

## Explanation of Symbols

## Explicación de los símbolos

## Explication des symboles

## Erläuterung der Symbole

## Spiegazione dei simboli

## Explicação dos Símbolos

## Verklaring van de symbolen

## Symbolförklaringar

## Условные обозначения

## Επεξήγηση των συμβόλων

### Rx Only

Caution: Federal U.S.A. law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Atención: En los EE.UU., las leyes federales solo autorizan la venta o uso de este dispositivo bajo receta médica (o de un profesional autorizado).

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription médicale.

Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

Attenzione: La legge federale statunitense consente la vendita e l'uso di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico (o di personale debitamente autorizzato).

Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda ou utilização deste dispositivo a médicos ou sob receita destes (ou de outro profissional devidamente credenciado).

Opgelet: In de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of ap voorschrift van een arts (of een daartoe bevoegd paramedisch beroepsbeoefenaar) worden verkocht.

Varning: Denna anordning får endast användas enligt läkares (behörig praktiker) föreskrift.

Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам (или другим медработникам с надлежащей лицензией) или по их предписанию.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση ή τη χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Do not use if package is damaged  
No utilizar si el envase está dañado  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  
Använd inte om förpackningen är skadad  
Не использовать при нарушении целостности упаковки  
Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Contains or presence of natural rubber latex  
Contiene goma de látex natural  
Contient ou Présence de latex naturel  
Gehalt oder Spuren von natürlichem Latexgummi  
Contiene o presenta lattice di gomma naturale  
Contém ou apresenta borracha de látex natural  
Bevat of aanwezigheid van natuurlijke latex  
Består eller innehåller naturligt gummilatex  
Содержит натуральный латекс или состоит из него  
Περιέχει φυσικό λάτεξ ή ίχνη φυσικού λάτεξ

DeRoyal®

Improving Care. Improving Business.®



Manufactured by:  
DeRoyal Industries, Inc.  
200 DeBusk Lane  
Powell, TN 37849 USA  
888.938.7828 or (001) 865.938.7828  
www.deroyal.com



EMERGO EUROPE  
Prinsessengracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



Part#0-1862G  
Revised 2/2021

©2021 DeRoyal Industries, Inc.  
All Rights Reserved.

CE  
2460

9-2002

## SURGICAL SKIN MARKER

## MARCADOR CUTÁNEO QUIRÚRGICO

## MARQUEUR CUTANE CHIRURGICAL

## OP-HAUTMARKER

## MARCATORE DERMOGRAFICO

## MARCADOR CUTÁNEO CIRÚRGICO

## CHIRURGISCHE HUDMARKEERSTIFT

## KIRURGISK HUDMARKÖR

## ΧΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΜΑΡΚΕΡ

## ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΜΑΡΚΑΔΟΡΟΣ ΔΕΡΜΑΤΟΣ

### INFORMACIÓN SOBRE LA ESTERILIZACIÓN

**PRODUCTO NO ESTÉRIL:** DeRoyal prevé que los productos que se suministren sin esterilizar y cuyo uso esté previsto en entornos estériles sean procesados por nuestros clientes, incluido el envasado y la esterilización posteriores, siguiendo sus propios procesos validados. Estos productos deben esterilizarse únicamente con oxígeno de etileno, dado que DeRoyal no ha validado otros métodos de esterilización, que podrían dañar el producto y causar un fallo en el dispositivo o lesiones al paciente.

### CONDICIONES DEL ALMACENAMIENTO

No almacene el producto a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

Además de la autoridad competente en el país donde reside el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

### GARANTÍA

Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**



1. Retire the cap from the marker.
2. Mark the skin with the marker.
3. The marker will dry and the ink will be visible.
4. The markings should be visible for up to 72 hours.
5. The marker should be disposed of in a sharps container.

**ANGABEN ZUR STERILISATION**  
**UNSTERILES PRODUKT:** DeRoyal geht davon aus, dass unsterile Produkte für die Verwendung in steriler Umgebung durch den Kunden weiter aufbereitet werden, wozu die weitere Verpackung und/oder Sterilisation entsprechend den spezifischen beim Kunden validierten Verfahren gehören. Diese Produkte dürfen nur mit Ethylenoxid sterilisiert werden, denn andere Methoden würden von DeRoyal nicht validiert und könnten zu Schäden am Produkt führen, was wiederum Funktionsstörungen und/oder Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.

**AUFBEWAHRUNG**  
Das Produkt nicht bei extremen Temperaturen oder in feuchter Umgebung aufbewahren.

Außer bei den zuständigen Landesbehörden am Patientenwohnsitz sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.

**GARANTIE**  
DeRoyal garantiert für den Zeitraum von hundertzwanzig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

## MARCADOR CUTÁNEO QUIRÚRGICO

**ÚSESE UNO POR PACIENTE**  
**SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA**  
**DESECHABLE**  
**NO REALIZADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL**

### INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada.

### USO PREVISTO

Los marcadores cutáneos quirúrgicos de DeRoyal los utiliza un profesional sanitario autorizado para marcar la piel en el ámbito perioperatorio o de otros procedimientos.

### CONTRAINDICACIONES

No apto para uso ocular.

### ADVERTENCIAS

- **NO** reutilizar. Debe usarse un producto por paciente.
- **NO** ingerir. En caso de ingestión accidental, **NO** provocar el vómito. Enjuagar la boca a fondo con agua y proporcionar asistencia médica inmediatamente.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, enjuagar los ojos con agua abundante. Proporcionar asistencia médica según sea necesario.

### PRECAUCIONES

- Puede producir irritaciones en personas sensibles. Si se producen irritaciones, lavar las zonas afectadas con agua y jabón. Si la irritación persiste, proporcionar asistencia médica.
- Tener cuidado al aplicar la solución de preparación sobre la tinta del marcador cutáneo, ya que ésta puede emborronarse.
- Debe utilizarse un producto por paciente. No se puede desinfectar y volver a utilizar, puesto que podrían producirse fallos en el producto o crearse riesgos de contaminación.
- No se ha evaluado la posibilidad de reprocesar o reesterilizar este producto. Por consiguiente, si el producto se somete a dichos tratamientos, puede dañarse, volverse inutilizable o presentar fallos, lo que puede causar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.
- Si pierde tinta o si ésta se ha secado, se deberá desechar el producto y utilizar uno nuevo.

### INSTRUCCIONES

1. Extraiga el rotulador estéril del envase.
2. Retire la capucha del rotulador.
3. Marque la zona deseada sobre la piel con el marcador cutáneo, de acuerdo con el protocolo del centro sanitario.
4. Deje que la marca se seque antes de aplicar la solución de preparación (no incluida).
5. Deseche el marcador cutáneo después de usarlo en un solo paciente.

## OP-HAUTMARKER

**NUR ZUM EINPATIENTENGEBRAUCH**  
**ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL**  
**EINMALARTIKEL**  
**ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK**

### WICHTIGE INFORMATIONEN

Alle Anweisungen, Warnungen und Sicherheitshinweise vor Gebrauch aufmerksam lesen. Sachgerechte Anwendung ist von grundlegender Bedeutung für die Funktionstüchtigkeit des Produkts.

### BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Die OP-Hautmarker von DeRoyal sind für die Verwendung durch eine zugelassene Fachkraft für Markierungen auf der Haut bei perioperativen oder anderweitigen Verfahren bestimmt.

### GEGENANZEIGEN

Nicht für die Verwendung am Auge.

### WARNHINWEISE

- **NICHT** wiederverwenden. Produkt für die Verwendung an einem Patienten.
- **NICHT** verschlucken. Bei versehentlichem Verschlucken darf **KEIN** Erbrechen ausgelöst werden. Den Mund sorgfältig mit Wasser spülen und sofort einen Arzt hinzuziehen.
- Kontakt mit Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt die Augen sofort gründlich mit Wasser spülen. Bei Bedarf einen Arzt hinzuziehen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Kann bei sensibilisierten Personen Reizungen hervorrufen. Falls Reizungen auftreten, den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife waschen. Falls die Reizung anhält, einen Arzt hinzuziehen.
- Vorsichtig vorgehen, wenn ein Antiseptikum über die Tinte der Hautmarkierung aufgetragen werden soll. Denn die Tinte könnte dabei verschmiert werden.
- Dieses Gerät ist für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Es ist nicht für die Desinfektion und anschließende Wiederverwendung bestimmt. Dabei könnte es zum Versagen des Produkts und/oder zu Kontaminationsgefahr kommen.
- Das Produkt wurde nicht für die Wiederaufbereitung oder Resterilisation evaluiert. Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation können das Medizinprodukt beschädigen, wodurch es unbrauchbar wird, bzw. zu dessen Versagen führen, was Erkrankungen, Verletzungen oder gar den Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Wenn Tinte austritt oder diese eingetrocknet ist, entsorgen und ersetzen.

### ANWEISUNGEN

1. Den sterilen Stift aus der Verpackung nehmen.
2. Die Kappe vom Stift nehmen.
3. Den betreffenden Hautbereich entsprechend dem

## SURGICAL SKIN MARKER

**SINGLE PATIENT USE ONLY**  
**RX ONLY**  
**DISPOSABLE**  
**NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX**

### IMPORTANT INFORMATION

Please read all instructions, warnings, and precautions before use. Correct application is essential for proper functioning of product.

### INTENDED USE

DeRoyal Surgical Skin Markers are intended for use by a properly licensed practitioner for marking on the skin in perioperative or other procedural settings.

### CONTRAINDICATIONS

Not for ocular use.

### WARNINGS

- **DO NOT** reuse. Product is single patient use.
- **DO NOT** ingest. In case of accidental ingestion, **DO NOT** induce vomiting. Rinse mouth thoroughly with water and get immediate medical attention.
- Avoid contact with eyes. In case of accidental contact, flush eyes with copious amounts of water. Seek medical attention as needed.

### PRECAUTIONS

- May cause irritation in sensitized individuals. If irritation occurs, wash affected areas with soap and water. If irritation persists, seek medical attention.
- Use care if applying prep solution over skin marker ink. Ink may smear.
- This device is for single patient use only. It is not intended for disinfection and subsequent re-use, which may result in device failure and/or create the risk of contamination.
- This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing and/or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable and/or may lead to device failure, which could result in patient illness, injury or death.
- If Ink is leaking or dried out, discard and replace.

### DIRECTIONS

1. Remove sterile pen from packaging.
2. Remove pen cap.
3. Mark desired area on skin with skin marker according to facility protocol.
4. Allow the marker to dry before applying prep solution (not included).
5. Dispose of skin marker after use on individual patient.

## MARQUEUR CUTANE CHIRURGICAL

**PRODUIT RESERVE A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT**  
**SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT**  
**JETABLE**  
**NE CONTIENT PAS DE LATEX NATUREL**

### INFORMATION IMPORTANTE

Avant utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une bonne application est essentielle pour assurer une parfaite efficacité du produit.

### USAGE PREVU

Les marqueurs cutanés chirurgicaux de DeRoyal sont conçus pour être utilisés par un praticien agréé afin de marquer la peau lors de soins périopératoires ou d'autres procédures.

### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser sur les yeux.

### AVERTISSEMENTS

- **NE PAS** réutiliser. Ce produit est réservé à l'utilisation sur un seul patient.
- **NE PAS** ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, **NE PAS** faire vomir. Rincer abondamment la bouche à l'eau et consulter immédiatement un médecin.
- Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau. Si nécessaire, consulter un médecin.

### PRECAUTIONS

- Risque d'irritation chez les personnes sensibles. En cas d'irritation, laver les zones touchées au savon et à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.
- Faire attention si vous appliquez une solution de préparation sur l'encre du marqueur cutané. L'encre risque de s'étaler.
- Ce dispositif est réservé à l'utilisation sur un seul patient. Il n'est pas destiné à être désinfecté et réutilisé sous peine de mal fonctionner et/ou d'engendrer un risque de contamination.
- Le retraitement et la stérilisation de ce dispositif n'ont pas été envisagés. Le retraitement et/ou la stérilisation risquent d'endommager le dispositif, le rendant inutilisable et/ou défectueux, faisant ainsi courir au patient un risque de maladie, de blessure, voire de décès.
- Si l'encre coule ou a séché, éliminer le produit et le remplacer.

### INSTRUCTIONS

1. Sortir le stylo stérile de l'emballage.
2. Retirer le capuchon du stylo.
3. Marquer l'endroit désiré sur la peau à l'aide du marqueur cutané, conformément au protocole de l'établissement.
4. Laisser le marqueur sécher avant d'appliquer une solution de préparation (non fournie).
5. Jeter le marqueur cutané après utilisation.

### INFORMATIONS CONCERNANT LA STERILISATION

**PRODUIT NON STERILE :** DeRoyal prévoit que les produits non stériles, devant être utilisés dans des environnements stériles, seront traités par ses clients ; ils peuvent notamment faire l'objet d'un emballage et/ou d'une stérilisation supplémentaires suivant leurs propres processus validés. Ces produits doivent être stérilisés uniquement à l'oxyde d'éthylène, car les autres modes de stérilisation n'ont pas été validés par DeRoyal et risquent d'endommager le produit, ce qui pourrait provoquer un dysfonctionnement du dispositif et/ou blesser le patient.

### CONDITIONS DE STOCKAGE

Ne pas conserver le produit à des températures extrêmes, ni dans un environnement moite/humide.

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

### GARANTIE

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ECRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITE MARCHANDE ET DE CONFORMITE A UN USAGE ARTICULIER.**

## MARCATORE DERMOGRAFICO

**PER UTILIZZO SU UN UNICO PAZIENTE SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA MONOUSO NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE**

### INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima dell'uso. Applicare correttamente il prodotto è fondamentale per garantirne il regolare funzionamento.

### USO PREVISTO

I marcatori dermatografici DeRoyal sono destinati all'uso da parte di un operatore sanitario abilitato per delineare la cute in ambito perioperatorio o nel contesto di altre procedure.

### CONTRAINDICAZIONI

Non adatto per uso oftalmico.

### AVVERTENZE

- NON** riutilizzare. Il prodotto è destinato all'uso su un singolo paziente.
- NON** ingerire. In caso di ingestione accidentale, **NON** indurre il vomito. Risciacquare la bocca abbondantemente con acqua e richiedere l'intervento di un medico.
- Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare gli occhi con un'abbondante quantità d'acqua. Richiedere l'intervento di un medico se necessario.

### PRECAUZIONI

- Può causare irritazione in individui sensibilizzati. In caso di irritazione, lavare le aree interessate con acqua e sapone. Se l'irritazione persiste, richiedere l'intervento di un medico.
- Usare cautela nell'applicare la soluzione preparatoria sull'inchiostro del marcatore dermatografico. L'inchiostro può sbavare.
- Questo dispositivo è destinato all'uso su un singolo paziente. Non è concepito per la disinfezione e il successivo riutilizzo, che potrebbero determinare insuccesso del dispositivo e/o creare il rischio di contaminazione.
- Questo dispositivo non è stato valutato per il ritrattamento o la risterilizzazione. Il ritrattamento e/o la risterilizzazione possono danneggiare il dispositivo rendendolo inutilizzabile e/o comprometterne il funzionamento, con il rischio di evoluzione in malattia, lesione o decesso del paziente.
- Se il pennarello perde inchiostro o si secca, scartarlo e sostituirlo con uno nuovo.

## CHIRURGISCHE HUIDMARKEERSTIFT

### UITSLUITEND BEDOELD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT

**GEBRUIK UITSLUITEND OP VOORSCHRIF VAN MEDISCH PERSONEEL VOOR EENMALIG GEBRUIK NIET VERVAARDIGD MET NATUURLIJK LATEX**

### BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees vóór het gebruik alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zorgvuldig door. Een correcte toepassing is essentieel voor de juiste werking van het product.

### BEDOELD GEBRUIK

DeRoyal chirurgische huidmarkeerstiften zijn bedoeld voor gebruik door een bevoegd medisch deskundige voor het markeren van de huid in perioperatieve of andere procedurele situaties.

### CONTRA-INDICATIES

Niet geschikt voor oculair gebruik.

### WAARSCHUWINGEN

- NIET** opnieuw gebruiken. Product voor gebruik voor één patiënt.
- NIET** inslikken. **GEEN** braken opwekken indien het product per ongeluk wordt ingeslikt. De mond zorgvuldig met water spoelen en onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Vermijd contact met de ogen. In geval van accidenteel contact, de ogen met veel water spoelen. Zoek, indien nodig, medische hulp.

### VOORZORGSMATREGELEN

- Het product kan bij overgevoelige mensen irritatie veroorzaken. Was in het geval van irritatie de desbetreffende plekken met water en zeep. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.
- Wees voorzichtig als u een voorbereidingsmiddel voor de huid aanbrengt over inkt van de huidmarkeerstift. De inkt kan uitlopen.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het is niet bedoeld voor desinfectie en daaropvolgend hergebruik, wat kan resulteren in falen van het hulpmiddel en/of het creëren van besmettingsrisico.
- Dit hulpmiddel is niet geëvalueerd voor wat betreft hernieuwde opwerking of sterilisatie. Hernieuwde opwerking en/of sterilisatie kunnen het hulpmiddel beschadigen waardoor het onbruikbaar wordt, en/of kunnen tot falen van het hulpmiddel leiden, wat kan resulteren in ziekte, letsel of overlijden van de patiënt.
- Als inkt weglekt of uitgedroogd is, moet het hulpmiddel weggegooid en vervangen worden.

### AANWIJZINGEN

- Haal de steriele pen uit de verpakking.
- Verwijder de dop van de pen.
- Markeer de gewenste huidzone met de huidmarkeerstift overeenkomstig het protocol van de instelling.
- Laat de inkt drogen voordat de behandeloplossing wordt aangebracht (niet inbegrepen).

## ХИРУРГИЧЕСКИЙ МАРКЕР

**ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ У ОДНОГО ПАЦИЕНТА ОТПУСКАЕТСЯ СТРОГО ПО РЕЦЕПТУ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗГОТОВЛЕНО БЕЗ НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКОВОГО ЛАТЕКСА**

### ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Хирургические маркеры для кожи DeRoyal предназначены для использования квалифицированным врачом для маркировки на коже в периоперационных условиях или при других процедурах.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не предназначен для глаз.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Повторное использование **НЕДОПУСТИМО**. Изделие предназначено для использования у одного пациента.
- НЕ глотать. При случайном попадании внутрь **НЕ** вызывать рвоту. Тщательно промыть рот водой и немедленно обратиться к врачу.
- Не допускать попадания в глаза. При случайном контакте промыть глаза большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Может вызвать раздражение у лиц с повышенной чувствительностью. При появлении раздражения вымыть пораженные участки водой с мылом. Если раздражение не прекращается, обратиться к врачу.
- Проявлять осторожность при нанесении приготовленного раствора на чернила маркера. Чернила могут размазаться.
- Это изделие предназначено только для однократового применения. Оно не предназначено для дезинфекции и последующего повторного использования, что может привести к поломке изделия и/или создать риск заражения.
- Оценка возможности повторной обработки или повторной стерилизации данного изделия не проводилась. Повторная обработка и/или повторная стерилизация могут привести к повреждению изделия, которое станет непригодным для использования, и/или к выходу изделия из строя с возможными последствиями в виде заболевания, травмы или смерти пациента.
- Если чернила вытекают или высохли, не использовать маркер.

### УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Извлеките стерильный карандаш из упаковки.
- Снимите колпачок карандаша.
- Отметьте нужную область на коже с помощью маркера в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

### INDICAZIONI PER L'USO

- Estrarre il pennarello sterile dalla confezione.
- Togliere il cappuccio dal pennarello.
- Delineare l'area cutanea interessata con il marcatore dermatografico seguendo il protocollo locale della struttura.
- Lasciare che l'inchiostro si asciughi prima di applicare la soluzione preparatoria (non inclusa).
- Smaltire il marcatore dermatografico dopo l'uso su un singolo paziente.

### INFORMAZIONI SULLA STERILIZZAZIONE

**PRODOTTO NON STERILE:** DeRoyal presuppone che i prodotti non sterili da utilizzare in ambienti sterili siano ulteriormente trattati dai nostri clienti, ivi compresi il successivo confezionamento e/o sterilizzazione conformemente ai loro processi validati. Questi prodotti devono essere sterilizzati solo con ossido di etilene, in quanto altri metodi di sterilizzazione non sono stati validati da DeRoyal e potrebbero danneggiare il prodotto causando un malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni al paziente.

### CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare il prodotto a temperature estreme o in un ambiente umido.

Oltre che all'autorità competente del paese di residenza del paziente, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche a DeRoyal Industries, Inc.

### GARANZIA

I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESSE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

### OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Bewaar het product niet bij extreme temperaturen of in een vochtige/natte omgeving.

### ERNSTIGE INCIDENTEN

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

### STERILISATIE-INFORMATIE

**NIET-STERIEL PRODUCT:** DeRoyal voorziet dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen verder worden bewerkt door onze klanten, inclusief verdere verpakking en/of sterilisatie overeenkomstig hun eigen gevalideerde processen. Deze producten mogen alleen met ethyleenoxide gesteriliseerd worden, aangezien andere sterilisatiemethodes niet door DeRoyal gevalideerd zijn en het product kunnen beschadigen, wat het falen van het hulpmiddel en/of letsel van de patiënt kan veroorzaken.

- Gooi de huidmarkeerstift weg na gebruik bij een patiënt.

### STERILISATIE-INFORMATIE

**NIET-STERIEL PRODUCT:** DeRoyal voorziet dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen verder worden bewerkt door onze klanten, inclusief verdere verpakking en/of sterilisatie overeenkomstig hun eigen gevalideerde processen. Deze producten mogen alleen met ethyleenoxide gesteriliseerd worden, aangezien andere sterilisatiemethodes niet door DeRoyal gevalideerd zijn en het product kunnen beschadigen, wat het falen van het hulpmiddel en/of letsel van de patiënt kan veroorzaken.

### OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Bewaar het product niet bij extreme temperaturen of in een vochtige/natte omgeving.

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

### GARANTIE

Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

### OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Bewaar het product niet bij extreme temperaturen of in een vochtige/natte omgeving.

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

### STERILISATIE-INFORMATIE

**NIET-STERIEL PRODUCT:** DeRoyal voorziet dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen verder worden bewerkt door onze klanten, inclusief verdere verpakking en/of sterilisatie overeenkomstig hun eigen gevalideerde processen. Deze producten mogen alleen met ethyleenoxide gesteriliseerd worden, aangezien andere sterilisatiemethodes niet door DeRoyal gevalideerd zijn en het product kunnen beschadigen, wat het falen van het hulpmiddel en/of letsel van de patiënt kan veroorzaken.

### OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Bewaar het product niet bij extreme temperaturen of in een vochtige/natte omgeving.

### ERNSTIGE INCIDENTEN

- Дождитесь высыхания маркера, прежде чем наносить подгототовительный раствор (не включен в комплект).
- Выбросьте марке после использования для одного пациента.

### ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

**НЕСТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ.** Компания DeRoyal предполагает, что нестерильные изделия для использования в стерильных условиях будут в дальнейшем подвергнуты обработке клиентами, включая дальнейшую упаковку и/или стерилизацию, в соответствии с собственными утвержденными процессами. Эти изделия подлежат стерилизации только этиленоксидом, поскольку другие методы стерилизации не утверждены компанией DeRoyal и их применение может повредить изделие, что приведет к неправильному функционированию устройства и/или нанесению вреда пациенту.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Запрещается хранение изделия при экстремальных температурах и в условиях повышенной влажности.

Помимо компетентного органа в стране, где проживает пациент, о серьезных инцидентах необходимо сообщать в DeRoyal Industries, Inc.

### ГАРАНТИЯ:

На продукцию DeRoyal предоставляется гарантия качества и отсутствия производственного брака сроком сто двадцать (120) дней со дня поставки компанией DeRoyal. **ПИСЬМЕННЫЕ ГАРАНТИИ КОМПАНИИ DEROYAL ЗАМЕНЯЮТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.**

# PORTUGUÊS

## MARCADOR CUTÂNEO CIRÚRGICO

**SOMENTE PARA USO EM ÚNICO PACIENTE SOMENTE PARA RX DESCARTÁVEL NÃO FABRICADO COM BORRACHA DE LÁTEX NATURAL**

### INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia todas as instruções, avisos e precauções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto.

### FINALIDADE DE USO

Os marcadores cutâneos cirúrgicos DeRoyal foram feitos para a utilização por um profissional de saúde autorizado, para marcarem a pele no pré-operatório ou em outros ambientes de procedimentos.

### CONTRAINDICAÇÕES

Não para uso ocular.

### AVISOS

- NÃO** reutilize. O produto é para uso em apenas um paciente.
- NÃO** ingira. Em caso de ingestão acidental, **NÃO** induza o vômito. Enxague totalmente a boca com água e busque imediatamente cuidados médicos.
- Evite contato com os olhos. Em caso de contato acidental, enxague os olhos com água abundante. Busque auxílio médico conforme o necessário.

### PRECAUÇÕES

- Pode provocar irritação em pessoas sensibilizadas. Caso ocorra irritação, lave as áreas afetadas com água e sabonete. Caso a irritação persista, procure ajuda médica.
- Aja com cautela caso aplique a solução preparada sobre tinta de marcação cutânea. A tinta pode borrar.
- Este dispositivo é para uso em um único paciente. Ele não se destina a desinfecção e posterior reutilização, o que pode resultar em falha do dispositivo e/ou gerar o risco de contaminação.
- Este dispositivo não foi avaliado para reprocessamento ou reesterilização. O reprocessamento e/ou reesterilização podem danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável, e/ou pode causar falha do dispositivo, o que poderia resultar em doença, ferimento ou morte do paciente.
- Se a tinta estiver seca ou vazando, jogue fora e substitua.

### INSTRUÇÕES

- Remova a caneta estéril da embalagem.
- Remova a tampa da caneta.
- Marque a área desejada da pele com o marcador cutâneo, seguindo os protocolos da unidade de saúde.
- Deixe o marcador secar antes de aplicar a solução preparada (não incluída).
- Descarte o marcador cutâneo após o uso em um paciente individual.

## KIRURGISK HUDMARKÖR

**AVSEDD FÖR ENDAST EN PATIENT ENDAST PÅ LÄKARES ORDINATION FÖR ENGÅNGSBRUK INTE TILLVERKAD AV NATURLIG GUMMLATEX**

### VIKTIG INFORMATION

Läs alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder före användning. Produkten måste användas på rätt sätt för att den ska fungera korrekt.

### AVSEDD ANVÄNDNING

DeRoyal kirurgiska hudmarkörer är avsedda att användas av en legitimerad läkare för markering på huden under perioperativa inställningar eller inställningar för andra procedurer.

### KONTRAINDIKATIONER

Inte för okulär användning.

### VARNINGAR

- FÄR INTE** återanvändas. Produkten ska endast användas på en enda patient.
- FÄR INTE** svaljas. Vid oavsiktlig sväljning, framkalla **INTE** kräkning. Skölj munnen ordentligt med vatten och sök omedelbart läkarvård.
- Undvik kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig kontakt, spola ögonen med rikliga mängder vatten. Uppsök läkare vid behov.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kan orsaka irritation hos sensibiliserade individer. Om irritation uppstår, tvätta de drabbade områdena med tvål och vatten. Om irritationen kvarstår, uppsök läkare.
- Var försiktig om preparationslösning appliceras över hudmarkörens bläck. Bläck kan smeta.
- Produkten är endast avsedd för en patient. Den är inte avsedd för desinficering och/eller återanvändning, då detta kan resultera i funktionsfel i produkten och/eller risk för kontaminering.
- Denna produkt har inte utvärderats med avseende på återanvändning eller omsterilisering. Återanvändning och/eller omsterilisering kan skada produkten och göra den oanvändbar och/eller kan leda till tekniskt fel vilket i sin tur kan resultera i att patienten blir sjuk, skadas eller avlider.
- Om bläck läcker eller torkat ut ska enheten kasseras och bytas ut.

### BRUKSANVISNING

- Ta ut den sterila pennen ur förpackningen.
- Ta bort skyddslocket.
- Markera önskat område på huden med hudmarkören enligt vårdanläggningens standardrutiner.
- Låt markören torka innan preparationslösning appliceras (ingår ej).
- Kassera hudmarkören efter användning på en enskild patient.

### OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Bewaar het product niet bij extreme temperaturen of in een vochtige/natte omgeving.

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

**ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΜΑΡΚΑΔΟΡΟΣ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΙΑΤΡΟΥ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΔΕΝ ΠΕΡΙΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ**

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Για να λειτουργήσει σωστά το προϊόν, πρέπει να έχει εφαρμοστεί σωστά.

### ΕΝΔΕΛΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι χειρουργικοί μαρκαδόροι δέρματος της DeRoyal προορίζονται για χρήση από κατάλληλα πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας και ενδείκνυνται για την επισήμανση του δέρματος περιεγχειρητικά ή στο πλαίσιο άλλης ιατρικής διαδικασίας.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Δεν χρησιμοποιείται στα μάτια.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- ΝΑ ΜΗΝ** επαναχρησιμοποιείται. Προϊόν για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- ΝΑ ΜΗΝ** καταπίνεται. Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, **ΜΗΝ** προκαλείτε έμετό. Ζητήσετε οχλαστικά το στόμα με νερό και ζητήστε άμεσα ιατρική φροντίδα.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική φροντίδα, εάν χρειάζεται.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό σε ευαίσθητοποιημένα άτομα. Αν εμφανιστεί ερεθισμός, πλύνετε τις ερεθισμένες περιοχές με νερό και σαπούνι. Αν ο ερεθισμός επιμένει, ζητήστε ιατρική φροντίδα.
- Προσέχετε όταν εφαρμόζετε διάλυμα προετοιμασίας πάνω από το μελάνι του μαρκαδóρου δέρματος. Το μελάνι μπορεί να μουντζουρωθεί.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Δεν προβλέπεται απολύμανση και μετέπειτα επαναχρησιμοποίηση της συσκευής, διότι μπορεί να προκληθεί αστοχία της συσκευής και/ή να δημιουργηθεί κίνδυνος μόλυνσης.
- Αυτή η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για επαναεξεργασία ή επανααστερίρωση. Η επαναεξεργασία και/ή η επανααστερίρωση ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή και να την καταστήσουν άχρηστη, η οποία ενδέχεται να προκαλέσουν αστοχία της συσκευής, η οποία μπορεί να επφέρει ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή.
- Αν τρέχει ή έχει ξεραθεί το μελάνι, απορρίψτε το προϊόν και αντικαταστήστε το.

### ΟΔΗΓΙΣ

- Αφαιρέστε το στείρο μαρκαδóρο από τη συσκευασία.
- Αφαιρέστε το καπάκι του μαρκαδóρου.
- Σημειώστε την επιθυμητή περιοχή πάνω στο δέρμα με το μαρκαδóρο σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
- Αφήστε το μαρκαδóρο να στεγνώσει πριν εφαρμόσετε το διάλυμα προετοιμασίας (δεν περιλαμβάνεται).
- Απορρίψτε το μαρκαδóρο δέρματος αφού χρησιμοποιηθεί

### INFORMAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL:** A DeRoyal entende que produtos não estéreis para uso em ambientes estéreis são depois processados pelos seus clientes, incluindo embalagem e/ou esterilização, de acordo com seus próprios processos validados. Esses produtos devem ser esterilizados somente com óxido de etileno, uma vez que outros métodos de esterilização não foram validados pela DeRoyal e podem danificar o produto, o que poderia causar mal funcionamento do dispositivo e/ou lesão no paciente.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Não armazenar o produto em temperaturas extremas ou em um ambiente úmido/molhado.

Além da autoridade competente no país de residência do paciente, incidentes graves também devem ser comunicados à DeRoyal Industries.

### GARANTIA

Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (120) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra. **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPOSITO.**

### OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Bewaar het product niet bij extreme temperaturen of in een vochtige/natte omgeving.

### ERNSTIGE INCIDENTEN

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

### STERILISATIE-INFORMATIE

**ICKE-STERIL PRODUKT:** Det er DeRoyals avskilt icke-sterila produkter avsedda för användning i sterila miljöer ska behandlas ytterligare av våra kunder, bl.a. genom ytterligare emballering och/eller sterilisering enligt egen validerad praxis. Dessa produkter ska endast steriliseras med etylenoxid, eftersom andra steriliseringsmetoder inte har validerats av DeRoyal och kan skada produkten, vilket i sin tur kan orsaka tekniskt fel och/eller patientskada.

### FÖRVARINGSVILLKOR

Förvara inte produkten i extrema temperaturer eller i en fuktigt/våt omgivning.

### ERNSTIGE INCIDENTEN

Förutom till den behöriga myndigheten i det land där patienten bor måste allvariga incidenter rapporteras till DeRoyal Industries, Inc.

## STERILISERINGSINFORMATION

**ICKE-STERIL PRODUKT:** Det är DeRoyals avskilt icke-sterila produkter avsedda för användning i sterila miljöer ska behandlas ytterligare av våra kunder, bl.a. genom ytterligare emballering och/eller sterilisering enligt egen validerad praxis. Dessa produkter ska endast steriliseras med etylenoxid, eftersom andra steriliseringsmetoder inte har validerats av DeRoyal och kan skada produkten, vilket i sin tur kan orsaka tekniskt fel och/eller patientskada.

### FÖRVARINGSVILLKOR

Förvara inte produkten i extrema temperaturer eller i en fuktigt/våt omgivning.

### ERNSTIGE INCIDENTEN

Förutom till den behöriga myndigheten i det land där patienten bor måste allvariga incidenter rapporteras till DeRoyal Industries, Inc.

### GARANTI

DeRoyals produkter har en garanti på hundraåtugo (120) dagar från leveransdatum från DeRoyal som gäller produktens kvalitet och utförande. **DEROYALS SKRIFTLIGA GARANTIER GES IÅTÄLL FÖR UNDERFÖRÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE.**

### OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Bewaar het product niet bij extreme temperaturen of in een vochtige/natte omgeving.

### ERNSTIGE INCIDENTEN

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

### STERILISATIE-INFORMATIE

**ICKE-STERIL PRODUKT:** Det er DeRoyals avskilt icke-sterila produkter avsedda för användning i sterila miljöer ska behandlas