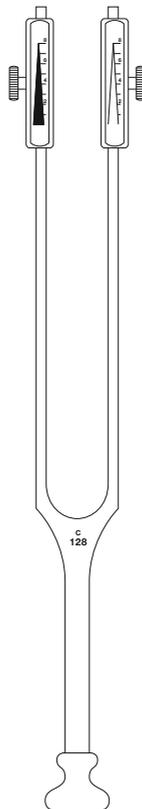




Stimmgabel mit Etui

Gebrauchsanweisung



DE

8030001 | Gebrauchsanweisung Stimmgabel | REV 04
Überarbeitungsstand 30.11.2022



RUCK. Stimmgabel mit Etui

- > Diese Gebrauchsanweisung können Sie in weiteren Sprachen unter nachfolgendem Link herunterladen oder telefonisch anfordern.
- > Tämän käyttöohjeen voitte ladata usella eri kielillä seuraavasta linkistä tai pyytää tietoja puhelimitse.
- > Puede descargar este manual en diferentes idiomas en el siguiente enlace o bien solicitarlo por teléfono.
- > Instrukcje te mogą być pobierane w innych językach pod poniższym linkiem lub telefonicznie
- > Tento návod je také k dispozici v jiných jazycích. Použijte prosím následující odkaz ke stažení návodu nebo si je vyžádejte telefonicky.
- > Šo lietošanas instrukciju citās valodās iespējams lejuplādēt zemāk norādītajā saitē vai pieprasīt telefoniski.
- > This manual is also available in other languages. Please use the following link to download the manual or request it on the phone.
- > Questo manuale è disponibile anche in altre lingua. Lo si può scaricare utiizzando il seguente link o richiederlo per telefono.
- > 此說明書另有提供其他國家語言，請點擊此連結下載檔案，或透過電話詢問下載亦可。
- > Navodila za uporabo lahko v številnih jeziki pridobite na sledeči povezavi ali naročite prek telefona
- > Acest manual este disponibil si in alte versiuni de limba. Accesati link-ul urmator pentru a descarca manualul sau il puteti solicita telefonic.
- > Вы можете загрузить руководства по эксплуатации на других языках кликнув на ссылку или запросив по телефону.
- > Τις οδηγίες χρήσεως μπορείτε να τις βρείτε και σε άλλες γλώσσες, πατώντας στο παρακάτω link για να τις κατεβάσετε ή να τις ζητήσετε τηλεφωνικώς.
- > U kunt de gebruiksaanwijzing in diverse talen downloaden onder de volgende link. Ook kunt u deze telefonisch aanvragen.
- > Ce manuel d'utilisation est disponible aussi en autre langues. Veuillez utiliser le lien suivant pour le télécharger ou demandez-le par téléphone.
- > Bu kullanım kilavuzunu farkli dillerdede asağidaki bağılantıdan indirebilir yada telefon ile istiyebilirsiniz.
- > Atsisiųskite instrukcija lietuvių kalbą paspaudę šią nuorodą, arba paskambinę telefonu.
- > A használati útmutatót magyar nyelven a következő linkről tudja tölteni, vagy kérheti telefonon.
- > הפלטת תמו שקבל או אבא קנילב תופסו תופשב הליפענה תוארוה תא דירורה לכות.
- > 여러 언어로 된 본 사용설명서를 다음 링크에서 다운로드하시거나 전화로 요청하실 수 있습니다.
- > Hægt er að sækja þessar notkunarleiðbeiningar á öðrum tungumálum með eftirfarandi tengli eða panta þær símeiðis
- > Ezen kezelési útmutató további nyelveken a következő linken keresztül tölthető le, vagy telefonon megkérhető
- > この取扱説明書はその他の言語でも以下のリンクでダウンロードしていただくことが可能です。またはお電話でお問い合わせいただければご案内申し上げます。
- > Denne brugsanvisning kan du downloade på flere sprog på efterfølgende link eller bestille telefonisk
- > Denna bruksanvisning på andra språk kan du antingen ladda ned från följande länk eller beställa på telefon
- > Цю інструкцію по експлуатації на інших мовах ви можете завантажити за нижчевказаним посиланням на сайт або запросити по телефону



1. hellmut-ruck.de
2. Suchbegriff:
"2090401"
3. Downloads

Downloads
20904 Gebrauchsanweisung Stimmgabel

Arno Barthelmes Zella-Mehlis GmbH
Albrechtsgarten 5 | D-98544 Zella-Mehlis

Copyright

© 2022 HELLMUT RUCK GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Dieses Dokument darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch die HELLMUT RUCK GmbH weder kopiert, bearbeitet, vervielfältigt, noch übersetzt werden.

Zu dieser Anleitung

Verwendete Symbole

Diese Symbole werden in dieser Anleitung oder auf dem Produkt verwendet:



Gefährdung für Personen. Beachten Sie den so gekennzeichneten Hinweis, um Personenschäden zu vermeiden.



Gefährdung des Zustands oder der Funktionsfähigkeit des Produkts oder Gefährdung der Umwelt.



Medizinprodukt



Hersteller



Fertigungslosnummer, Chargennummer



Herstelldatum



CE-Konformitätskennzeichen



Gebrauchsanweisung beachten

Produktbeschreibung

Konformitätserklärung

Die Stimmgabel erfüllt die Anforderungen der EG-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und MDR 2017/745 und des deutschen nationalen Rechts in Form des deutschen Medizinproduktegesetzes (MPG).

Medizinprodukt Klasse I
nach Anhang IX MDD Klasse I (Regel 1)
nach Anhang VIII MDR 2017 / 745 Klasse I (Regel 1)

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die medizinische Stimmgabel dient zur Untersuchung des Fußbereichs von Personen ab 4 Jahren. Die Zinken der Stimmgabel fungieren dabei als Schallleitungsquelle von Luft- und Knochenleitung. Der Sockel der Stimmgabel wird auf geeignete Körperstellen aufgesetzt. Geeignet sind gesunde Bereiche der Haut, die frei von Muskel- oder Fettgewebe sind.

Anwendergruppe

Mediziner oder medizinisches Fachpersonal mit einer Qualifikation oder Ausbildung zur Anwendung von medizinischen Stimmgabeln.

Verwendungszweck / Indikationen

Die Stimmgabel kann in verschiedenen medizinischen Bereichen eingesetzt werden, wie z.B. der neurologischen Diagnostik. Dazu gehören:

- › Sensibilitätstests
- › weitere diagnostische Prüfungen im eigenen Ermessen des Arztes
- › durch Studien bestätigte, mögliche Anwendungsfelder, wie:
 - › Neurologie: Nervenkompressionen, Polyneuropathie
 - › Allgemeinmedizin: Diabetische Fußgeschwüre, Screening-Untersuchungen von Nervenbeeinträchtigungen

Kontraindikationen

Nicht auf verletzter Haut anwenden.

Nicht verwenden bei folgenden Personen:

- › Personen mit Nickelallergie. Das Produkt enthält Nickel.
- › Kindern unter 4 Jahren
- › Personen mit bekanntem fehlenden Vibrationssinn.
- › Personen mit sensorischen Symptomen, sensorischen Anzeichen einschließlich des fehlenden Vibrationssinns
- › Personen unter Einfluss von Drogen, die eine Polyneuropathie hervorrufen oder ihre Zusammenarbeit beeinflussen können

Nebenwirkungen

Keine Nebenwirkungen oder Begleiterscheinungen bekannt.

Grundlegende Vorsichtsmaßnahmen



VORSICHT

Untersuchungen mit einer medizinischen Stimmgabel dürfen nur von Medizinern oder medizinischem Fachpersonal und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung durchgeführt werden. Wenn das Produkt beschädigt ist, darf es nicht zur Untersuchung verwendet werden, da das Ergebnis der Untersuchung verfälscht sein kann.



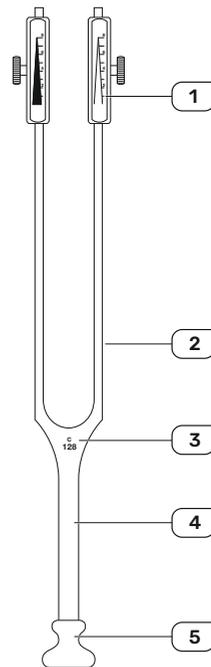
Melden Sie schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, unverzüglich dem Hersteller.

Anwendungsgrundlagen

Die Stimmgabel nach Rydel-Seiffer (benannt nach Adam Rydel und Friedrich Wilhelm Seiffer), ist eine kalibrierte Stimmgabel (c 64 Hz und c 128 Hz), mit der man Beeinträchtigungen des peripheren Nervensystems untersuchen kann. Man nutzt hierbei die Tatsache, dass bei Vorliegen einer Polyneuropathie (Erkrankung von peripheren Nerven) das Vibrationsempfinden (Pallästhesie) als erstes beeinträchtigt wird.

Ursachen von Polyneuropathien, können beispielsweise Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Schädigungen des Rückenmarks oder der Spinalnerven (etwa bei Querschnittlähmung oder Bandscheibenvorfall), Vitamin B12 Mangel, Alkoholabhängigkeit oder Infektionen sein.

- 1 Abnehmbare Dämpfer mit Skala von 0 bis 8 mit Rändelschraube zum Fixieren
- 2 Zinken mit Kennzeichnung an der Seite: CE-Zeichen, MD-Zeichen, LOT-Nummer
- 3 Frequenzangabe und Logo des Herstellers
- 4 Stiel
- 5 Sockel aus Kunststoff



Frequenzen

Die Stimmgabel nach Rydel-Seiffer erzeugt Schwingungen zweier verschiedener Frequenzen: Bei aufgesetzten Dämpfern den Ton C = 64 Hz (wie auf den Dämpfern gekennzeichnet) und bei abgenommenen Dämpfern den Ton c = 128 Hz (wie auf dem Stiel der Stimmgabel gekennzeichnet).

Zur Überprüfung der Pallästhesie wird die Stimmgabel ausschließlich mit aufgesetzten Dämpfern verwendet.

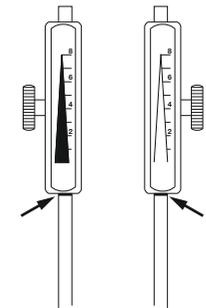
Anwendung

Nehmen Sie die Stimmgabel aus ihrer Verpackung und prüfen Sie sie auf Beschädigungen und Abnutzungsspuren. Verwenden Sie die Stimmgabel nur, wenn sie keine Schäden aufweist. Kleinste Beschädigungen können die Schwingfrequenz beeinflussen und damit das Ergebnis verfälschen.

Anwendung: Bei Raumtemperatur.

Prüfen / Einstellen der Dämpfer

Die Unterkante der Dämpfer muss mit den Markierungsstrichen an den Zinken übereinstimmen. Die Dämpfer können mit Hilfe der Rändelschrauben gelöst bzw. festgedreht werden. Während der Anwendung müssen die Rändelschrauben fest angezogen sein.



Anschlagen der Stimmgabel

Halten Sie die Stimmgabel mit einer Hand am schwarzen Sockel fest. Drücken Sie mit der anderen Hand beide Schwingungsarme im Bereich der Dämpfer zusammen und lassen Sie die Dämpfer dann los.

Eine andere Möglichkeit ist, die Stimmgabel mit dem Handballen oder einer knöchernen Stelle anzuschlagen.

Die Stimmgabel darf nicht an harten Gegenständen angeschlagen werden.

Aufsetzen der Stimmgabel

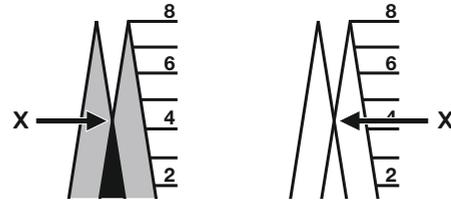
Setzen Sie den Sockel der Stimmgabel unmittelbar nach dem Anschlagen auf Hautstellen auf, unter denen markante Knochenpunkte liegen wie z.B. Ellenbogen, Radiusköpfchen oder Innenknöchel. Die Haut muss unbedeckt sein.

Ablezen der Schwingungsintensität

Die Dämpfer sind bedruckt mit einem schwarzen und einem weißen Dreieck mit einer Skala von 2 bis 8. Je nach Lichtverhältnissen ist es einfacher das schwarze oder das weiße Dreieck zu beobachten.

Durch das Anschlagen der Stimmgabel vibrieren die Zinken und es erscheinen auf jedem Dämpfer zwei Dreiecke.

Beim Ausklingen schieben sich die beiden Dreiecke auf einem Dämpfer langsam übereinander. Der Schnittpunkt der beiden Dreiecke wandert dabei langsam nach oben.



Dieser Schnittpunkt (X) gibt die Vibrationsstärke an. Lesen Sie den Wert des Schnittpunkts über die Skala ab. Wird z.B. ein Wert von „6“ abgelesen, spricht man von 6/8 (sechs Achtel).

Praktische Anwendung

Um dem Patienten ein Gefühl für den Stimmgabeltest zu vermitteln, wird die Stimmgabel zunächst an Punkten aufgesetzt, an denen keine Störung zu erwarten ist z. B. Ellbogen oder Fingergelenke.

Nun kann das Vibrationsempfinden im Bereich der Füße und des Unterschenkels beurteilt werden. Die Stimmgabel wird auf die betreffenden Knochenpunkte aufgesetzt. Der Patient muss den Zeitpunkt nennen, an dem die langsam abklingende Vibration für ihn nicht mehr spürbar ist. Dieser Moment wird dann mit Hilfe der Skala an einem der Dämpfer abgelesen.

Der Test wird immer an mehreren Punkten und immer im Seitenvergleich rechts/ links durchgeführt.

Messpunkte

- › Spitze der Großzehe rechts – links
- › Großzehengrundgelenk rechts – links
- › Innenknöchel rechts – links
- › Schienbeinvorderkante rechts – links
- › Wadenbeinköpfchen rechts – links

Normalwerte

Obwohl die Messung der Pallästhesie zur neurologischen und z.B. auch diabetologischen Routineuntersuchung gehört, gibt es in der Fachliteratur keine klaren Angaben zu Normwerten und standardisierten Messpunkten.

Orientierend gelten allgemein folgende Werte:

- › Bei Patienten unter 60 Jahren sind Messwerte zwischen 6/8 und 8/8 normal.
- › Bei Patienten über 60 Jahren sind Messwerte zwischen 4/8 und 8/8 normal.

Kleinere Werte sollten neurologisch abgeklärt werden.

Reinigen nach Gebrauch

Reinigen Sie die Stimmgabel nach jedem Gebrauch mit einem trockenen oder leicht fettigen Tuch. Reinigen Sie die Stimmgabel nicht in einem Sterilisator.

Desinfizieren Sie die Stimmgabel nach jeder Anwendung, insbesondere die Teile der Stimmgabel, die mit Patienten in Berührung kommen. Verwenden Sie dazu Flächendesinfektionsmittel auf alkoholischer Basis und beachten Sie dabei die Angaben des Herstellers zur Konzentration und Einwirkzeit.

Verpackung, Lagerung, Entsorgung

Verpackung

Die Stimmgabel ist in einer Pappschachtel verpackt.

Transport

Für den Transport gelten keine besonderen Anforderungen.

Lagerung

Die Stimmgabel ist sturzsicher und trocken zu lagern.

Entsorgung

Trennen Sie, wenn möglich, den Sockel vom Rest der Stimmgabel.
Der metallische Teil der Stimmgabel ist über eine Altmetallsammelstelle zu entsorgen.

Hilfe bei Problemen

Problem / Fragestellung	Mögliche Ursache / Maßnahme
Unerwartetes Ergebnis	Die Dämpfer sind nicht korrekt eingestellt. Position der Dämpfer prüfen, ggf. korrigieren.
	Stimnnadel abgenutzt oder beschädigt. Die Stimmgabel ist nicht mehr verwendbar.
Klirren der Stimmgabel beim Schwingen	Die Dämpfer sind nicht fest. Die Rändelschrauben festziehen.
Allergische Reaktion nach Hautkontakt	Anwendung auf verletzter Haut. Nur auf unversehrter Haut anwenden
	Nickelallergie. Stiel und Zinken enthalten Nickel.

Vertrieb durch:
HELLMUT RUCK GmbH
Daimlerstraße 23
DE-75305 Neuenbürg
fon +49 (0)7082. 944 20
fax +49 (0)7082. 944 22 22
e-Mail kontakt@hellmut-ruck.de
web hellmut-ruck.de



Arno Barthelmes Zella-Mehlis GmbH
Albrechtsgarten 5 | D-98544 Zella-Mehlis

