



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο Χειρουργικός Δερματογράφος TonDAUS προορίζεται για χρήση σε ανθρώπινο δέρμα για την τοποθέτηση σημαδιών κατά τη Συμβατική Χειρουργική, τη Χειρουργική Εντέρου, την Ορθοπαιδική Χειρουργική, τη Νευροορμονική Χειρουργική, την Καρδιαγγειακή Χειρουργική και την Ακτινοθεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το εφαρμόζετε επάνω σε κατεστραμμένες βλεννώδεις μεμβράνες και δέρμα ή όταν υπάρχουν πληγές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 1). Οι ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται για αλλεργικές αντιδράσεις στο ιώδες Gentian/Allura Red AC/Indigo/διοξειδίο του τιτανίου (που αντιστοιχεί σε διαφορετικά χρώματα). Κατά τη χρήση, εάν ο ασθενής διαπιστωθεί ότι δεν είναι καλά, σταματήστε να το χρησιμοποιείτε αμέσως και χρησιμοποιήστε το σωστά.
- 2). Το προϊόν αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά σε έναν μόνο ασθενή για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης.
- 3). Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται σε στεγνό δέρμα. Εάν το δέρμα του ασθενούς είναι βρεγμένο ή ιδρωμένο, θα πρέπει πρώτα να το στεγνώσετε. Αφού το στεγνώσετε, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.
- 4). Κατά τη διάρκεια της χρήσης, απαιτείται προσοχή ως προς την προστασία της μύτης του δερματογράφου. Όταν δεν χρησιμοποιείτε τον δερματογράφο, καλύψτε τον με το καπάκι ώστε να μην στεγνώσει το μελάνι.
- 5). Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει λερωθεί. Μετά τη χρήση του, το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα ιατρικά απόβλητα.
- 6). Μην βρέχετε και μη σκουπίζετε το προϊόν με οργανικό διαλύτη. Οι οργανικοί διαλύτες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν.
- 7). Η χρήση του πρέπει να γίνεται από εκπαιδευμένο επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό.
- 8). Το προϊόν, μετά τη χρήση, θα πρέπει να θεωρείται ιατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 1). Ελέγξτε την ακεραιότητα της εσωτερικής συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η εσωτερική συσκευασία έχει υποστεί φθορά.
- 2). Αρχικά θα πρέπει να απολυμαίνετε και να στεγνώνετε το δέρμα (σημείωση: βεβαιωθείτε ότι η χρήση γίνεται επάνω σε στεγνό δέρμα).








- 3). Χρησιμοποιήστε τον δερματογράφο για να σημαδέψετε επάνω στο δέρμα.
- 4). Για να αφαιρέσετε το σημάδι, χρησιμοποιήστε αλκοόλ 75%.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

- 1). Το προϊόν αυτό πρέπει να αποθηκεύεται σε δροσερό, αεριζόμενο, ξηρό μέρος και να αποφεύγεται η επαφή με το νερό και με το άμεσο ηλιακό φως, καθώς και οι ακραίες θερμοκρασίες ή υγρασία και η επαφή με διαβρωτικά αέρια. Θερμοκρασία: $\leq 4^{\circ}\text{C}$, υγρασία: $\leq 90\%$, απαιτείται προσοχή ως προς τη χρήση απωθητικών αρουραίων και αντιπαρασιτικών προϊόντων για την αποφυγή ζημιάς στη συσκευασία.
- 2). Οι ιατρικοί δερματογράφοι μιας χρήσης μπορούν να μεταφέρονται με τα γενικά μέσα μεταφοράς, ωστόσο θα πρέπει να αποφεύγονται οι δυνατές δονήσεις και κραδασμοί, καθώς και η βροχή και το χιόνι κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

| | |
|---|---|
|  | IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico DE - Herstellungsdatum GR - Ημερομηνία παραγωγής DK - Fabrikationsdato FI - Valmistuspäivämäärä NL - Productiedatum PL - Data produkcyj CZ - Datum výroby |
|  | IT - Fabricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παράγωγός DK - Fabrikant FI - Valmistaja NL - Fabrikant PL - Producent CZ - Výrobce |
|  | IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad PT - Data de validade DE - Ablaufdatum GR - Ημερομηνία λήξεως DK - Udløbsdato FI - Voimainen voimassaolopäivä NL - Vervalddatum PL - Data ważności CZ - Datum ukončení platnosti |
| REF | IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος DK - Produktkode FI - Tuotekoodi NL - Productcode PL - Numer katalogowy CZ - Kód výrobku |
| LOT | IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός παρτίδας DK - Batchnummer FI - Eränumero NL - Partijnummer PL - Kod partii CZ - Číslo šarže |
| STERILE R | IT - Sterilizzato per irradiazione GB - Sterilized using irradiation FR - Stérilisé par irradiation ES - Esterilizado por irradiación PT - Esterilizado por irradiação DE - Durch Bestrahlung steril gemacht GR - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας DK - Steriliseret med bestråling FI - Steriloitu säteilyttämällä NL - Gesteriliseerd met behulp van straling PL - Sterylizowane przez napromieniowanie CZ - Sterilizováno zářením |
| EC REP | IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia DE - Autorisierter Vertreter in der EG GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση DK - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab FI - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä NL - Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap PL - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej CZ - Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství |
|  | IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consulte as instruções de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης DK - Se brugsvejledningen FI - Lue käyttöohjeet NL - Lees de gebruiksaanwijzing PL - Przeczytaj instrukcje użytkowania CZ - Přečtěte si návod k použití |
|  | IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη DK - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget FI - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut NL - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone CZ - Nepoužívejte, pokud je obal poškozen |
|  | IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου DK - Engangsenhed, må ikke genbruges FI - Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen NL - Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken PL - Jedno urządzenie, nie używaj ponownie CZ - Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně |
| CE 0123 | IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la directive 93/42/CEE ES - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42/CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42/CEE DK - Medicinsk udstyr overholder direktiv 93/42/EØF FI - Lääketeeteläinen laite on direktiivin 93/42/EY mukainen NL - Medisch hulpmiddel voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG PL - Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42/CEE CZ - Zdravotnický prostředek vyhovuje směrnici 93/42/EHS |
| MD | IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario PT - Dispositivo médico DE - Medizinprodukt GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν DK - Medicinsk udstyr FI - Lääkinnällinen laite NL - Medisch hulpmiddel PL - Wyrób medyczny CZ - Zdravotnický prostředek |
|  | IT - Sistema di Barriera Sterile GB - Sterile Barrier System FR - Système de barrière stérile ES - Sistema de barrera estéril PT - Sistema de barreira estéril DE - Sterilbarrieresystem GR - Αποστειρωμένο Σύστημα Φράγματος PL - System bariery sterylnej NL - Steriel barriersysteem CZ - Sterilní bariérový systém DK - Steril barriersystem FI - Sterilii suojajärjestelmä |



STERILE R



REF **TR03 (GIMA 33182)**
TD01 (GIMA 33183)



Dogguan Tondaus Meditech Co., Ltd.
3rd Floor, No.27 Rd. Guantai, Chiling
Community, Houjie Town,
Dogguan, Guadong, China.
Made in China

EC REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8
80807 Munich, Germany

Importato da/Imported by/Importé par/Importado por/Eingeführt von/
Εισαγωγή από Importowane przez/Geïmporteerd door/
Dovezeno uživatelem/Importeret af/Tuoja:

Gima S.p.A
Via Marconi, 1- 20060 Gessate (MI) - Italy
export@gimaitaly.com - gima@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com