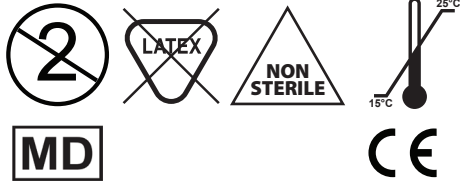


EZ Removable Ink®
DERMarker®

VLSCOT®
MEDICAL, LLC.



Viscot Medical, LLC
32 West St
East Hanover, NJ 07936 • U.S.A
800.221.0658 • 973.887.9273 • FAX 973.887.3961
www.viscot.com • viscotcs@viscot.com

EC REP

P. J. Dahlhausen & CO GmbH, 50996
KÖLN, GERMANY

©2024 Viscot Medical, LLC
VLIT-52 Rev. 01

FRANCAIS

MODE D'EMPLOI:

1. Utiliser un tampon imbibé d'alcool pour éliminer les huiles naturelles de la peau puis laisser sécher la zone.
2. Marquer l'anatomie selon les besoins, et laisser sécher les marquages.
3. En cas d'injection : Situer l'injection directement à côté de la ligne marquée.
4. Après la procédure, utiliser un tampon imbibé d'alcool en appuyant légèrement pendant 30 secondes pour éliminer les marquages.

USAGE PRÉVU : Marquage de sites anatomiques sur une peau intacte pour les consultations et avant les interventions non-chirurgicales.

UTILISATEURS PRÉVUS : À utiliser par les cliniciens sur les patients.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : Une marque bien visible.

PRÉCAUTIONS

- Conçu uniquement pour les procédures non-chirurgicales.
- Le marqueur est destiné à un usage externe uniquement, et non à un usage interne.
- N'est pas prévu pour un usage oculaire.
- Ne pas utiliser sur les nouveau-nés.
- La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut entraîner une infection/contamination et/ou une défaillance du dispositif, ce qui pourrait nuire à la santé du patient.

MANIPULATION : Aucune exigence particulière n'est requise.

AVERTISSEMENT :

Tout incident grave survenant avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/le patient est établi.

ENGLISH

INSTRUCTION FOR USE

1. Use an alcohol swab to remove the natural oils of the skin; allow the area to dry.
2. Mark the anatomy as required and allow markings to dry.
3. If injecting: Inject directly next to the marked spot.
4. Post procedure, use an alcohol swab with limited pressure for 30 seconds to remove marks.

INTENDED PURPOSE: Marking anatomical sites on intact skin for consultations and prior to non-surgical procedures.

INTENDED USER: To be used by clinicians on patients.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS: Clear visible mark.

PRECAUTIONS

- Designed for non-surgical procedures only.
- Marker is for External Use, not internal use.
- Not for ocular use
- Not for use on newborns
- Reuse of single use device could result in infection/contamination and/or device failure which could lead to patient harm.

HANDLING: No special requirements needed

NOTICE:

Any serious incident that occurs with the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user/patient is established.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Verwenden Sie einen Alkoholtupfer, um die natürlichen Öle der Haut zu entfernen. Lassen Sie den Bereich trocknen.
2. Markieren Sie die Körperstellen wie gewünscht und lassen Sie die Markierungen trocknen.
3. Bei Injektion: Injizieren Sie direkt neben der markierten Stelle.
4. Anschließend entfernen Sie die Markierungen mit einem Alkoholtupfer mit leichtem Druck für 30 Sekunden.

VERWENDUNGSZWECK: Markierung anatomischer Stellen auf intakter Haut für Konsultationen und vor nicht-chirurgischen Eingriffen.

VORGESEHENER ANWENDER: Zur Anwendung bei Patienten durch das klinische Personal.

LEISTUNGSMERKMALE: Deutlich sichtbare Markierung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für nicht-chirurgische Eingriffe vorgesehen.
- Der Marker ist für den externen Gebrauch bestimmt, nicht für den internen Gebrauch.
- Nicht zur Verwendung am Auge
- Nicht zur Verwendung bei Neugeborenen
- Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder Produktausfällen führen, die dem Patienten schaden können.

HANDHABUNG: Keine besonderen Anforderungen erforderlich

HINWEIS:

Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender/Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizar un hisopo con alcohol para eliminar los aceites naturales de la piel; dejar que la zona se seque.
2. Marcar la zona anatómica según sea necesario y dejar secar las marcas.
3. Si se inyecta: Inyectar directamente junto al punto marcado.
4. Después del procedimiento, utilizar un hisopo con alcohol ejerciendo una presión limitada durante 30 segundos para eliminar las marcas.

USO PREVISTO: Marcado de puntos anatómicos en piel intacta para consultas y antes de procedimientos no quirúrgicos.

USUARIO PREVISTO: Para uso de personal clínico en pacientes.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO: Marca claramente visible.

PRECAUCIONES

- Diseñado únicamente para procedimientos no quirúrgicos.
- El marcador es para uso externo, no interno.
- No apto para uso ocular
- No apto para uso en recién nacidos
- La reutilización de un dispositivo de un solo uso podría provocar una infección/contaminación o un fallo del dispositivo que podría causar daños al paciente.

MANIPULACIÓN: No se necesitan requisitos especiales.

AVISO:

Cualquier incidente grave que se produzca con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario/paciente.

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Utilizzare un tampone impregnato di alcol per togliere il grasso naturale della pelle; lasciare asciugare l'area interessata.
2. Marcare l'anatomia come richiesto e lasciare asciugare i segni.
3. In caso di iniezione: iniettare direttamente accanto al punto contrassegnato.
4. Dopo la procedura, utilizzare un tampone impregnato di alcol con una pressione limitata a 30 secondi per rimuovere i segni.

SCOPO PREVISTO: Marcatura di siti anatomici su pelle intatta per consultazioni e prima di procedure non chirurgiche.

UTILIZZATORE PREVISTO: Da utilizzare da parte di medici su pazienti.

UTILIZZATORE PREVISTO: Da utilizzare da parte di medici su pazienti.

PRECAUZIONI

- Progettato solo per procedure non chirurgiche.
- Il pennarello demografico è per uso esterno, non interno.
- Non per uso oculare
- Non utilizzare su neonati
- Il riutilizzo di un dispositivo monouso potrebbe causare infezioni/contaminazioni e/o guasti del dispositivo che potrebbero causare danni al paziente.

MANIPOLAZIONE: Non sono necessari requisiti speciali

AVVISO:

Qualsiasi incidente grave che si verifichi con il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente/il paziente.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilize uma compressa com álcool para remover os óleos naturais da pele; espere que a área seque.
2. Faça as marcações como exigido e aguarde que a tinta seque.
3. Se injetado: Injetar diretamente junto ao local marcado.
4. Após o procedimento, faça pressão com uma compressa com álcool durante 30 segundos para remover as marcas.

USO PREVISTO: Marcação de locais anatómicos na pele intacta para consultas e antes de procedimentos não cirúrgicos.

UTILIZADOR PREVISTO: Utilização por médicos em pacientes.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: Marca claramente visível.

PRECAUÇÕES

- Concebido apenas para procedimentos não cirúrgicos.
- O marcador é para uso externo e não interno.
- Não se destina a uso ocular
- Não se destina a uso em recém-nascidos
- A reutilização de um dispositivo de uso único pode resultar em infecção/contaminação e/ou falha do dispositivo, o que pode resultar em lesões no paciente.

MANUSEAMENTO: Não são necessários requisitos especiais

AVISO:

Qualquer incidente grave que ocorra com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador/paciente está estabelecido.

ČESKY

POKYNY K POUŽITÍ

1. Pomocí tamponu napuštěného alkoholem odstraňte z pokožky přirozenou mastnotu a očistěnou oblast nechte uschnout.
2. Označte část těla dle potřeby a nechte značky uschnout.
3. Při vstříkávání: Vstříkněte přímo vedle vyznačeného bodu.
4. Po ukončení zákroku použijte k odstranění značek tampón napuštěný alkoholem s vyvinutím omezeného tlaku po dobu 30 sekund.

URČENÉ POUŽITÍ: Značení míst na těle na nedotčené pokožce pro účely konzultace a před nechirurgickými zákroky.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL: K použití klinickými lékaři na pacientech.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU: Jasně viditelná značka.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Určeno pouze pro nechirurgické zákroky.
- Popisovač je určen k vnějšímu a nikoli vnitřnímu použití.
- Není určeno pro použití v oblasti očí
- Není určeno pro použití u novorozenců
- Opakované použití prostředku na jedno použití může způsobit infekci, kontaminaci a/nebo selhání prostředku, což by mohlo vést k ohrožení zdraví pacienta.

ZACHÁZENÍ: Žádné zvláštní požadavky

UPOZORNĚNÍ:

Jakákoli závažná příhoda, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Gebruik een alcoholdoekje om de natuurlijke oliën van de huid te verwijderen; laat de huid drogen.
2. Markeer de anatomische locatie zoals vereist en laat de markeringen drogen.
3. Bij injectie: Injecteer vlak naast de gemarkeerde plek.
4. Gebruik na de behandeling een doekje met alcohol en druk zachtjes gedurende 30 seconden om de vlekken te verwijderen.

BEOOGD DOEL: Het markeren van anatomische locaties op intacte huid voor consultaties en voorafgaand aan niet-chirurgische ingrepen.

BEOOGDE GEBRUIKER: Te gebruiken door klinici op patiënten.

PRESTATIEKENMERKEN: Duidelijk zichtbare markering.

CONTRA-INDICATIES:

- Uitsluitend ontworpen voor niet-chirurgische ingrepen.
- Markeerder is voor extern gebruik, niet voor intern gebruik.
- Niet geschikt voor oculair gebruik
- Niet gebruiken bij pasgeborenen
- Hergebruik van hulpmiddelen die voor eenmalig gebruik zijn bestemd, kan tot infectie/besmetting en/of falen van het hulpmiddel leiden, wat schadelijk kan zijn voor de patiënt.

BEDIENING: Geen speciale vereisten nodig

OPMERKING:

Elk ernstig incident dat zich voordoet met het middel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of patiënt is gevestigd.

MAGYAR

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Alkoholos tamponnal zsírtalanítsa a bőrfelületet. Hagyja a területet megszáradni.
2. Jelölje meg az anatómiai területet a kívánt módon, és a jelöléseket hagyja megszáradni.
3. Injekció esetén: Az injekciót közvetlenül a megjelölt terület mellé adja be.
4. A beavatkozást követően 30 másodpercig enyhe nyomást alkalmazva távolítsa el a jelölést.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT: Anatómiai területek jelölése ép bőrön konzultációkhoz és nem-sebészeti eljárások előtt.

CÉLFELHASZNÁLÓ: Klinikusok által a betegeknek alkalmazandó.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK: Jól látható jelölő.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag nem-sebészeti eljárásra tervezve.
- Kizárólag külsőleg alkalmazásra! Belső használatra nem alkalmas.
- Szemészeti felhasználásra nem alkalmazható!
- Újszülöttnél nem alkalmazható!
- Az egyszer használatos eszköz újbóli felhasználása fertőzéshez/szenyveződéshez és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a betegre nézve ártalmas lehet.

HASZNÁLATA: Nincsenek speciális követelmények.

MEGJEGYZÉS:

A segédeszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

SVENSKA BRUKSANVISNING

1. Använd en spritservett för att tvätta bort hudens naturliga oljor; låt området torka.
2. Markera anatomin efter behov och låt markeringarna torka.
3. Vid injektion: Injicera direkt bredvid den markerade punkten.
4. Efter ingreppet, använd en spritservett med lätt tryck i 30 sekunder för att ta bort märkningarna.

AVSETT ÄNDAMÅL: Markering av anatomiska platser på intakt hud för konsultationer och före icke-kirurgiska ingrepp.

AVSEDD ANVÄNDARE: Används av kliniker på patienter.

PRESTANDAEGENSKAPER: Tydligt synliga märken.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast avsedd för icke-kirurgiska ingrepp.
- Markören är för extern användning, inte för intern användning.
- Ej för okulärt bruk
- Ej för användning på nyfödda
- Återanvändning av engångsprodukter kan leda till infektion/kontaminering och/eller fel på produkten, vilket kan leda till patientskada.

HANTERING: Inga särskilda krav

OBS:

Alla allvarliga incidenter som inträffar med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren/patienten finns.

SLOVENSKY NÁVOD NA POUŽITIE

1. Na odstránenie prirodzených olejov z pokožky použite alkoholový tampón; oblasť nechajte vyschnúť.
2. Vyznačte anatómiu podľa potreby a nechajte značky zaschnúť.
3. Ak podávate injekciu: Injekciu aplikujte priamo vedľa označeného miesta.
4. Po zákroku odstráňte značky pomocou alkoholového tampónu prostredníctvom mierneho tlaku po dobu 30 sekúnd.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL: Označovanie anatomických miest na neporušenej koži na účely konzultácií a pred nechirurgickými zákrokmi.

ZAMÝŠĽANÝ POUŽIVATEĽ: Určené na použitie lekármi na pacientoch.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY: Jasne viditeľná značka.

UPOZORNENIA

- Určené len na nechirurgické zákroky.
- Popisovač je určený na externé použitie, nie na interné použitie.
- Nie je určený na očné použitie
- Nie je určený na použitie u novorodencov
- Opätovné použitie pomôcky na jedno použitie by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky, čo by mohlo viesť k ujme na zdraví pacienta.

MANIPULÁCIA: Neexistujú žiadne špeciálne požiadavky

UPOZORNENIE:

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ/pacient registrovaný.