



## EN: SURGICAL SKIN MARKER

## ES: MARCADOR CUTÁNEO QUIRÚRGICO

## FR: MARQUEUR CUTANÉ CHIRURGICAL

## DE: OP-HAUTMARKER

## IT: MARCATORE DERMOGRAFICO

## PT: MARCADOR CUTÁNEO CIRÚRGICO

## NL: CHIRURGISCHE HUDMARKEERSTIFT

## PL: CHIRURGICZNY MARKER SKÓRNY

## NO: KIRURGISK HUDMARKØR

**MANUFACTURED BY:**  
DeRoyal Industries, Inc.  
200 DeBusk Lane  
Powell, TN 37849 USA  
888.938.7828 or (001) 865.938.7828  
www.derooyal.com

**MedEnvoy Global B.V.**  
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123  
2595 AM the Hague  
The Netherlands

## PART#0-1862G I REVISED 10/23

©2023 DeRoyal Industries, Inc.

All Rights Reserved. DeRoyal and the DeRoyal logo are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

## SURGICAL SKIN MARKER

	<b>SINGLE PATIENT USE</b>
	<b>MEDICAL DEVICE</b>
	<b>STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE</b>
	<b>NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX</b>
	<b>FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.</b>

## 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

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 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

- 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.

## MARQUEUR CUTANÉ CHIRURGICAL

	<b>PRODUIT RESERVE A L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT</b>
	<b>DISPOSITIF MÉDICAUX</b>
	<b>STÉRILISÉE À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE</b>
	<b>NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL</b>
	<b>LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.</b>

## 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 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.

## 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 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.

## 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 18hrs minimum), (Aeration: Temperature 100°F - 135°F (37.8°C - 42.2°C), Time 18hrs 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.

	<b>KEEP DRY</b>
	<b>KEEP AWAY FROM SUNLIGHT</b>

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'endroit 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 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.

## CONDITIONS DE STOCKAGE

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

	<b>GARDER AU SEC</b>
	<b>TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL</b>

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.**

## MARCADOR CUTÁNEO QUIRÚRGICO

	<b>ÚSESE UNA POR PACIENTE</b>
	<b>DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>
	<b>ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO</b>
	<b>NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL</b>
	<b>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.</b>

## 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.

## 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.

## CONTRAINDICACIONES

- No apto para uso ocular.

## ADVERTENCIAS

- NO** reutilizar. Úsese uno por paciente.
- NO** ingerir. En caso de ingesta accidental, **NO** inducir el vómito. Enjuagar la boca con agua por completo 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.

## OP-HAUTMARKER

	<b>EINPATIENTENGEBRAUCH</b>
	<b>MEDIZINPRODUKTE</b>
	<b>STERILISIERT MIT ETHYLENOXID</b>
	<b>ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK</b>
	<b>NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.</b>

## WICHTIGE INFORMATIONEN

Bitte alle Anweisungen, Warnungen und Sicherheitshinweise vor Gebrauch aufmerksam lesen. Eine sachgerechte Anwendung ist von grundlegender Bedeutung für die Funktionstüchtigkeit des Produkts. Nur für den vorgesehenen Verwendungszweck und nur für die Person verwenden, der dieses Produkt von einem Arzt verordnet wurde.

## VERWENDUNGSZWECK

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 Anwendung am Auge.

## WARNHINWEISE

- NICHT** wiederverwenden. Produkt für die Verwendung an einem Patienten.
- NICHT** schlucken. Bei versehentlichem Verschlucken darf **KEIN** Erbrechen hervorgerufen 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.

## VORSICHTSHINWEISE

- 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 Produkt ist ausschließlich für den Einpatientengebrauch 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,

## INSTRUCCIONES

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

## 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. Estos productos deben ser esterilizados con óxido de etileno, de acuerdo con los siguientes parámetros: Temperatura: 48,9 °C - 57,2 °C, Concentración en gas de óxido de etileno: 625 - 800 mg/l, Tiempo de exposición: 4 h como mínimo (Preacondicionamiento: Temperatura 37,8 °C - 48,9 °C, Humedad 55-75%, Tiempo 18 h como mínimo), (Aireación: Temperatura 37,8 °C - 42,2 °C, Tiempo 18 h como mínimo). DeRoyal no ha validado otros métodos de esterilización, los cuales podrían dañar el producto y causar un fallo en el dispositivo y/o lesiones al paciente.

No se ha evaluado la posibilidad de reprocesar o reesterilizar el dispositivo. 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.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

	<b>MANTÉNGASE SECO</b>
	<b>MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR</b>

Además de la autoridad competente en el país donde resida 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 PROPOSITO DETERMINADO.**

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

- Den sterilen Stift aus der Verpackung nehmen.
- Die Kappe vom Stift nehmen.
- Den betreffenden Hautbereich entsprechend dem Klinikprotokoll mit dem Stift markieren.
- Die Markierungen trocken lassen, bevor Antiseptikum (nicht mitgeliefert) aufgetragen wird.
- Den Markierstift nach der Verwendung an einem Patienten entsorgen.

## ANGABEN ZUR STERILISATION

**UNSTERILES PRODUKT:** DeRoyal geht davon aus, dass unsterile Produkte für die Verwendung in steriler Umgebung durch den Kunden weiter aufbereitet werden, einschließlich der weiteren Verpackung und/oder Sterilisation. Diese Produkte sind mit Ethylenoxid anhand der folgenden Parameter zu sterilisieren: Temperatur: 48,9°C - 57,2°C, Ethylenoxid-Konzentration: 625 - 800 mg/l, Einwirkzeit: Mindestens 4 Stunden (Vorkonditionierung: Temperatur 37,8°C - 48,9°C, Luftfeuchtigkeit 55-75 %, Dauer mind. 18 Stunden), (Auslüftung: Temperatur 37,8°C - 42,2°C, Dauer mind. 18 Stunden). Andere Sterilisationsmethoden wurden nicht von DeRoyal validiert und können zu Schäden am Produkt führen, was wiederum Funktionsstörungen und/oder Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann. Dieses Medizinprodukt wurde nicht für die Wiederaufbereitung oder Resterilisation evaluiert. Eine Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation können das Medizinprodukt beschädigen und es unbrauchbar machen bzw. zu seiner Fehlfunktion führen, was eine Erkrankung, Verletzung oder sogar den Tod des Patienten zur Folge haben kann.

## AUFBEWAHRUNG

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

	<b>VOR NÄSSE SCHÜTZEN</b>
	<b>VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN</b>

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. **DEROYAL'S SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AN DER STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTÄUIGKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**



