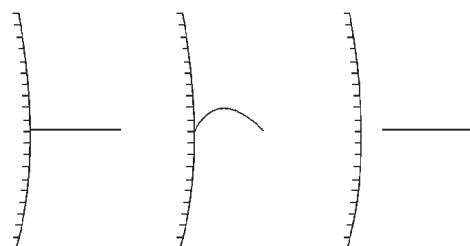


MONOFILAMENTO  
MONOFILAMENT  
MONOFILAMENT  
EINZELFADEN  
MONOFILAMENTO  
MONO-FILAMENTO  
MONOMHMATIO

ديجولنا طيخنا

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



PICTURE 1

PICTURE 2

PICTURE 3



RIGHT

LEFT

## FRANÇAIS

### MONOFILAMENT

Montrer le filament au patient et toucher sa main ou son bras avec celui-ci de manière à ce qu'il soit assuré que ce n'est pas douloureux.

Utiliser le filament de 10 gr. pour tester la sensibilité dans les sites indiqués de chaque pied ainsi qu'illustré. Utiliser le filament en périphérie de l'ulcère, callosité, cicatrice ou tissu nécrotique, PAS directement sur la partie. Tenir le filament perpendiculairement à la peau et l'appliquer avec un mouvement délicat pendant l'exécution de l'examen.

Le monofilament est un instrument pour un diagnostic préliminaire de neuropathie sensorielle qui peut être causée, par exemple, par le diabète. Le pied est l'une des parties du corps qui sont affectées par les dommages causés par la neuropathie car la perception sensorielle périphérique est compromise; le monofilament peut détecter la capacité d'un patient à percevoir des pressions modérées.

Le MONOFILAMENT se plie à une pression de 10 grammes pendant au moins 50/60 fois avant de se plier à une force inférieure; il est

recommandé de changer le fil après l'utilisation sur 6/15 patients et de laisser reposer au moins 24 heures avant d'être réutilisé.

Il peut fonctionner de manière optimale à une température de 20/26°C avec une humidité de 30/50% sans se déformer. Avec une température supérieure à 33°C et avec une humidité de 80%, le filament peut être déformé et rendre le diagnostic moins précis.

Le filament a été testé pour déterminer la précision de la flexion à 10 grammes et la force de déformation a été reconnue à +/- 10%. Remplacez définitivement le filament après 150/200 plis.

Tenez le filament en exerçant une pression modérée perpendiculaire à la peau et utilisez un mouvement lisse lors du test.

Suivre une séquence de trois sites incluant (1) toucher la peau (2) courber le filament et (3) retirer de la peau (voir images 1 - 3). Ne pas faire de mouvements rapides. L'approche, le contact avec la peau et le retrait du filament doivent durer approximativement 1.5 secondes.

Demander au patient de répondre «oui» quand il perçoit le filament. Si le patient ne répond pas quand vous touchez un site plantaire donné, continuer sur un autre site.

Après avoir complété la séquence, REPETER dans la zone où le patient n'a pas perçu le filament.

Utiliser le filament dans un ordre aléatoire.

**LA PERTE DE PERCEPTION PROTECTRICE EN UN SITE QUELCONQUE PARMIS LES HUIT TESTES (illustrés dans le schéma en haut) INDIQUE UN PIED A HAUT RISQUE.**

Il est recommandé de désinfecter le produit après chaque utilisation sur un patient, à l'aide d'un désinfectant antibactérien sans alcool.

**CONDITIONS DE GARANTIE GIMA**

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

<b>REF</b>	<b>GB</b> - Product code <b>FR</b> - Code produit <b>IT</b> - Codice prodotto <b>DE</b> - Erzeugniscode <b>ES</b> - Código producto <b>PT</b> - Código produto <b>GR</b> - Καθώς προϊόντος <b>PL</b> - Numer katalogowy <b>SE</b> - Produktkod <b>RO</b> - Cod produs <b>HU</b> - Termékkód <b>SA</b> - كود المنتج	<b>GB</b> Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 <b>FR</b> Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 <b>IT</b> Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 <b>DE</b> Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 <b>ES</b> Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 <b>PT</b> Dispositivo médico em conformidade com o regulamento (UE) 2017/745 <b>GR</b> Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 <b>PL</b> - Wyrob medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 <b>SE</b> - Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 <b>RO</b> - Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentului (UE) 2017/745 <b>HU</b> - A 2017/745/EU rendeletheek megfelelő orvostechnikai eszköz <b>SA</b> - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745
<b>LOT</b>	<b>GB</b> - Lot number <b>FR</b> - Numéro de lot <b>IT</b> - Numero di lotto <b>DE</b> - Chargennummer <b>ES</b> - Número de lote <b>PT</b> - Número de lote <b>GR</b> - Αριθμός παρτίδας <b>PL</b> - Kod partii <b>SE</b> - Satsnummer <b>RO</b> - Număr de lot <b>HU</b> - Tételszám <b>SA</b> - رقم الدفعة	
	<b>GB</b> - Keep in a cool, dry place <b>FR</b> - À conserver dans un endroit frais et sec <b>IT</b> - Conservare in luogo fresco ed asciutto <b>DE</b> - An einem kühlen und trockenen Ort lagern <b>ES</b> - Conservar en un lugar fresco y seco <b>PT</b> - Armazenar em local fresco e seco <b>GR</b> - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον <b>PL</b> - Przechowywać w suchym miejscu <b>SE</b> - Förvara på svalt och torrt ställe <b>RO</b> - A se păstra într-un loc răcoos și uscat <b>HU</b> - Száraz, hűvös helyen tárolandó <b>SA</b> - يحفظ في مكان بارد وجاف	
	<b>GB</b> Keep away from sunlight <b>FR</b> À conserver à l'abri de la lumière du soleil <b>IT</b> Conservare al riparo dalla luce solare <b>DE</b> Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern <b>ES</b> Conservar al amparo de la luz solar <b>PT</b> Guardar ao abrigo da luz solar <b>GR</b> Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία <b>PL</b> Przechowywać z dala od światła słonecznego <b>SE</b> Skyddas från solljus <b>RO</b> A se păstra ferit de razele soarelui <b>HU</b> Napfénytől védve tárolandó <b>SA</b> - يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس	
	<b>GB</b> - Manufacturer <b>FR</b> - Fabricant <b>IT</b> - Fabricante <b>DE</b> - Hersteller <b>ES</b> - Fabricante <b>PT</b> - Fabricante <b>GR</b> - Παράγωγος <b>PL</b> - Producent <b>SE</b> - Tillverkare <b>RO</b> - Producător <b>HU</b> - Gyártó <b>SA</b> - الشركة المصنعة	<b>MD</b>
		<b>SA</b> - جهاز طبي <b>GB</b> - Consult instructions for use <b>FR</b> - Consulter les instructions d'utilisation <b>IT</b> - Leggere le istruzioni per l'uso <b>DE</b> - Gebrauchsanweisung beachten <b>ES</b> - Consultar las instrucciones de uso <b>PT</b> - Consulte as instruções de uso <b>GR</b> - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης <b>PL</b> - Przeczytaj instrukcję użytkowania <b>SE</b> - Läs bruksanvisningen <b>RO</b> - Citii instrucțiunile de utilizare <b>HU</b> - Olvassa el a használati utasításokat <b>SA</b> - اقرأ بصفة وحرص تعليمات الاستخدام