not reuse
no reutilizar
ne pas réutiliser
non riutilizzare
não reutilize
Nicht wiederverwenden
Återanvänd inte
Tekrar kullanmayın

MD Manufacturer
fabricante
Fabricant
produttore
fabricante
Hersteller
Tililverkare
Üretici firma

MD **MD** 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

MD Consult instructions for use
Consultar instrucciones 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

MD Keep dry
Mantener seco
Garder au sec
Mantenere asciutto
Manter seco
Trocken aufbewahren
Håll torrt
Kuru tut

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

Symbols and label descriptions
Símbolos y etiquetas

STERILE Sterilized using irradiation
Esterilizado por irradiación
Stérilisé par irradiation
Sterilizado mediante irradiazione
Esterilizado por irradiação
Strahlensterilisiert
Steriliserad med bestralning
İşinlama kullanılarak sterilize edildi

MD Caution
Precaución
Prudence
Attenzione
Cuidado
Achtung
Varning
Dikkat

MD Temperature limit
Limite de température
Limite de température
Limite di temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgrenzwerte
Temperaturgräns
Stoklik Limiti

MD Medical Device
Dispositivo médico
Dispositif médical
Dispositivo medico
Aparelho médico
Medizinisches Gerät
Medicinsk utrustning
Tibbi cihaz

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

MD Single sterile barrier system
Sistema de barrera estéril única
Système de barrière stérile unique
Sistema di barriera sterile singolo
Sistema de barreira estéril único
Einzelnes Sterilbarriersystem
Enkelt steril bariérsystem
Tekli 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

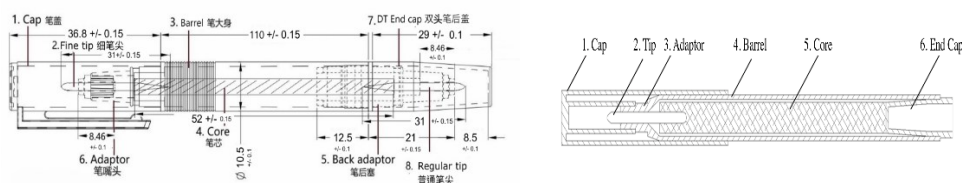
Specifications

#	Models	Brand	Line width	With ruler	Label
1	663021	/	Regular Tip (1mm)	No	No
2	663022	/	Regular Tip (1mm)	Yes	No
3	663023	Concord	Regular Tip (1mm)	Yes	6
4	663024	/	Regular Tip (1mm)	Yes	9
5	663025	/	Regular Tip (1mm)	Yes	6
6	663121	/	Fine Tip (0.5mm)	No	No
7	663122	/	Fine Tip (0.5mm)	Yes	No
8	663123	Concord	Fine Tip (0.5mm)	Yes	6
9	663124	/	Fine Tip (0.5mm)	Yes	9
10	663125	/	Fine Tip (0.5mm)	Yes	6
11	663221	/	Dual Tips	No	No
12	663222	/	Dual Tips	Yes	No
13	663223	/	Dual Tips	Yes	6
14	663224	/	Dual Tips	Yes	9

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



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 intact skin with 75% alcohol and iodophors according to standard procedure and let it air dry (about 6 seconds).
2. Test the marker on a small area of intact skin to ensure it is working properly and to check for any allergic reactions.
3. Apply gentle pressure while marking to ensure the dye transfers effectively and the mark is visible.

4. If additional marks are needed, repeat the previous steps as necessary.
5. After use, dispose of the marker safely and properly as medical waste.
6. Marking can be easily removed with a Chlorhexidine Gluconate solution.

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 5°C - 25°C

Sterile for 3 years. Expiry date : see package

Descripción

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

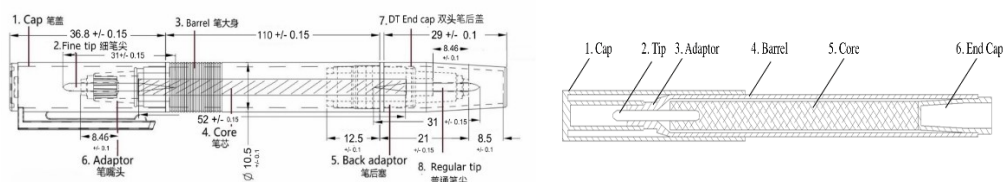
Especificaciones

#	Modelos	Marca	Ancho de línea	Con gobernantes	Etiquetas
1	663021	/	Consejo regular (1mm)	No	No
2	663022	/	Consejo regular (1mm)	Sí	No
3	663023	Concord	Consejo regular (1mm)	Sí	6
4	663024	/	Consejo regular (1mm)	Sí	9
5	663025	/	Consejo regular (1mm)	Sí	6
6	663121	/	Punta fina (0,5mm)	No	No
7	663122	/	Punta fina (0,5mm)	Sí	No
8	663123	Concord	Punta fina (0,5mm)	Sí	6
9	663124	/	Punta fina (0,5mm)	Sí	9
10	663125	/	Punta fina (0,5mm)	Sí	6
11	663221	/	Puntas dobles	No	No
12	663222	/	Puntas dobles	Sí	No
13	663223	/	Puntas dobles	Sí	6
14	663224	/	Puntas dobles	Sí	9

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



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 intacta con alcohol al 75% y yodóforos según el procedimiento estándar. y déjelo secar al aire (unos 6 segundos).
2. Pruebe el marcador en una pequeña zona de piel intacta para asegurarse de que funciona correctamente y comprobar para cualquier reacción alérgica.
3. Aplique una presión suave mientras marca para garantizar que el tinte se transfiera de manera efectiva y la marca sea visible.
4. Si se necesitan marcas adicionales, repita los pasos anteriores según sea necesario.

5. Después de su uso, deseche el marcador de forma segura y adecuada como residuo médico.
6. Las marcas se pueden eliminar fácilmente con una solución de 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 5°C - 25°C

Estéril durante 3 años. Fecha de caducidad : ver envase

Description

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

Spécifications

#	Modèles	Marque	Largeur de ligne	Avec règle	Étiquette
1	663021	/	Pourboire régulier (1mm)	No	No
2	663022	/	Pourboire régulier (1mm)	Oui	No
3	663023	Concord	Pourboire régulier (1mm)	Oui	6
4	663024	/	Pourboire régulier (1mm)	Oui	9
5	663025	/	Pourboire régulier (1mm)	Oui	6
6	663121	/	Pointe fine (0,5mm)	No	No
7	663122	/	Pointe fine (0,5mm)	Oui	No
8	663123	Concord	Pointe fine (0,5mm)	Oui	6
9	663124	/	Pointe fine (0,5mm)	Oui	9
10	663125	/	Pointe fine (0,5mm)	Oui	6
11	663221	/	Doubles conseils	No	No
12	663222	/	Doubles conseils	Oui	No
13	663223	/	Doubles conseils	Oui	6
14	663224	/	Doubles conseils	Oui	9

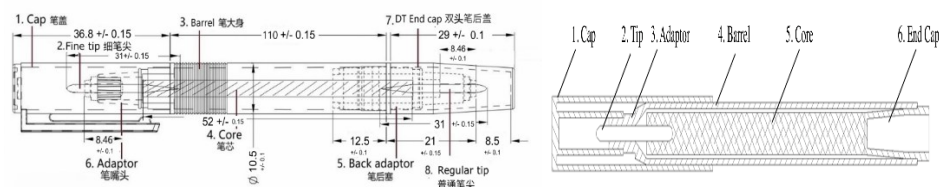
Caractéristiques

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



Utilisation prévue

Le marquage cutané et sélection des zones chirurgicales pour le diagnostic, 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 intacte avec 75 % d'alcool et d'iodophores selon la procédure standard. et laissez-le sécher à l'air (environ 6 secondes).
2. Testez le marqueur sur une petite zone de peau intacte pour vous assurer qu'il fonctionne correctement et pour vérifier pour toute réaction allergique.

3. Appliquez une légère pression pendant le marquage pour garantir que le colorant est transféré efficacement et que la marque est visible.
4. Si des marques supplémentaires sont nécessaires, répétez les étapes précédentes si nécessaire.
5. Après utilisation, jetez le marqueur de manière sûre et appropriée avec les déchets médicaux.
6. Le marquage peut être facilement éliminé avec une solution de 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 températures extrêmes, l'humidité élevée ou les gaz corrosifs.

Température recommandée 5°C - 25°C

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

Descrizione

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

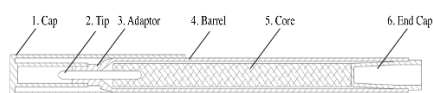
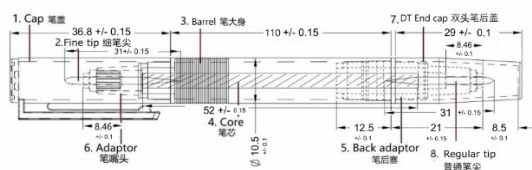
Specifiche

#	Modelli	Marca	Larghezza della linea	Con righello	Etichetta
1	663021	/	Suggerimento regolare (1mm)	NO	NO
2	663022	/	Suggerimento regolare (1mm)	SI	NO
3	663023	Concord	Suggerimento regolare (1mm)	SI	6
4	663024	/	Suggerimento regolare (1mm)	SI	9
5	663025	/	Suggerimento regolare (1mm)	SI	6
6	663121	/	Punta raffinata (0,5mm)	NO	NO
7	663122	/	Punta raffinata (0,5mm)	SI	NO
8	663123	Concord	Punta raffinata (0,5mm)	SI	6
9	663124	/	Punta raffinata (0,5mm)	SI	9
10	663125	/	Punta raffinata (0,5mm)	SI	6
11	663221	/	Doppi suggerimenti	NO	NO
12	663222	/	Doppi suggerimenti	SI	NO
13	663223	/	Doppi suggerimenti	SI	6
14	663224	/	Doppi suggerimenti	SI	9

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



Destinazione d'uso

Marcatore cutaneo e selezione del sito chirurgico per diagnostica e radiologia interventistica, chirurgia, insegnamento medico e cura delle malattie della pelle.
 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 intatta con alcool al 75% e iodofori secondo la procedura standard e lasciarlo asciugare all'aria (circa 6 secondi).
2. Testare il marcatore su una piccola area di pelle intatta per assicurarsi che funzioni correttamente e per verificare per eventuali reazioni allergiche.
3. Applicare una leggera pressione durante la marcatura per garantire che il colorante venga trasferito in modo efficace e che il segno sia visibile.
4. Se sono necessari ulteriori segni, ripetere i passaggi precedenti secondo necessità.
5. Dopo l'uso, smaltire il marcatore in modo sicuro e corretto come rifiuto medico.
6. La marcatura può essere facilmente rimossa con una soluzione di 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.

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 5°C - 25°C
Sterile per 3 anni. Data di scadenza: vedi confezione

Descrição

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

Especificações

#	Modelos	Marca	Largura da linha	Com régua	Etiqueta
1	663021	/	Dica normal (1mm)	Não	Não
2	663022	/	Dica normal (1mm)	Sim	Não
3	663023	Concord	Dica normal (1mm)	Sim	6
4	663024	/	Dica normal (1mm)	Sim	9
5	663025	/	Dica normal (1mm)	Sim	6
6	663121	/	Dica fina (0,5mm)	Não	Não
7	663122	/	Dica fina (0,5mm)	Sim	Não
8	663123	Concord	Dica fina (0,5mm)	Sim	6
9	663124	/	Dica fina (0,5mm)	Sim	9
10	663125	/	Dica fina (0,5mm)	Sim	6
11	663221	/	Dicas Duplas	Não	Não
12	663222	/	Dicas Duplas	Sim	Não
13	663223	/	Dicas Duplas	Sim	6
14	663224	/	Dicas Duplas	Sim	9

Características

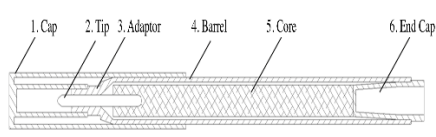
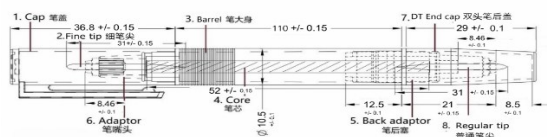
O marcador de pele é usado na marcação e seleção dos locais cirúrgicos antes ou durante procedimentos cirúrgicos.

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



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 intacta com álcool a 75% e iodóforos de acordo com o procedimento padrão e deixe secar ao ar (cerca de 6 segundos).
2. Teste o marcador numa pequena área de pele intacta para garantir que está a funcionar corretamente e para verificar para quaisquer reações alérgicas.
3. Aplique uma ligeira pressão durante a marcação para garantir que a tinta é transferida de forma eficaz e que a marca é visível.
4. Se forem necessárias marcas adicionais, repita os passos anteriores, conforme necessário.
5. Após a utilização, elimine o marcador de forma segura e adequada como lixo hospitalar.
6. A marcação pode ser facilmente removida com uma solução de Gluconato de Clorohexidina.

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 5°C - 25°C

Estéril por 3 anos. Prazo de validade: ver embalagem

Beschreibung

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

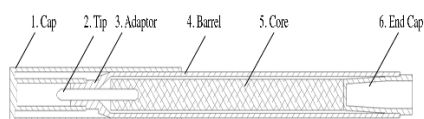
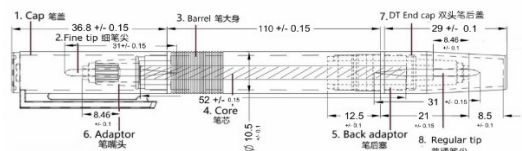
Spezifikationen

#	Modella	Marke	Linienbreite	Mit Lineal	Etikett
1	663021	/	Regelmäßiger Tipp (1 mm)	Nein	Nein
2	663022	/	Regelmäßiger Tipp (1 mm)	Ja	Nein
3	663023	Concord	Regelmäßiger Tipp (1 mm)	Ja	6
4	663024	/	Regelmäßiger Tipp (1 mm)	Ja	9
5	663025	/	Regelmäßiger Tipp (1 mm)	Ja	6
6	663121	/	Feiner Tipp (0,5 mm)	Nein	Nein
7	663122	/	Feiner Tipp (0,5 mm)	Ja	Nein
8	663123	Concord	Feiner Tipp (0,5 mm)	Ja	6
9	663124	/	Feiner Tipp (0,5 mm)	Ja	9
10	663125	/	Feiner Tipp (0,5 mm)	Ja	6
11	663221	/	Doppelte Tipps	Nein	Nein
12	663222	/	Doppelte Tipps	Ja	Nein
13	663223	/	Doppelte Tipps	Ja	6
14	663224	/	Doppelte Tipps	Ja	9

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



Verwendungszweck

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

Gebrauchsanweisung

1. Sterilisieren Sie die intakte Haut mit 75 %igem Alkohol und Jodophor gemäß dem Standardverfahren und an der Luft trocknen lassen (ca. 6 Sekunden).
2. Testen Sie den Marker an einer kleinen Stelle intakter Haut, um sicherzustellen, dass er ordnungsgemäß funktioniert, und um dies zu überprüfen bei eventuellen allergischen Reaktionen.
3. Üben Sie beim Markieren leichten Druck aus, um sicherzustellen, dass der Farbstoff effektiv übertragen wird und die Markierung gut sichtbar ist.
4. Wenn weitere Markierungen erforderlich sind, wiederholen Sie die vorherigen Schritte nach Bedarf.
5. Entsorgen Sie den Marker nach Gebrauch sicher und ordnungsgemäß als medizinischen Abfall.
6. Markierungen können leicht mit einer Chlorhexidinguconat-Lösung 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

Beskrivning

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

Specifikationer

#	Modeller	Stämpla	Linjebredd	Med linjal	Märka
1	663021	/	Vanligt tips (1mm)	Inga	Inga
2	663022	/	Vanligt tips (1mm)	Ja	Inga
3	663023	Concord	Vanligt tips (1mm)	Ja	6
4	663024	/	Vanligt tips (1mm)	Ja	9
5	663025	/	Vanligt tips (1mm)	Ja	6
6	663121	/	Bra tips (0,5mm)	Inga	Inga
7	663122	/	Bra tips (0,5mm)	Ja	Inga
8	663123	Concord	Bra tips (0,5mm)	Ja	6
9	663124	/	Bra tips (0,5mm)	Ja	9
10	663125	/	Bra tips (0,5mm)	Ja	6
11	663221	/	Dubbla tips	Inga	Inga
12	663222	/	Dubbla tips	Ja	Inga
13	663223	/	Dubbla tips	Ja	6
14	663224	/	Dubbla tips	Ja	9

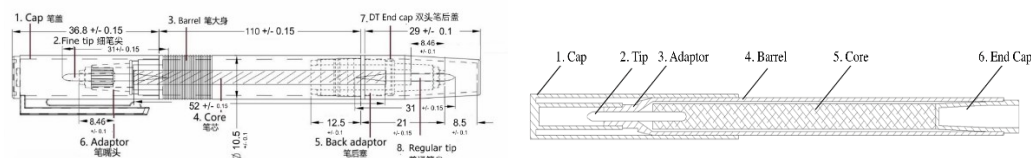
Egenskaper

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 jodoformer.

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

Produktkonstruktion



Avsedd användning

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

Användarinstruktioner

1. Sterilisera den intakta huden med 75 % alkohol och jodoformer enligt standardproceduren och låt det lufttorka (cirka 6 sekunder).
2. Testa markören på ett litet område med intakt hud för att säkerställa att den fungerar korrekt och för att kontrollera för eventuella allergiska reaktioner.
3. Tryck försiktigt medan du markerar för att säkerställa att färgen överförs effektivt och märket är det synlig.
4. Om ytterligare markeringar behövs, upprepa de föregående stegen vid behov.
5. Efter användning, kassera markören på ett säkert och korrekt sätt som medicinskt avfall.
6. Marking can be easily removed with a Chlorhexidine Gluconate solution.

Varningar

1. Överväg möjligheten att patienten kan vara allergisk mot Gentian Violet. Om patienten känner sig obekväm 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.

Cilt İşaretleyici

Tanım

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

Şartname

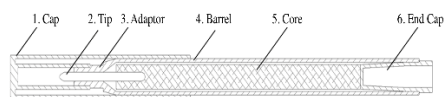
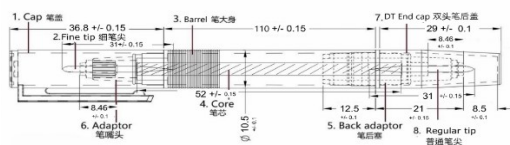
#	Model	Marka	Cizgi genişliği	Cetvelli	Etiket
1	663021	/	Normal ipucu (1mm)	HAYIR	HAYIR
2	663022	/	Normal ipucu (1mm)	Evet	HAYIR
3	663023	Concord	Normal ipucu (1mm)	Evet	6
4	663024	/	Normal ipucu (1mm)	Evet	9
5	663025	/	Normal ipucu (1mm)	Evet	6
6	663121	/	İnce ipucu (0,5 mm)	HAYIR	HAYIR
7	663122	/	İnce ipucu (0,5 mm)	Evet	HAYIR
8	663123	Concord	İnce ipucu (0,5 mm)	Evet	6
9	663124	/	İnce ipucu (0,5 mm)	Evet	9
10	663125	/	İnce ipucu (0,5 mm)	Evet	6
11	663221	/	İkili ipuçları	HAYIR	HAYIR
12	663222	/	İkili ipuçları	Evet	HAYIR
13	663223	/	İkili ipuçları	Evet	6
14	663224	/	İkili ipuçları	Evet	9

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 yılan 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 terapisinde hızlı, kolay ve rahat kullanım.

Ürün yapısı



Kullanım amacı

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

Kullanım talimatları

1. Sağlam cildi standart prosedüre göre %75 alkol ve iyodoforlarla sterilize edin ve havayla kurumasını bekleyin (yaklaşık 6 saniye).
2. İşaretleyicinin düzgün çalıştığından emin olmak için sağlam ciltte küçük bir alanda test edin ve kontrol edin. herhangi bir alerjik reaksiyon için.
3. Boyanın etkili bir şekilde aktarıldığından ve işaretin sabitlendiğinden emin olmak için işaretleme sırasında hafif bir baskı uygulayın. görünür.
4. Ek işaretlere ihtiyaç duyulursa önceki adımları gerektiği kadar tekrarlayın.
5. Kullanımdan sonra işaretçiyi güvenli ve uygun bir şekilde tıbbi atık olarak atın.
6. İşaretleme, Klorheksidin Glukonat çözeltisiyle 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 5°C - 25°C

3 yıl boyunca steril. Son kullanma tarihi: pakete bakın