GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ITALIANO
INDICAZIONI
Il pennarello chirurgico per contrassegnare la pelle Tondaus deve essere usato per contrassegnare la pelle umana per identificare i posizionamenti nei contesti di chirurgia ordinaria, enterochirurgia, ortopedia, chirurgia neurormonale, chirurgia cardiovascolare e radioterapia.
CONTROINDICAZIONI
Non applicare su pelle o su membrane mucose danneggiate o quando sono presenti ferite.
PRECAUZIONI E AVVERTENZE
1). I pazienti devono essere presi in considerazione per reazioni allergiche al violetto di genziana/rosso allura AC/indaco/biossido di titanio (corrispondenti a diversi colori). Durante l'uso, se il paziente non sta bene, interrompere immediatamente l'uso e utilizzarlo correttamente.
2). Al fine di evitare la contaminazione incrociata, questo prodotto può essere usato solo una volta su un singolo paziente.
3). Questo prodotto deve essere usato sulla pelle asciutta. Se la pelle del paziente è umida o presenta sudorazione, asciugare la pelle e mantenerla in tale stato. Asciugarla e rinfrescarla, quindi seguire le istruzioni sopra riportate.
4). Prestare attenzione alla protezione della punta della penna durante l'uso. Quando non viene usata, coprire la penna con il tappo per evitare che l'inchiostro si secchi.
5). Il pacchetto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura. Non usare se il pacchetto è danneggiato o chiazzato.
6). L'uso è riservato al personale medico professionale, debitamente addestrato.
7). Smaltire come rifiuto medico dopo l'uso.
8). È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
INDICAZIONI PER L'USO
1). Controllare l'integrità del pacchetto interno prima dell'uso. Non usare se il pacchetto interno è rotto.
2). Per prima cosa, disinfettare e asciugare la pelle (nota: assicurarsi di usarlo sulla pelle asciutta);
3). Utilizzare un pennarello per contrassegnare la pelle;
4). Per rimuovere la contrassegnazione, utilizzare alcol al 75%.
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO
1). Questo prodotto deve essere conservato in un luogo fresco, ventilato, asciutto, evitando il contatto con l'acqua, con la luce solare diretta, con temperature estreme o umidità, con i gas corrosivi. Temperatura: ≤40°C, umidità: ≤90%, prestare attenzione alle misure di disinfestazione anti-parassiti e anti-ratti, così da prevenire danni all'imballaggio.
2). I pennarelli medici monouso per contrassegnare la pelle possono essere usati nei veicoli per il trasporto generale, ma durante il trasporto è necessario prevenire urti, vibrazioni, esposizione a pioggia e neve.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

ENGLISH
INDICATIONS
The Tondaus Surgical Skin Marker is intended to be used to mark on human skin for positioning identifications in Ordinary Surgery, Enterochirurgia, Orthopesics, Neurohormone Surgery, Cardiovascular Surgery and Radiotherapy.
CONTRAINDICATIONS
Do not apply on damaged mucous membranes and skin or when wounds are present.
CAUTION AND WARNING
1). Patients should be considered for allergic reactions to Gentian violet/Ethyl Violet/Acid red dye/Acid blue dye/Titanium dioxide/Dye (corresponding to different colors of inks). During use, if the patient is found to be unwell, stop using it immediately and use it properly.
2). This product can be used only once in a single patient to avoid cross infection.
3). This product should be used on dry skin. If the patient's skin is wet or sweaty, please dry the skin and keep the skin. Dry and fresh, then follow the instructions above.
4). Pay attention to the protection of the pen tip when using it. When not in use, cover the pen cover to prevent dry ink.
5). The package should be used immediately after opening. Do not use if the package is damaged or stained.
6). Operate by trained medical professionals.
7). Dispose of as medical waste after use.
8). All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.
DIRECTIONS FOR USE
1). Check the integrity of the inner package prior to use. Do not use if the inner package breaks
2). Disinfect and dry the skin first (note: be sure to use it on dry skin);
3). Use a skin marker to mark the skin;
4). To remove the mark, use 75% alcohol to erase.
STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS
1). This product should be stored in a cool, ventilated, dry place, avoiding contact with water, direct sunlight, extreme temperature or humidity, and prevent contact with corrosive gases. Temperature: ≤ 40°C , humidity: ≤90%, pay attention to anti-rat, pest control, to prevent damage to the packaging.
2). One-time use of medical skin markers allows the use of general transportation vehicles, but must prevent severe shocks, vibrations and rain and snow during transportion.

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

FRANÇAIS
INDICATIONS
Le marqueur cutané chirurgical Tondaus est destiné à être utilisé pour marquer sur la peau humaine des identifications de positionnement en chirurgie ordinaire, entérochirurgie, orthopédie, chirurgie neurohormonale, chirurgie cardiovasculaire et radiothérapie.
CONTRE-INDICATIONS
Ne pas appliquer sur les muqueuses et la peau endommagées ou en présence de plaies.
MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENT
1). Les patients doivent être pris en compte pour les réactions allergiques au violet de gentiane/rouge allura AC/indigo/dioxyde de titane (correspondant à différentes couleurs). Pendant l'utilisation, si le patient ne se sent pas bien, arrêtez immédiatement de l'utiliser et utilisez-le correctement.
2). Ce produit ne peut être utilisé qu'une seule fois chez un même patient pour éviter les infections croisées.
3). Ce produit doit être utilisé sur peau sèche. Si la peau du patient est mouillée ou en sueur, veuillez sécher la peau et la maintenir sèche et fraîche, puis suivre les instructions ci-dessus.
4). Faire attention à la protection de la pointe du stylet lors de son utilisation. Lorsqu'il n'est pas utilisé, couvrir la protection du stylet pour éviter que l'encre sèche.
5). L'emballage doit être utilisé immédiatement après ouverture. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou taché.
6). Ne doit être manipulé que par des professionnels de santé formés.
7). Mettre au rebut comme déchet médical après utilisation.
8). Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.
DIRECTIVES D'UTILISATION
1). Vérifier l'intégrité de l'emballage intérieur avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est brisé.
2). Désinfecter et sécher d'abord la peau (remarque : s'assurer de l'utiliser sur une peau sèche) ;
3). Utiliser un marqueur cutané pour marquer la peau ;
4). Pour enlever la marque, utiliser de l'alcool à 75 %.
CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT
1). Ce produit doit être stocké dans un endroit frais, ventilé et sec, en évitant tout contact avec l'eau, la lumière directe du soleil, les températures ou l'humidité extrêmes et en évitant tout contact avec des gaz corrosifs. Température: ≤40°C , humidité: ≤90 %, faire attention au traitement anti-rat, antiparasitaire, pour éviter d'endommager l'emballage.
2). L'utilisation unique de marqueurs cutanés médicaux permet l'utilisation de véhicules de transport généraux, mais doit empêcher les chocs violents, les vibrations et la pluie et la neige pendant le transport.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

ESPAÑOL
INDICACIONES
El Marcador Cutáneo Quirúrgico Tondaus está destinado a ser utilizado para marcar en la piel humana para las identificaciones de posicionamiento en Cirugía Ordinaria, Neurocirugía, Ortopedia, Cirugía Neurohormonal, Cardiovascular y Radioterapia.
CONTRAINDICACIONES
No aplicar sobre mucosas y piel dañadas o cuando haya heridas.
PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIA
1). Los pacientes deben ser considerados para reacciones alérgicas a la violeta de genciana/rojo Allura AC/índigo/dióxido de titanio (correspondientes a diferentes colores). Durante el uso, si el paciente no se encuentra bien, deje de usarlo inmediatamente y utilícelo correctamente.
2). Este producto solo puede utilizarse una vez en un mismo paciente para evitar la infección cruzada.
3). Este producto debe utilizarse en pieles secas. Si la piel del paciente está húmeda o sudada, se debe secar la piel y mantenerla. Secar y refrescar, luego seguir las instrucciones anteriores.
4). Prestar atención a la protección de la punta del bolígrafo cuando lo utilice. Cuando no se utilice, cubrir la tapa del bolígrafo para evitar que se seque la tinta.
5). El envase debe utilizarse inmediatamente después de abrirlo. No utilizar si el envase está dañado o manchado.
6). Operado por profesionales médicos capacitados.
7). Eliminar como residuo médico después de su uso.
8). Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.
INSTRUCCIONES DE USO
1). Comprobar la integridad del envase interior antes de utilizarlo. No utilizar si se rompe el envase interior.
2). Desinfectar y secar primero la piel (nota: asegúrese de utilizarlo sobre la piel seca);
3). Utilizar un marcador de piel para marcar la piel;
4). Para eliminar la marca, utilice alcohol al 75% para borrarla.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
1). Este producto debe almacenarse en un lugar fresco, ventilado y seco, evitando el contacto con el agua, la luz solar directa, la temperatura o la humedad extremas, y evitar el contacto con gases corrosivos. Temperatura: ≤40°C, humedad: ≤90%, prestar atención a la lucha contra las ratas, el control de plagas, para evitar daños en el embalaje.
2). El uso único de los marcadores médicos de piel permite el uso de vehículos de transporte general, pero deben evitarse los golpes fuertes, las vibraciones y la lluvia y la nieve durante el transporte.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

PORTUGUÊS
LINDICAÇÕES
O Marcador de Pele Cirúrgico Tondaus destina-se a ser utilizado para marcar na pele humana identificações de posicionamento em Cirurgia Ordinária, Entero-cirurgia, Ortopedia, Cirurgia Neuro-hormonal, Cirurgia Cardiovascular e Radioterapia.
CONTRAINDICAÇÕES
Não aplique em membranas mucosas e pele danificadas ou quando houver feridas.
CUIDADO E AVISO
1). Os pacientes devem ser considerados para reações alérgicas à violeta de genciana/vermelho allura AC/índigo/dióxido de titânio (correspondente a cores diferentes). Durante o uso, se o paciente não estiver bem, pare de usá-lo imediatamente e use-o adequadamente.
2). Este produto pode ser utilizado apenas uma vez num único paciente para evitar infeção cruzada.
3). Este produto deve ser utilizado em pele seca. Se a pele do paciente estiver molhada ou suada, seque a pele e mantenha a pele. Seca e fresca, e depois siga as instruções acima.
4). Quando a utilizar preste atenção à proteção da ponta da caneta. Quando não estiver em utilização, cubra a tampa da caneta para evitar que a tinta seque.
5). A embalagem deve ser utilizada imediatamente após a abertura. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou manchada.
6). A operar por profissionais médicos treinados.
7). Elimine como lixo hospitalar após a utilização.
8). É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.
INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO
1). Verifique a integridade da embalagem interna antes de utilizar. Não utilize se a embalagem interna romper.
2). Desinfete e seque a pele primeiro (nota: certifique-se de utilizá-lo na pele seca);
3). Utilize um marcador de pele para marcar a pele;
4). Para remover a marca, utilize álcool a 75% para apagar.
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE
1). Este produto deve ser armazenado em local fresco, ventilado e seco, evitando o contacto com a água, luz solar direta, temperatura ou humidade extrema, e evite o contacto com gases corrosivos. Temperatura: ≤40°C, humidade: ≤90%, preste atenção à desratização e ao controlo antiparasitário para evitar danos na embalagem.
2). Os marcadores de pele médicos de utilização única permitem a utilização de veículos de transporte geral, mas deve evitar choques severos, vibrações e chuva e neve durante o transporte.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

DEUTSCH
INDIKATIONEN
Der Tondaus chirurgische Skin Marker ist für die Markierung auf der menschlichen Haut zur Positionsbestimmung in der allgemeinen Chirurgie, Enterochirurgie, Orthopädie, Neurohormonchirurgie, Herz- und Gefäßchirurgie und Strahlentherapie bestimmt.
GEGENANZEIGEN
Nicht auf verletzte Haut und Schleimhäute oder bei Wunden anwenden.
VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN
1). Patienten sollten auf allergische Reaktionen auf Gentianaviolett/Allurarot AC/Indigo/Titandioxid (entsprechend verschiedenen Farben) in Betracht gezogen werden. Wenn während des Gebrauchs festgestellt wird, dass sich der Patient unwohl fühlt, stellen Sie die Verwendung sofort ein und verwenden Sie es ordnungsgemäß.
2). Dieses Produkt darf nur einmal bei einem einzelnen Patienten verwendet werden, um Kreuzinfektionen zu vermeiden.
3). Dieses Produkt ist zur Anwendung auf trockener Haut vorgesehen. Wenn die Haut des Patienten nass oder verschwitzt ist, trocknen Sie die Haut bitte ab und halten Sie sie trocken und frisch, dann folgen Sie den Anweisungen oben.
4). Achten Sie beim Gebrauch auf den Schutz der Stiftspitze. Wenn Sie den Stift nicht benutzen, decken Sie ihn ab, damit die Tinte nicht eintrocknet.
5). Die Packung sollte sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder befleckt ist.
6). Die Bedienung muss durch geschultes medizinisches Fachpersonal erfolgen.
7). Nach Gebrauch als medizinischer Abfall entsorgen.
GEBRAUCHSANWEISUNG
1). Überprüfen Sie die Unversehrtheit der inneren Verpackung vor der Verwendung. Nicht verwenden, wenn die innere Verpackung beschädigt ist.
2). Desinfizieren Sie die Haut und trocknen Sie sie ab (Wichtig: verwenden Sie es nur auf trockener Haut);
3). Verwenden Sie einen Hautmarker, um die Haut zu markieren;
4). Zum Entfernen der Markierung verwenden Sie 75 %igen Alkohol, um sie zu entfernen.
LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN
1). Dieses Produkt sollte an einem kühlen, belüfteten und trockenen Ort gelagert werden. Vermeiden Sie den Kontakt mit Wasser, direktem Sonnenlicht, extremen Temperaturen oder Feuchtigkeit, und vermeiden Sie den Kontakt mit korrosiven Gasen. Temperatur: ≤40°C , Luftfeuchtigkeit: ≤90%, achten Sie auf Rattenbekämpfung, Schädlingsbekämpfung, um Schäden an der Verpackung zu vermeiden.
2). Die einmalige Verwendung medizinischer Hautmarker erlaubt die Verwendung von allgemeinen Transportfahrzeugen. Dabei müssen jedoch starke Erschütterungen, Vibrationen sowie Regen und Schnee während des Transports vermieden werden.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

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.

DANSK
INDIKATIONER
Tondaus Kirurgiske Hudmarkør er beregnet til at blive brugt til at markere på menneskelig hud til positioneringsidentifikationer inden for almindelig kirurgi, enterokirurgi, ortopesi, neurohormonkirurgi, kardiovaskulær kirurgi og radioterapi.
KONTRAINDIKATIONER
Må ikke påføres på beskadigede slimhinder og hud, eller når der er sår.
ADVARSEL
1). Patienter bør overvejes for allergiske reaktioner over for ensian violet/Allura Red AC/Indigo/Titaniumdioxid (svarende til forskellige farver). Hvis patienten under brug viser sig at være utilpas, skal du straks stoppe med at bruge den og bruge den korrekt.
2). Dette produkt kan kun bruges én gang til en enkelt patient for at undgå krydsinfektion.
3). Dette produkt bør bruges på tør hud. Hvis patientens hud er våd eller svedig, bedes du tørre huden og hold huden. Tør og frisk, følg derefter instruktionerne ovenfor.
4). Vær opmærksom på beskyttelsen af spidsen af pennen, når du bruger den. Når den ikke er i brug, skal du dække hætten på pennen for at forhindre tør blæk.
5). Pakken skal bruges umiddelbart efter åbning. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget eller plettet.
6). Betjenes af uddannede læger.
7). Bortskaf som medicinsk affald efter brug.
8). Du skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med det medicinske udstyr leveret af os, til producenten og til den

kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du befinder dig.

BRUGSANVISNING

1). Kontroller integriteten af den indre emballage før brug. Må ikke bruges, hvis den indre emballage går i stykker.
2). Desinficer og tør huden først (bemærk: sørg for at bruge den på tør hud);
3). Brug en hudmarkør til at markere huden
4). For at fjerne mærket skal du bruge 75 % alkohol til at slette med.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

1). Dette produkt skal opbevares på et køligt, ventileret, tørt sted, undgå kontakt med vand, direkte sollys, ekstrem temperatur eller fugtighed og undgå kontakt med ætsende gasser. Temperatur: ≤40°C , fugtighed: ≤90%, vær opmærksom på anti-rotte, skadedyrsbekæmpelse, for at forhindre beskadigelse af emballagen.
2). Engangsbrug af medicinske hudmarkører tillader brugen af almindelige transportkøretøjer, men skal forhindre alvorlige stød, vibrationer og regn og sne under transport.

GIMA GARANTIBETINGELSER

Gima 12-måneders standard B2B-garanti gælder.

SUOMALAINEN

KÄYTTÖOHJEET

Kirurginen Tondaus-markkerikynä on tarkoitettu ihmisihon merkitsemiseen asemoinnin helpottamiseksi tavallisissa leikkauksissa, suolistokirurgiassa, ortopediassa, neurohormonikirurgiassa, sydän- ja verisuonikirurgiassa ja sädehoidossa.

KONTRAINDIKAATIOT

Älä käytä vaurioituneilla limakalvoilla tai iholla, jossa on haavoja.

HUOMAUTUKSIA JA VAROITUKSIA

1). Patienter bör övervägas för allergiska reaktioner mot Gentiana violett/Allura Red AC/Indigo/Titandioxid (motsvarande olika färger). Om patienten under användning upptäcks mår dåligt, sluta omedelbart att använda den och använd den på rätt sätt.
2). Tätä tuotetta voidaan käyttää vain kerran ja yhdellä potilaalla ristikkäiskontaminaation välttämiseksi.
3). Tätä tuotetta saa käyttää vain kuivalla iholla. Jos potilaan iho on märkä tai hikinen, kuivaa iho ja pidä se kuivana ja raikkaana ja noudata sitten ohjeita yllä.
4). Kiinnitä huomiota kynän kärjen suojaukseen käytön aikana. Kun kynää ei käytetä, laita suojus paikoilleen väriaineen kuivumisen välttämiseksi.
5). Pakkaussisältö tulee käyttää välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai tahriintunut.
6). Vain koulutettujen lääketieteen ammattilaisten käyttöön.
7). Hävitä sairaalajätteenä käytön jälkeen.
8). Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

KÄYTTÖOHJEET

1). Tarkista sisäpakkauksen eheys ennen käyttöä. Älä käytä, jos sisäpakkaus on rikkoontunut.
2). Desinfioi ja kuivaa iho ensin (huom.: käytä vain kuivalla iholla);
3). Käytä ihomarkkeria ihon merkitsemiseen;
4). Poista merkki 75-proenttisella alkoholilla.

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET

1). Tätä tuotetta tulee säilyttää viileässä, tuuletetussa ja kuivassa paikassa, eikä se saa joutua kosketuksiin veden, suoran auringonvalon, äärimmäisen lämpötilan tai kosteuden kanssa: vältä kosketusta syövyttävien kaasujen kanssa. Lämpötila: ≤40°C , kosteus: ≤90 %, kiinnitä huomiota rottien ja muiden tuhoeläinten torjuntaan pakkauksen vaurioitumisen välttämiseksi.
2). Kertakäyttöisiä lääkinnällisiä ihomarkkereita voidaan kuljettaa yleisissä kuljetusajoneuvoissa, mutta niihin kohdistuvia iskuja, tärinää, sadetta ja lunta tulee välttää kuljetuksen aikana.

GIMAN TAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan.

NEDERLANDS

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.
6). Het product mag alleen worden gebruikt door medisch opgeleid personeel.
7). Na gebruik weggooien als medisch afval.
8). Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent.

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 gassen. Temperatuur: ≤40°C, vochtigheid: ≤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.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast.

POLSKI

WSKAZANIA

Marker Tondaus Surgical Skin Marker jest przeznaczony do rysowania po ludzkiej skórze w celu pozycjonowania identyfikacji w chirurgii zwyczajnej, enterochirurgii, ortopezji, chirurgii neurohormonalnej, chirurgii sercowo-naczyniowej i radioterapii.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie nakładać na uszkodzone błony śluzowe i poranioną skórę.

UWAGA I OSTRZEŻENIE

1). Należy rozważyć reakcje alergiczne na fiolet goryczki/czerwień Allura AC/indygo/dwutlenek tytanu (odpowiadające różnym kolorom). Podczas używania, jeśli pacjent źle się czuje, natychmiast przestań go używać i używaj go prawidłowo.
2). Ten produkt można stosować tylko raz u jednego pacjenta, aby uniknąć zakażenia krzyżowego.
3). Produkt należy stosować na suchą skórę. Jeśli skóra pacjenta jest mokra lub spocona, należy ją wysuszyć. Skóra powinna pozostać sucha - następnie postępować zgodnie z powyższymi instrukcjami.
4). Zwrócić uwagę na ochronę końcówki markera podczas jej używania. Gdy nie jest używany, zakryć osłonę markera, aby zapobiec wysychaniu atramentu.
5). Markera można używać natychmiast po otwarciu. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub poplamione.
6). Markery mogą być używane wyłącznie przez przeszkolonych pracowników medycznych.
7). Po użyciu usunąć jak odpady medyczne.
8). Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

1). Przed użyciem sprawdzić integralność opakowania wewnętrznego. Nie używać, jeśli pęknie wewnętrzne opakowanie.
2). Najpierw zdezynfekować i osuszyć skórę (uwaga: używać markera na suchej skórze);
3). Używać markera do skóry do rysowania po skórze;
4). Aby usunąć oznaczenie, należy użyć 75% alkoholu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

1). Ten produkt należy przechowywać w chłodnym, wentylowanym, suchym miejscu, unikając kontaktu z wodą, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, ekstremalną temperaturą lub wilgotnością oraz zapobiegać kontaktowi z gazami żrącymi. Temperatura: ≤40°C , wilgotność: ≤90%, zwrócić uwagę na zwalczanie szczurów i szkodników, aby zapobiec uszkodzeniu opakowania.
2). Jednorazowe użycie markerów do skóry pozwala na użycie ogólnych środków transportu, ale musi zapobiegać silnym wstrząsom, wibracjom oraz deszczowi i opadom śniegu podczas transportu.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

SČESKÝ

INDIKACE

Chirurgický značkovač na kůži Tondaus je určen k označování lidské kůže pro identifikaci polohy v běžné chirurgii, enterochirurgii, ortopedii, neurochirurgii, kardiovaskulární chirurgii a radioterapii.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte na poškozené sliznice a kůži nebo při poranění.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

1). U pacientů je třeba vzít v úvahu alergické reakce na genciánovou violet/červenou Allura AC/indigo/oxid titaničitý (odpovídající různým barvám). Pokud se během používání u pacienta zjistí, že mu není dobře, okamžitě jej přestaňte používat a správně jej použijte.
2). Tento výrobek lze použít pouze jednou u jednoho pacienta, aby se zabránilo zkřížené infekci.
3). Tento výrobek se musí používat na suchou pokožku. Pokud je pokožka pacienta mokrá nebo zpocená, osušte ji a udržujte ji suchou a svěží, poté postupujte podle výše uvedených pokynů.
4). Při používání věnujte pozornost ochraně hrotu pera. Pokud pero nepoužíváte, hrot pera zakryjte, abyste zabránili zaschnutí inkoustu.
5). Balení je třeba použít ihned po otevření. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo potřísněný.
6). Obsluhu musí provádět kvalifikovaný zdravotnický personál.
7). Po použití zlikvidujte jako zdravotnický odpad.
8). Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo.

POKYNY K POUŽITÍ

1). Před použitím zkontrolujte neporušenost vnitřního obalu. Pokud je vnitřní obal porušen, nepoužívejte jej.
2). Nejprve pokožku vydezinfikujte a osušte (poznámka: ujistěte se o používání na suchou pokožku);
3). Pokožku označte značkovačem;
4). Chcete-li značku odstranit, použijte ke smazání 75% alkohol.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY

1). Tento výrobek je třeba skladovat na chladném, větraném a suchém místě, vyvarovat se kontaktu s vodou, přímému slunečnímu záření, extrémní teplotě nebo vlhkosti a zabránit kontaktu s korozivními plyny. Teplota: ≤ 40°C, vlhkost: ≤ 90 %, věnujte pozornost ochraně proti hlodavcům a škůdcům, abyste zabránili poškození obalu.
2). Jednorázové použití lékařských značkovačů na kůži umožňuje použití běžných dopravních prostředků, ale musí zabránit silným otřesům, vibracím a dešti a sněhu během přepravy.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

БЪЛГАРСКИ

ПОКАЗАНИЯ

Хирургическият маркер за кожа Tondaus е предназначен да се използва за маркиране върху човешка кожа за указания за позициониране в обикновената хирургия, ентерохирургията, ортопедията, неврохормоналната хирургия, сърдечно-съдовата хирургия и радиотерапията.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага върху увредени лигавици и кожа или ако има рани.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1). По отношение на пациентите трябва да се имат предвид алергични реакции към метил виолет/червено алура AC/индиго/титанов диоксид (съответстващи на различните цветове). Ако по време на употреба се установи, че пациентът не се чувства добре, незабавно спрете употребата и го използвайте правилно.
2). Този продукт може да се използва само еднократно за един пациент, за да се избегне кръстосана инфекция.
3). Този продукт трябва да се използва на суха кожа. Ако кожата на пациента е мокра или изпотена, я подсушете и я поддържайте. Подсушете и освежете, след което следвайте посочените по-горе инструкции.
4). Бъдете внимателни за защитата на върха на писалката, когато я използвате. Когато не се използва, поставете капачката върху писалката, за да не засъхне мастилото.
5). Опаковката трябва да се използва веднага след отваряне. Не използвайте, ако опаковката е повредена или замърсена.
6). Да се използва от обучени медицински специалисти.
7). След употреба да се изхвърли като медицински отпадък.
8). Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1). Преди употреба проверете целостта на вътрешната опаковка. Не използвайте, ако вътрешната опаковка е повредена. 2). Първо дезинфекцирайте и подсушете кожата (забележка: уверете се, че я използвате на суха кожа);
2). За маркиране на кожата използвайте маркер за кожа;
3). За да отстраните маркировката, използвайте 75% спирт, за да я изтриете.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

1). Този продукт трябва да се съхранява на хладно, проветриво и сухо място, като се избягва контакт с вода, директна слънчева светлина, екстремни температури или влажност и се избягва контакт с корозивни газове. Температура: ≤ 40°C, влажност: ≤90%, вземете мерки за борба с гризачи и вредители, за да се избегне повреждане на опаковката.
2). За медицинските маркери за кожа за еднократна употреба могат да се използват общи транспортни средства, но трябва да се пазят от силни удари, вибрации и дъжд и сняг по време на транспортирането.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA

Прилага се стандартна 12-месечна B2B гаранция Gima

EESTI

NÄIDUSTUSED

Tondause kirurgiline nahamarker on mõeldud inimese nahale märgistamiseks tavakirurgia, enterokirurgia, ortopeedia, neurohormoonkirurgia, südame-veresoonkonna kirurgia ja kiiritusravi korral.

VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada kahjustatud limaskestade või naha ega haavade korral.

ETTEVAATUST, HOIATUS

1). Tuleb arvestada allergiliste reaktsioonide tekkega patsientidel gentianvioleti / võlupunase AC / indigo / titaandioksiidi suhtes (vastavalt eri värvidele). Kui patsiendil ilmneb kasutamise ajal halb enesetunne, lõpetage kasutamine kohe.
2). Toodet võib ühel patsiendil kasutada ainult ühe korra, et vältida ristinfektsiooni.
3). Toodet tuleks kasutada kuivale nahale. Kui patsiendi nahk on märg või higine, kuivatage see. Kuivatage ja värskendage nahk, seejärel järgige eespool toodud juhiseid.
4). Kasutades pöörake tähelepanu pliiatsi otsa kaitsele. Kui te pliiatsit ei kasuta, pange kork peale, et vältida tindi kuivamist.
5). Toode tuleb ära kasutada kohe pärast avamist. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või määrdunud.
6). Toodet võivad kasutada koolitatud meditsiinitöötajad.
7). Pärast kasutamist kõrvaldada meditsiinijäätmetena.
8). Peate teatama kõigist meie poolt tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus te asute.

JUHISED KASUTAMISEKS

1). Enne kasutamist kontrollige, kas sisepakend on terve. Ärge kasutage, kui sisepakend on katki.
2). Kõigepealt desinfitseerige ja kuivatage nahk (märkus: kasutage toodet kindlasti kuival nahal).
3). Kasutage naha märgistamiseks nahamarkerit.
4). Märgistuse eemaldamiseks kasutage 75% alkoholi.

SÄILITAMISE JA TRANSPORTIMISE TINGIMUSED

1). Toodet tuleb hoida jahedas, ventileeritavas ja kuivas kohas, vältides kokkupuudet veega, otsest päikesevalgust, äärmuslike temperatuuride või niiskusega kohti ning välistades kokkupuute söövitavate gaasidega. Temperatuur: ≤ 40 °C, niiskus: ≤90%, et vältida pakendi kahjustamist, pöörake tähelepanu rotija kahjuritõrjele.
2). Ühekordseid meditsiinilisi nahamarkereid võib transportida tavapärastes transpordivahendites, kuid transpordi ajal peab vältima tugevaid põrutusi, vibratsiooni ning vihma ja lund.

GIMA GARANTII TINGIMUSED

Kehtib Gima 12-kuuline standardne B2B garantii.

УКРАЇНСЬКА

ІНДИКАЦІЇ

Кирурґічний хожні маркер Tondaus namijenjen je za označavanje na ljudskoj koži za identifikaciju položaja u običnoj kirurgiji, enterokirurgiji, ortopediji, neurohormonskoj kirurgiji, kardiovaskularnoj kirurgiji i radioterapiji.

КОНТРАІНДИКАЦІЇ

Ne nanositi na oštećenu sluznicu i kožu ili ako postoje rane.

ОПРЕЗ І УПОЗОРЕЊЕ

1). Treba razmotriti mogućnost alergijskih reakcija na Gentian violet/Allura Red AC/Indigo/Titanium dioxide (odgovara različitim bojama). Tijekom uporabe, ako se ustanovi da se pacijent ne osjeća dobro, odmah ga prestanite koristiti i pravilno ga koristite.
2). Ovaj se proizvod može koristiti samo jednom kod jednog pacijenta kako bi se izbjegla unakrsna infekcija.
3). Ovaj proizvod treba koristiti na suhoj koži. Ako je pacijentova koža mokra ili znojna, osušite kožu i držite je. Suho i svježe, zatim slijedite gornje upute.
4). Prilikom korištenja obratite pozornost na zaštitu vrha olovke. Kada nije u upotrebi, pokrijte poklopac olovke kako biste spriječili sušenje tinte.
5). Pakiranje treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja.
6). Uporabu vrše obučeni medicinski stručnjaci.
7). Nakon upotrebe odložiti kao medicinski otpad.
8). Svi ozbiljni incidenti u vezi s medicinskim sredstvom koje smo isporučili moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi vaše registrovano sjedište.

UPUTE ZA UPORABU

1). Prije uporabe provjerite cjelovitost unutarnjeg pakiranja. Nemojte koristiti ako se unutarnje pakiranje razbije.
2). Kožu najprije dezinficirajte i osušite (napomena: obavezno nanesite na suhu kožu);
3). Koristite marker za kožu kako biste označili kožu;
4). Za uklanjanje traga koristite 75 % alkohol za brisanje.

UVJETI SKLADIŠTENJA I TRANSPORTA

1). Ovaj proizvod treba čuvati na hladnom, prozračenom, suhom mjestu, izbjegavajući kontakt s vodom, izravnom sunčevom svjetlošću, ekstremnim temperaturama ili vlagom te spriječiti kontakt s korozivnim plinovima. Temperatura: ≤ 40 °C, vlažnost: ≤90 %, obratite pozornost na zaštitu od štakora, kontrolu štetočina, kako biste spriječili oštećenje pakiranja.
2). Jednokratna uporaba medicinskih kožnih markera dopušta korištenje općih prijevoznih sredstava, ali mora spriječiti jake udare, vibracije te kišu i snijeg tijekom prijevoza.

GIMA UVJETI JAMSTVA

Primjenjuje se Gima 12-mjesečno standardno B2B jamstvo

MAGYAR

INDIKÁCIÓK

A Tondaus sebészeti bőrmarkerrel az emberi bőrre írhatók jelölések normál, bélrendszeri, ortopéziai, neurohormonális, szív- és érrendszeri műtéti eljárásokban, valamint sugárterápiában.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja sérült nyálkahártyán és sebes bőrön.

FIGYELMEZTETÉSEK

1). Szem előtt kell tartani a páciensek esetleges allergiás reakcióit az enciánibolyára/Alluravörös AC-re/indigóra/titán-dioxidra (különböző színeknek megfelelően). Ha a használat során a páciens rosszul érzi magát, azonnal hagyja abba a használatot és használja megfelelően.
2). A termék egy betegen csak egyszer használható, a fertőzések elkerülése érdekében.
3). Ezt a terméket száraz bőrön kell használni. Ha a beteg bőre nedves vagy izzadt, kérjük, szárítsa meg a bőrt és tartsa szárazon és frissen, majd kövesse a fenti utasításokat.
4). Használatkor figyeljen a tollhegy védelmére. Amikor nem használja, védje a tollhegyet a kupakkal a tinta kiszáradásának elkerülése érdekében.
5). A csomagot a nyitás után azonnal fel kell használni. Ne használja, ha a csomag sérült vagy tintafoltos.
6). Képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

7). A használat után kórházi hulladékként kell ártalmatlanítani.
8). A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1). A használat előtt ellenőrizze a belső csomagolás épségét. Ne használja, ha a belső csomagolás sérült.
2). Először fertőtlenítse és szárítsa meg a bőrt (megjegyzés: száraz bőrön használja);
3). Használjon bőrmarkert a bőr jelöléséhez;
4). A jel eltávolításához használjon 75%-os alkoholt.

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

1). A termék hűvös, jól szellőző, száraz helyen tárolandó, kerülje a vizet, a közvetlen napfényt, a szélsőséges hőmérsékletet vagy páratartalmat és a korrozív gázokkal történő érintkezést. Hőmérséklet.: ≤ 40 °C, páratartalom: ≤90%, ügyeljen a patkányok és a kártevők elleni védekezésre a csomagolás károsodásának elkerülése érdekében.
2). Az egyszer használatos orvosi markereket lehet általános szállítójárművekkel szállítani, de a túlzott ütések, rezgések, eső és hó kerülendő a szállítás során.

GIMA GARANCIÁLIS FELTÉTELEK

A termékre a Gima szokásos, 12 hónapos B2B garanciája érvényes

LIETUVIŠKAS

INDIKACIJOS

„Tondaus“ chirurginis odos žymeklis yra skirtas naudoti norint pažymėti žmogaus odą, kad būtų galima nustatyti padėtį įprastos chirurgijos, enterochirurgijos, ortopedijos, neurohormonų chirurgijos, širdies ir kraujagyslių chirurgijos bei radioterapijos srityse.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite ant pažeistos gleivinės ir odos arba jei yra žaizdų.

ATSARGIAI ĮR ĮSPĖJIMAS

1). Pacientai turėtų atsižvelgti į alergines reakcijas dėl gencijono / alura raudonojo AC / indigo / titano dioksido (atitinkančio skirtingus dažiklius). Jei naudojimo metu pacientas pasijunta blogai, iš karto nustokite naudoti bei naudokite jį tinkamai.
2). Šį gaminį galima naudoti tik kartą vienam pacientui, kad būtų išvengta kryžminės infekcijos.
3). Šis gaminys turėtų būti naudojamas ant sausos odos. Jei paciento oda šlapia arba prakaituota, nudžiovinkite odą ir išlaikykite odą. sausą bei gaivią ir tada vadovaukitės pirmiau pateiktomis instrukcijomis.
4). Naudodami atkreipkite dėmesį į rašiklio galiuko apsaugą. Kai nenaudojamas, uždenkite rašiklio dangtelį, kad išvengtumėte rašalo išdžiūvimo.
5). Pakuotę reikia sunaudoti iš karto atidarius. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba dėmėta.
6). Naudoti privalo išmokyti profesionalūs medicinos darbuotojai.
7). Panaudoję šalinkite kaip medicinos atliekas.
8). Privalote pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje esate įsisteiges, kompetentingai institucijai apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį dėl mūsų tiekiamų medicinos prietaisų.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1). Prieš naudodami patikrinkite, ar vidinė pakuotė sveika. Nenaudokite, jei vidinė pakuotė sulūžusi.
2). Pirmiausia, dezinfekuokite ir nusausinkite odą (pastaba: būtinai naudokite tik ant sausos odos);
3). Odai žymėti naudokite odos žymeklį;
4). Žymei pašalinti naudokite 75 % alkoholį, kad ištrintumėte.

LAIKYMO IR GABENIMO SĄLYGOS

1). Šis gaminys turėtų būti laikomas vėsioje, ventiliuojamoje, sausoje vietoje išvengiant saulyčio su vandeniu, tiesiogine saulės šviesa, ekstremalia temperatūra arba drėgme ir vengiant saulyčio su korozinėmis dujomis. Temperatūra: ≤ 40 °C , drėgmė: ≤ 90 %, atkreipkite dėmesį, ar nėra žiurkių, kenkėjų, kad išvengtumėte pakuotės pažeidimo.
2). Vienkartinio naudojimo medicininiams ordos žymekliams galima naudoti įprastas transporto priemones, bet gabenimo metu reikia vengti didelių smūgių, vibracijos, lietaus ir sniego.

„GIMA“ GARANTIJOS TERMINAI

Taikoma „Gima“ 12 mėnesių standartinė B2B garantija

LATVIEŠU

INDIKĀCIJAS

Tondaus ķirurģiskais ādas marķieris ir paredzēts, lai marķētu uz cilvēka ādas identifikācijas pozicionēšanai parastajā ķirurģijā, enterokirurģijā, ortopēdijā, neirohormonu ķirurģijā, sirds un asinsvadu ķirurģijā un staru terapijā.

KONTRINDĪKĀCIJAS

Nelietot uz bojātām gļotādām un ādas, kā arī uz brūcēm.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMS

1). Jāapsver, vai pacientiem nav alerģiskas reakcijas pret genciānas violetu/Allura sarkano AC/indigo/titāna dioksīdu (atbilst dažādām krāsām). Lietošanas laikā, ja pacients jūtas slikti, nekavējoties pārtrauciet to lietot un lietojiet to pareizi.
2). Lai izvairītos no savstarpējas infekcijas, šo produktu vienam pacientam var lietot tikai vienu reizi.
3). Šis produkts jālieto uz sausas ādas. Ja pacienta āda ir mitra vai sasvīdusi, lūdzu, nosusiniet ādu un saglabājiet ādu sausu. Sausu un svaigu, pēc tam izpildiet iepriekš sniegtos norādījumus.
4). Lietojot, pievērsiet uzmanību pildspalvveida pilnšļirces gala aizsardzībai. Ja to neizmantojat, nosedziet ar pildspalvveida vāciņu, lai novērstu tintes izžūšanu.
5). Iepakojums jāizlieto uzreiz pēc atvēršanas. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai notraipīts.
6). Lietot apmācītiem medicīnas speciālistiem.
7). Pēc lietošanas utilizēt kā medicīniskos atkritumus.
8). Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, kurā negadījums ir radies.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1). Pirms lietošanas pārbaudiet iekšējā iepakojuma integritāti. Nelietot, ja iekšējais iepakojums ir saplīsis.
2). Vispirms dezinficējiet un nosusiniet ādu (piezīme: noteikti izmantojiet to uz sausas ādas);
3). Izmantojiet ādas marķieri, lai iezīmētu ādu;
4). Lai noņemtu atzīmi, izmantojiet 75% spirtu.

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

1). Šis produkts jāuzglabā vēsā, vēdināmā, sausā vietā, izvairoties no saskares ar ūdeni, tiešiem saules stariem, ārkārtēju temperatūru vai mitrumu, kā arī nepieļaujot saskari ar kodīgām gāzēm. Temperatūra: ≤ 40°C, mitrums: ≤90%, pievērsiet uzmanību pretzurku, kaitēkļu kontrolei, lai novērstu iepakojuma bojājumus.
2). Vienreizējas izmantošanas medicīniskos ādas marķierus var transportēt vispārējos transportlīdzekļus, tomēr pārvadāšanas laikā jānovērš smagi triecieni, vibrācijas, lietus un sniegs.

GIMA GARANTIJAS NOTEIKUMI

Tiek piemērota Gima 12 mēnešu standarta B2B garantija

NORSK

ANVISNINGER

Kirurgiske hudmarkører fra Tondaus er ment å brukes til oppmerking på menneskehuden i forbindelse med vanlig kirurgi, tarmkirurgi, ortopedi, nervekirurgi, kardiovaskulær kirurgi og røntgen.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk på skadede slimhinner og hud, eller på hvis det finnes åpne sår.

FORSIKTIGHETSREGLER OG ADVARSLER

1). Pasienter burde testes for allergiske reaksjoner mot Krystallfiolett/Allurarødt AC/Indigo/Titanoksid (merket med forskjellige farger). Hvis pasienten føler seg uvel under påføringen må man umiddelbart avslutte bruken av produktet.
2). Dette produktet kan brukes kun en gang på en enkelt pasient for å unngå kryssinfeksjon.
3). Dette produktet burde brukes på tørr hud. Hvis pasientens hud er våt eller svett, må man tørke av huden før påføring. Tørk og frisk opp, følg deretter instruksjonene over.
4). Vær forsiktig og beskytt tuppen på pennen når den er i bruk. Dekk til pennen når den ikke er i bruk, for å unngå at den tørker ut.
5). Pakken må brukes med en gang den er blitt åpnet. Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller møkkete.
6). Må brukes av trent helsepersonell.
7). Må kastes som medisinsk avfall etter bruk.
8). Det er viktig å melde fra om en hvilken som helst alvorlig skade som oppstår på det medisinske utstyret, enten direkte til produsenten eller til ansvarlige myndigheter i brukslandet.

BRUKSINSTRUKSJONER

1). Sjekk at den innvendige pakken er intakt før bruk. Må ikke brukes hvis den innvendige pakken sprekker.
2). Desinfiser og tørk av huden (merk: huden må være tørr før bruk).
3). Bruk en markørpenn til å merke opp huden.
4). Bruk en løsning med 75% alkohol for å fjerne merkingen.

LAGRINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

1). Dette produktet må oppbevares på et kjølig, godt ventilert og tørt sted. Unngå kontakt med vann, direkte sollys, høye temperaturer eller luftfuktighet, samt korrosive gasser. Temperatur: ≤ 40°C , luftfuktighet: ≤90%, vær oppmerksom på rottefeller og insektmidler for å unngå skade på pakken.
2). Medisinske hudmarkører til engangsbruk kan fraktes med vanlige transportmetoder, men man må unngå støt, vibrasjoner og regn/snø under transporten.

GIMA GARANTIBETINGELSER

Gimas 12-måneders standard B2B-garanti gjelder

ROMÂNĂ

INDICAȚII

Marker-ul chirurgical pentru piele Tondaus este destinat să fie utilizat pentru marcajul pe pielea umană în vederea identificărilor de poziționare în chirurgia obișnuită, enterochirurgie, ortopezie, chirurgie neurohormonală, chirurgie cardiovasculară și radioterapie.

CONTRAINDICAȚII

A nu se aplica pe membranele mucoase și pielea deteriorate sau când sunt prezente răni.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

1). Pacienții trebuie evaluați pentru reacții alergice la violet de gențiană/roșu Allura AC/indigo/dioxid de titan (corespunzător diferitelor culori). În timpul utilizării, dacă se constată că pacientul nu se simte bine, opriți imediat utilizarea și folosiți-l corespunzător.
2). Acest produs poate fi utilizat o singură dată pe un singur pacient pentru a evita infecția încrucișată.
3). Acest produs trebuie utilizat pe pielea uscată. Dacă pielea pacientului este umedă sau transpirată, vă rugăm să uscați pielea și să o mențineți astfel, apoi urmați instrucțiunile de mai sus.
4). Fiți atenți la protecția vârfului stiloului când îl utilizați. Când nu este folosit, acoperiți capacul stiloului pentru a preveni uscarea cernelii.
5). Produsul trebuie utilizat imediat după deschidere. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau pătat.
6). Poate fi folosit de către profesioniștii medicali instruiți.
7). A se arunca după utilizare ca deșeu medical.
8). Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1). Verificați integritatea ambalajului interior înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă ambalajul interior este rupt.
2). Dezinfectați și uscați mai întâi pielea (observație: asigurați-vă că utilizați produsul pe pielea uscată);
3). Utilizați un marker pentru piele pentru a marca pielea;
4). Pentru ștergerea semnului, folosiți alcool cu o concentrație de 75%.

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

1). Acest produs trebuie depozitat într-un loc răcoros, ventilat, uscat, prin evitarea contactului cu apa, lumina directă a soarelui, temperatură sau umiditate extremă și prevenirea contactului cu gazele corozive. Temperatura: ≤ 40 °C, umiditate: ≤ 90%, atenție la șobolani, combaterea dăunătorilor, pentru a preveni deteriorarea ambalajului.
2). Utilizarea unică a markerelor medicale pentru piele permite utilizarea vehiculelor de transport general, însă trebuie să aveți grijă la șocurile severe, vibrații, ploaie și zăpadă în timpul transportului.

TERMENI DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția standard Gima de 12 luni B2B

SLOVENČINA

INDIKÁCIE

Chirurgický kožný značkovač Tondaus je určený na použitie na značenie na ľudskej pokožke pre identifikácie lokalizácií v bežnej chirurgii, enterochirurgii, ortopédii, neurochirurgii, kardiovaskulárnej chirurgii a rádioterapii.

KONTRAINDIKÁCIE

Neaplikujte na poškodené sliznice alebo pokožku alebo v prípade výskytu rán.

VÝSTRAHA A VAROVANIE

1). Mali by sa brať do úvahy alergické reakcie pacientov na Genciánovú violeť/Alluru červenú AC/Indigo/Titánovú bielobu (zodpovedá rôznym farbám). Ak sa pacient počas použitia necíti dobre, okamžite zastavte použitie a používajte ho správne.
2). Tento výrobok sa môže použiť iba raz u jediného pacienta, aby sa zabránilo krížovej infekcii.
3). Tento výrobok by sa mal použiť na suchú pokožku. Ak je pokožka pacienta mokrá alebo spotená, osušte ju a udržiavajte ju. suchú a čistú, potom sa riaďte pokynmi uvedenými vyššie.
4). Dávajte pozor na ochranu hrotu pera pri použití. Keď sa nepoužíva, hrot pera zakryte, aby ste zabránili vysušeniu atramentu.
5). Balenie by sa malo použiť okamžite po otvorení. Ak je balenie poškodené alebo znečistené, nepoužívajte.
6). Prevádzku vykonávajú vyškolení zdravotnícki odborníci.
7). Po použití zlikvidujte ako zdravotnícky odpad.
8). Každú vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte sídlo.

POKYNY PRE POUŽITIE

1). Pred použitím skontrolujte neporušenosť vnútorného obalu. Ak sa vnútorný obal roztrhne, nepoužívajte.
2). Najprv pokožku dezinfikujte a osušte (poznámka: určite používajte na suchú pokožku);
3). Kožný značkovač použite na značkovanie kože;
4). Na odstránenie značky použite 75 % alkohol na odstránenie.

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY

1). Tento výrobok by sa mal skladovať na chladnom, vetranom a suchom mieste, pričom je potrebné zabrániť kontaktu s vodou, priamemu slnečnému svetlu, extrémnym teplotám alebo vlhkosti a zabrániť kontaktu s korozívnymi plynmi. Teplota: ≤ 40 °C , vlhkosť: ≤ 90 %, dávajte pozor na prostriedky proti potkanom, hubenie škodcov, aby ste zabránili poškodeniu obalu.
2). Jednorazové použitie zdravotníckych značkovačov kože umožňuje použitie všeobecných prepravných vozidiel, ale počas prepravy sa musí zabrániť silným otrasom, vibráciám a dažďu a snehu.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA

Na výrobok sa vzťahuje štandardná 12-mesačná záruka B2B spoločnosti Gima

SLOVENŠČINA

ZA KAJ SE UPORABLJA

Kirurški marker za kožo Tondaus se uporablja za označevanje na človeški koži za identifikacijo položaja v splošni kirurgiji, interni kirurgiji, ortopediji, nevrohormonski kirurgiji, kardiovaskularni kirurgiji in radioterapiji.

KONTRAINDIKACIJE

Ne nanašajte na poškodovane membrane sluznice in kožo ali na rane.

POZOR IN SVARILO

1). Pri pacientih je treba upoštevati alergijske reakcije na tinkturo Gentian violet/Allura Red AC/Indigo/Titanov dioksid (ki ustrezajo različnim barvam). Če med uporabo ugotovite, da se pacient slabo počuti, ga takoj prenehajte uporabljati in ga pravilno uporabite.
2). Ta pripomoček se lahko pri posameznem pacientu uporabi le enkrat, da se prepreči navzkrižna okužba.
3). Ta pripomoček uporabljajte na suhi koži. Če je pacientova koža vlažna ali potna, jo osušite in zaščitite. Osušite in osvežite, nato pa sledite zgornjim navodilom.
4). Pri uporabi bodite pozorni na zaščito konice pisala. Ko pisala ne uporabljate, ga pokrijte s pokrovčkom, da se črnilo ne posuši.
5). Embalažo je treba uporabiti takoj po odprtju. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali umazana.
6). Uporabljajo naj ga usposobljeni zdravstveni delavci.
7). Po uporabi odstranite kot medicinski odpadek.
8). O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobavili, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.

NAPOTKI ZA UPORABO

1). Pred uporabo preverite nepoškodovanost notranje embalaže. Ne uporabljajte, če je notranja embalaža poškodovana.
2). Najprej kožo razkužite in osušite (pozor: uporabljajte ga na suhi koži);
3). Z markerjem za kožo označite kožo;
4). Znak odstranite tako, da ga izbrišete s 75 % alkoholom.

POGOJI SKLADIŠČENJA IN PREVOZA

1). Ta pripomoček je treba hraniti na hladnem, zračnem in suhem mestu, izogibati se je treba stiku z vodo, neposredni sončni svetlobi, ekstremnim temperaturam ali vlagi ter preprečiti stik s korozivnimi plini. Temperatura: ≤ 40 °C , vlažnost: ≤90 %, bodite pozorni na zaščito pred podganami in škodljivci, da preprečite poškodbe embalaže.
2). Medicinske markerje za kožo za enkratno uporabo se lahko prevaža s splošnimi prevoznimi sredstvi, vendar je treba med prevozom preprečiti hude udarce, vibracije ter dež in sneg.

GARANCIJSKI POGOJI DRUŽBE GIMA

Velja 12-mesečna standardna garancija B2B družbe Gima

SVENSKA

INDIKATIONER

Den kirurgiska hudmarkören Tondaus är avsedd att användas för att på mänsklig hud markera positioner för identifikation inom ordinär kirurgi, enterokirurgi, ortopedi, neurohormonkirurgi, kardiovaskulär kirurgi och radioterapi.

KOTNRAINDIKATIONER

Applicera inte på skadade slemhinnemembran och hud eller vid förekomst av sår.

VARSAMHET OCH VARNING

1). Patienter ska beaktas för allergiska reaktioner mot gentianblått/allurarött AC/indigo/titandioxid (motsvarande olika färger). Om patienten under användning befinns inte må bra, sluta använda den omedelbart och använd den korrekt.
2). Denna produkt kan endast användas en gång på en enskild patient för att undvika spridning av infektion.
3). Denna produkt ska användas på torr hud. Om patientens hud är våt eller svettig, torka av den och häll huden. torr och fräsch, följ sedan instruktionerna ovan.
4). Se upp med skyddet på pennspetsen när den används. När den inte används, täck över pennhöljet för att undvika att bläcket torkar.
5). Förpackningen ska användas omedelbart efter att den öppnats. Använd inte om förpackningen är skadad eller missfärgad.
6). Ska användas av utbildad medicinsk personal.
7). Bortskaffa som medicinskt avfall efter användning.
8). Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

BRUKSANVISNING

1). Kontrollera att innerförpackningen är hel före användning. Använd inte om innerförpackningen går sönder.
2). Desinficera och torka först huden (notera: se till att använda på torr hud);
3). Använd en hudmarkör för att markera huden;
4). För att ta bort markeringen används 75 % alkohol för att avlägsna den.

FÖRVARINGS- OCH TRANSPORTVILLKOR

1). Denna produkt ska förvaras på en sval ventilerad och torr plats och genom att undvika kontakt med vatten, direkt solljus, extrem temperatur eller fukt, samt förhindra kontakt med frätande gaser. Temperatur: ≤ 40 °C , fuktighet: ≤90 %, var uppmärksam på kontroll för rätt- och pestskydd, för att förhindra skada på förpackningen.
2). Engångsbruk för medicinska hudmarkörer tillåter att använda allmänna transportmedel, men måste förhindra stötar, vibrationer, regn och snö under transport.

GIMA GARANTIVILLKOR

Gima 12-månaders standard B2B-garanti gäller
Velja 12-mesečna standardna garancija B2B družbe Gima

عربي

دواعي الاستعمال

تم تصميم ماركر الجلد الجراحي Tondaus لاستخدامه في وضع العلامات على جلد الإنسان لتحديد المواقع في الجراحة العادية، وجراحة الأمعاء، وجراحة العظام، وجراحة الهرمونات العصبية، وجراحة القلب والأوعية الدموية، والعلاج الإشعاعي.

موانع الاستعمال

لا تستعمله على الأغشية المخاطية التالفة والجلد أو في حالة وجود جروح.

تنبيه وتحذير

يجب أن يؤخذ في الاعتبار حدوث تفاعلات حساسية لدى المرضى تجاه البنفسج الجنطيانا / ألورا الأحمر إيه سي/ النيلي / ثاني أكسيد التيتانيوم (المتوافقة مع ألوان مختلفة). أثناء الاستخدام، إذا تبين أن المريض ليس على ما يرام، توقف عن استخدامه على الفور، واستخدمه بشكل صحيح.
يمكن استخدام هذا المنتج مرة واحدة فقط في مريض واحد لتجنب انتقال العدوى.
يجب استخدام هذا المنتج على الجلد الجاف. إذا كان جلد المريض رطبًا أو متعرقًا، فيرجى تجفيف الجلد والحفاظ على جفافه وليونته، ثم اتبع التعليمات المذكورة أعلاه.
انتبه إلى حماية رأس القلم عند استخدامه. عند عدم الاستخدام، قم بتغطية غطاء القلم لمنع جفاف الحبر.
يجب استخدام العبوة فور فتحها. لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة أو ملطخة. بعد استخدام المنتج، يجب التخلص منه كنفايات طبية.
لا تنفع المنتج أو تمسحه بمذيب عضوي. قد تؤدي المذيبات العضوية إلى تلف المنتج.
يُستخدم من قبل المتخصصين الطبيين المدربين.
يجب الإبلاغ فورا عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها. يجب التخلص منه كنفايات طبية بعد الاستخدام.

تعليمات الاستخدام

تحقق من سلامة العبوة الداخلية قبل الاستخدام. لا تستخدمه إذا انكسرت الحزمة الداخلية. 2). قم بتطهير الجلد وتجفيفه أولاً (ملاحظة: تأكد من استخدامه على الجلد الجاف)؛
استخدم ماركر الجلد لوضع علامة على الجلد؛
لإزالة العلامة، استخدم 75٪ كحول للمسح.

ظروف التخزين والنقل

يجب تخزين هذا المنتج في مكان بارد وجيد التهوية وجاف، مع تجنب ملامسة الماء وأشعة الشمس المباشرة ودرجة الحرارة والرطوبة الشديدة، ومنع ملامسة الغازات المسببة للتآكل. درجة الحرارة: ≤ 40 درجة مئوية، الرطوبة: ≤90%، انتبه إلى مكافحة الفئران ومكافحة الآفات لمنع تلف العبوة.

يُسمح باستخدام ماركر الجلد الطبي لمرة واحدة على مركبات النقل العام، ولكن يجب أن تُمنع الصدمات الشديدة والاهتزازات والأمطار والثلوج أثناء النقل.

شروط ضمان GIMA

ينطبق ضمان Gima القياسي بين الشركات لمدة 12 شهرًا

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 fabricației **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 الصنعة
	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** - Pooblaščeni zastopnik **HU** - Meghatalmazott képviselő **LT** - Įgaliotasis atstovas **LV** - Pilnvarotais pārstāvis **NO** - Autorisert representant **RO** - Reprezentant autorizat **SK** - Splnomocnený zástupca **SL** - Pooblaščeni zastopnik **SV** - Auktoriserad representant **AR** - ممثل معتمد لدى الجماعة الأوروبية
	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** - راجع 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 تلف 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 لأكثر من مرة واحدة

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 يمتثل لائحة (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** - 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