ViXL® Prep Resistant Ink

VISCOT®
MEDICAL, LLC.

STERILE R 2 LATEX 25°C 15°C MD CE 2797

NON STERILE 2 LATEX 25°C 15°C MD CE

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
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

©2024 Viscot Medical, LLC
VLIT-53 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
3. Allow markings to dry for 3 minutes
4. Prep patient with antiseptic as required for surgery
5. Locate incision directly next to the marked line

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.
- Special care should be used on facial procedures as mark may last up to 5 days.

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.

Product contains Gentian Violet ink.

FR 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.
3. Laisser sécher 3 minutes.
4. Préparer le patient avec un antiseptique tel que requis pour l'intervention chirurgicale.
5. Situer l'incision directement à côté de la ligne marquée.

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.
- Il convient d'être particulièrement vigilant lors des interventions sur le visage car la marque peut durer jusqu'à 5 jours.

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.

Le produit contient de l'encre violette de gentiane.

DE DEUTSCH
GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Verwenden Sie einen Alkoholtupfer, um die natürlichen Öle der Haut zu entfernen. Lassen Sie den Bereich trocknen
2. Markieren Sie die Anatomie wie gewünscht
3. Lassen Sie die Markierungen 3 Minuten trocknen
4. Bereiten Sie den Patienten nach Bedarf mit einem Antiseptikum auf den Eingriff vor
5. Lokalisieren Sie den Einschnitt direkt neben der markierten Linie

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.
- Besondere Vorsicht ist bei Eingriffen im Gesicht geboten, da die Markierung bis zu 5 Tage bestehen bleiben kann.

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.

Produkt enthält Gentianavioletttinte.

ES ESPAÑOL
INSTRUCCIONES DE USO

1. Use una toallita desinfectante con alcohol para retirar los aceites naturales de la piel, luego deje que el área se seque;
2. Marque el sitio anatómico según sea necesario;
3. Deje que la tinta se seque durante 3 minutos;
4. Prepare al paciente con el antiséptico apropiado para la cirugía;
5. Ubique la incisión justo al lado de la línea marcada;

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;
- Se requiere especial cuidado en procedimientos faciales, ya que la marca podría durar hasta 5 días.

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.

El producto contiene tinta de violeta de genciana.

PT PORTUGUÊS
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilize uma gaze com álcool para remover os óleos naturais da pele. Aguarde a região secar
2. Faça as marcações como exigido
3. Aguarde 3 minutos para a tinta secar
4. Prepare o paciente com antisséptico para cirurgia como necessário
5. Realize a incisão diretamente ao lado da linha marcada

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.
- Deve tomar especial cuidado em procedimentos faciais. As marcações podem durar até 5 dias.

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.

O produto contém tinta de violeta genciana

IT ITALIANO
ISTRUZIONI PER L'USO

1. Utilizzare un tampone impregnato di alcol per rimuovere il grasso naturale della pelle; lasciare asciugare la zona
2. Contrassegnare l'anatomia come richiesto
3. Lasciare asciugare i segni per 3 minuti
4. Preparare il paziente con l'antisettico necessario per l'intervento
5. Individuare l'incisione direttamente accanto alla linea precedentemente segnata

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.
- È necessario prestare particolare attenzione agli interventi sul viso, poiché il segno può durare fino a 5 giorni.

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.

Il prodotto contiene inchiostro di violetta di genziana.

CS ČESKY
POKYNY K POUŽITÍ

1. Pomocí tamponu napuštěného alkoholem odstraňte přirozenou mastnotu kůže a očištěnou oblast nechte uschnout
2. Označte část těla dle potřeby
3. Značení nechte schnout 3 minuty
4. Připravte pacienta pomocí antiseptik, jak to vyžaduje chirurgický zákrok
5. Řez proveďte přímo vedle vyznačené čáry

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.
- Zvláštní opatrnost je třeba věnovat zákrokům v oblasti obličeje, neboť značky mohou být viditelné až 5 dní.

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.

Výrobek obsahuje genciánovou violeť.

NL 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. Laat de markeringen 3 minuten drogen
4. Bereid de patiënt voor met antiseptische middelen zoals vereist voor de operatie
5. Maak de incisie direct naast de gemarkeerde lijn

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 geschikt 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.
- Wees extra voorzichtig bij gezichtsprocedures, want de markering kan tot 5 dagen zichtbaar zijn.

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.

Het product bevat gentiaanviolette inkt.

SV SVENSKA BRUKSANVISNING

1. Använd en spritservett för att avlägsna hudens naturliga oljor; låt området torka
2. Markera anatomin efter behov
3. Låt markeringarna torka i tre minuter
4. Förbered patienten med antiseptiska medel enligt operationens krav
5. Placera snittet direkt bredvid den markerade linjen

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.
- Särskild försiktighet bör iakttas vid ansiktsbehandlingar eftersom märkena kan sitta kvar upp till 5 dagar.

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.

Produkten innehåller gentianaviolett bläck.

HU MAGYAR HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Alkoholos tamponnal zsírtalanítsa a bőrfelületet. Hagyja a területet megszáradni.
2. Jelölje meg az anatómiai területet a kívánt módon.
3. A jelöléseket hagyja 3 percig száradni.
4. Készítse elő a beteget a műtéthez szükséges fertőtlenítő készítménnyel.
5. A bemetszést közvetlenül a megjelölt vonal mentén végezze.

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.
- Az arcon végzett eljárások során különös gondossággal kell eljárni, mivel a jelölés nyoma akár 5 napig is megmaradhat.

HASZNÁLATA: Nincsenek speciális követelmények.

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

A termék genciánibolya-tintát tartalmaz.

SK SLOVENSKY NÁVOD NA POUŽITIE

1. Na odstránenie prirodzených kožných olejov použite tampón s alkoholom; nechajte oblasť vyschnúť
2. Podľa potreby vyznačte anatómiu
3. Označenie nechajte 3 minúty zaschnúť
4. Podľa potreby pripravte pacienta na operáciu s použitím antiseptických prípravkov
5. Umiestnite rez priamo vedľa vyznačenej línie

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.
- Osobitnú pozornosť treba venovať zákrokom na tvári, pretože značka môže byť viditeľná až 5 dní.

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.

Výrobok obsahuje farbivo genciánová violeť.