

**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

Once accident grav produs, privitor 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](http://www.gimaitaly.com)

Made in Germany



Gracias por elegir el diapasón neurológico Rydel-Seiffer C 128 con peso C 64. Nuestro modelo se utiliza ampliamente como herramienta para evaluar el grado de alteración de la sensibilidad a las vibraciones en los pacientes con parestesia.

Puede utilizarse para diagnosticar aquellos trastornos nerviosos definidos como polineuropatías y que se manifiestan en forma de sensibilidad reducida a las vibraciones. El síntoma está presente en las siguientes enfermedades:

- **Diabetes**
- **Daño nervioso tóxico**
- **Alcoholismo**
- **Neuritis de origen bacteriano**

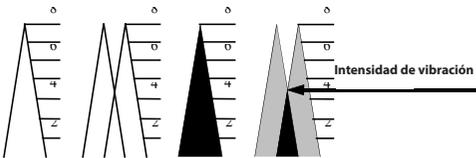
**REQUISITOS**

*El producto está destinado a ser utilizado únicamente por personal médico especializado, formado para el uso de este tipo de producto. El diapasón GIMA es muy fácil de usar y, con unos pocos ajustes, puede utilizarse durante muchos años. Si se encuentran roturas, el dispositivo no debe utilizarse. Diríjase al propio revendedor.*

El diapasón Rydel-Seiffer genera dos frecuencias diferentes: la nota C = 64 Hz con los pesos (como se indica en los pesos) y nota c = 128 Hz sin los pesos (como se indica en el propio diapasón). Los pesos deben fijarse al nivel de la muesca más baja de los brazos del diapasón. La marca "C 64" en las pesas, la marca «C 128» en la parte delantera del diapasón y la graduación deben estar situadas frente al usuario cuando se ajusta el peso. Los tornillos de cabeza estriada se aprietan para fijar los pesos y se aflojan para retirarlos. Una vez colocados los pesos, hay que apretarlos firmemente.

**PRACTICIDAD DE USO :**

En los pesos se representan dos triángulos, uno blanco y otro negro, cada uno con una escala de 2 a 8.



Al golpear el diapasón contra la yema del dedo pulgar (nunca golpear sobre objetos excesivamente duros como chapa, acero o piedra), los brazos comienzan a oscilar y se hacen visibles dos triángulos en cada peso. En cuanto la oscilación disminuye, los dos triángulos vuelven a acercarse gradualmente y su punto de intersección se desplaza hacia arriba. La escala muestra la intensidad de las vibraciones. Se puede leer en el triángulo blanco o en el triángulo negro, según la cantidad de luz disponible, o según la escala que sea más fácil de leer. Para establecer el grado de insensibilidad a las vibraciones, se toca el diapasón y se coloca su base de plástico contra el olécranon o el processus mastoideus.

A continuación, el paciente debe indicar el punto en el que deja de sentir la vibración. La intensidad de la vibración en ese preciso momento se lee en la escala. Los siguientes valores pueden considerarse normales:

- **Pacientes menores de 60 años: entre 6 y 8**
- **Pacientes mayores de 60 años: entre 4 y 8**

La sensibilidad a las vibraciones en la región del pie puede comprobarse colocando el diapasón contra la cabeza de la fíbula, el maléolo interno, la cabeza del metatarso y la punta del dedo gordo. A continuación, el paciente debe indicar de nuevo el punto en el que deja de sentir las vibraciones. Cuando la neuropatía está presente, generalmente se encuentra una disminución simétrica en la periferia de la sensibilidad a las vibraciones en comparación con los valores proximales, especialmente en la parte delantera del pie. La extensión de la neuropatía puede determinarse con mayor precisión colocando el diapasón en puntos sucesivos a lo largo del borde de la tibia.

Los pacientes con una disminución de la sensibilidad debida a una neuropatía sensorial son especialmente propensos a sufrir lesiones en los pies, ya que éstas no suelen percibirse hasta que es demasiado tarde.

Los diapasones no pueden esterilizarse después de su uso. El diapasón debe limpiarse con un paño seco o ligeramente aceitoso.

**TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO**

Cuando esté embalado para su transporte y almacenamiento, el dispositivo puede estar expuesto a condiciones ambientales en los siguientes rangos:

Temperatura ambiente de -40 °C a +70 °C

Humedad relativa del 10 % al 100 %, incluida la condensación.

Presión atmosférica de 500 a 1060 hPa.

**Símbolos**

	Fecha de fabricación		Código del producto
	Fabricante		Número de lote
	Atención: Lea y respete las instrucciones (advertencias) de uso cuidadosamente		Dispositivo médico que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745
	Dispositivo médico		Lea las instrucciones de uso
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar
	Límite de temperatura		Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica		

**CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA**

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