



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

DIAPASON LEGA 64-128 - RYDEL

TUNING FORK LEGA 64-128 - RYDEL

DIAPASON LEGA 64-128 - RYDEL

DIAPASÓN ALEACIÓN 64-128 - RYDEL

DIAPASÃO LIGA 64-128 - RYDEL

DIAPASON LEGA 64-128 - RYDEL

ΔΙΑΠΑΣΩΝ LEGA 64-128 - RYDEL

DIAPAZON DIN ALIAJ 64-128 - RYDEL

ΚΑΜΕΡΤΟΗ LEGA 64-128 - RYDEL

ÖTVÖZET HANGVILLA 64-128 - RYDEL

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 your registered office is located.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

É necessário notificar o fabricante e as autoridades competentes do Estado-membro onde se está sediado sobre qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

Είναι απαραίτητο να αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα που προκύπτει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό μας προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε

Orice accident grav produs, privor la dispozitivul medical furnizat de către noi, trebuie semnalat producătorului și autorităților competente din statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен.

Az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelezni kell a gyártónak és az Ön székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának

REF 31247



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Made in Germany



Благодарим Ви, че избрахте неврологичен камертон Rydel-Seiffer C 128 с тегло C 64. Нашият модел намира широко приложение като инструмент за оценка на степента на нарушение на възприятието за вибрации при пациенти с палестезия.

Може да се използва за диагностициране на тези нервни заболявания, определени като полиневропатии, които се проявяват под формата на намалено усещане за вибрации. Симптомите се проявяват при следните заболявания:

- **Диабет**
- **Токсично увреждане на нервите**
- **Алкохолизъм**
- **Неврити с бактериален произход**

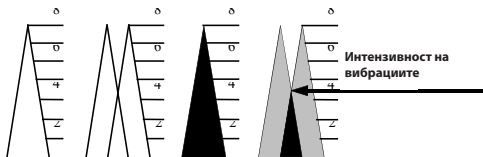
ПРЕДПИСАНИЯ

Продуктът е предначинан за употреба само от специализиран медицински персонал, който е обучен да използва този вид продукт. Камертонът GIMA е много лесен за употреба и с някои прости мерки можете да го използвате дълги години. Ако установите счупвания, по-добре не използвайте продукта. Свържете се с дистрибутора.

Камертон Rydel-Seiffer генерира две различни честоти: нота C = 64 Hz с тежесте (както е отбелязано върху тежестите) и нота c = 128 Hz без тежесте (както е отбелязано върху самия камертон). Тежестите трябва да се поставят на нивото на най-ниската отметка на раменете на камертона. Когато се нагласи тежестта, обозначение „C 64“ върху тежестите, обозначение „c 128“ отпред на камертона и градуирането трябва да бъдат поставени пред потребителя. За фиксиране на тежестите се затягат винтовете с глава с накатка, а за да бъдат свалени - се разхлабват. След като тежестите се нагласят, те трябва да бъдат здраво затегнати.

ПРАКТИЧНА УПОТРЕБА:

Върху тежестите са изобразени два триъгълника, един бял и един черен, всеки със скала от 2 до 8.



Когато камертонът се удари във върха на палеца (никога не удрийте по много твърди предмети като например ламарина, стомана или камък), ръцете започват да вибрират и на всяка тежест се виждат два триъгълника. Веднага щом трептенето намалее, двата триъгълника постепенно се приближават отново и пресечната им точка се измества нагоре. Скалата показва интензивността на вибрациите. Това може да се отчете както на белия, така и на черния триъгълник, в зависимост от наличната осветеност или според това коя скала е по-лесна за отчитане. За да се определи степента на нарушена чувствителност към вибрации, камертонът се докосва, а пластмасовата му основа се позиционира срещу олекранона или мастоидния израстък.

След това пациентът трябва да посочи в коя точка спира да

усеща вибрациите. Интензивността на вибрацията в този конкретен момент се отчита на скалата. За нормални се приемат следните стойности

- **пациенти под 60 години: между 6 и 8**
- **пациенти над 60 години: между 4 и 8**

Чувствителността на вибрации в областта на ходилата може да се провери като камертонът се постави до главата на фибулата, вътрешния малеол, главата на метатарзалната става или върха на големия пръст на крака. Пациентът отново трябва да посочи в коя точка спира да усеща вибрациите. Като цяло, при наличие на невропатия се установява симетрично намаляване на периферната чувствителност на вибрации в сравнение с наскоро отчетени стойности, по-конкретно в предната част на ходилото. Степента на невропатия може да бъде по-точно определена чрез поставяне на камертона върху последователни точки по края на тибията.

Пациенти с намалена чувствителност поради сензорна невропатия са с голям риск от наранявания на ходилата, тъй като не ги усещат, докато не стане твърде късно.

След употреба камертоните не подлежат на стерилизация. Почистването на камертона трябва да се извършва със суха или леко намазнена кърпа.

ТРАНСПОРТ И СЪХРАНЕНИЕ

Опакованият за транспорт и съхранение инструмент може да се излага на следните условия на околната среда:

Температура на околната среда от -40°C до +70°C

Относителна влажност от 10% до 100%, включително

кондензация. Атмосферно налягане от 500 до 1060 hPa.

Символи

	Дата на производство		Код на продукта
	Производител		Номер на партида
	Внимание: Прочетете внимателно и спазвайте стриктно инструкциите (предупрежденията) за употреба		Медицинско изделие в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745
	Медицинско изделие		Прочетете инструкциите за употреба
	Да се съхранява на хладно и сухо място		Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина
	Гранична стойност на температура		Гранична стойност на влажност
	Граница на атмосферно налягане		

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ GIMA

Прилага се стандартната гаранция за продукти с търговско приложение на Gima от 12 месеца.