

Traditional Ink Surgical Marker

VISCOT®

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

©2023 Viscot Medical, LLC
VLIT-45 Rev. 03

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 surgical patients.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS: Clear visible purple mark.

CONTRAINDICATIONS: Rulers packaged with markers should be used as an indicator only and not for precise accurate measurements.

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.

Product contains Gentian Violet ink

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 energicamente con una toallita con alcohol.

USO PREVISTO: Marcar la localización anatómica sobre la piel sana antes de la cirugía.

USUARIO PREVISTO: Profesionales sanitarios, para su uso en pacientes quirúrgicos.

PROPIEDADES: Trazo púrpura claro y visible.

CONTRAINDICACIONES: La regla que acompaña al rotulador solo debe utilizarse como guía y no para hacer mediciones precisas y exactas.

PRECAUCIONES

- El rotulador es de uso externo, no interno.
- No apto para su uso en los ojos.
- No apto para su uso en recién nacidos.
- Reutilizar materiales de un solo uso puede producir infecciones, contaminación o fallos del dispositivo, lo que podría conllevar un riesgo para el paciente.

MANIPULACIÓN: No existen requisitos especiales para su manipulación.

NOTICE:

Toda incidencia grave relacionada con este producto debe notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.

Este producto contiene tinta genciana color violeta.

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

USAGE PRÉVU: marquage des sites anatomiques sur la peau intacte avant les interventions chirurgicales.

UTILISATEUR PRÉVU: destiné à être utilisé par des professionnels de santé sur des patients en chirurgie.

CHARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT: tracé clair et visible de couleur violette.

CONTRE-INDICATIONS: les règles fournies avec les marqueurs doivent être utilisées comme indicateurs et non pas pour prendre des mesures précises et exactes.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le marqueur est réservé à un usage externe et non interne ;
- Ne pas utiliser pour les yeux ;
- 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 qui pourrait présenter des risques pour le patient.

MANIEMENT: aucune exigence spécifique n'est requise.

NOTICE:

Tout incident grave survenant lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente ou l'État membre dans lequel l'utilisateur / le patient est établi.

Le produit contient de l'encre violette de gentiane.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

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.

ANWENDUNGSZWECK: Markierung von anatomischen Regionen auf intakter Haut vor chirurgischen Eingriffen.

VORGESEHENE ANWENDER: Verwendung durch Kliniker an OP-Patienten.

LEISTUNGSMERKMALE: Deutlich sichtbare violette Markierung.

GEGENANZEIGEN: Mit Markern ausgestattete Lineale sollten nur als Hilfe und nicht für präzise Messungen verwendet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Der Marker ist nur zur äußerlichen und nicht zur innerlichen Anwendung geeignet.
- Nicht zur Verwendung am Auge geeignet.
- Nicht zur Verwendung bei Neugeborenen geeignet.
- Die erneute Verwendung eines Einweginstruments kann zu Infektionen/Kontaminationen und/oder zu einer Fehlfunktion des Instruments führen, wodurch der Patient Schaden nehmen kann.

VERWENDUNG: Es bestehen keine besonderen Anforderungen.

HINWEIS:

Jeder schwerwiegende Vorfall, der mit dem Medizinprodukt geschieht, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde jenes Mitgliedsstaates, in dem sich Benutzer und Patient aufhalten, gemeldet werden.

Das Produkt enthält Tinte mit Gentianaviolett.

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.

DESTINAZIONE D'USO: contrassegnare le sedi anatomiche sulla pelle intatta prima di procedere all'intervento chirurgico.

UTILIZZATORE: il prodotto è destinato all'utilizzo da parte di medici su pazienti sottoposti a intervento chirurgico.

PRESTAZIONI: marcatura ben definita e visibile di colore viola.

CONTROINDICAZIONI: i righelli in dotazione con i pennarelli vanno utilizzati esclusivamente come riferimento e non per effettuare misurazioni precise.

AVVERTENZE

- Il pennarello è destinato all'utilizzo esterno e non interno.
- Non indicato per gli occhi.
- Non utilizzare sui neonati.
- Il prodotto è monouso e l'eventuale riutilizzo potrebbe causare infezioni o contaminazioni e/o provocare il malfunzionamento, con possibili danni per il paziente.

UTILIZZO: non sono necessari accorgimenti particolari.

AVVISO:

Eventuali incidenti gravi correlati al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utilizzatore/paziente.

Il prodotto contiene inchiostro color violetto di genciana.

PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

FINALIDADE PRETENDIDA: Marcação de locais anatómicos em pele intacta antes de procedimentos cirúrgicos.

UTILIZADOR PRETENDIDO: Para ser utilizado por clínicos em pacientes cirúrgicos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: Marca púrpura claramente visível.

CONTRAINDICAÇÕES: As régua embaladas com os marcadores devem ser utilizadas apenas como um indicador e não para medições precisas.

PRECAUÇÕES

- O marcador é para uso externo, não para uso interno.
- Não apropriado para utilização ocular
- Não apropriado para utilização em recém-nascidos
- A reutilização de um dispositivo de uso único poderia resultar em infecção/contaminação e/ou falha do dispositivo que poderia causar danos ao paciente.

MANUSEAMENTO: Sem 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 violeta de genciana

NEDERLANDS INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

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: Markeren van anatomische markeerpunten op intacte huid voorafgaand aan chirurgische ingrepen.

BEOOGDE GEBRUIKER: Voor gebruik door klinici bij chirurgische patiënten.

PRESTATIEKENMERKEN: Duidelijk zichtbare paarse markering.

CONTRA-INDICATIES: Linialen die samen met markerstiften zijn verpakt mogen alleen als indicator worden gebruikt en niet voor nauwkeurige, precieze metingen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Marker is voor uitwendig gebruik, niet voor inwendig gebruik.
- Niet voor oculair gebruik.
- Niet voor gebruik bij pasgeborenen
- Hergebruik van een hulpmiddel beddoel voor eenmalig gebruik kan leiden tot infectie/besmetting en/of falen van het hulpmiddel, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.

HANTERING: Geen speciale vereisten nodig

KENNISGEVING:

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

Product bevat Gentiaan Violet

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 skrubbnig med en alkoholkompress efter operationen

AVSETT SYFTE: Markering av anatomiska platser på intakt hud före kirurgiska förfaranden.

AVDEDD ANVÄNDARE: Ska användas av läkare på kirurgiska patienter.

RESULTAT: Tydligt synlig violett markering.

KONTRADIKTIONER: Linjaler förpackade tillsammans med märkpenor ska användas enbart som en indikator och inte för att erhålla exakta mätningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Märkpennan är avsedd för extern användning, ej intern användning.
- Ej avsedd för okulär användning
- Ej avsedd att användas på nyfödda
- Återanvändning av engångsenheten kan resultera i infektion/kontaminering och/eller enhetsfel vilket kan leda till

HANTERING: Inga särskilda krav

OBS:

Alla allvarliga incidenter som inträffar med enheten ska rapporteras till tillverkaren och till kompetent myndighet i medlemsstaten där användaren/patienten är etablerad.

Produkten innehåller gentianaviolett bläck

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

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

URČENÝ ÚČEL: Označení anatomických bodů na neporušené pokožce před chirurgickým zákrokem.

PŘEDPOKLADANÍ UŽIVATELE: Lékaři u pacientů před operací.

FUNKČNÍ PARAMETRY: Jasně viditelné fialové značky.

KONTRAIKACE: Měřítka dodávaná s fixy jsou pouze orientační, nejsou určena k přesnému měření.

UPOZORNĚNÍ

- Fix je určen k externímu, nikoli internímu použití.
- Nepoužívejte v očích.
- Nepoužívejte u novorozenců.
- Opakované použití jednorázového prostředku může způsobit jeho selhání, infekci či kontaminaci a poškození zdraví pacienta.

MANIPULACE: Žádné zvláštní požadavky.

POZNÁMKA:

Každou závažnou příhodu, k níž v souvislosti s prostředkem dojde, je třeba nahlásit výrobcí a kompetentním orgánům v členském státu použítí.

Výrobek obsahuje inkoust s genciánovou violetí.

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.

JAVALLAT: Az anatómiai területek megjelölésére az ép bőrön sebészeti beavatkozások előtt.

CÉLFELHASZNÁLÓ: Klinikusok által sebészeti beavatkozások során használandó.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK: Jól látható lila jelölő.

ELLENJAVALLATOK: A jelölőkkel csomagolt vonalzók csak ellenőrző eszközként használhatók, nem pedig pontos, precíz mérésekhez.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag külsőleges alkalmazásra! Belső használatra nem alkalmas.
- Szemészeti felhasználásra nem alkalmazható.
- Újszülötteknél nem alkalmazható.
- Az egyszer használatos eszköz újbóli felhasználása fertőzéshez/szenyeződéshez és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely 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.

A termék genciánibolya-tintát tartalmaz.

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

URČENÝ ÚČEL: Označovanie anatomických miest na neporušenej pokožke pred operačnými zákrokmi.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ: Určené na použitie lekármi pri chirurgických pacientoch.

VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE: Jasne viditeľná fialová značka.

KONTRAIKÁCIE: Právítka pribalené k značkovačom by sa mali používať iba ako indikátor a nie na presné merania.

PREDBEŽNÉ OPATRENIA

- Značkovač je určený na vonkajšie použitie, nie vnútorné použitie.
- Nie je určené na použitie na oku
- Nie je určené na použitie u novorodencov
- Opakované použitie jednorazovej pomôcky by mohlo viesť k infekcii/kontaminácii a/alebo zlyhaniu pomôcky, čo by mohlo viesť k ujme na pacientovi.

MANIPULÁCIA: Nie sú potrebné žiadne osobitné požiadavky

UPOZORNENIE:

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a kompetentným úradom členského štátu, v ktorom sa používateľ/pacient nachádza.

Výrobok obsahuje atrament z genciánovej violeti