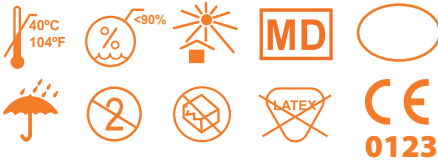




ES. ROTULADOR DERMOGRÁFICO
EN. SKIN MARKER
FR. MARQUEUR CUTANÉ
IT. PENNARELLO DERMOGRAFICO
DE. HAUTMARKIERSTIFT
PT. MARCADOR DE PELE

Referencia Reference Référence Riferimenti Produktversionen Referência	Descripción Description Description Produktbeschreibung Descrição	Presentación Presentation Conditionnement Presentazione Präsentation Apresentação	Esterilidad Sterility Stérilité Sterilità Sterilidade
RQ-01 TO	Rotulador dermatográfico. Punta estándar con regla. Skin marker. Standard tip with ruler. Marqueur cutané. Pointe standard avec règle. Pennarello dermatografico. Punta normale con righello. Hautmarkierstift. Standardspitze mit lineal. Marcador de pele. Ponta padrão com régua.	Bolsa individual. Individual pouch. Sachet individuel. Confezione singola. Einzelner beutel. Bolsa individual.	STERILE R
RQ-05 TO	Rotulador dermatográfico. Doble punta con regla. Skin marker. Dual tip with ruler. Marqueur cutané. Double pointe avec règle. Pennarello dermatografico. Punta doppia con righello. Hautmarkierstift. Doppelspitze mit lineal. Marcador de pele. Ponta dupla com régua.	Bolsa individual. Individual pouch. Sachet individuel. Confezione singola. Einzelner beutel. Bolsa individual.	STERILE R





TELIC, SAU
C/ Moli d'en Barri, 7
08415 Bigues i Riells
Barcelona, Spain
www.telic-group

WITH THE GUARANTEE OF
TELIC GROUP



Dongguan Tondaus Meditch Co., Ltd
E-mail: leo@tondaus.com
T: +86 769 22987190 Contact: Leo
Add: 3rd Floor, No.27, Rd. Guantai, Chiling
Community, Houjie Town, Dongguan,
Guangdong, China.
Postal code: 523900

Name: MedPath GmbH
Add: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8
80807 Munich, Germany

ES. ROTULADOR DERMOGRÁFICO

DESCRIPCIÓN
El rotulador dermatográfico es un producto sanitario utilizado para marcar la piel del paciente antes o durante una intervención quirúrgica.

REFERENCIAS
Para el detalle de los distintos modelos véase la tabla de referencias.

CARACTERÍSTICAS
El rotulador dermatográfico se utiliza para marcar o seleccionar el área de corte antes o durante el procedimiento quirúrgico. Tinta de larga duración, resistente a las rozaduras, prácticamente inodora. Contiene básicamente violeta de genciana, que no es ni tóxico, ni alergénico, ni irritante. Producto de un solo uso, difícil de borrar durante el procedimiento de desinfección. Las referencias estériles (RQ-01 TO, RQ-05 TO) están esterilizadas por radiación. Uso rápido, fácil y cómodo. Puede ser usado en cirugía general, cirugía plástica, cirugía ortopédica, neurocirugía, cirugía cardiovascular y radioterapia.

FINALIDAD PREVISTA
Marcado y selección de la piel seca del área de intervención para diagnóstico e intervenciones radiológicas, cirugía y tratamiento de enfermedades cutáneas.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Limpiar y secar la piel del paciente. (No utilizar el rotulador ni la regla sobre piel húmeda).
2. Marcar la piel.
3. Usar yoduro para desinfectar la piel y repasar el marcado.
4. Utilizar alcohol al 75% para desinfectar la piel y realizar el procedimiento.
5. Retirar la marca de la piel con alcohol, si es necesario.

ADVERTENCIAS
1. Contemplar la posibilidad de que el paciente sea alérgico a la violeta de genciana. En caso de que el paciente experimente molestias durante el uso del producto, interrumpir la aplicación y tratar adecuadamente.
2. Producto desechable de un solo uso para evitar infecciones. No reutilizar.
3. El rotulador dermatográfico y la regla deben utilizarse solo sobre la piel seca. En caso de piel húmeda o sudor, secar la piel y proceder según las instrucciones de uso.
4. Proteger la plumilla durante el uso y cubrirla con el tapón cuando no se use para evitar que se evapore la tinta.
5. Utilizar el producto inmediatamente tras la apertura del envase estéril. Tras el uso, desechar el producto según los protocolos hospitalarios vigentes. No utilizar si el envase está sucio o dañado.
6. No seque o limpie el producto con productos que contengan disolventes orgánicos, esto puede dañar el producto.

CONTRAINDICACIONES
Prestar especial atención en caso de pacientes con la mucosa o la piel dañadas o con heridas. No utilizar el marcador ni la regla para piel o superficie mojada o húmeda.

POSIBLES COMPLICACIONES
Ninguna.

ALMACENAMIENTO
- Almacenar en un lugar fresco y seco. Evitar la exposición al agua, luz solar directa, temperaturas o humedad extremas y evitar el contacto con gases corrosivos durante el almacenamiento.
- Temperatura recomendada: < 40°C
- Humedad relativa recomendada: < = 90%
- La esterilidad está garantizada durante 3 años. Consúltese la fecha de caducidad en el envase.

EN. SKIN MARKER

DESCRIPTION
The skin marker is a medical device used to mark the skin of the patient before or during a surgical procedure.

REFERENCES
For more details of the different models, see the references table.

CHARACTERISTICS
The skin marker is used to mark or select the cutting area before or during the surgical procedure. Long-lasting ink, scratch-resistant and practically odorless. It contains basically gentian violet, which is neither toxic, nor allergenic, nor irritating. Single use product, difficult to erase during the disinfection procedure. Sterile references (RQ-01 TO, RQ-05 TO) are sterilized by radiation. Quick, easy and convenient use. It can be used in general surgery, plastic surgery, orthopedic surgery, neurosurgery, cardiovascular surgery and radiotherapy.

INTENDED USE
Marking and selection of the dry skin on the intervention area for diagnosis and radiological interventions, surgery and treatment of skin diseases.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Clean and dry the patient's skin, (Do not use the skin marker neither the ruler on wet skin).
2. Mark the skin.
3. Use iodine to disinfect the skin and set the marking.
4. Use 75% alcohol to disinfect the skin and perform the procedure.
5. Remove the marking from the skin with alcohol if needed.

WARNINGS
1. Consider the possibility that the patient is allergic to gentian violet. In case the patient experiences discomfort during the use of the product, stop the application and treat properly.
2. Disposable product of single use only to prevent infections. Do not reuse. Do not re-sterilize.
3. The surgical marker and the ruler should be used only on dry skin. In case of wet skin or sweat, dry the skin and proceed according to the instructions for use.
4. Protect tip during use and cover it with the cap when it is not used to prevent the ink from drying.
5. Use the product immediately after opening the sterile package. After use, discard the product according to current hospital protocols. Do not use if the package is dirty or damaged.
6. Do not dry or clean the product with products that contain organic solvents, this may damage the product.

CONTRAINDICATIONS
Pay special attention in case of patients with injuries or damaged mucosa or skin. Do not use the skin marker neither the ruler on wet skin or surface.

POSSIBLE COMPLICATIONS
None.

STORAGE
- Store in a fresh and dry place. Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures or humidity and avoid contact with corrosive gases during storage.
- Recommended temperature: <40°C
- Recommended relative humidity: < = 90%
- Sterility is guaranteed for 3 years. Consult the expiration date on the package.

FR. MARQUEUR CUTANÉ

DESCRIPTION
Le marqueur cutané est un dispositif médical utilisé pour marquer la peau du patient avant et pendant une intervention chirurgicale.

RÉFÉRENCES
Pour le détail des différents modèles, voir le tableau des références.

CARACTÉRISTIQUES
Le marqueur cutané est utilisé pour le marquage ou le choix du site d'incision avant ou pendant la procédure chirurgicale. Encre longue durée, résistante aux rayures, pratiquement inodore. Contient principalement du violet de gentiane, non toxique, non allergénique et non irritant. Produit à usage unique, difficile à éliminer au cours de la procédure de désinfection. Les références stériles (RQ-01 TO, RQ-05 TO) sont stérilisées par irradiation. Rapide, simple et pratique à utiliser. Peut s'utiliser en chirurgie générale, en chirurgie plastique, en chirurgie orthopédique, en neurochirurgie, en chirurgie cardiovasculaire et pour la radiothérapie.

INDICATIONS
Marquage et sélection des peaux sèches dans la zone d'intervention pour le diagnostic et les interventions radiologiques, la chirurgie et le traitement des maladies de la peau.

MODE D'EMPLOI
1. Nettoyer et sécher la peau du patient (Ne pas utiliser le marqueur ou la règle sur une peau humide)
2. Marquer la peau.
3. Utiliser de l'iode pour désinfecter la peau et retoucher le marquage.
4. Utiliser de l'alcool à 75 % pour désinfecter la peau et procéder à l'intervention.
5. Enlever la marque de la peau avec de l'alcool, si nécessaire.

AVERTISSEMENTS
1. Envisager la possibilité que le patient soit allergique au violet de gentiane, Si le patient ressent un inconfort pendant l'utilisation du produit, cesser l'application et traiter de façon appropriée.
2. Dispositif jetable à usage unique pour prévenir les infections. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.
3. Le marqueur cutané et la règle doit être utilisé sur une peau sèche. En cas de peau humide ou de sueur, sécher la peau et suivre le mode d'emploi.
4. Protéger la pointe pendant l'utilisation et replacer le capuchon lorsqu'elle n'est pas utilisée pour empêcher l'évaporation de l'encre.
5. Utiliser le dispositif tout de suite après l'ouverture de l'emballage stérile, Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles hospitaliers en vigueur. Ne pas utiliser si l'emballage est sale ou endommagé
6. Ne pas sécher ou nettoyer le dispositif avec des produits contenant des solvants organiques, cela pourrait l'endommager.

CONTRE-INDICATIONS
Faire tout particulièrement attention aux patients dont la muqueuse ou la peau est endommagée, ou présente des plaies. N'utilisez pas le marqueur ou la règle sur une peau ou des surfaces mouillées ou humides.

COMPLICATIONS POSSIBLES
Aucune.

STOCKAGE
- À conserver dans un endroit frais et sec. Éviter l'exposition à l'eau, aux rayons directs du soleil, aux températures ou à une humidité extrêmes et éviter tout contact avec des gaz corrosifs pendant le stockage.
- Température recommandée : < 40°C
- Humidité relative recommandée : < = 90%
- La stérilité est garantie 3 ans. Se reporter à la date de péremption figurant sur l'emballage.

IT. PENNARELLO DERMOGRAFICO

DESCRIZIONE

La pennarello dermografico è un dispositivo medico utilizzato per contrassegnare la pelle del paziente prima o durante l'intervento chirurgico.

RIFERIMENTI

Per informazioni dettagliate sui diversi modelli si veda la tabella dei riferimenti.

CARATTERISTICHE

La pennarello dermografico viene utilizzata per contrassegnare o selezionare l'area di taglio prima o durante l'intervento chirurgico. Inchiostro di lunga durata, resistente ai graffi, praticamente inodore. Fondamentalmente contiene violetto di genziana, che non è tossico o allergenico, né irritante. Prodotto monouso, difficile da cancellare durante la procedura di disinfezione. I riferimenti sterili (RQ-01 TO, RQ-05 TO) sono sterilizzati per irraggiamento. Veloce, facile e comodo da utilizzare. Può essere impiegato in chirurgia generale, chirurgia plastica, chirurgia ortopedica, neurochirurgia, chirurgia cardiovascolare e radioterapia.

USO PREVISTO

Marcatura e selezione sulla pelle secca della zona d'int ervento per diagnosi e inter venti radiologici, chirurgici e per il trattamento delle malattie della pelle.

ISTRUZIONI D'USO

1. Pulire e asciugare la pelle del paziente. (Non utilizzare il pennarello nemmeno il righetto sulla pelle bagnata).
2. Contrassegnare la pelle.
3. Utilizzare tintura di iodio per disinfettare la pelle e la revisione di marcatura.
4. Utilizzare alcol al 75% per disinfettare la pelle ed eseguire la procedura.
5. Rimuovere il segno dalle pelle con alcol, se necessario.

AVVERTENZE

1. Prendere in considerazione la possibilità che il paziente sia allergico al violetto di genziana. Se il paziente avverte disagio durante l'utilizzo del prodotto, interromperne l'applicazione e trattare di conseguenza.
2. Prodotto monouso per prevenire infezioni. Non riutilizzare. Non risterilizzarli.
3. Il pennarello e il righetto devono essere utilizzati sulla pelle asciutta. Se la pelle umida o sudata, asciugarla e procedere come da istruzioni.
4. Proteggere la punta della penna durante l'uso e coprirla con il cappuccio quando non viene utilizzata, per evitare che l'inchiostro evapori.
5. Utilizzare il prodotto subito dopo l'apertura della confezione sterile. Dopo l'uso, smaltire il prodotto secondo i protocolli ospedalieri in vigore. Non utilizzare se la confezione sporca o danneggiata.
6. Non asciugare o pulire la penna con prodotti contenenti solventi organici che possono danneggiarla.

CONTROINDICAZIONI

Prestare particolare attenzione in caso di pazienti con la mucosa o la pelle danneggiate o che presentano ferite. Non utilizzare il pennarello nemmeno il righetto sulla pelle bagnata o umida.

POSSIBILI COMPLICAZIONI

Nessuna.

IMMAGAZZINAMENTO

- Conservare in un luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare diretta, a temperature o umidità estreme ed evitare il contatto con gas corrosivi durante la conservazione.
- Temperatura consigliata: < 40°C
- Umidità relativa raccomandata: < = 90%
- La sterilità è garantita per 3 anni. Consultare la data di scadenza sulla confezione.

DE. HAUTMARKIERSTIFT

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Hautmarkierstift ist ein Medizinprodukt zur Markierung der Haut des Patienten vor oder während eines chirurgischen Eingriffs.

PRODUKTVERSIONEN

Nähere Informationen zu den verschiedenen Modellen entnehmen Sie bitte der Versionstabelle.

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

Der Hautmarkierstift dient zur Markierung bzw. Auswahl des Inzisionsbereichs vor bzw. während eines chirurgischen Eingriffs. Beständige, abriebfeste und praktisch geruchlose Tinte. Auf der Basis von Enzianviolett, das weder giftig noch allergen oder reizend ist. Einwegprodukt, schwer zu löschen während des Desinfektionsverfahrens. Die sterilen Versionen (RQ-01 TO, RQ-05 TO) sind stahlensterilisiert. Schnelle, einfache und bequeme Verwendung. Für die Allgemeinchirurgie, plastische Chirurgie, orthopädische Chirurgie, Neurochirurgie, Herz- und Gefäßchirurgie sowie Strahlentherapie geeignet.

VERWENDUNGSZWECK

Markierung und Auswahl des Interventionsbereichs auf der trocknenen Haut in der Diagnostik, Strahlentherapie, Chirurgie sowie bei der Behandlung von Hautkrankheiten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Haut des Patienten reinigen und trocknen. (Verwenden Sie den Hautmarkierstift oder das Lineal nicht auf nasser oder feuchter Haut).
2. Haut markieren.
3. Mit Iod Haut desinfizieren und Markierung fixieren.
4. Haut mit 75%-igem Alkohol desinfizieren und Verfahren durchführen.
5. Bei Bedarf Markierung mit Alkohol von der Haut entfernen.

WARNHINWEISE

1. Beachten Sie, dass der Patient allergisch gegen Enzianviolett sein kann. Im Falle von Beschwerden während der Anwendung des Produkts Anwendung abbrechen und den Patienten entsprechend behandeln.
2. Einwegprodukt zum Einmalgebrauch zur Vermeidung von Infektionen. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisiert werden.
3. Der Hautmarkierstift und das Lineal sollten nur auf trockener Haut verwendet werden. Bei feuchter Haut oder Schweiß Haut trocknen und gemäß Gebrauchsanweisung fortfahren.
4. Spitze während des Gebrauchs schützen und Kappe aufsetzen, wenn der Stift nicht in Verwendung ist, um ein Austrocknen der Tinte zu verhindern.
5. Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen des sterilen Behälters. Produkt nach dem Gebrauch gemäß den geltenden Krankenhausvorschriften entsorgen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung schmutzig oder beschädigt ist.
6. Markierstift nicht mit Produkten trocknen oder reinigen, die organische Lösungsmittel enthalten, da diese den Markierstift beschädigen können.

GEGENANZEIGEN

Bei Patienten mit beschädigter Schleimhaut oder Haut mit Wunden besonderer Vorsicht anwenden. Verwenden Sie den Hautmarkierstift noch das Lineal nicht auf nasser oder feuchter Haut oder Oberflächen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Keine.

LAGERUNG

- Kühl und trocken lagern. Vor Wasser, direktem Sonnenlicht, extremen Temperaturen bzw. Feuchtigkeit schützen und Kontakt mit korrosiven Gasen vermeiden.

- Empfohlene Temperatur: < 40°C
- Empfohlene relative Feuchtigkeit: < = 90%
- Die Sterilität ist für die Dauer von 3 Jahren gewährleistet. Siehe Verfalldatum auf der Verpackung.

PT. MARCADOR DE PELE

DESCRIÇÃO

O Marcador de pele é um produto sanitário utilizado para marcar a pele do paciente antes ou durante uma intervenção cirúrgica.

REFERÊNCIAS

Para detalhes dos diferentes modelos, consultar a tabela de referências.

CARACTERÍSTICAS

O Marcador de pele utiliza-se para marcar ou selecionar a área de corte antes ou durante o procedimento cirúrgico. Tinta de longa duração, resistente à fricção, praticamente inodora. Contém basicamente violeta de genciana, que não é nem tóxica, nem alergénica, nem irritante. Produto de utilização única, difícil de apagar durante o procedimento de desinfecção. As referências estéreis (RQ-01 TO, RQ-05 TO) são esterilizadas por radiação. Utilização rápida, fácil e cómoda. Pode ser utilizado em cirurgia geral, cirurgia plástica, cirurgia ortopédica, neurocirurgia, cirurgia cardiovascular e radioterapia.

FINALIDADE PREVISTA

Marcação e seleção da pele seca na área de intervenção para diagnóstico e intervenções radiológicas, cirurgia e tratamento de doenças de pele.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Limpar e secar a pele do paciente. (Não utilize o marcador de pele nem a régua na pele molhada).
2. Marcar a pele.
3. Utilizar iodeto para desinfetar a pele e voltar a passar a marcação.
4. Utilizar álcool a 75 % para desinfetar a pele e realizar o procedimento.
5. Retirar a marca da pele com álcool, se for necessário.

ADVERTÊNCIAS

1. Contemplar a possibilidade de o paciente ser alérgico a violeta de genciana. Caso o paciente sinta incómodo durante a utilização do produto, interromper a aplicação e tratar adequadamente.
2. Produto descartável de utilização única para evitar infeções. Não reutilizar. Não voltar a esterilizar.
3. O Marcador de pele e a régua devem utilizar-se sobre a pele seca. No caso de pele húmida ou suor, secar a pele e proceder segundo as instruções de utilização.
4. Proteger a caneta durante a utilização e cobri-la com a tampa quando não estiver a ser utilizada para evitar que a tinta evapore.
5. Utilizar o produto imediatamente após a abertura da embalagem estéril. Após a utilização, eliminar o produto segundo os protocolos hospitalares vigentes. Não utilizar se a embalagem estiver suja ou danificada.
6. Não seque nem limpe o produto com produtos que contenham solventes orgânicos; pois estes podem danificar o produto.

CONTRAINDICAÇÕES

Prestar especial atenção no caso de pacientes com a mucosa ou a pele danificada ou com feridas. Não use o marcador de pele nem a régua na pele ou superfície molhada.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Nenhuma.

ARMAZENAMENTO

- Armazenar em local fresco e seco. Evitar a exposição à água, à luz solar direta, a temperaturas ou humidade extremas, e evitar o contacto com gases corrosivos

- durante o armazenamento.
- Temperatura recomendada: < 40 °C
- Humidade relativa recomendada: < = 90%
- A esterilização está garantida durante 3 anos. Consulte a data de validade na embalagem.

	Marcado CE - CE marking - Marquage CE - Marchio CE - E-Kennzeichnung - Marcação CE
	Número de catálogo - Catalogue number - Référence catalogue - Numero di catalogo - Katalognummer - Número do catálogo
	Identificador de dispositivo único - Unique Device Identifier - Identifiant unique des dispositifs - Identificativo univoco del dispositivo - Unique Device Identifier - Identificação Única do Dispositivo
	Fabricante - Manufacturer - Fabricant - Produttore - Hersteller - Fabricante
	Importador - Importer - Importateur - Importatore - Importeur - Importador
	Producto sanitario - Medical device - Dispositif médical - Dispositivo medico - Medizinprodukt - Dispositivo médico
	Fecha de caducidad - Expiry date - Date de péremption - Data di scadenza - Verwendbar bis - Prazo de validade
	Código del lote - Batch code - Code de lot - Codice lotto - Chargennummer - Código do lote
	No reutilizar - Do not re-use - Ne pas réutiliser - Non riutilizzare - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar
	Manténgase seco - Keep dry - Garder au sec - Mantenere asciutto - Trocken aufbewahren - Manter seco
	Manténgase fuera de la luz del sol - Keep away from sunlight - Tenir à l'abri du soleil - Non esporre alla luce solare - Vor Sonnenlicht schützen - Manter afastado da luz solar
	No contiene o no hay presencia de látex de caucho natural - Does not contain natural rubber latex - Ne contient pas de caoutchouc de latex naturel - Non contiene lattice di gomma naturale - Naturlatexfrei - Não contém látex de borracha natural
	Consúltense las instrucciones de uso - Consult instructions for use - Consulter le mode d'emploi - Consultare le istruzioni per l'uso - Siehe Gebrauchsanleitung - Consultar as instruções de utilização
	Límites de humedad relativa - Relative humidity - Limites d'humidité relative - Intervallo dell'umidità relativa - Luftfeuchtigkeit - Limites de humidade relativa
	Límites de temperatura - Temperature limits - Limites de température - Limiti di temperatura - Temperaturgrenzen - Limites de temperatura
	No usar si el envase está abierto o dañado - Do not use if package is opened or damaged - Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé - Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist - Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	No reesterilizar - Do not Re-sterilize - Ne pas restériliser - Non risterilizzare - Nicht reesterilisieren - Não reesterilizar
	Sistema de barrera estéril simple - Single sterile barrier system - Système de barrière stérile simple - Sistema a barriera sterile singola - Einfaches Sterilbarrieresystem - Sistema de barreira estéril simples
	Precución - Caution - Mise en garde - Attenzione - Vorsicht - Aviso