GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

M-33182-M-Rev.1.07.23

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. Une fois le produit utilisé, il doit être éliminé comme un déchet médical.
6). Ne pas tremper ou essuyer le produit avec un solvant organique. Les solvants organiques peuvent endommager le produit.
7). Ne doit être manipulé que par des professionnels de santé formés.
8). Mettre au rebut comme déchet médical après utilisation.

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 %.

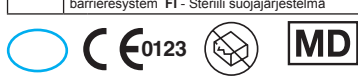
CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

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.

	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
	IT - Fabbricante **GB** - Manufacturer **FR** - Fabricant **ES** - Fabricante **PT** - Fabricante **DE** - Hersteller **GR** - Παραγωγός **DK** - Fabrikant **FI** - Valmistaja **NL** - Fabrikant **PL** - Producent **CZ -** Výrobce
	IT - Data di scadenza **GB** - Expiration date **FR** - Date d'échéance **ES** - Fecha de caducidad **PT** - Data de validade **DE** - Ablaufdatum **GR** - Ημερομηνία λήξεως **DK** - Udløbsdato **FI** - Viimeinen voimassaolopäivä **NL** - Vervaldatum **PL** - Data ważności **CZ -** Datum ukončení platnosti
	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
	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
	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
	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB** - Authorized representative in the European community **FR** - Représentant autorisé dans la Communauté européenne **ES** - Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT** - Representante autorizado na União Europeia **DE** - Autorisierter Vertreter in der EG **GR** - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **DK** - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **FI** - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **NL** - Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **PL** - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **CZ -** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso **GB** - Consult instructions for use **FR** - Consulter les instructions d'utilisation **ES** - Consultar las instrucciones de uso **PT** - Consulte as instruções de uso **DE** - Gebrauchsanweisung beachten **GR** - Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **DK** - Se brugsvejledningen **FI** - Lue käyttöohjeet **NL** - Lees de gebruiksaanwijzing **PL** - Przeczytaj instrukcje użytkowania **CZ -** Přečtěte si návod k použití
	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato **GB** - Don't use if package is damaged **FR** - Ne pas utiliser si le colis est endommagé **ES** - No usar si el paquete está dañado **PT** - Não use se o pacote estiver danificado **DE** - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist **GR** - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη **DK** - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget **FI** - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut **NL** - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **PL** - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone **CZ -** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare **GB** - Disposable device, do not re-use **FR** - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser **ES** - Dispositivo monouso, no reutilizable **PT** - Dispositivo descartável, não reutilizar **DE** - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden **GR** - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το 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
	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE **GB** - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC **FR** - Dispositif médical conforme à la directive 93/42/CEE **ES** - Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42/CEE **PT** - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE **DE** - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE **GR** - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42/CEE **DK** - Medicinsk udstyr overholder direktiv 93/42/EØF **FI** - Lääketieteellinen laite on direktiivin 93/42/ETY mukainen **NL** - Medisch hulpmiddel voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG **PL** - Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42/CEE **CZ -** Zdravotnický prostředek vyhovuje směrnici 93/42/EHS
	IT - Dispositivo medico **GB** - Medical Device **FR** - Dispositif médical **ES** - Producto sanitario **PT** - Dispositivo médico **DE** - Medizinprodukt **GR** - Ιατροτεχνολογικό προϊόν **DK** - Medicinsk udstyr **FI** - Lääkinnällinen laite **NL** - Medisch hulpmiddel **PL** - Wyrób medyczny **CZ -** Zdravotnický prostředek
	IT - Sistema di Barriera Sterile **GB** - Sterile Barrier System **FR** - Système de barrière stérile **ES** - Sistema de barrera estéril **PT** - Sistema de barreira estéril **DE** - Sterilbarrieresystem **GR** - Αποστειρωμένο Σύστημα Φράγματος **PL** - System bariery sterylnej **NL** - Steriel barrièresysteem **CZ** - Sterilní bariérový systém **DK** - Sterilt barrieresystem **FI** - Steriili suojajärjestelmä



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