

MONOFILAMENTO
MONOFILAMENT
MONOFILAMENT
EINZELFADEN
MONOFILAMENTO
MONO-FILAMENTO
MONOMHMATIO

ديجولنا 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.

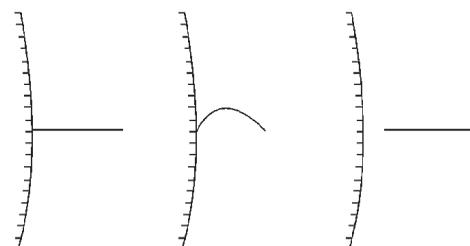
Es necesario notificar cualquier accidente grave que se produzca en relación con el producto sanitario suministrado por nosotros al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre. É necessário comunicar qualquer acidente grave que ocorra em relação ao dispositivo médico 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 يبطلنا زاهجلاب قلعتي اميف عقي ريوطخ شدايح يا ن ع غالبال يدرورضنا نم اب دجوي يتلا وضعلنا طلودلا يف نصرتخملنا كطلسلا او دعنصلنا ظكوشرنا ىلدا 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



RIGHT

LEFT

ITALIANO

MONOFILAMENTO

Mostrare il filamento al paziente e toccare con esso la sua mano o il suo braccio in modo che sappia che non fa male.

Usare il filamento da 10 gr. per testare la sensibilità nei punti indicati di ciascun piede come illustrato. Utilizzare il filamento lungo il perimetro dell'ulcera, callo, cicatrice o tessuto necrotico, NON direttamente sulla parte. Tenere il filamento esercitando una pressione moderata perpendicolare alla pelle e usare un movimento fluido durante il test.

Il monofilo è uno strumento per una diagnosi preliminare di neuropatia sensoriale che può essere causata, ad esempio, dal diabete. Il piede è una delle parti del corpo che risente dei danni causati dalla neuropatia in quanto viene compromessa la percezione sensoriale periferica; il monofilo può rilevare la capacità del paziente di percepire pressioni moderate.

Il MONOFILO si piega ad una pressione di 10 grammi per almeno 50/60

volte prima di piegarsi ad una forza inferiore; si consiglia di cambiare il filo dopo l'uso su 6/15 pazienti e di lasciarlo riposare per almeno 24 ore prima di essere riutilizzato. Può lavorare ottimamente ad una temperatura di 20/26°C con umidità 30/50% senza deformarsi. Con temperature superiori a 33°C e con umidità dell'80%, il filamento può deformarsi e rendere la diagnosi meno precisa. Il filamento è stato testato per determinare la precisione della flessione a 10 grammi e la forza di deformazione è stata riconosciuta a +/- 10%. Sostituire definitivamente il filamento dopo 150/200 piegature.

Tenere il filamento perpendicolare alla pelle e usare un movimento delicato mentre si esegue l'esame. Seguire una sequenza di tre punti che includa (1) toccare la pelle (2) curvare il filamento esercitando una pressione moderata e (3) sollevare dalla pelle (vedere figure 1 - 3). Non fare movimenti rapidi. L'avvicinamento, il contatto con la pelle e allontanamento del filamento dovrebbero durare approssimativamente 1.5 secondi.

Chiedere al paziente di rispondere "sì" quando sente il filamento. Se il paziente non risponde quando toccate un dato punto del piede, continuare in un altro punto.

Quando avete completato la sequenza, RIPETERE nell'area dove il paziente non ha sentito il filamento.

Usare il filamento in una sequenza casuale.

LA PERDITA DI SENSAZIONE PROTETTIVA IN QUALSIASI DEGLI OTTO PUNTI (illustrati nello schema in alto) INDICA UN PIEDE AD ALTO RISCHIO.

Si raccomanda di procedere alla disinfezione del prodotto dopo ogni uso su paziente, tramite utilizzo di un disinfettante antibatterico non alcolico

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard GIMA di 12 mesi.

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