

**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



Obrigado por ter escolhido o diapasão neurológico Rydel-Seiffer C 128 com peso C 64. O nosso modelo é amplamente utilizado como instrumento para a avaliação do grau de disfunção da sensibilidade às vibrações nos pacientes com palanestesia.

Pode ser usado para diagnosticar afeções nervosas definidas como polineuropatias e que se manifestam sob a forma de uma sensibilidade reduzida às vibrações. O sintoma está presente nas seguintes doenças:

- **Diabetes**
- **Lesão tóxica dos nervos**
- **Alcoolismo**
- **Neurites de origem bacteriana**

**REQUISITOS**

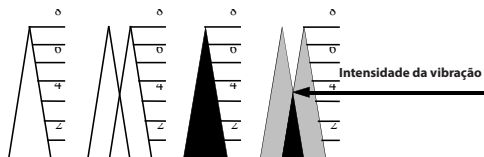
*O produto destina-se exclusivamente a uso por parte de médicos especializados, instruídos acerca da utilização deste género de produtos.*

*O diapasão GIMA é muito simples de usar e, com algumas precauções, é possível utilizá-lo durante muitos anos. Caso sejam detetados danos, é desaconselhado utilizar o aparelho. Entre em contato com o seu revendedor.*

O diapasão Rydel-Seiffer gera duas frequências diferentes: a nota C = 64 Hz com os pesos (conforme indicado nos pesos) e a nota c = 128 Hz sem os pesos (conforme indicado no próprio diapasão). Os pesos devem ser fixados ao nível do entalhe mais baixo nos braços do diapasão. O símbolo "C 64" nos pesos, o símbolo "c 128" na dianteira do diapasão e a gradação devem ser todos colocados diante do utilizador quando o peso é posicionado. Os parafusos de cabeça serrilhada devem ser apertados para fixar os pesos e devem ser desapertados para a sua remoção. Uma vez posicionados os pesos, estes devem ser firmemente apertados.

**PRÁTICAS DE UTILIZAÇÃO:**

Nos pesos constam dois triângulos, um branco e um preto, cada um com uma escala de 2 a 8.



Quando o diapasão embate na ponta do polegar (nunca bata em objetos demasiado duros como, por exemplo, chapas, aço ou pedra), os braços começam a oscilar e ficam visíveis dois triângulos em cada peso. Mal a oscilação diminui, os dois triângulos aproximam-se gradualmente de novo e o seu ponto de inserção desloca-se para cima. A escala mostra a intensidade das vibrações. Isto pode ser lido tanto pelo triângulo branco como pelo preto, consoante a quantidade de luz disponível, ou segundo a escala que seja mais facilmente legível. Para estabelecer o grau de insensibilidade às vibrações, o diapasão é atingido e a sua base de plástico é posicionada contra o olecrânio ou o processo mastoide.

O paciente deve então indicar o ponto no qual para de sentir a vibração. A intensidade da vibração nesse preciso momento

é lida na escala. Podem ser considerados normais os seguintes valores:

- **Pacientes com menos de 60 anos: entre 6 e 8**
- **Pacientes com mais de 60 anos: entre 4 e 8**

A sensibilidade à vibração na região do pé pode ser controlada colocando o diapasão contra a cabeça do perónio, o maléolo interno, a cabeça do metatarso e a ponta do dedo do pé. O paciente deverá agora uma vez mais indicar o ponto no qual para de sentir as vibrações. Quando está presente uma neuropatia, geralmente encontra-se uma diminuição simétrica na periferia na sensibilidade às vibrações em comparação com os valores obtidos proximalmente, em especial na parte anterior do pé. A extensão da neuropatia pode ser mais exatamente determinada colocando o diapasão em pontos sucessivos ao longo da borda da tibia.

Pacientes com uma sensibilidade diminuída secundária a uma neuropatia sensorial são especialmente propensos a feridas nos pés, pois geralmente não se apercebem até ser demasiado tarde.

Após a utilização, os diapasões não podem ser esterilizados. A limpeza do diapasão deve ser efetuada com um pano seco ou ligeiramente humedecido.

**TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO**

O aparelho embalado para o transporte e o armazenamento pode ser exposto a condições ambientais nos seguintes intervalos:

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

Humidade relativa de 10% a 100%, condensação incluída.

Pressão atmosférica de 500 a 1060 hPa.

**Simboli**

	Data de fabrico	<b>REF</b>	Código do produto
	Fabricante	<b>LOT</b>	Número de lote
	Atenção: Leia e siga cuidadosamente as instruções (advertências) de utilização	<b>CE</b>	Dispositivo médico em conformidade com o regulamento (UE) 2017/745
<b>MD</b>	Dispositivo médico		Leia as instruções de uso
	Conserve num local fresco e seco		Conserve ao abrigo da luz solar
	Limite de temperatura -40°C		Limite de humidade 10% a 100%
	Limite de pressão atmosférica 500hPa a 1060hPa		

**CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA**

Aplica-se a garantia B2B padrão Gima de 12 meses.