

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

Made in Germany



Köszönjük, hogy a Rydel-Seiffer C 128 C 64 súllyal rendelkező neurológiai hangvillát választotta. Modellünket széles körben alkalmazzák pallesthesiás érzékenységben szenvedő betegek vibrációs érzéketkárosodási mértékének felmérésére.

Alkalmazható a polyneuropathiaként meghatározott idegbetegségek diagnosztizálására, amelyek a rezgésekre való csökkent érzékenység formájában jelentkeznek. A tünetet a következő betegségekben jelentkezik:

- **Cukorbetegség**
- **Az idegek toxikus károsodása**
- **Alkoholizmus**
- **Bakteriális eredetű ideggyulladás**

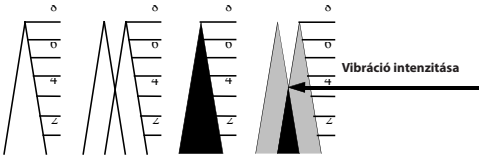
ELŐÍRÁS

A terméket kizárólag az ilyen típusú termékek használatára specializálódott szakorvos használhatja. A GIMA hangvilla használata nagyon egyszerű, és némi odafigyeléssel akár éveki használatú. Ha bármilyen törést észlel, nem tanácsos használni a készüléket. Vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval.

A Rydel-Seiffer hangvilla két különböző frekvenciát generál: a C hang = 64 Hz a súlyokkal (ahogy a súlyokon szerepel) és a c hang = 128 Hz súlyok nélkül (a hangvillán feltüntetettek alapján). A súlyokat a hangvilla karjain legalacsonyabb pozícióban található bevágás szintjén kell rögzíteni. A súlyokon látható „C 64” jelzést, a hangvilla elején található „c 128” jelzést és a fokozatokat a felhasználó elé kell helyezni a súly beállításakor. A recés fejű csavarokat meg kell húzni a súlyok rögzítéséhez, és meg kell lazítani az eltávolításukhoz. A súlyok elrendezését követően a csavarokat szorosan meg kell húzni.

CÉLSZERŰ HASZNÁLAT:

A súlyokon két háromszög látható, egy fehér és egy fekete, mindkettő 2–8 közötti skálával.



Amikor a hangvillát a hüvelykujj hegyéhez üti (soha ne üsse túl kemény tárgyakhoz, mint például fémelem, acél vagy kő), a karok elkezdnek oszcillálni, és minden egyes súlyon két háromszög jelenik meg. Amint csökken az oszcilláció, a két háromszög fokozatosan ismét egymáshoz közeledik, és metszéspontjuk felfelé mozdul el. A skála a rezgések intenzitását mutatja. Ez olvasható úgy a fehér, mint a fekete háromszögről a rendelkezésre álló fény mennyiség függvényében, vagy attól függően, hogy melyik skála olvasható le könnyebben. A vibrációval szembeni érzéketlenség mértékének megállapításához a hangvillát meg kell érinteni, majd a műanyag alapzatát az olecranon vagy processus mastoideus felé kell helyezni.

A páciensnek ezután jeleznie kell azt a pontot, amelynél már nem érzékeli a vibrációt. A vibráció intenzitása ebben a pontosan adott pillanatban leolvasható a skálán. A következő értékek tekinthetők normálisnak:

- **60 év alatti betegek: 6 és 8 között**

- **60 év feletti betegek: 4 és 8 között**

A vibrációra való érzékenységet a lábban úgy ellenőrizheti, hogy a hangvillát a szárcapocscsont fejehez, a belső malleolushoz, a lábközépcsont fejehez és a nagylábujj hegyéhez helyezi. A betegnek ezután ismét jeleznie kell azt a pontot, ahol már nem érzékeli a vibrációt. Ha neuropátia van jelen, általában a vibrációra való érzékenység perifériás szimmetrikus csökkenése figyelhető meg a jövőben mért értékekhez képest, különösen a láb elülső részén. A neuropátia mértékét pontosabban meghatározhatja, ha a hangvillát a sípcsont széle mentén egymást követő pontokra helyezi.

A szenzoros neuropátia miatt csökkent érzékenységu betegek különösen hajlamosak a lábsérülésekre, mivel ezeket általában csak akkor érzékeli, amikor már túl késő.

Használat után a hangvillák nem sterilizálhatók. A hangvilla tisztítását száraz vagy enyhén olajos ronggyal kell elvégezni.














SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

A szállítás és tárolás céljából becsomagolt készüléket ki lehet tenni a következő tartományokba tartozó környezeti feltételeknek:

-40 °C és +70 °C közötti környezeti hőmérséklet

10% és 100% közötti relatív páratartalom páralecsapódással együtt. 500 és 1060 hPa közötti légköri nyomás

Szimbólumok

	Gyártás dátuma		Termékkód
	Gyártó		Tételszám
	Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)		A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz
	Orvostechnikai eszköz		Olvassa el a használati utasításokat
	Száraz, hűvös helyen tárolandó		Napfénytől védve tárolandó
	Hőmérsékleti határérték -40°C		Nedvességtartalom határérték 10% - 100%
	Légköri nyomás határértéke 500hPa - 1060hPa		

A GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEI

A 12 hónapos, standard Gima B2B jótállás érvényes.