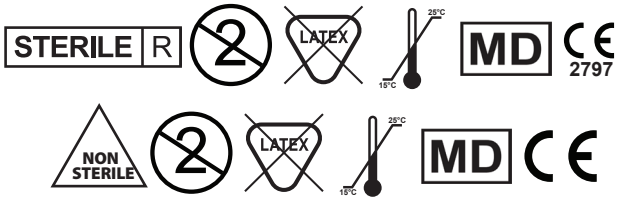
GVFree® Ink Surgical Marker

VISCOT®
MEDICAL, LLC.



Viscot Medical, LLC
5 Stewart Ct
Denville, NJ 07834 • U.S.A
800.221.0658 • 973.887.9273 • FAX 973.887.3961
www.viscot.com • viscotcs@viscot.com

EC REP
MedEnvoy Global B.V
Prinses Margietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UKRP
MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street,
First Floor Landon, W1W 7LT
United Kingdom

©2026 Viscot Medical, LLC
VLIT-56 Ver.1

EN 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. Prep patient with antiseptic as required for surgery
4. Locate incision directly next to the marked line
5. Post-Surgery, remove ink with vigorous scrubbing using an alcohol swab

INTENDED PURPOSE: Marking anatomical sites on intact skin prior to surgical procedures.

INTENDED USER: To be used by clinicians on patients.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS: Clear visible mark.

PRECAUTIONS

- 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.

FR FRANCAIS
MODE D'EMPLOI:

1. Utiliser un coton imbibé d'alcool pour enlever les huiles naturelles de la peau ; laisser sécher la zone ;
2. Tracer la zone concernée et laisser sécher l'encre ;
3. Préparer le patient avec un antiseptique tel que requis pour l'intervention chirurgicale ;
4. Pratiquer l'incision directement à côté de la ligne tracée ;
5. Après l'intervention chirurgicale, retirer les traces de marqueur en frottant vigoureusement avec un coton imbibé d'alcool.

USAGE PRÉVU : Marquage de sites anatomiques sur une peau intacte avant les interventions chirurgicales.

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : Une marque bien visible.

PRÉCAUTIONS

- Le marqueur est destiné à un usage externe uniquement, et non 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.

DE DEUTSCH
GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Entfetten Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Stelle trocknen.
2. Markieren Sie entsprechend und lassen Sie die Markierung trocknen.
3. Bereiten Sie den Patienten wie für den Eingriff erforderlich mit Antiseptikum vor.
4. Setzen Sie den Schnitt direkt neben der Markierung.
5. Entfernen Sie die Tinte nach dem Eingriff durch Abreiben mit einem Alkoholtupfer.

VERWENDUNGSZWECK: Markierung anatomischer Stellen auf intakter Haut vor chirurgischen Eingriffen.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN: Zur Verwendung durch Ärzte bei chirurgischen Patienten.

LEISTUNGSMERKMALE: Deutlich sichtbare Markierung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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.

ES ESPAÑOL
INSTRUCCIONES DE USO

1. Limpie la piel con ayuda de una toallita con alcohol y deje que se seque.
2. Dibuje las marcas necesarias y deje secar la tinta.
3. Administre el antiséptico necesario para la operación.
4. Practique la incisión junto a la línea dibujada.
5. Tras la operación, retire la tinta frotando enérgicamente con una toallita con alcohol.

USO PREVISTO: Marcado de las zonas anatómicas en la piel intacta antes de los procedimientos quirúrgicos.

USUARIO PREVISTO: Lo utilizarán profesionales sanitarios en pacientes quirúrgicos.

PROPIEDADES: Marca lara y visible.

PRECAUCIONES

- El rotulador es de uso externo, no interno;
- No apto para uso ocular;
- No apto para su uso en recién nacidos;
- La reutilización de un instrumento de un solo uso puede resultar en infección, contaminación o fallo del instrumento, lo que podría desembocar en daño al paciente.

MANIPULACIÓN: No se necesitan requisitos especiales.

AVISO:
Cualquier accidente que se produzca con el instrumento debe comunicarse al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o paciente.

PT PORTUGUÊS
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃOUGUÊS

1. Utilizar uma gaze embebida em álcool para remover os óleos naturais da pele; deixar secar a área
2. Marcar a anatomia conforme necessário e permitir que as marcações sequem
3. Preparar o paciente com antisséptico como requerido para a cirurgia
4. Localizar a incisão diretamente ao lado da linha marcada
5. Pós-cirurgia, remover a tinta limpando vigorosamente com uma gaze embebida em álcool

USO PREVISTO: Marcar locais anatómicos na pele antes de procedimentos cirúrgicos.

UTILIZADOR PREVISTO: Utilização por médicos em pacientes cirúrgicos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: Marca claramente visível.

PRECAUÇÕES

- O marcador é para uso externo e não interno.
- Não destinado a uso ocular
- Não destinado a uso em recém-nascidos
- A reutilização de um dispositivo de uso único pode resultar em infeção/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.

IT ITALIANO
ISTRUZIONI PER L'USO

1. Utilizzare un tampone imbevuto di alcol per eliminare l'oleosità naturale della pelle, poi lasciare asciugare la zona.
2. Contrassegnare la sede anatomica interessata secondo la necessità e lasciare asciugare le marcature.
3. Preparare il paziente con un antisettico, come previsto per gli interventi chirurgici.
4. Localizzare l'incisione direttamente accanto alla linea tracciata.
5. Dopo l'intervento chirurgico, rimuovere l'inchiostro strofinando vigorosamente la zona interessata con un tampone imbevuto di alcol.

SCOPO PREVISTO: Marcatura dei siti anatomici sulla pelle intatta prima delle procedure chirurgiche.

UTILIZZATORE PREVISTO: Da utilizzare da parte dei medici su pazienti chirurgici.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI: Segno ben visibile.

PRECAUZIONI

- Il pennarello è per uso esterno, non interno.
- Non per uso oculare
- Non utilizzare sui 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/paziente.

CS ČESKY
POKYNY K POUŽITÍ

1. Odmastěte pokožku tampónem napuštěným alkoholem a nechte uschnout.
2. Zakreslete anatomické body podle potřeby a nechte značky uschnout.
3. Podle potřeby připravte pacienta na operaci pomocí antiseptika.
4. Proveďte řez přímo vedle vyznačené čáry.
5. Po operaci značky odstraňte, a to intenzivním třením tampónem napuštěným alkoholem.

ÚČEL POUŽITÍ: Značení míst na těle na nedotčené kůži před chirurgickými zákroky.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL: K použití klinickými lékaři u pacientů před chirurgickým zákrokem.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU: Jasně viditelná značka.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- 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 výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

NL NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

1. Gebruik een alcoholdoekje om de natuurlijke oliën van de huid te verwijderen; laat het gebied drogen
2. Markeer de anatomie zoals vereist en laat de markeringen drogen
3. Desinfecteer de patiënt met een antiseptisch middel zoals vereist voor de operatie
4. Maak de incisie direct naast de afgetekende lijn
5. Verwijder de inkt na de operatie door krachtig te boenen met een alcoholdoekje

BEOOGD DOEL: Het markeren van anatomische locaties op een intacte huid voorafgaand aan chirurgische ingrepen.

BEOOGDE GEBRUIKER: Te gebruiken door clinici bij chirurgische patiënten.

PRESTATIEKENMERKEN: Duidelijk zichtbare markering.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- De markeerstift is bestemd voor extern gebruik, niet voor intern gebruik.
- Niet voor oculair gebruik
- Niet geschikt voor gebruik bij pasgeborenen
- Hergebruik van een middel bedoeld voor eenmalig gebruik kan leiden tot infectie of besmetting en/of falen van het hulpmiddel, wat kan leiden tot schade voor de patiënt.

BEDIENING: Geen bijzondere vereisten

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.

SV SVENSKA BRUKSANVISNING

1. Använd en alkoholkompress för att avlägsna hudens naturliga oljor; låt området torka
2. Markera anatomin efter behov och låt markeringarna torka
3. Förbered patienten med antiseptiskt medel efter behov för operation
4. Placera snitt bredvid den markerade linjen
5. Avlägsna bläcket genom kraftfull skrubbning med en alkoholkompress efter operationen

AVSETT ÄNDAMÅL: Markering av anatomiska områden på intakt hud före kirurgiska ingrepp.

AVSEDD ANVÄNDARE: Används av läkare på kirurgiska patienter.

PRESTANDAEGENSKAPER: Tydligt synliga märken.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Markeringen är för externt bruk, ej internt.
- Ej för användning i ögonen
- Får inte användas på nyfödda barn
- Återanvändning av engångsprodukter kan ge infektion/kontamination och/eller produktfel, vilket kan leda till patientskada.

HANTERING: Inga särskilda krav

OBS:
Alla allvarliga incidenter som inträffar med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren/patienten finns.

HU 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. Készítse elő a beteget a műtéthez szükséges fertőtlenítő készítménnyel.
4. A bemetszést közvetlenül a megjelölt vonal mentén végezze.
5. Műtét után távolítsa el a tintát alkoholos tamponnal történő erőteljes súrolással.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT: Anatómiai területek megjelölése az ép bőrön sebészeti beavatkozások előtt.

CÉLFELHASZNÁLÓ: Klinikusok által sebészeti beavatkozások során használandó.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK: Jól látható jelölő.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag külsőleges alkalmazásra! Belső használatra nem alkalmas.
- Szemészeti felhasználásra nem alkalmazható!
- Újszülötteknél nem alkalmazható!
- Az egyszer használatos eszköz újbóli felhasználása fertőzéshez/szennyeződéshez 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.

SK SLOVENSKY NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pomocou alkoholovej tyčinky odstráňte z pokožky prírodné oleje; oblasť nechajte uschnúť
2. Podľa potreby označte anatomické miesta a nechajte značky uschnúť
3. Pomocou antiseptika pripravte pacienta podľa potreby na operáciu
4. Lokalizujte incíziu priamo vedľa označenej čiary
5. Po operácii odstráňte atrament silným drhnutím pomocou alkoholovej tyčinky

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL: Označenie anatomických miest na neporušenej koži pred chirurgickými zákrokmi.

ZAMÝŠĽANÝ POUŽÍVATEĽ: Určené na použitie lekármi u chirurgických pacientov.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY: Jasne viditeľná značka.

UPOZORNENIA

- 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

POZNÁMKA:
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.