



SURGICAL SKIN MARKER

	SINGLE PATIENT USE
	MEDICAL DEVICE
	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX

RX ONLY FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

IMPORTANT INFORMATION
Please read all instructions, warnings, and cautions before use. Correct application is essential for proper functioning of the product. Use only on the person it was provided to by a healthcare professional and only for the use it was intended.

INTENDED USE
The 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.

CAUTIONS

- 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 resterilization 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 CUTANÉ CHIRURGICAL

	PRODUIT RESERVE A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT
	DISPOSITIF MÉDICAL
	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL

INFORMATION IMPORTANTE
Avant l'utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une application correcte est essentielle pour assurer la parfaite efficacité du produit. Utiliser uniquement sur la personne à laquelle le dispositif a été prescrit par un professionnel de santé et uniquement pour l'usage prévu.

USAGE PRÉVU
Les marqueurs cutanés chirurgicaux 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.

PRÉCAUTIONS

- 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 restérilisation de ce dispositif n'ont pas été envisagés. Le retraitement et/ou la restérilisation risquent d'endommager le dispositif, le rendant inutilisable et/ou défectueux, faisant ainsi courir au patient un risque de maladie, voire de décès.

STERILIZATION INFORMATION

NON-Sterile Product: DeRoyal intends that non-sterile products for use in sterile environments be further processed by our customers, including further packaging and/or sterilization. These products are to be sterilized by ethylene oxide, utilizing the following parameters: Temperature: 120°F - 135°F (48.9°C - 57.2°C), Ethylene Oxide Gas Concentration: 625 - 800 mg/l, Exposure Time: 4 hrs minimum (Preconditioning: Temperature 100°F - 120°F (37.8°C - 48.9°C), Humidity 55-75%; Time 18 hrs minimum), (Aeration: Temperature 100°F - 135°F (37.8°C - 42.2°C), Time 18 hrs minimum). Other sterilization methods have not been validated by DeRoyal and may damage the product which could cause a device malfunction and/or injury to the patient.

The device has not been evaluated for re-processing 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.

STORAGE CONDITIONS

Do not store product at extreme temperatures or in a moist/damp environment.

KEEP DRY

KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY

DeRoyal® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

• Si l'encre coule ou a séché, éliminer le produit et le remplacer.

INSTRUCTIONS

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

INFORMATIONS CONCERNANT LA STÉRILISATION

PRODUIT NON STÉRILE: 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. Ces produits doivent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène, en appliquant les paramètres suivants : température: 48.9 °C - 57.2 °C, concentration d'oxyde d'éthylène gazeux: 625 - 800 mg/l, temps d'exposition: 4 heures minimum (pré-conditionnement: température 37.8 °C - 48.9 °C, humidité 55-75 %, temps 18 heures minimum), (aération: température 37.8 °C - 42.2 °C, temps 18 heures minimum). 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.

Le retraitement et la restérilisation de ce dispositif n'ont pas été envisagés. Le retraitement et/ou la restérilisation risquent d'endommager le dispositif, le rendant inutilisable et/ou défectueux, faisant ainsi courir au patient un risque de maladie, voire de décès.

CONDITIONS DE STOCKAGE

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

GARDER AU SEC

TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

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 ÉCRITES DE DERoyal REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

ES: ESPAÑOL	EN: ENGLISH																																				
<p>SURGICAL SKIN MARKER</p> <table border="1"> <tr> <td></td><td>SINGLE PATIENT USE</td></tr> <tr> <td></td><td>MEDICAL DEVICE</td></tr> <tr> <td></td><td>STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE</td></tr> <tr> <td></td><td>NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX</td></tr> </table> <p>RX ONLY FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.</p> <p>IMPORTANT INFORMATION Please read all instructions, warnings, and cautions before use. Correct application is essential for proper functioning of the product. Use only on the person it was provided to by a healthcare professional and only for the use it was intended.</p> <p>INTENDED USE The DeRoyal® Surgical Skin Markers are intended for use by a properly licensed practitioner for marking on the skin in perioperative or other procedural settings.</p> <p>CONTRAINDICATIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> Not for ocular use. <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> NO reutilizar. Product es single patient use. NO ingerir. En caso de ingestión accidental, NO inducir el vómito. Rincar la boca con agua y proporcionar asistencia médica inmediatamente. Avoid contact with eyes. In case of accidental contact, flush eyes with copious amounts of water. Seek medical attention as needed. <p>CAUTIÓNS</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 resterilization 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. <p>DIRECCIONES</p> <ol style="list-style-type: none"> Remove sterile pen from packaging. Remove pen cap. Mark desired area on skin with skin marker according to facility protocol. Allow the marker to dry before applying prep solution (not included). Dispose of skin marker after use on individual patient. <p>MARQUEUR CUTÁNEO QUIRÚRGICO</p> <table border="1"> <tr> <td></td><td>ÚSESE UNA POR PACIENTE</td></tr> <tr> <td></td><td>DISPOSITIVOS MÉDICOS</td></tr> <tr> <td></td><td>ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO</td></tr> <tr> <td></td><td>NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL</td></tr> </table> <p>SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.</p> <p>INFORMACIÓN IMPORTANTE Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de manera adecuada. Debe utilizarse únicamente en la persona para quien ha sido prescrito por un profesional sanitario, y solo para el uso previsto.</p> <p>USO PREVISTO Los marcadores cutáneos quirúrgicos de DeRoyal® están indicados para ser utilizados por un profesional sanitario autorizado para marcar la piel en el ámbito perioperatorio o de otros procedimientos.</p> <p>CONTRAINDICACIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> No apto para uso ocular. <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> NO reutilizar. Úsese uno por paciente. NO ingerir. En caso de ingestión accidental, NO inducir el vómito. Enjuagar la boca 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. <p>PRECAUCIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 emborrancarse. 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 reestérilizar 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. <p>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO No almacenar el producto a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.</p> <table border="1"> <tr> <td></td><td>MANTÉNGASE SECO</td></tr> <tr> <td></td><td>MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR</td></tr> </table> <p>Además de la autoridad competente en el país donde resida el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.</p> <p>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 COMERCIALIZABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.</p>		SINGLE PATIENT USE		MEDICAL DEVICE		STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE		NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX		ÚSESE UNA POR PACIENTE		DISPOSITIVOS MÉDICOS		ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO		NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL		MANTÉNGASE SECO		MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR	<p>SURGICAL SKIN MARKER</p> <table border="1"> <tr> <td></td><td>SINGLE PATIENT USE</td></tr> <tr> <td></td><td>MEDICAL DEVICE</td></tr> <tr> <td></td><td>STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE</td></tr> <tr> <td></td><td>NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX</td></tr> </table> <p>RX ONLY FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.</p> <p>IMPORTANT INFORMATION Please read all instructions, warnings, and cautions before use. Correct application is essential for proper functioning of the product. Use only on the person it was provided to by a healthcare professional and only for the use it was intended.</p> <p>INTENDED USE The DeRoyal® Surgical Skin Markers are intended for use by a properly licensed practitioner for marking on the skin in perioperative or other procedural settings.</p> <p>CONTRAINDICATIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> Not for ocular use. <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> NO reutilizar. Product es single patient use. NO ingerir. En caso de ingestión accidental, NO inducir el vómito. Rincar la boca con agua y proporcionar asistencia médica inmediatamente. Avoid contact with eyes. In case of accidental contact, flush eyes with copious amounts of water. Seek medical attention as needed. <p>CAUTIÓNS</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 resterilization 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. <p>DIRECCIONES</p> <ol style="list-style-type: none"> Remove sterile pen from packaging. Remove pen cap. Mark desired area on skin with skin marker according to facility protocol. Allow the marker to dry before applying prep solution (not included). Dispose of skin marker after use on individual patient. <p>MARQUEUR CUTÁNEO QUIRÚRGICO</p> <table border="1"> <tr> <td></td><td>ÚSESE UNA POR PACIENTE</td></tr> <tr> <td></td><td>DISPOSITIVOS MÉDICOS</td></tr> <tr> <td></td><td>ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO</td></tr> <tr> <td></td><td>NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL</td></tr> </table> <p>SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.</p> <p>INFORMACIÓN IMPORTANTE Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de manera adecuada. Debe utilizarse únicamente en la persona para quien ha sido prescrito por un profesional sanitario, y solo para el uso previsto.</p> <p>USO PREVISTO Los marcadores cutáneos quirúrgicos de DeRoyal® están indicados para ser utilizados por un profesional sanitario autorizado para marcar la piel en el ámbito perioperatorio o de otros procedimientos.</p> <p>CONTRAINDICACIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> No apto para uso ocular. <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> NO reutilizar. Úsese uno por paciente. NO ingerir. En caso de ingestión accidental, NO inducir el vómito. Enjuagar la boca 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. <p>PRECAUCIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 emborrancarse. 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 reestérilizar este producto. Por consiguiente, si el producto se somete a dichos tratamientos		SINGLE PATIENT USE		MEDICAL DEVICE		STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE		NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX		ÚSESE UNA POR PACIENTE		DISPOSITIVOS MÉDICOS		ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO		NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
	SINGLE PATIENT USE																																				
	MEDICAL DEVICE																																				
	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE																																				
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX																																				
	ÚSESE UNA POR PACIENTE																																				
	DISPOSITIVOS MÉDICOS																																				
	ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO																																				
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL																																				
	MANTÉNGASE SECO																																				
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR																																				
	SINGLE PATIENT USE																																				
	MEDICAL DEVICE																																				
	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE																																				
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX																																				
	ÚSESE UNA POR PACIENTE																																				
	DISPOSITIVOS MÉDICOS																																				
	ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO																																				
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL																																				

MARCATORE DERMOGRAFICO

	PER UTILIZZO SU UN UNICO PAZIENTE
	DISPOSITIVI MEDICI
	STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE
	NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI.

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. Da utilizzare esclusivamente per la persona a cui è stato fornito dal professionista sanitario ed esclusivamente per l'uso a cui è destinato.

USO PREVISTO

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

CONTRACCOSTI

- 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, risciacquare gli occhi con un'abbondante quantità d'acqua. Richiedere l'intervento di un medico se necessario.

PRECAUZIONI

- Può causare irritazione in soggetti 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 marcitore 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.

CHIRURGISCHE HUIDMARKERSTIFT

	UITSLUITEND BEDOELD VOOR GEBRUIK BIJ EÉN PATIËNT
	MEDISCHE HULPMIDDELEN
	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
	NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX
	VOLGENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER.

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees voör het gebruik alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door. De correcte toepassing is essentieel voor een juiste werking van het product. Gebruik dit product uitsluitend voor de patiënt aan wie het product is voorgeschreven door een professionele zorgverlener en alleen voor het doel waarvoor het is bestemd.

BEHOOG GEbruIK

De DeRoyal® chirurgische huidmarkerstiften zijn bedoeld voor gebruik door een bevoegd medisch deskundige voor het markeren van de huid in perioperative of andere procedures situaties.

CONTRA-INDICATIES

- Niet geschikt voor oculair gebruik.

WAARSCHUWINGEN

- NIET** opnieuw gebruiken. Product voor gebruik voor één patiënt.
- NIET** innemen. In geval van incidentele inname, **NIET** laten braken. De mond zorgvuldig met water spoelen en onmiddellijk medische hulp innopen.
- Vermijd contact met de ogen. In geval van incidentele contact, de ogen met veel water spoelen. Zoek, indien nodig, medische hulp.

AANDACHTSPUNTEN

- Het product kan irritatie veroorzaken bij mensen die er overgevoelig voor zijn. 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 huidmarkerstift. 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 creeren van besmettingsrisico's.
- 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

KIRURGISK HUDMARKØR

	ENKEL PASIENT BRUK
	MEDISINSK ENHET
	STERILISERT MED ETYLENOKSID
	IKKE LAGET MED NATURGUMMILATEKS
	FØDERAL AMERIKANSK LOVGIVNING BEGRENSEN DETTE UTSTYRT TIL SALG ELLER BRUK AV ELLER PÅ ORDRE FRA EN LEGE ELLER BEHØRIG LSENSERT UTØVER.

VIKTIG INFORMASJON

Vennligst les nøyde alle instruksjoner, advarsler og forsiktigheitsregler for bruk. Riktig bruk er viktig for at produktet skal fungere korrekt. Skal kun brukes på personen den ble gitt til av helsepersonell og kun for den bruken den var tiltenkt.

TILTENKT BRUK

DeRoyal® kirurgiske hudmarkører er beregnet for bruk av en riktig lisensiert lege for merking på huden i perioperative eller andre prosedyresettinger.

KONTRAINDIKASJONER

- Ikke for økulær bruk.

ADVARSLER

- Skal **IKKE** gjenbrukes. Produktet er til enkeltpasientbruk.
- Skal **IKKE** svelges. I tilfelle utslitket svølging, **IKKE** fremkall breknninger. Skyll munnen grundig med vann og søk legehjelp øyeblikkelig.
- Ungå øyekontakt. Ved utslitket kontakt, skyll øynene med enkel mengder vann. Søk legehjelp etter behov.

ADVARSLER

- Kan forårsake irritasjon hos sensibiliserte personer. Hvis irritasjon oppstår, vask berørte områder med såpe og vann. Hvis irritasjonen vedvarer, søk legehjelp.
- Utvist vorsomhet dersom du påfører prep-losning over hudmarkørlekk. Blekk kan smøres ut.
- Denne enheten er kun til enkeltpasientbruk. Den er ikke beregnet for desinfeksjon og påfølgende gjenbruk, noe som kan føre til feil på enheten og/eller skape risiko for kontaminering.
- Denne enheten har ikke blitt evaluert for reprosessering eller resterilisering. Reprosessering og/eller resterilisering kan skade enheten, gjøre den ubrukelig og/eller føre til feil på enheten, noe som kan resultere i pasientens sykdom, skade eller død.
- Hvis blekket lekker eller tørker ut, kast og skift det ut.

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.

- 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 clienti, ivi compresi il successivo confezionamento e/o sterilizzazione. Questi prodotti devono essere sterilizzati con ossido di etilene secondo i seguenti parametri: Temperatura: 48,9 °C – 57,2 °C, Concentrazione di gas ossido di etilene: 625 – 800 mg/l, Tempo di esposizione: minimo 4 ore (Precondizionamento: Temperatura 37,8 °C – 48,9 °C, Umidità 55-75%, Tempo minimo 18 ore). 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.

Il dispositivo non è stato valutato per il reprocessing o la risterilizzazione. Il reprocessing 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.

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

	TENERE ASCIUTTO
	TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE

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 DÉROYAL SOSTITUISCONO QUALESQUIAS GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESE LE GARANZIE DI COMMERCIALIBÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

- 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 huidmarkerstift overeenkomstig het protocol van de instelling.
 - Laat de inkt drogen voordat de behandeloplossing wordt aangebracht (niet inbegrepen).
 - Gooi de huidmarkerstift 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, waaronder verdere verpakking en/ of sterilisatie. Deze producten moeten worden gesteriliseerd met ethyleenoxide met gebruikmaking van de volgende parameters: Temperatuur: 48,9 °C – 57,2 °C, concentratie ethyleenoxidegas: 625 – 800 mg/l; blootstellingsduur: minimaal 4 uur (voorconditivering); temperatuur: 37,8 °C – 48,9 °C, vochtigheid 55-75%; tijd minimaal 18 uur (ventilatie: temperatuur 37,8 °C – 42,2 °C, tijd minimaal 18 uur). Andere sterilisatiemethoden zijn door DeRoyal niet gevaliderd en kunnen het product beschadigen, wat kan leiden tot falen van het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt.

Het hulpmiddel is niet geëvalueerd voor wat betreft opwerking of hersterilisatie. Door opwerking en/of hersterilisatie kan het hulpmiddel beschadigd raken waardoor het onbruikbaar wordt, en/of kan het hulpmiddel falen, wat kan resulteren in ziekte, letsel of overlijden van de patiënt.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

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

	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT

Erneste incidenten moet 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 vakkmanschap, van honderdtwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIJFLIJKE GARANTIES VAN DÉROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICITE GARANTIES, MET INBEGRIJP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

ANVISNING

- Ta den sterile pennen ut av emballasjen.
- Fjern pennhatten.
- Merk ønsket område på huden med hudmarkøren i henhold til institusjonens protokoll.
- La markøren tørke før du påfører prep-losning (ikke inkludert).
- Kassér hudmarkøren etter bruk på den individuelle pasienten.

STERILISERINGSINFORMASJON

IKKE-STERIEL PRODUKT: DeRoyal har til hensikt at ikke-sterile produkter for bruk i sterile miljøer skal videreføres av våre kunder, herunder videre emballasje og/eller sterilisering. Disse produktene skal steriliseres med etylenoksid, ved bruk av følgende parametere: Temperatur: 48,9 °C – 57,2 °C, etylenoksidgasskoncentrasjon: 625–800 mg/l, eksponeringstid: 4 timer minimum (forbehandling: Temperatur 37,8 °C – 48,9 °C, luftfuktighet 55–75%, minimum 18 timer, lufting: Temperatur 37,8 °C – 42,2 °C, tid 18 timer minimum). Andre steriliseringsteknikker er ikke godkjent av DeRoyal, og kan skade produktet, noe som kan forårsake funksjonsfeil og/eller skade på pasienten.

Enheter er ikke blitt evaluert for ombehandling eller resterilisering. Reprosessering og/eller resterilisering kan skade enheten, gjøre den ubrukelig og/eller føre til feil på enheten, noe som kan resultere i pasientens sykdom, skade eller død.

LAGRINGSFORHOLD

Ikke lagre produktet ved ekstreme temperaturer eller i et fuktig miljø.

	HOLDES TØRR
	HOLDES UNNA SOLLYS

I tillegg til den kompetente myndigheten i landet der pasienten oppholder seg, må allvorlige hendelser rapporteres til DeRoyal Industries, Inc.

GARANTI

DeRoyal®-produkter garanteres med hensyn til produktkvalitet og utførelse i hundre og tiue (120) dager fra datoen for sending fra DeRoyal. **DEROYALS SKRIFTLIGE GARANTIER GIS I STEDET FOR NOEN UNDERFORSTÅTE GARANT**