GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο Χειρουργικός Δερματογράφος Tondaus προορίζεται για χρήση σε ανθρώπινο δέρμα για την τοποθέτηση σημαδιών κατά τη Συμβατική Χειρουργική, τη Χειρουργική Εντέρου, την Ορθοπεδική 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/διοξείδιο 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.
6). Η χρήση του πρέπει να γίνεται από εκπαιδευμένο επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό.
7). Το προϊόν, μετά τη χρήση, θα πρέπει να θεωρείται ιατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται.
8). Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

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: ≤4°C, υγρασία: ≤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.

M-33183-M-Rev.3.07.26

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMA 33183
GIMA 33184

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

REF **EV05**
EV01

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

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

CE 0123 MD STERILE R

	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 produkcj **CZ** - Datum výroby **BG** - Дата на производство **EE** - Valmistamise kuupäev **HR** - Datum proizvodnje **HR** - Datum proizvodnje **HU** - Gyártás dátuma **LT** - Pagaminimo data **LV** - Izgatavošanas datums **NO** - Fabrikasjonsdato **RO** - Data fabricaţiei **SK** - Dátum výroby **SL** - Datum proizvodnje **SV** - Tillverkningsdatum **AR** - تاريخ التصنيع
	IT - Fabbricante **GB** - Manufacturer **FR** - Fabricant **ES** - Fabricante **PT** - Fabricante **DE** - Hersteller **GR** - Παραγωγός **DK** - Fabrikant **FI** - Valmistaja **NL** - Fabrikant **PL** - Producent **CZ** - Výrobce **BG** - Производител **EE** - Tootja **HR** - Proizvajalec **HU** - Gyártó **LT** - Gamintojas **LV** - Ražotājs **NO** - Produsent **RO** - Producător **SK** - Výrobca **SL** - Proizvajalec **SV** - Tillverkare **AR** - الشركة المصنعة
	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** - Viimeinen voimassaolopäivä **NL** - Vervaldatum **PL** - Data ważności **CZ** - Datum ukončení platnosti **BG** -Срок на годност **EE** - Aegumiskuupäev **HR** - Rok uporabnosti **HU** - Lejárati dátum **LT** - Galiojimo laikas **LV** - Derīguma termiņš **NO** - Utløpsdato **RO** - Valabil până la data de **SK** - Dátum exspirácie **SL** - Rok uporabnosti **SV** - Utgångsdatum **AR** - تاريخ انتهاء الصلاحية
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 **BG** -Код на продукт **EE** - Toote kood **HR** - Koda izdelka **HU** - Termékkód **LT** - Prekės kodas **LV** - Produkta kods **NO** - Produktkode **RO** - Cod produs **SK** - Kód výrobku **SL** - Koda izdelka **SV** - Produktkod **AR** - كود المنتج
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 **BG** -Партиден номер **EE** - Partii number **HR** - Številka partije **HU** - Tételszám **LT** - Partijos numeris **LV** - Partijas numurs **NO** - Produksjonsserienummer **RO** - Număr de lot **SK** - Číslo šarže **SL** - Številka partije **SV** - Satsnummer **AR** - رقم الدفعة
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 **BG** -Стерилизиран чрез облъчване **EE** - Steriliseeritud kiiritusega **HR** - Sterilizirano z obsevanjem **HU** - Besugárzással sterilizálva **LT** - Sterilizuojamas švitinant **LV** - Sterilizēts ar apstarošanu **NO** - Sterilisert for stråling **RO** - Sterilizat prin iradiere **SK** - Sterilizované ožiarením **SL** - Sterilizirano z obsevanjem **SV** - Steriliserad genom strålning **AR** - معقم بالإشعاع
EU REP	**IT** - Rappresentante autorizzato **GB** - Authorized representative **FR** - Représentant autorisé **ES** - Representante autorizado **PT** - Representante autorizado **DE** - Autorisierter Vertreter **GR** - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος **DK** - Autoriseret repræsentant **FI** - Valtuutettu edustaja **NL** - Bevoegde vertegenwoordiger **PL** - Upoważniony przedstawiciel **CZ** - Zplnomocněný zástupce **BG** - Упълномощен представител **EE** - Volitatud esindaja **HR** - Pooblašćeni zastopnik **HU** - Meghatalmazott képviselő **LT** - Įgaliotasis atstovas **LV** - Pilnvarotais pārstāvis **NO** - Autorisert representant **RO** - Reprezentant autorizat **SK** - Splnomocnený zástupca **SL** - Pooblašćeni zastopnik **SV** - Auktoriserad representant **AR** - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	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 προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **DK** - Se brugsvejledningen **FI** - Lue käyttöohjeet **NL** - Lees de gebruiksaanwijzing **PL** - Przeczytaj instrukcje użytkowania **CZ** - Přečtěte si návod k použití **BG** - Консултирайте инструкции за употреба **EE** - Lugege kasutusjuhendit **HR** - Preberite navodila za uporabo **HU** - Olvassa el a használati utasításokat **LT** - Perskaitykite naudojimo instrukcijas **LV** - Izlasiet lietošanas instrukcijas **NO** - Les bruksinstruksjonene **RO** - Citiți instrucțiunile de utilizare **SK** - Prečítajte si návod na použitie **SL** - Preberite navodila za uporabo **SV** - Läs bruksanvisningen **AR** - اقرأ تعليمات الاستخدام
	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 **BG** - Не използвайте, ако опаковката е повредена **EE** - Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud **HR** - Ne upotrebljajte, če je embalaža poškodovana **HU** - Ne használja, ha a csomagolás sérült **LT** - Nenaudokite, jei pakuotė pažeista **LV** - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **NO** - Ikke bruk hvis emballasjen er skadet **RO** - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat **SK** - Nepoužívajte, ak je obal poškodený **SL** - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **SV** - Använd inte en förpackning som är skadad **AR** - لا تستخدم في حالة تمزق العبوة
	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 χρησιμοποιείται εκ νέου **DK** - Engangsenhed, må ikke genbruges Produktet er i overensstemmelse med EU-direktiv **FI** - Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen **NL** - Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken **PL** - Jedno urządzenie, nie używaj ponownie **CZ** - Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně **BG** - Устройство за еднократна употреба, не използвайте повторно **EE** - Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda **HR** - Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno **HU** - Eldobható eszköz, ne használja újra **LT** - Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai **LV** - Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti **NO** - Engangsutstyr, ikke gjenbruk **RO** - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi **SK** - Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane **SL** - Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno **SV** - Engångsanordning, får ej återanvändas **AR** - إذا تم استخدام الجهاز لا تستخدم مرة أخرى

CE 0123	**IT** - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB** - Medical device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR** - Dispositif médical conforme au Règlement (UE) 2017/745 **DE** - Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/745 **ES** - Dispositivo médico que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 **PT** - Dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 **GR** - Ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφούμενο με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 **BG** - Медицинско изделие, отговарящо на Регламент (ЕС) 2017/745 **CZ** - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) 2017/745 **DA** - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **EE** - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade **FI** - Asetuksen (EU) 2017/745 mukainen lääkinnällinen laite **HR** - Medicinski uređaj usklađen s Uredbom (EU) 2017/745 **HU** - Az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **LT** - Medicinos prietaisas, atitinkantis Reglamentą (ES) 2017/745 **LV** - Medicīnas ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 **NO** - Medisinsk utstyr i samsvar med forordning (EU) 2017/745 **NL** - Medisch hulpmiddel dat voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 **PL** - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 **RO** - Dispozitiv medical conform Regulamentului (UE) 2017/745 **SK** - Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 **SL** - Medicinski pripomoček skladen z Uredbo (EU) 2017/745 **SV** - Medicinsk utrustning i enlighet med förordning (EU) 2017/745 **AR** - جهاز طبي يمتوافق مع اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745
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 **BG** - Медицински Продукт **EE** - Meditsiiniline seade **HR** - Medicinski pripomoček **HU** - Orvosi eszköz **LT** - Medicininis prietaisas **LV** - Medicīniskā ierīce **NO** - Medisinsk utstyr **RO** - Dispozitiv medical **SK** - Zdravotnícka pomôcka **SL** - Medicinski pripomoček **SV** - Medicinteknisk produkt **AR** - جهاز طبي
	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 barrièresysteem **CZ** - Sterilní bariérový systém **DK** - Sterilt barrieresystem **FI** - Steriili suojajärjestelmä **BG** - Стерилна бариерна система **EE** - Steriilne barjääriisüsteem **HR** - Sterilni pregradni sistem **HU** - Orvostechnikai eszköz **LT** - Sterili barjerinė sistema **LV** - Sterilā barjeru sistēma **NO** - Sterilt barrieresystem **RO** - Sistem de bariere sterile **SK** - Sterilný bariérový systém **SL** - Sterilni pregradni sistem **SV** - Sterilt barriärsystem **AR** - نظام حاجز معقم
	IT - Importatore **GB** - Importer **FR** - Importateur **ES** - Importador **PT** - Importador **DE** - Importeur **GR** - Εισαγωγέας **DK** - Importør **FI** - Maahantuoja **NL** - Importeur **PL** - Importer **CZ** - Uvoznik **BG** - Вносителят **EE** - Importija **HR** - Uvoznik **HU** - Importőr **LT** - Importuotojas **LV** - Importētājse **NO** - Importør **RO** - Importator **SK** - Dovozca **SL** - Uvoznik **SV** - Dovozca **AR** - المستورد
	IT - Limite di umidità **GB** - Humidity limit **FR** - Limite d'humidité **DE** - Luftfeuchtigkeitsgrenze **ES** - Límite de humedad **PT** - Limite de umidade **GR** - Όριο υγρασίας **BG** - Ограничение на влажността **CZ** - Limit vlhkosti **DA** - Fugtgrænse **EE** - Niiskuse piirang **FI** - Kosteusraja **HR** - Granica vlažnosti **HU** - Páratartalom határérték **LT** - Drėgmės riba **LV** - Mitruma robeža **NO** - Fuktighetsgrense **NL** - Vochtigheidslimiet **PL** - Limit wilgotności **RO** - Limita de umiditate **SK** - Hranica vlhkosti **SL** - Omejitev vlažnosti **SV** - Fuktighetsgräns **AR** - حد الرطوبة
	IT - Limite di temperatura **GB** - Temperature limit **FR** - Limite de température **DE** - Temperaturgrenze **ES** - Límite de temperatura **PT** - Limite de temperatura **GR** - Όριο θερμοκρασίας **BG** - Температурна граница **CZ** - Teplotní limit **DA** - Temperaturgrænse **EE** - Temperatuuri piirang **FI** - Lämpötilaraja **HR** - Ograničenje temperature **HU** - Hőmérséklet korlát **LT** - Temperatūros riba **LV** - Temperatūras ierobežojums **NO** - Temperaturgrense **NL** - Temperatuurlimiet **PL** - Limit temperatury **RO** - Limită de temperatură **SK** - Teplotný limit **SL** - Temperaturna omejitev **SV** - Temperaturgräns **AR** - حد درجة الحرارة
UDI	**IT** - Identificatore unico dispositivo **GB** - Unique device identifier **FR** - Identifiant unique de l'appareil **DE** - Eindeutige Gerätekennung **ES** - Identificador de dispositivo único **PT** - Identificador exclusivo do dispositivo **GR** - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **BG** - Уникален идентификатор на устройството **CZ** - Jedinečný identifikátor zařízení **DA** - Unik enhedsidentifikator **EE** - Seadme kordumatu identifikaator **FI** - Ainutlaatuinen laitetunniste **HR** - Jedinstveni identifikator uređaja **HU** - Egyedi eszközazonosító **LT** - Unikalus įrenginio identifikatorius **LV** - Unikāls ierīces identifikators **NO** - Unik enhetsidentifikator **NL** - Unieke apparaat-ID **PL** - Unikalny identyfikator urządzenia **RO** - Identificator unic de dispozitiv **SK** - Jedinečný identifikátor zariadenia **SL** - Enolični identifikator naprave **SV** - Unik enhetsidentifierare **AR** - معرف الجهاز الفريد