



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MONOFILAMENT MONOFILAMENT MONOFILAMENT EINZELFADEN MONOFILAMENTO MONO-FILAMENTO MONOMHMATIO يَحْوِلُ طَيْفًا

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 necesario comunicar cualquier accidente grave que ocurría en relación 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.

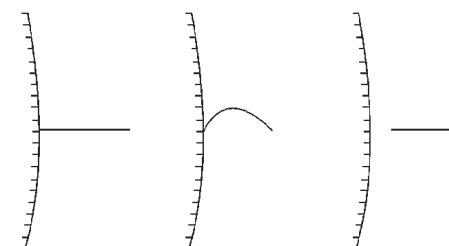
Eίναι απαραίτητο να αναφέρεται οποιοδήποτε σοβαρό απύχμα που συνέβη σε σχέση με το φαρμακευτικό προϊόν που παρέχεται από εμάς στον κατακευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βασίζεται.

نم مقدملا يبيطلا زاجلاب قلعيت امييف عقبي ادع عالبالا بدوره رضنا نه اب دجوي ييتنل وضع عالا قلودلا يف فصخت خجا مطلسل او عن صرمنلا قلشريشنا لىا اتنبي.

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



GIMA



PICTURE 1 PICTURE 2 PICTURE 3



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

volti 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 include (1) toccare la pelle (2) curvarle 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 tocca 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 disinettante antibatterico non alcolico

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard GIMA di 12 mesi.

ENGLISH

MONOFILAMENT

Show the filament to the patient and touch it to his/her hand or arm so that he/she knows it does not hurt.

Use the 10 gram filament to test sensation at the indicated sites on each foot as shown. Apply the filament along the perimeter of, and NOT directly on, an ulcer, callus, scar or necrotic tissue.

The monofilament is an instrument for a preliminary diagnosis of sensory neuropathy which can be caused, for example, by diabetes. The foot is one of the parts of the body which are affected by the damage caused by neuropathy as the peripheral sensory perception is compromised; the monofilament can detect a patient's ability to perceive moderate pressures.

The MONOFILAMENT bends at a pressure of 10 grams for at least 50/60 times before bending to a lower force; it is recommended to change the wire after the use on 6/15 patients and allowed to rest for at least 24 hours before being reused. It can work optimally at a temperature of 20/26°C

GIMA

with humidity 30/50% without deforming. With temperature higher than 33°C and with humidity ar 80%, the filament can be deformed and make the diagnosis less accurate. The filament was tested to determine the accuracy of bending to 10 grams and the deformation force has been recognized at +/- 10%. Substitute definitely the filament after 150/200 bendings.

Hold the filament by exercising a moderate pressure perpendicular to the skin an use a smooth motion when testing.

Hold the filament perpendicular to the skin and use a smooth motion when testing. Use a 3-step sequence that includes (1) touch the skin, (2) bend the filament, and (3) lift from the skin (See Figures 1 - 3). Do not use rapid movement. The approach, skin contact, and departure of the filament should be approximately 1.5 seconds in duration.

Ask the patient to respond "yes" when the filament is felt. If the patient does not respond when you touch a given point on the foot, continue on to another site.

When you have completed the sequence, REPEAT on the area(s) where the patient did not indicate feeling the filament.

Use the filament in a random sequence.

LOSS OF PROTECTIVE SENSATION AT ANY ONE OF THE EIGHT SITES (shown on the diagram above) INDICATES A FOOT AT HIGH RISK.

It is recommended to disinfect the product after each use on a patient by using a non-alcoholic antibacterial disinfectant.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

FRANÇAIS

MONOFILAMENT

Montrer le fil 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 filamento de 10 gr. pour tester la sensibilité dans les sites indiqués de chaque pied ainsi qu'ilustré. Utiliser le filamento en périphérie de l'ulcère, callosité, cicatrice ou tissu nécrotique, PAS directement sur la partie. Tenir le filamento perpendicularmente à la peau e 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

GIMA

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 filamento peut être déformé et rendre le diagnostic moins précis.

Le filamento 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 filamento après 150/200 plis.

Tenez le filamento 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 filamento 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 filamento doivent durer approximativement 1.5 secondes.

Demandez au patient de répondre "oui" quand il perçoit le filamento. 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 filamento.

Utilisez le filamento dans un ordre aléatoire.

LA PERTE DE PERCEPTION PROTECTRICE EN UN SITE QUELCONQUE PARMI 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.

DEUTSCH

EINZELFADEN

Dem Patienten den Faden zeigen und Hand und Arm berühren, damit der Patient weiß, dass keine Schmerzen erzeugt werden.

Einen Faden von 10 g benutzen, um die Sensibilität der angegebenen Punkte eines jeden Fußes zu testen, wie gezeigt. Den Einzelfaden längs des Geschwürs, Hühnerauges, Narb oder des abgestorbenen Gewebes benutzen. NIEMALS direkt auf den Stellen verwenden.

Halten Sie das Filament, indem Sie einen mäßigen Druck senkrecht zur Haut ausüben, und verwenden Sie beim Testen eine glatte Bewegung

Das Monofilament ist ein Instrument zur vorläufigen Diagnose einer sensorischen Neuropathie, die beispielsweise durch Diabetes verursacht werden kann. Der Fuß ist einer der Körperteile, die von den durch Neuropathie verursachten Schäden betroffen sind, da die peripheren sensorischen Wahrnehmung beeinträchtigt ist. Das Monofilament kann die Fähigkeit eines Patienten erkennen, mäßigen Druck wahrzunehmen.

GIMA

Das MONOFILAMENT wird mindestens 50/60 Mal mit einem Druck von 10 Gramm gebogen, bevor es auf eine geringere Kraft gebogen wird. Es wird empfohlen, den Draht nach der Anwendung bei 6/15 Patienten zu wechseln und mindestens 24 Stunden ruhen zu lassen, bevor er wieder verwendet wird. Es kann bei einer Temperatur von 20/26°C und einer Luftfeuchtigkeit von 30/50% optimal arbeiten, ohne sich zu verformen. Bei einer Temperatur von mehr als 33°C und einer Luftfeuchtigkeit von 80% kann das Filament verzerrt werden und die Diagnose ungenauer machen. Das Filament wurde getestet, um die Genauigkeit der Biegung auf 10 Gramm zu bestimmen, und die Verformungskraft wurde bei +/- 10% erkannt. Ersetzen Sie das Filament definitiv nach 150/200 Biegungen.

Den Faden senkrecht zur Haut halten und eine leichte Bewegung während der Untersuchung ausführen. Eine Dreipunkte-Reihenfolge durchführen, die die Hautberührung (1), Fadenbeugung (2) und Absetzung von der Haut (3) enthält (siehe Figuren 1-3). Keine schnelle Bewegung ausführen. Das Annähern, Hautkontakt und Fadenentfernung sollte in einem Zeitraum von zirka 1.5 Sekunden ablaufen.

Den Patienten darum bitten, mit „JA“ zu antworten, wenn er den Faden spürt. Wenn der Patient bei Berührung nichts spürt, an einer anderen Stelle des Fußes fortfahren.

Wenn die Ablauffolge abgeschlossen ist, den Vorgang NOCHMALS an der Stelle wiederholen, wo der Patient den Faden nicht gespürt hat.

Den Einzelfaden in einer zufälligen Reihenfolge benutzen.

Den Faden senkrecht zur Haut halten und eine leichte Bewegung während der Untersuchung ausführen. Eine Dreipunkte-Reihenfolge durchführen, die die Hautberührung (1), Fadenbeugung (2) und Absetzung von der Haut (3) enthält (siehe Figuren 1-3). Keine schnelle Bewegung ausführen. Das Annähern, Hautkontakt und Fadenentfernung sollte in einem Zeitraum von zirka 1.5 Sekunden ablaufen.

Den Patienten darum bitten, mit „JA“ zu antworten, wenn er den Faden spürt. Wenn der Patient bei Berührung nichts spürt, an einer anderen Stelle des Fußes fortfahren.

Wenn die Ablauffolge abgeschlossen ist, den Vorgang NOCHMALS an der Stelle wiederholen, wo der Patient den Faden nicht gespürt hat.

Den Einzelfaden in einer zufälligen Reihenfolge benutzen.

DER VERLUST VON SENSIBILITÄT BEI EINEN DER ACHT PUNKTE (siehe Aufstellung oben) ZEIGT EIN HOHES RISIKO FÜR DEN FUSS AN.

Es wird empfohlen, das Produkt nach jeder Anwendung am Patienten mit einem antibakteriellen Desinfektionsmittel ohne Alkohol zu desinfizieren.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es gilt die standardmäßige 12-monatige B2B-Garantie.

ESPAÑOL

MONOFILAMENTO

Mostrar el filamento al paciente y tocar con éste su mano o su brazo de modo que se de cuenta que no hace mal.

Usar el filamento de 10 gr. para testar la sensibilidad en los puntos indicados de cada pie como ilustrado. Utilizar el filamento a lo largo del perímetro de la úlcera, callo, cicatriz o tejido necrótico, NO directamente sobre la parte. Mantener el filamento perpendicular a la piel y usar un movimiento delicado mientras se efectúa el examen.

El monofilamento es un instrumento para el diagnóstico preliminar de una neuropatía sensorial que puede ser causada, por ejemplo, por la diabetes. El pie es una de las partes del cuerpo que se ven afectadas por el daño causado por la neuropatía ya que la percepción sensorial periférica está comprometida; el monofilamento puede detectar la capacidad de un

GIMA

paciente para percibir presiones moderadas.

El MONOFILAMENT se dobla a una presión de 10 gramos durante al menos 50/60 veces antes de dobrarse a una fuerza menor; Se recomienda cambiar el cable después del uso en 6/15 pacientes y dejar reposar durante al menos 24 horas antes de volver a utilizarlo.

Puede funcionar de manera óptima a una temperatura de 20/26°C con una humedad del 30/50% sin deformarse. Con una temperatura superior a 33°C y una humedad del 80%, el filamento puede deformarse y hacer que el diagnóstico sea menos preciso.

El filamento se probó para determinar la precisión de la flexión a 10 gramos y la fuerza de deformación se ha reconocido en +/- 10%.

Sustituir definitivamente el filamento después de flexiones 150/200.

Sostenga el filamento ejerciendo una presión moderada perpendicular a la piel y use un movimiento suave al probar.

Seguir una secuencia de tres puntos que incluya (1) tocar la piel (2) curvar el filamento y (3) levantar de la piel (ver figuras 1-3). No hacer movimientos rápidos. El acercamiento, el contacto con la piel y alejamiento del filamento tendrían que durar aproximadamente 1,5 segundos.

Pedir al paciente que conteste "sí" cuando siente el filamento. Si el paciente no contesta cuando se toca un cierto punto del pie, continuar en otro punto. Cuando se ha terminado la secuencia, REPETIR en el área donde el paciente no ha sentido el filamento.

Usar el filamento en una secuencia casual.

LA PÉRDIDA DE SENSACIÓN PROTECTORA EN UNO CUALQUIERA DE LOS OCHO PUNTOS (ilustrados en el esquema de arriba) INDICA UN PIE CON ALTO RIESGO.

Se recomienda desinfectar el producto después de cada uso en un paciente, utilizando un desinfectante antibacteriano sin alcohol.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

PORTUGUESE

MONO-FILAMENTO

Mostrar o filamento ao paciente e encostá-lo à sua mão ou ao seu braço, para que ele perceba que não machuca.

Usar o filamento de 10 gr. para testar a sensibilidade nos pontos indicados de cada pé, como ilustrado. Usar o filamento ao longo do contorno da úlcera, calo, cicatriz ou tecido necrótico. NÃO directamente sobre a parte.

Mantener o filamento perpendicular para com a pele, e fazer um movimento delicado durante o exame.

O monofilamento é um instrumento de diagnóstico preliminar de neuropatia

GIMA

sensorial que pode ser causada, por exemplo, pela diabetes. O pé é uma das partes do corpo afetadas pelos danos causados pela neuropatia, pois a percepção sensorial periférica é comprometida; o monofilamento pode detectar a capacidade do paciente de perceber pressões moderadas.

O MONOFILAMENTO dobra a uma pressão de 10 gramas por pelo menos 50/60 vezes antes de dobrar para uma força menor; recomend-se trocar o fio após o uso em 6/15 pacientes e permitir repouso de pelo menos 24 horas antes de ser reutilizado. Pode funcionar perfeitamente a uma temperatura de 20/26°C com 30/50% de umidade sem deformar. Com temperatura acima de 33°C e com umidade em torno de 80%, o filamento pode se deformar e tornar o diagnóstico menos preciso. O filamento foi testado para determinar a precisão da flexão em 10 gramas e a força de deformação foi reconhecida em +/- 10%. Substitua definitivamente o filamento após dobrar 150/200.

Segure o filamento exercendo uma pressão moderada perpendicular à pele e use um movimento suave ao testar.

Fazer uma sequência de três etapas que inclua (1) tocar a pele (2) curvar o filamento e (3) levantá-lo da pele (ver figura 1-3). Não fazer movimentos rápidos. Aproximação, contacto com a pele e o afastamento do filamento deveriam durar aproximadamente 1,5 segundos.

Pedir ao paciente de responder "sim" quando sente o filamento. Se o paciente não responde quando se toca um certo ponto do pé, continuar num outro ponto.

Quanto tiver completado a sequência, REPETIR na área onde o paciente não sentiu o filamento.

Usar o filamento numa sequência casual.

A PERDA DE SENSAÇÃO PROTECTORA NUM QUALQUER DOS OITO PONTOS (ilustrados no esquema acima) INDICA QUE O PÉ CORRE RISCO GRAVE.

Recomenda-se desinfetar o produto após cada aplicação no paciente através do uso de desinfetante antibacteriano não alcoólico.

CONDICOES DE GARANTIA GIMA

ΜΟΝΟΜΗΜΑΤΙΟ

Δείξτε το νημάτιο στον ασθενή και ακουμπήστε με αυτό το χέρι ή το μπράστο του έτσι ώστε να ξέρει ότι δεν πονάει. Χρησιμοποιήστε το νήμα των 10 γραμμών, για να δοκιμάσετε την ευαίσθησία στα καθορισμένα σημεία καθώς ποδιού όπως στην εικόνα. Χρησιμοποιήστε το νημάτιο κατά μήκος της περιμέτρου του έλους, του κάλου, της ουλής ή των νεκρών ιστών, ΟΧΙ αμέσως στο ενδιαφερόμενο σημείο. Κρατήστε το νήμα ασκώντας μια μέτρια πίεση κάθετη στο δέρμα και χρησιμοποιήστε μια ομαλή κίνηση κατά τη δοκιμή.

Το μονόνυμα 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 μονόνυμα μπορεί να ανιχνεύσει την ικανότητα του ασθενούς να αντιλαμβάνεται μέτριες πίεσεις.

Το MONOFILAMENT κάμπτεται σε πίεση 10 γραμμαριών για τουλάχιστον 50/60 πορές πριν κάψει σε χαμηλότερη δύναμη. Συνιστάται η αλλαγή του καλώδιου μετά τη χρήση σε 6/15 ασθενείς και αφήστε το να ξεκουραστεί για τουλάχιστον 24 ώρες πριν ξαναχρησιμοποιηθεί.

Μπορεί να λειτουργήσει βέλτιστα 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 προσδιορίστει η ακρίβεια της κάμψης στα 10 γραμμάρια και η δύναμη παραμορφωσης 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) αναστρέψτε από την επιδερμίδα (κοιτάστε τις εικόνες 1-3). Μη κάνετε γρήγορες κινήσεις. Η προσέγγιση , η επαφή με την επιδερμίδα και η απομάκρυνση του νημάτιου θα τρέπεται 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.

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.

ARABIC**الخط الوحد**

عرض الخط على المريض وبه لمس يدالمريض أو ذراعه بحيث يدرك بأنه لا يوجع

استعمال الخط ذات 10 غم لفحص الحساسية في النقاط المشار إليها لكل قدم كما هو مبين. استعمال الخط على مدار الجرح، الحساسة، اثراً الجرح أو النسيج المصاب بموت الخلايا، ولكن ليس مباشرة على الجزء نفسه

امسك القليل عن طريق ممارسة ضغط متعدد عمودي على الجلد واستخدم حركة ناعمة عند الاختبار

الخط الأحادي هي أداة التشخيص الأولى لاعتلال الأعصاب - الحسي الذي يمكن أن يسيبه ، على سبيل المثال ، مرض السكري

القدم هي أحد أجزاء الجسم التي تتأثر بالضرر الناجم عن الاعتلال العصبي بسبب ضعف الإدراك الحسي المحيطي ؛ يمكن للخط الأحادي الكشف عن قدرة المريض على إدراك الضغوط المتعددة

ينحني الشريط الأحادي عند ضغط 10 جرام لمدة 60/50 مرة على الأقل قبل الانحناء لقوة أقل ؛ يوصى بتغيير السلك بعد الاستخدام على 15/6 مريضاً والسماح له بالراحة لمدة 24 ساعة على الأقل قبل إعادة استخدامه

يمكن أن يعمل على النحو الأمثل عند درجة حرارة 26/20 درجة مئوية مع رطوبة 50/30٪ بدون تشوه. مع ارتفاع درجة الحرارة عن

٣٣ درجة مئوية والرطوبة ٨٠٪ ، يمكن أن يتشوّه القتيل ويجعل

التخشيص أقل دقة

تم اختبار القتيل لتحديد دقة الانحناء حتى 10 جرام وتم التعرف على قوة التشوه عند +/− 10٪.

استبدل القتيل بالتأكيد بعد ثني ٢٠٠/١٥٠

الإمساك بالخط بحيث أن يكون بشكل عامودي على الجلد والقيام بحركة لطيفة وخفيفة خلال الفحص. القيام بعملية ثنائي

لثلاث نقاط التي تضمن (1) لمس الجلد (2) ثني الخط و(3) الرفع عن الجلد (نظر إلى الصور ١-٣). عدم القيام بحركات سريعة. مدة الاقرابة، لمس الجلد وابتعاد الخط تكون تقريباً ١,٥ ثانية

الطلب من المريض بالإجابة "نعم" عندما يشعر بالخط. في حالة أن المريض لا يجب عندما تمسون نقطة معينة من القم، المتابعة في نقطه أخرى

بعد الانتهاء من العملية المتتالية، إعادة العملية في القسم الذي لم يشعر المريض بالخط

استعمال الخط بتالي عشوائي

فقدان الحساسية الوقائية في أي نقطة من النقاط الثمانية (المشار إليها في الرسم الموجود أعلاه) يشير إلى قم معروض لخطر شديد

بوصي بتعديل المنتج مباشرة بعد كل استخدام مع المرضى، من خلال استخدام مُطهر مضاد للبكتيريا وخالي من الكحول.

شروط ضمان جيما

يُطبق ضمان B2B التقليدي جيما لمدة 12 شهر.

التخشيص أقل دقة

تم اختبار القتيل لتحديد دقة الانحناء حتى 10 جرام وتم التعرف على

قوه التشوه عند +/− 10٪.

استبدل القتيل بالتأكيد بعد ثني ٢٠٠/١٥٠

الإمساك بالخط بحيث أن يكون بشكل عامودي على الجلد والقيام بحركة لطيفة وخفيفة خلال الفحص. القيام بعملية ثنائي

لثلاث نقاط التي تضمن (1) لمس الجلد (2) ثني الخط و(3) الرفع عن الجلد (نظر إلى الصور ١-٣). عدم القيام بحركات سريعة. مدة الاقرابة، لمس الجلد وابتعاد الخط تكون تقريباً ١,٥ ثانية

الطلب من المريض بالإجابة "نعم" عندما يشعر بالخط. في حالة أن المريض لا يجب عندما تمسون نقطة معينة من القم، المتابعة في نقطه أخرى

بعد الانتهاء من العملية المتتالية، إعادة العملية في القسم الذي لم يشعر المريض بالخط

استعمال الخط بتالي عشوائي

فقدان الحساسية الوقائية في أي نقطة من النقاط الثمانية (المشار إليها في الرسم الموجود أعلاه) يشير إلى قم معروض لخطر شديد

بوصي بتعديل المنتج مباشرة بعد كل استخدام مع المرضى، من خلال استخدام مُطهر مضاد للبكتيريا وخالي من الكحول.

شروط ضمان جيما

يُطبق ضمان B2B التقليدي جيما لمدة 12 شهر.

REF	GB - Product code FR - Code produit IT - Codice prodotto DE - Erzeugniscode ES - Código producto PT - Código produto GR - Κωδικός προϊόντος PL - Numer katalogowy SE - Produktkod RO - Cod produs HU - Termékkiadó 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 - Ιατρικό προϊόν σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 HU - Wyrob medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 SE - Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordningen (EU) 2017/745 PL - Wyrob medyczny zgodny z przepisem (UE) 2017/745 RO - Dispozitiv medical realizat in conformitate cu reglementul (UE) 2017/745 HU - A 2017/745/EU rendelemet megfelelő orvostechnikai eszköz
LOT	GB - Lot number FR - Numéro de lot IT - Numero di loto DE - Chargennummer ES - Número de lote PT - Número de lote GR - Αριθμός καταλόγου PL - Kod partii RO - Satznummer RO - Număr de lot HU - Tételszám SA - رقم الدفع	GB - Keep cool, dry place FR - A 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 GR - Αποθηκεύεται σε θρεπτό και οσεγών τοπίο PL - Przechowywać w suchym miejscu SE - Förvara på svalt och torrt ställe RO - A se păstra în loc sărac și uscat HU - Száraz, hűvös helyen tárolandó SA - يحفظ في مكان بارد وجاف

REF	GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione DE - Datum der Herstellung ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabricação GR - Ημερομηνία παραγωγής SE - Data produzione PL - Data produkcji RO - Nu contine latex HU - Gyártási dátum SA - تاريخ إنتاج	GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione DE - Datum der Herstellung ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabricação GR - Ημερομηνία παραγωγής SE - Data produzione PL - Data produkcji RO - Nu contine latex HU - Gyártási dátum SA - تاريخ إنتاج
MD	GB - Manufacturer FR - Fabricant IT - Fabricante DE - Hersteller ES - Fabricante PT - Fabricante GR - Απορρόφησης 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 - Αναλάβετε προστατικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przeczytaj instrukcję tyczącą się ochrony SE - Läs bruksanvisningarna RO - Cititi instrucțiunile de utilizare HU - Olvassa el a használati utasításokat SA - القراءة وحرض تعليمات الاستخدام

REF	GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione DE - Datum der Herstellung ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabricação GR - Ημερομηνία παραγωγής SE - Data produzione PL - Data produkcji RO - Nu contine latex HU - Gyártási dátum SA - تاريخ إنتاج	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 - Αναλάβετε προστατικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przeczytaj instrukcję tyczącą się ochrony SE - Läs bruksanvisningarna RO - Cititi instrucțiunile de utilizare HU - Olvassa el a használati utasításokat SA - القراءة وحرض تعليمات الاستخدام
MD	GB - Manufacturer FR - Fabricant IT - Fabricante DE - Hersteller ES - Fabricante PT - Fabricante GR - Απορρόφησης 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 - Αναλάβετε προστατικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przeczytaj instrukcję tyczącą się ochrony SE - Läs bruksanvisningarna RO - Cititi instrucțiunile de utilizare HU - Olvassa el a használati utasításokat SA - القراءة وحرض تعليمات الاستخدام