

FICHE TECHNIQUE CRAYONS DERMOGRAPHIQUES

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 26/11/08</i> <i>Date d'édition :</i>
1.1	Nom : COVIDIEN France SAS	
1.2	Adresse complète : 2 rue Denis Diderot 78990 ELANCOURT	Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30 e-mail : Site internet : www.covidien.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel : 01 30 79 84 70 Fax : 01 30 70 84 50 e-mail : qualite.vigilance@covidien.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Crayon Dermographique UU
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Crayons Skin Marker et étiquettes stériles Surgi-Mark
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : Non applicable
2.5	<u>Classe du DM</u> : classe I stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/EEC Selon Annexe n° V section 3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TUV - CE #0123 CERTIFICAT G2S 07 07 17679 103 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2000 <u>Fabricant du DM</u> : Covidien – Chatsworth

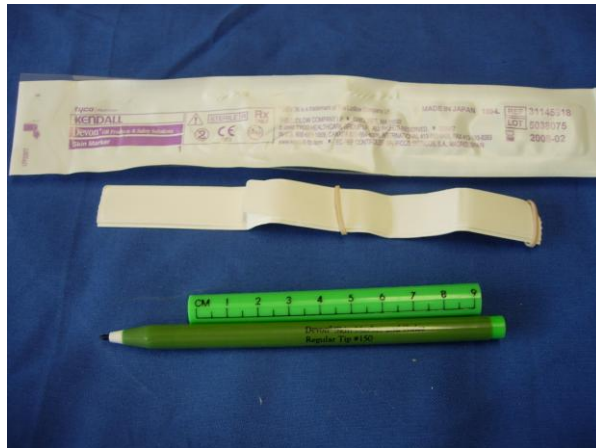
COVIDIEN
FRANCE, S.A.S.

2, RUE DENIS DIDEROT
CS 60075
78852 ELANCOURT CEDEX
FRANCE

+33 (0)1 30 79 80 00 [T]
+33 (0)1 30 79 80 30 [F]

2.6

- **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** :



Description : Crayon dermographique stérile.
Selon les références, équipées

- d'une règle papier ou intégrée au capuchon,
- d'une double pointe (pointe fine et large)
- d'étiquettes stériles

2.7 Références Catalogue :

REF	DESIGNATIONS	POINTE (S)	Règle Papier / Capuchon
31145777	160-RL SKINMARKER REGULAR X100	Simple Large	Oui / Non
31145785	160-R SKINMARKER REGULAR X100	Simple Large	Oui / Non
31145793	161-RL SKINMARKER X-FINE X100	Simple Fine	Oui / Non
31145819	160 SKINMARKER REGULAR X100	Simple Large	Non / Non
31145827	161-R SKINMARKER X-FINE X100	Simple Fine	Oui / Non
31145843	151-RL SKINMARKER & RULER X100	Simple Fine	Oui / Oui
31145868	158-L SKINMARKER & RULER X100	Double Large/Fine	Non / Oui
31145892	151-R SKINMARKER & RULER X100	Simple Fine	Oui / Oui
31145900	158 SKINMARKER & RULER X100	Double Large/Fine	Non / Oui
31145918	150-L SKINMARKER & RULER X100	Simple Large	Non / Oui
31145926	150 CRAYON DERMO RGL R DV X100	Simple Large	Non / Oui
31145934	158-RL SKINMARKER & RULER X100	Double Large/Fine	Oui / Oui
31145942	151 SKINMARKER & RULER X100	Simple Fine	Non / Oui
31160560	158-R SKINMARKER DUAL TIP X100	Double Large/Fine	Oui / Oui
31177366	161 SKINMARKER X-FINE X100	Simple Fine	Non / Non

COVIDIEN
FRANCE, S.A.S.

2, RUE DENIS DIDEROT
CS 60075
78852 ELANCOURT CEDEX
FRANCE

+33 (0)1 30 79 80 00 [T]
+33 (0)1 30 79 80 30 [F]

REFERENCE :
Conditionnement / emballages
UCD (Unité de Commande) :

Qté	1 unité
-----	---------

CDT (Multiple de l'UCD) :

Qté	1 carton de 100 unités
-----	------------------------

QML (Quantité minimale de livraison) :

Qté	1 carton de 100 unités
-----	------------------------

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

- Crayon : Encre violette de gentiane non toxique
- Capuchon en plastique
- Etiquette en papier
- Règle en papier

✓ Absence de latex

Dispositifs et accessoires associés à lister.
2.9 **Domaine - Indications :**

Permet de marquer la peau en repérage de l'intervention chirurgicale

3. Procédé de stérilisation :
DM stérile OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Rayon gamma

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : Sec

Précautions particulières

Durée de la validité du produit : 60 mois

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. Non

5. Sécurité d'utilisation
5.1 **Sécurité technique :** -

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :** -

6. Conseils d'utilisation
6.1 **Mode d'emploi :** cf notice d'utilisation

6.2 **Indications :** (destination marquage CE)

6.3 **Précautions d'emploi :** -

N'ouvrir l'emballage qu'au moment de l'utilisation

A usage unique – jeter après l'utilisation

6.4 **Contre- Indications :** NA

 COVIDIEN
FRANCE, S.A.S.

 2, RUE DENIS DIDEROT
CS 60075
78852 ELANCOURT CEDEX
FRANCE

 +33 (0)1 30 79 80 00 [T]
+33 (0)1 30 79 80 30 [F]

Directions for use Mode d'emploi Gebrauchsanweisung Istruzioni per l'uso Modo de empleo Brúksanvísing
 Gebrauchsanweisung Modo de utilização KÄYTTÖOHJEET Brogsanvisning Οδηγίες χρήσης Brúksanvísing
tyco / Healthcare

KENDALL

DEVON® OR Products & Safety Solutions

Skin Marker

- **Systèmes de marquage de la peau**
- **Marcatóres de piel**
- **Marcatóres de pele**
- **Μετρώδοοι δέγματα**
- **Hautmarker**
- **Chirurgische Hautstiftan mit nicht-toxische Inkt (gerillan violet)**
- **Hoimetkausykynä**
- **Hudmärke**
- **Sistemi per la marcatura della pelle**
- **Systemer til hudmærkning**
- **A Complete Line of Skin Marking & Measuring Products**
- **Une gamme complète de systèmes de marquage cutané et de produits de mesure**
- **Produktfamilie der Hautmarker und Maßvorrichtungen**
- **Una linea completa di sistemi di marcatura cutanea e di prodotti di misurazione**
- **Uma série completa de produtos de medição y marcação de la piel**
- **En komplett serie av hudmärken och mätutrustningar**
- **En complet gamma van huismarkering met 'regular' en 'extra-fine' tip of gecombineert, met of zonder meetlinje.**
- **Uma gama completa de produtos para medição e marcação de pele**
- **Trijedilni vani kuhinja hommerkkaus- ja mittauslaitteita.**
- **Et komplett sortiment af systemer til hudmærkning og måleanordninger**
- **Ολοκληρωμένη σειρά μετρώδοων για σήμανση του δέρματος και μέτρηση.**
- **En komplett serie av hudmärke- og mätprodukter.**

150, 151, 158, 160, 161

Precautions:

- U.S. federal law restricts this device to sale on or by the order of a physician. Do not open package until immediately prior to use. For single patient use only. Discard after use. Keep cap on when not in use. Measurement device is not calibrated. Use for approximate measurement only.
- **Note:**
- When using skin marker, skin surface, either before or after prepung, must be dry.
- Alcohol or alcohol-based solutions will remove marks.

Precautions:

- La loi fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance médicale. Ne vous ouvrir l'emballage qu'au moment de l'utilisation. À usage unique, jeter après utilisation. Garder l'emboucheur en place quand non utilisé. Le dispositif de mesure n'est pas calibré. À l'usage que pour un mesurage approximatif.
- **Note:**
- Lors de l'utilisation du système de marquage cutané, la peau doit être sèche avant ou après la préparation du patient.
- L'alcool ou les solutions à base d'alcool effaceront les marques.

Vorhåndsmaßnahmen:

- Laut US-Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Packung erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen. Nur zum Gebrauch bei einem Patienten; nach Gebrauch entsorgen. Wenn nicht in Gebrauch, die Kappe aufsetzen. Die Messvorrichtung ist nicht geeicht. Nur für ungefähre Messungen. Hinweis:
- Zum Anwenden von Hautmarkern muß die Haut, entweder vor oder nach der Vorbereitung, gut getrocknet werden.
- Die Markierungen können mit Alkohol oder auf Alkohol basierenden Lösungen entfernt werden.

Recomandazioni:

- Le legge federale degli Stati Uniti impone la vendita del presente dispositivo esclusivamente su prescrizione di ricetta medica. Aprire l'imballaggio solo al momento dell'uso. Monouso, gettare dopo l'uso. Tenere sempre il cappuccio infilato quando il sistema non viene utilizzato. Il dispositivo di misurazione non è tarato. Usare solo per misurazioni approssimative.
- **Note:**
- Quando si utilizza il sistema di marcatura cutanea, sia prima che dopo la preparazione del paziente la pelle deve essere asciutta.
- La marcatura può essere cancellata con alcool o soluzioni a base di alcool.

Precautions:

- Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. No abra el empaque hasta que vaya a utilizar el producto. Únicamente para uso por un solo paciente. Descartarlo después de usarlo.

- **Note:**
- At utilizez el marcador de piel, es necesario que la superficie cutánea esté seca, bien sea antes o después de la preparación.
- Las marcas se eliminan con alcohol o soluciones de alcohol.

Forsiktighetsadvarsel:

- Enligt Førelse Stærkes fedetale fastslåning får denne anordning endast seljas på resept. Førelsestærken skal vara oppnådd for omedelbar anvending. For engangsbuk, skal slanges eller anvending. Skal alltid tilhøve skyddstykke når pernan nie anvendes. Målingsanordningen är nie kalibrerad. Endast för ungefärlig mätning. Anmärkning:
- Vid användning av hudmärkesman måste huden, före eller efter förberedelse av patienten, vara helt torr.
- Märkningarna avlägsnas med alkohol eller alkohollösliga lösningar.

Voorzorgen:

- De fedetale van de V.S. voorziet dat dit artikel enkel op medisch voorschrift mag worden verkocht. Verspakkingen pas openen net voor gebruik. Voor éénmalig gebruik, vernietigen naar gebruik. Doe de dop op de stil, als deze niet gebruikt wordt.
- **Note:**
- Avonters de stil te gebruiken dient de huid van de patiënt gereinigd en onvett te worden.
- De inkt kan verwijderd worden met alcohol of een alcoholoplossing.

Precautions:

- As leis federais dos EE.UU. limitam a venda deste dispositivo a médicos ou segundo prescrição facultativa. Não abra o embalagem até a data de utilização do produto. Utilização limitada a um único paciente. Descartar depois de usar. Manter fechado enquanto não utilizar. O dispositivo de medição não está calibrado. Utilizar apenas para fazer medições aproximadas.
- **NOTA:**
- Ao utilizar o marcador de pele, é necessário que a superfície cutânea esteja seca, seja antes ou depois da preparação.
- As marcações eliminam-se com álcool ou soluções alcoólicas.

Varoitus:

- USA:n luvalluslain on kieltä tämän laitteiston ostamisen vain lääkärin tai sairaalalääkärin luvalla. Avas pakkaus vasta juna ennen käyttä. Kertakäyttöinen, heitä pois käytön jälkeen. Pöytä suosus pitää, kun kynä ei ole käytössä. Mitta ei ole kalibroitu. Käytö vain suurimittaisiin mittauksiin. Huomautus:
- Ilon pitää olla kuiva ennen tai jälkeen sen valmistelun, kun käytetään ihonmerkkäkalaa.
- Alkoholilla alkoholiopijaiset huokseli poisjalat mehilä.

OBS:

- Etter amerikansk lovgivning må denne anordning kun selges på resept. Emballagen åpnes først umiddelbart neden bruk. Brukes kun en enkelt gang og kasseres eller avrettesisen. Heften skal alltid være stivende. Ikke anordningen er ikke justert. Anvendes kun til tilnæringsmessig måling.
- **NB:**
- Ved bruk af hudmærkingsystemet, skal huden være tør for eller efter patientens forberedelse.
- Alkohol eller alkoholløselige opløsninger fjerner mærkerne.

Προβουλές:

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής. Ανοίξτε τη συσκευασία μόνο όταν προκρίπεται να χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Το μη μόνο χρήση. Αποφύγετε μετά από τη χρήση. Βάψτε το κομμάτι όταν δεν χρησιμοποιείτε το μετρώδοο. Η συσκευή μέτρησης δεν είναι βαθμονομημένη. Να χρησιμοποιείται μόνο για μετρήσεις κατά προσέγγιση.
- Όταν χρησιμοποιείτε μετρώδοο δέγματα, η επιφάνεια του δέρματος, τόσο πριν όσο και μετά την προετοιμασία του ασθενούς, πρέπει να είναι στεγνή.
- Τα να απομακρύνετε τα σημάδια από το δέρμα χρησιμοποιώντας αλκοόλη ή άλλα ουδέτερα με βάση την αλκοόλη.

Forsiktighetsadvarsel:

- Etter De Forente Stærkes førelsestærker kan denne innretningen kun kjøpes av lege eller på resept. Ikke åpne emballagen med mindre du har bruk. Slites for hver ny pasient, kastes eller bruk. Behold heften på når den ikke er bruk. Målingsanordningen er ikke justert. Brukes kun for tilnærmede målinger.
- **Note:**
- Ved bruk av hudmarkeren, må huden, enten før eller etter forberedelse av pasienten, være helt tørr.
- Alkohol eller alkoholløslige løsninger fjerner merkene.



Continex Gráficos Industriais, S.A.
 Camargo, 6 (Polígono Las Mercedes)
 0123 28022 Madrid, Spain

THE LUDLOW COMPANY, LP ■ CHICOPPEE, MA 01022
 © 2002 TYCO HEALTHCARE GROUP, LP. ALL RIGHTS RESERVED. ■ 020612
 IN U.S.: 800-669-1009, CANADA 877-864-8926, INTERNATIONAL 413-593-5400, FAX 413-593-8383

COVIDIEN
 FRANCE, S.

78852 ELANCOURT CEDEX
 FRANCE