



**GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**INDICATIES**

De Tondaus Chirurgische Huidmarker is bestemd voor het markeren van de menselijke huid voor positiebepaling bij gewone chirurgie, laparoscopische chirurgie, orthopedie, neurochirurgie, cardiovasculaire chirurgie en radiotherapie.

**CONTRA-INDICATIES**

Niet toepassen op beschadigde slijmvliezen en huid of bij aanwezigheid van wonden.

**WAARSCHUWINGEN**








- 1). Patiënten moeten in aanmerking worden genomen voor allergische reacties op Gentiaanviolet/ Allurarood AC/Indigo/Titaniumdioxide (overeenkomend met verschillende kleuren). Als de patiënt tijdens het gebruik onwel blijkt te zijn, stop dan onmiddellijk met het gebruik en gebruik het op de juiste manier.
- 2). Dit product kan slechts eenmaal bij één patiënt worden gebruikt om kruisbesmetting te voorkomen.
- 3). Dit product moet worden gebruikt op een droge huid. Als de huid van de patiënt nat of zweterig is, droogt u de huid af en houdt u de huid droog en koel, waarna u de bovenstaande instructies volgt.
- 4). Let er bij het gebruik op dat de punt van de pen wordt beschermd. Doe, wanneer u de pen niet gebruikt, de dop van de pen erop om uitdroging van de inkt te voorkomen.
- 5). De pen moet onmiddellijk na het openen van de verpakking worden gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of gevlekt is. Nadat het product is gebruikt, dient het als medisch afval te worden weggegooid.
- 6). Dompel het product niet onder in of veeg het niet af met een organisch oplosmiddel. Organische oplosmiddelen kunnen het product beschadigen.
- 7). Het product mag alleen worden gebruikt door medisch opgeleid personeel.
- 8). Na gebruik weggooien als medisch afval.

**GEBRUIKSAANWIJZING**

- 1). Controleer voor gebruik de integriteit van de binnenverpakking. Niet gebruiken als de binnenverpakking beschadigd of stuk is.
- 2). Desinfecteer en droog de huid van tevoren (let op: het product moet op een droge huid worden gebruikt);
- 3). Gebruik een huidmarker om de huid te markeren;
- 4). Gebruik 75% alcohol om de markering te verwijderen.

**OPSLAG EN OMSTANDIGHEDEN BIJ VERVOER**

- 1). Dit product moet worden opgeslagen op een koele, geventileerde, droge plaats, vermijd contact met water, direct zonlicht, extreme temperaturen of vocht, en voorkom contact met corrosieve gasen. Temperatuur:  $\leq 40^{\circ}\text{C}$ , vochtigheid:  $\leq 90\%$ , let erop de verpakking te beschermen bij maatregelen ter bestrijding van ongedierte en ratten, om schade aan de verpakking te voorkomen.
- 2). Wegwerp medische huidmarkers kunnen worden gebruikt in voertuigen voor algemeen vervoer, maar tijdens het vervoer moeten schokken, trillingen en blootstelling aan regen en sneeuw worden voorkomen.

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