

**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.

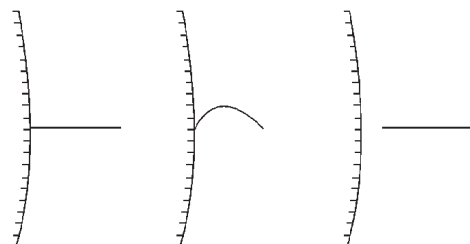
Es necesario notificar cualquier accidente grave que se produzca en relación con el producto sanitario suministrado por nosotros al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre. É necessário comunicar qualquer acidente grave que ocorra em relação ao dispositivo médico 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 مڤقلملا يبطلنا زاهجلماب قلعتي اميف يحقي ريطخ شدايح يا ن ع غالمبالا يورورضنا نم احب دجوي يتلنا وضغلا ظلودلا يف نصرتخلملا كطلرلنا او دغصلملا ظلودرنا ولنا انللق

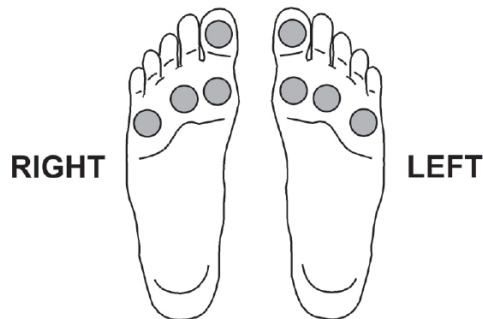
Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
www.gimaitaly.com  
Made in China



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.**

	<p>GB - Product code FR - Code produit          IT - Codice prodotto DE - Erzeugniscode          ES - Código producto PT - Código produto          GR - Κωδικός προϊόντος          SA - كود المنتج</p>	<p>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 a regulamento (UE) 2017/745          GR Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745          SA - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745</p>
	<p>GB - Lot number FR - Numéro de lot          IT - Numero di lotto DE - Chargennummer          ES - Número de lote PT - Número de lote          GR - Αριθμός παρτίδας          SA - رقم النجفة</p>	<p></p>
	<p>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          SA - اقرأ بنية وحرص من تعليمات الاستخدام</p>	<p>GB - Manufacturer FR - Fabricant          IT - Fabricante DE - Hersteller          ES - Fabricante PT - Fabricante          GR - Προσγωγός          SA - الشركة المصنعة</p> <p></p> <p>GB Medical Device FR Dispositif médical          IT Dispositivo medico DE Medizinprodukt          ES Producto sanitario PT Dispositivo médico          GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν          SA - جهاز طبي</p>