

**MONOFILAMENTO**  
**MONOFILAMENT**  
**MONOFILAMENT**  
**EINZELFADEN**  
**MONOFILAMENTO**  
**MONO-FILAMENTO**  
**MONOMHMATIO**

ديحولنا طيخنا

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.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where you registered office is located.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu en relation avec le dispositif médical que nous fournissons au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est basé.

Es necesario notificar cualquier accidente grave que se produzca en relación con el producto sanitario suministrado por nosotros al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre. É necessário comunicar qualquer acidente grave que ocorra em relação ao dispositivo médico fornecido por nós ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que está sediado.

Jeder schwerwiegende Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten Medizinprodukt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem es seinen Sitz hat, zu melden.

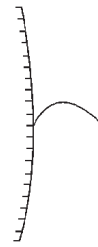
Είναι απαραίτητο να αναφερθεί οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα που συνέβη σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν που παρέχεται από εμάς στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βασίζεται.

نم ديقملا يبطلا زاهجلاب قلعتي اميف عقي ريطة شدا ح يا ن ع غالبال يوررضنا نم امب دجوي يتلا وضغلا طلودلا يف نصرتخملا عطلسلا او دعنصملا ظكوشرا يلا انللق

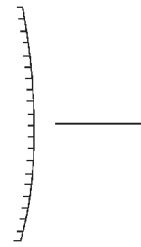
Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
www.gimaitaly.com  
Made in China



PICTURE 1



PICTURE 2



PICTURE 3



## Ελληνικά

### ΜΟΝΟΜΗΜΑΤΙΟ

Δείτε το νημάτιο στον ασθενή και ακουμπήστε με αυτό το χέρι ή το μπράτσο του έτσι ώστε να ξέρει ότι δεν πονάει.

Χρησιμοποιήστε το νήμα των 10 γραμμ. για να δοκιμάσετε την ευαισθησία στα καθορισμένα σημεία κάθε ποδιού όπως στην εικόνα. Χρησιμοποιείστε το νημάτιο κατά μήκος της περιμέτρου του έλκους, του κάλου , της ουλής ή των νεκρών ιστών. ΟΧΙ άμεσα στο ενδιαφερόμενο σημείο. Κρατήστε το νήμα ασκώντας μια μέτρια πίεση κάθετη στο δέρμα και χρησιμοποιήστε μια ομαλή κίνηση κατά τη δοκιμή.

Το μονόνημα είναι ένα όργανο για την προκαταρκτική διάγνωση της αισθητηριακής νευροπάθειας που μπορεί να προκληθεί, για παράδειγμα, από διαβήτη. Το πόδι είναι ένα από τα μέρη του σώματος που επηρεάζονται από τη βλάβη που προκαλείται από τη νευροπάθεια καθώς διακυβεύεται η αντίληψη των περιφερικών αισθητηρίων. το μονόνημα μπορεί να ανιχνεύσει την ικανότητα του ασθενούς να αντιλαμβάνεται μέτριες πιέσεις.

Το ΜΟΝΟΦΙΛΑΜΕΝΤO κάμπτεται σε πίεση 10 γραμμαρίων για τουλάχιστον 50/60 φορές πριν κάμψει σε χαμηλότερη δύναμη. Συνιστάται η αλλαγή του καλωδίου μετά τη χρήση σε 6/15 ασθενείς και αφήστε το να ξεκουραστεί για τουλάχιστον 24 ώρες πριν ξαναχρησιμοποιηθεί.

Μπορεί να λειτουργήσει βέλπιστα σε θερμοκρασία 20/26°C με υγρασία 30/50% χωρίς παραμόρφωση. Με θερμοκρασία υψηλότερη από 33°C και με υγρασία 80%, το νήμα μπορεί να παραμορφωθεί και να κάνει τη διάγνωση λιγότερο ακριβή.

Το νήμα δοκιμάστηκε για να προσδιοριστεί η ακρίβεια της κάμψης στα 10 γραμμάρια και η δύναμη παραμόρφωσης έχει αναγνωριστεί στο +/- 10% Αντικαταστήστε σίγουρα το νήμα μετά από στροφές 150/200.

Κρατήστε το νημάτιο κάθετα προς την επιδερμίδα και εκτελέστε κινήσεις πολύ τρυφερές ενώ πραγματοποιείτε την εξέταση. Ακολουθήστε μια σειρά τριών σημείων που περιλαμβάνει ( 1 ) ακουμπήστε την επιδερμίδα ( 2 ) λυγίστε το νημάτιο ( 3 ) ανασηκώστε από την επιδερμίδα ( κοιτάzte τις εικόνες 1- 3). Μη κάνετε γρήγορες κινήσεις. Η προσέγγιση , η επαφή με την επιδερμίδα και η απομάκρυνση του νηματίου θα πρέπει να διαρκέσουν κατά προσέγγιση 1.5 δευτερόλεπτα.





Ζητήστε από τον ασθενή να απαντήσει « ναι » όταν αισθάνεται το νημάτιο. Εάν ο ασθενής δεν απαντάει όταν αγγίζετε ένα συγκεκριμένο σημείο του ποδιού , συνεχίστε σε κάποιο άλλο σημείο. Όταν έχετε συμπληρώσει την σειρά , ΕΠΑΝΑΛΑΒΕΤΕ στην περιοχή όπου ο ασθενής δεν έχει αισθανθεί το νημάτιο. Χρησιμοποιήστε το νημάτιο με μία τυχαία σειρά.

**Η ΑΠΟΛΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗΣ ΑΙΣΘΗΣΗΣ ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΤΑ ΟΚΤΩ ΣΗΜΕΙΑ (που εικονίζονται στο σχήμα επάνω) ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΟΥΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΝΟΣ ΠΟΔΙΟΥ ΣΕ ΜΕΓΑΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ.**

*Συνιστάται να φροντίσετε για την απολύμανση του προϊόντος μετά από κάθε χρήση σε ασθενή, με αντιβακτηριδιακό απολυμαντικό χωρίς αλκοόλη.*

### ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

**Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.**

<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>DE</b> Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 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 megfelelo orvostechnikai eszköz (UE) 2017/745 <b>SA</b> - جهاز طبي يتوافق مع التجهيز (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> - Date of manufacture <b>FR</b> - Date de fabrication <b>IT</b> - Data di fabbricazione <b>DE</b> - Herstellungsdatum <b>ES</b> - Fecha de fabricación <b>PT</b> - Data de fabrico <b>GR</b> - Ημερομηνία παραγωγής <b>PL</b> - Data produkcji <b>SE</b> - Tillverkningsdatum <b>RO</b> - Nu contine latex <b>HU</b> - Gyártás dátuma <b>SA</b> - كود تصنيع	
	<b>GB</b> - Keep in a cool, dry place <b>FR</b> - A 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 όρεορό 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> - Száras, hűvös helyen tárolandó <b>SA</b> - يحفظ في مكان بارد وجاف		
	<b>GB</b> Keep away from sunlight <b>FR</b> A 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 اشعة الشمس	<b>GB</b> Medical Device <b>FR</b> Dispositif médical <b>IT</b> Dispositivo medico <b>DE</b> Medizinprodukt <b>ES</b> Producto sanitario <b>PT</b> Dispositivo médico <b>GR</b> Ιατροτεχνολογικό προϊόν <b>PL</b> - Wyrob medyczny <b>SE</b> - Medicinteknisk produkt <b>RO</b> - Dispozitiv medical <b>HU</b> - Orvostechnikai eszköz <b>SA</b> - جهاز طبي	
	<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> - Παραγωγός <b>PL</b> - Producent <b>SE</b> - Tillverkare <b>RO</b> - Producător <b>HU</b> - Gyártó <b>SA</b> - الشركة المصنعة	<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> - Consultar as instruções de uso <b>GR</b> - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης <b>PL</b> - Przeczytaj instrukcje użytkowania <b>SE</b> - Läs bruksanvisningen <b>RO</b> - Citii instructiunile de utilizare <b>HU</b> - Olvassa el a használati utasításokat <b>SA</b> - اقرأ بقة وحرص تعليمات الاستخدام	