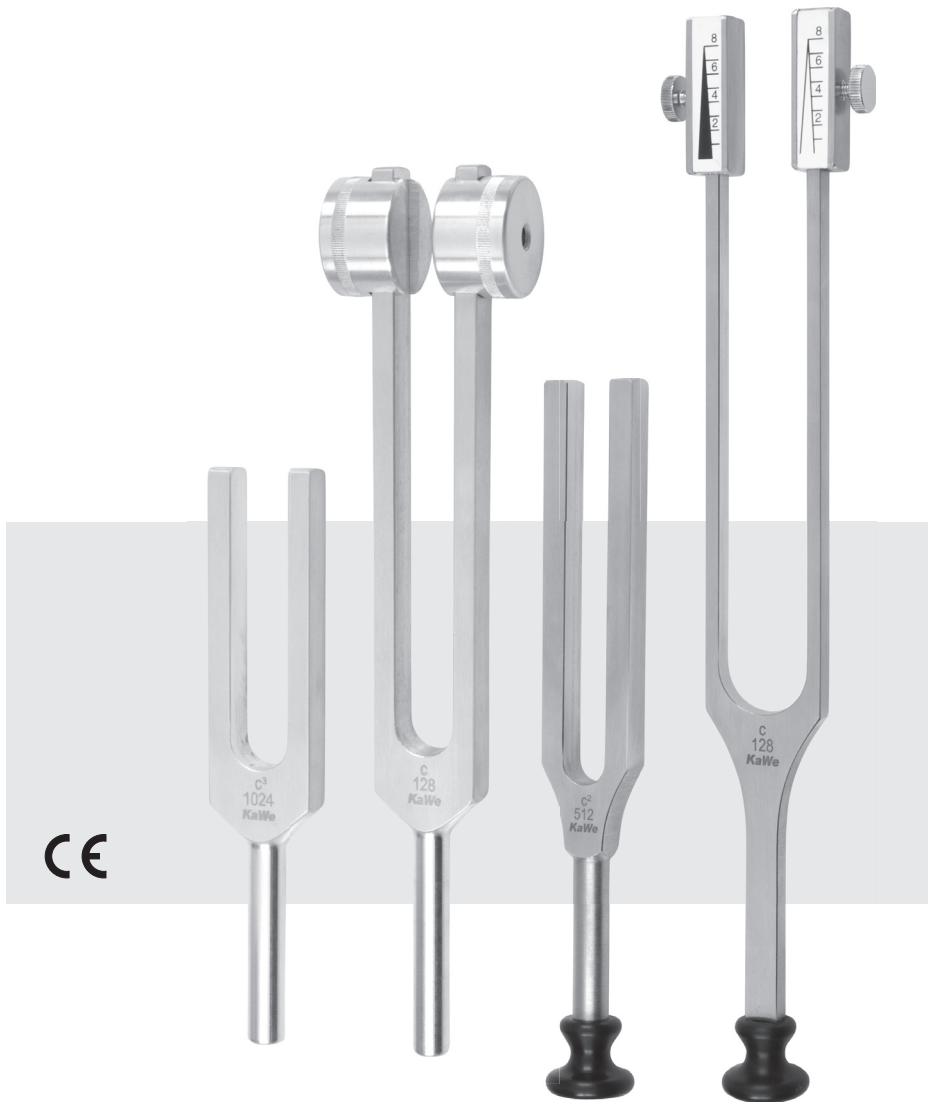


de	Gebrauchsanweisung: Stimmgabeln.....	2
en	User's Manual: Tuning Forks	5
fr	Mode d'emploi : Diapasons	8
it	Istruzioni per l'uso: Diapason	11
es	Instrucciones de empleo: Diapasones.....	14
pt	Manual de operação: Diapasões	17
ru	Руководство по применению: Камертоны ..	20






Gebrauchsanweisung Stimmgabeln nach Rydel Seiffer, Lucae und Hartmann



Sehr geehrter Kunde, vielen Dank, dass Sie sich für ein KaWe-Produkt entschieden haben. Unsere Produkte zeichnen sich durch eine hohe Qualität und Langlebigkeit aus. Dieses KaWe Produkt erfüllt die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (europäische Medizinprodukte-Verordnung) und gehört gemäß dieser Verordnung zur Medizinproduktklasse I.

 **Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung sorgfältig und vollständig durch und beachten Sie die Pflegehinweise.**

Zweckbestimmung: Die Stimmgabeln von KaWe dienen als Leitungsquelle von Luft- und Knochenleitung des Schalls. Sie sind für medizinische Zwecke, z. B. Gehörprüfungen, Sensibilitätsprüfungen und andere diagnostische Zwecke, vorgesehen.

Vorgesehene Patientengruppe: Alle

Anwendung: Die Anwendung der Stimmgabel darf nur durch autorisiertes Fachpersonal erfolgen. Die Stimmgabel dient als Leitungsquelle von Luft- und Knochenleitung des Schalls. Nur auf gesunder Haut anwenden. Die schwingende Gabel wird mit dem Plastikfuß bzw. demselbigen Ende auf die zu untersuchenden Körperstellen aufgesetzt. Dies sind vor allem Stellen der Extremitäten wo Gelenke nicht durch Muskeln oder Fettgewebe verdeckt sind. Um eine langzeitige Kontrolle zu gewährleisten, sind die Befunde jeweils gleicher Untersuchungspunkte zu vergleichen. Dazu werden die Angaben des Patienten benötigt, bis zu welchem Punkt des Abklingens der Gabel er noch eine Vibrationsempfindung verspürt.

Anwendung nach Rydel Seiffer: Die Stimmgabel nach Rydel Seiffer erzeugt zwei verschiedene Frequenzen: bei aufgesetzten Dämpfern den Ton C = 64 Hz (wie auf den Dämpfern gekennzeichnet) und den Ton c = 128 Hz bei abgenommenen Dämpfern (wie auf der Stimmgabel selbst gekennzeichnet). Sind die Dämpfer aufgesetzt,

muß die Unterkante derselben auf den Eichstrich der Stimmgabelzinken eingestellt werden. Hierbei muss die Kennzeichnung „c 64“, auf den Dämpfern und die Kennzeichnung „c 128“, auf der Stimmgabel (Vorderseite) sowie der Eichstrich stets dem Betrachter zugewandt sein. Die Dämpfer können mittels der Rändelschrauben gelöst bzw. festgeschraubt werden. Diese Rändelschrauben bitte fest anziehen.

Auf der Rückseite der Stimmgabel sind an den Dämpfern Skalen angebracht. Mittels Beobachtung dieser Skalen kann die Schwingungsintensität der Stimmgabel bei der Untersuchung des Patienten jeweils mit gleicher Vibrationsstärke begonnen werden. Dies geschieht wie folgt:

- Die Stimmgabel wird mit aufgesetzten Dämpfern (also dem Ton C = 64 Hz) am Handballen angeschlagen. Durch das zunächst starke Vibrieren der Stimmgabelzinken sind die beiden Dreiecke absolut verschwommen zu erkennen. Nach einigen Sekunden, je nach Anschlagstärke, beginnen die Dreiecke an der Grundlinie wieder deutlich erkennbar zu werden und wachsen langsam, d.h. mit langsam geringer werdender Schwingungsintensität bis zum ersten, zweiten, dritten usw. Querstrich der Skala. Die Untersuchung kann also jeweils an einem bestimmten Querstrich der Skala begonnen werden. Hierbei kann, je nach Lichteinfall bzw. besserer Erkennbarkeit, das schwarze oder das weiße Dreieck beobachtet werden.

Wie bekannt ist, kann man durch das Nachlassen der Vibrationsempfindung frühzeitig auf eine beginnende Schädigung des Nervensystems schließen. Voraussetzung für eine praktische Anwendung dieser Erkenntnis ist eine reproduzierende Größe der Vibration.

Anwendung nach Lucae: Die Stimmgabel nach Lucae erzeugt 7 verschiedene Frequenzen, von c 128 bis h 240. Die genauen Frequenzen können der nachfolgenden Tabellen entnommen werden.

	c	d	e	f	g	a	h
Frequenz in Hz	128	144	160	170,66	192	213,33	240

Die Veränderung der Frequenz wird über das Verschieben der Gewichte an den Zinken vorgenommen. Diese Gewichte können einfach mit der Hand verstellt werden. Beim Ändern des Tones, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass die Feder im Gewicht, in die Nut der Stimmgabel einrastet. Nur dadurch kann eine genaue Frequenz erreicht werden. Die beiden Gewichte müssen immer auf dieselbe Höhe eingestellt sein. Es ist also nicht möglich Zwischentöne zu erzeugen, indem man ein Gewicht auf einen anderen Ton einstellt als das Zweite. Der eingestempelte Buchstabe direkt unter dem Gewicht bezeichnet den erzeugten Ton.

Das Anschlagen der Stimmgabel sollte möglichst am Handballen oder an einem Holz- oder Kunststoffstück, keinesfalls an zu harten Gegenständen (z.B. Blech, Stahl oder Stein) erfolgen. Hierbei ist es wichtig, daß der Schlag kurz und federnd ausgeführt wird, d.h. die Stimmgabel nur ganz kurz berührt werden. Die Schwingungsdauer des Tones erreicht durch dieses kurze Anschlagen eine maximale Zeitspanne.

Bei der Untersuchung (Sensibilitätstest usw.) wird die Stimmgabel nach dem Anschlagen mit der Grundfläche des schwarzen Fußes auf die zu untersuchenden Punkte des Patienten aufgesetzt.

Ungeeignete Anwendung/Kontraindikation der Produkte:

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung als in der Zweckbestimmung angegeben, gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht, das Risiko trägt allein der Anwender.

Weitere Hinweise, Wartung, Lagerung: Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und vorschriftsmäßiger Lagerung wird Ihnen das Produkt viele Jahre zuverlässig dienen.

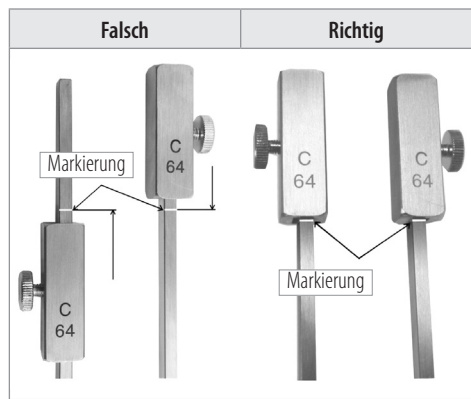
⚠ Warnhinweise: Achten Sie darauf, dass bei geringer Beschädigung die Schwingfrequenz beeinflusst werden kann. Falls die Stimmgabel über festgeschraubte Gewichte verfügt, dürfen diese nicht abgeschraubt werden. Die Frequenz ändert sich durch verschieben der Gewichte und eine genaue Einstellung kann nur durch den Hersteller vorgenommen werden.

Begrenzung der Wiederaufbereitung: Häufiges Wiederaufbereiten hat eine geringe Auswirkung auf diese Instrumente. Das Ende

der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung eines Instrumentes baldmöglichst nach dessen Verwendung vorzunehmen.

Anweisungen

Aufbewahrung und Transport: Rydel Seiffer: Justierung der Stimmgabel nach dem Transport: Es besteht die Möglichkeit, dass sich während des Transportes die Dämpfer an den Stimmgabeln lösen. Vor dem Gebrauch ist zu überprüfen, dass beide Dämpfer so an der Stimmgabel befestigt sind, dass die Markierung auf der Rückseite der Gabel mit der Unterkante der Dämpfer abschließen (siehe Grafik). Nur dann können wir Ihnen eine richtige Bedienung (Frequenz) der Gabel garantieren.



Reinigungsvorbereitung: Keine besonderen Anforderungen.

Reinigung manuell: Nach Gebrauch darf das Instrument nicht in Sterilisatoren gereinigt werden. Zur Reinigung sollte die Stimmgabel und der Fuß mit einem trockenen oder leicht fettigen Tuch abgerieben werden.

Reinigung automatisch: Achten Sie darauf, dass der Reinigungsautomat für medizinische Instrumente ausgelegt ist. Nur Reinigungsmittel verwenden, welche für Metalle geeignet sind. Bitte entnehmen Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten.

Desinfektion: Teile die mit dem Patienten in Kontakt kommen, müssen nach jeder Anwendung desinfiziert werden. Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis verwenden; bitte entnehmen Sie die vom Hersteller empfohlenen Angaben und Einwirkzeiten.

Wartung: Beschädigte Teile aussortieren bzw. ersetzen.



Kontrolle und Funktionsprüfung: Die beweglichen Teile, wie Dämpfer, auf Leichtgängigkeit prüfen. Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß durchführen. Vor Verwendung prüfen ob alle Gewinde angezogen sind.

Verpackung: Einzeln: Ein Standardpolyethylenbeutel kann verwendet werden. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein, so dass der Verschluss nicht unter Spannung steht.

Sterilisation: Kein chirurgisches Instrument, keine Sterilisation notwendig, bzw. durchführbar.

Lagerung: Das Produkt staub-, feuchtigkeits- und kontaminationsgeschützt lagern und transportieren.

Umgebungstemperatur: Raumtemperatur

Entsorgung: Das Produkt kann einer Altmetallsammelstelle zugeführt werden.

Gemeinsames Zubehör: Weitere Informationen zu diesen Artikeln können auf unserer Homepage: www.kawemed.com eingesehen werden.

Hersteller: **KaWe**

Kontakt zum Hersteller: Adresse oder Tel.-Nr. des Fachhändlers oder wählen Sie +49-7141-68188-0.

Basis UDI-DI: 4030155KaWe08SY

Gewährleistung: Bei ordnungsgemäßer Handhabung und Berücksichtigung unserer Gebrauchsanweisung beträgt die Gewährleistung zwei Jahre beginnend mit dem Verkaufsdatum. Bei weiteren Fragen oder eventuellen Reparaturen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Erklärung der Symbole:

	Achtung
	Hersteller & Herstellungsdatum
	Chargencode
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE Konformitätszeichen
	Artikelnummer
	Medizinprodukt
	UDI-Datenträger

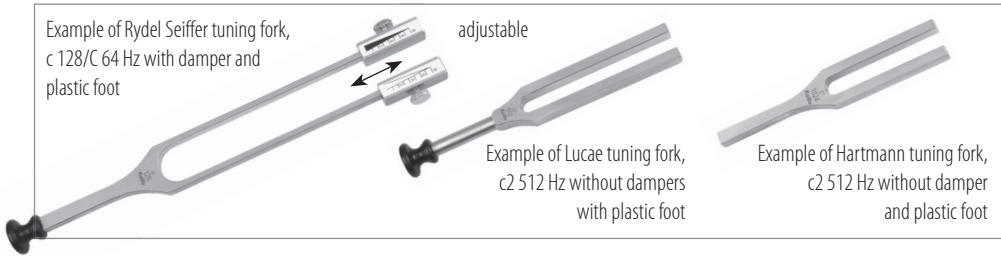
Hinweis an Anwender & Patienten

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist zu melden.



User's Manual

Rydel Seiffer, Lucae and Hartmann Tuning Forks




Example of Rydel Seiffer tuning fork,
c 128/C 64 Hz with damper and
plastic foot

adjustable

Example of Lucae tuning fork,
c2 512 Hz without dampers
with plastic foot

Example of Hartmann tuning fork,
c2 512 Hz without damper
and plastic foot

Dear buyer! Thank you for choosing a KaWe product. Our products are known for high quality and durability. This KaWe device complies with the provisions of Regulation EU 2017/745 (European Regulation on Medical Devices), whereby it is classified as a medical product of class 1.

 **Please carefully consider this instruction and read all the provisions prior to use. Follow the maintenance recommendations.**

Intended use: KaWe tuning forks are used as a source of sound conduction through the air and through the bones. They are provided for medical purposes, for example, hearing tests, sensitivity tests and other diagnostic purposes.

Group of patients with indications for use: All

Application: Only qualified medical professionals can use the tuning fork. The tuning fork is used as a source of sound conduction through the air and through the bones. Use on healthy skin only. The vibrating fork is placed on a plastic stand or on the studied areas of the body with its end. First of all, these areas include places on the limbs where the joints are not hidden by muscles or adipose tissue. To ensure long-term control, compare the data at the same points of the study. This requires the patient telling about the point of the fork attenuation when vibration is still felt.

Application according to Rydel-Seiffer: The Rydel-Seiffer tuning fork produces two different frequencies: with the silencers installed, the tone C = 64 Hz (as noted on the silencers) and the tone c = 128 Hz with the silencers removed (as indicated on the tuning fork itself).

If the silencers are on, their lower edge should be installed on the mark of the tuning fork teeth. At the same time, the marking "c 64" on the silencers and the marking "c 128" on the tuning fork (front),

as well as the label, must always be turned to the observer. The silencers can be fixed and removed using thumb screws. Tighten the thumb screws firmly.

Scales are applied on the silencers on the reverse side of the tuning fork. Read the intensity of the tuning fork vibrations when examining the patient with the same vibration force by observing these scales. This happens as follows:

- A tuning fork with installed silencers (i.e., with a tone of C = 64 Hz) hits the ball of a thumb. The tuning fork teeth vibrate strongly at first, and both triangles are completely blurred. After a few seconds, depending on the force of the impact, the main line triangles become clearer again and increase slowly, i.e. with a slowly fading intensity of vibrations to the first, second, third, etc. lines on the scale. Thus, the examination can begin with a certain mark on the scale. Depending on the incidence of light or better visibility, a black or white triangle can be observed.

It is possible to draw a conclusion in advance by weakened vibration sensation about the initial damage in the nervous system. A reproducible vibration value is a precondition for the practical application of this knowledge.

Application as per Lucae: The Lucae tuning fork produces 7 different frequencies, from c 128 to h 240. The exact frequency values can be found in the following table.

	c	d	e	f	g	a	h
Frequency, Hz	128	144	160	170,66	192	213,33	240

The frequency changes by shifting the weights on the teeth. These weights can be rearranged manually. When changing the pitch, make sure that the spring in the weight enters the groove of the tuning fork. This is the only way to achieve an accurate frequency. Both weights should be installed at the same height. Therefore, medium pitch cannot be generated by setting one weight to one pitch, and the second to another. The stamped letter right under the weight indicates the generated pitch.

Tuning fork should hit on the ball of the thumb, on wood or plastic, but in no case on solid objects (for example, an iron sheet, steel or stone). The beat should be short and elastic, i.e. the touch with the tuning fork should be very short. The pitch oscillation would be the longest due to such a short beat.

During the examination (sensitivity test, etc.), the tuning fork is placed after the beat with the base of the black stand on the examined points of the patient.

Improper use of the device/contraindications for use: Any other use of use outside the above intended use shall be considered improper. The manufacturer is not responsible for the damage caused as a result of such use; the responsibility for the risks in this case rests solely with the user.

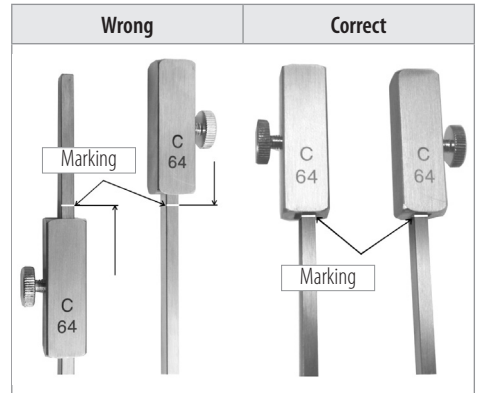
Additional information, maintenance and storage: The device will serve for years with proper handling and storage.

⚠ Warnings: Please note that minor damage may affect the frequency of vibrations. If the tuning fork is equipped with screwed weights, they can not be unscrewed. The frequency is changed by moving the weights. Only the manufacturer can perform the exact adjustment.

Secondary treatment limitations: Secondary treatment has a minor effect on these devices. The service life of the product is usually defined based on the degree of wear and use-related damage. Prompt secondary processing of the tool is recommended after its application.

Instructions

Transportation and storage: Rydel-Seiffer: Tuning the fork after transportation: The silencers on the tuning forks may get loose during transportation. Before using, make sure that both silencers are fixed to the tuning fork so that the marking on the back of the fork is located under the lower edge of the silencers (see figure). Only in this case the correct application of the fork (frequency) may be guaranteed.



Preparation for cleaning: No special requirements.

Manual cleaning: Do not clean the device in sterilizers after using. Wipe the tuning fork and the stand with a dry or slightly oily cloth to clean them.

Automatic cleaning: Make sure to use a cleaning machine that is designed for medical devices. Use only cleaning products suitable for metals. Observe the concentrations and exposure time specified by the manufacturer.

Disinfection: The parts in contact with the patient should be disinfected after each use. Use alcohol-based disinfectants; observe the data and exposure time specified by the manufacturer.

Maintenance: Remove or replace the damaged parts.

Control and functional check: Check the ease of movement of moving parts, for example, silencers. Visually check for damages and wear. Before using, check the thread tightness.

Package: Separate. A standard plastic bag can be used. The bag must be of sufficient size for the tool so that the clasp is not under tension.

Sterilization: It is a non-surgical device; hence, sterilization is not required or possible.

Storage: Keep the tool away from dust, humidity and contamination during storage and transportation.

Ambient temperature: Room temperature:

Disposal: The product can be disposed of to the scrap metal collection point.

General accessories: To find out more about the products, visit our homepage: www.kawemed.com.

Manufacturer: **KaWe**

Manufacturer's contact details: Dealer's address or phone number: +49-7141-68188-0.

Basic UDI-DI: 4030155KaWe08SY

Warranty: The warranty for the device totals two years from the date of purchase with proper handling and following the operation manual. If you have any additional questions or need repair, please, contact your dealer.

Symbol key:

	Attention
	Manufacturer & date of manufacture
	Lot code
	Please follow the User's Manual
	CE conformity mark
	Article number
	Medical device
	UDI Data Carrier

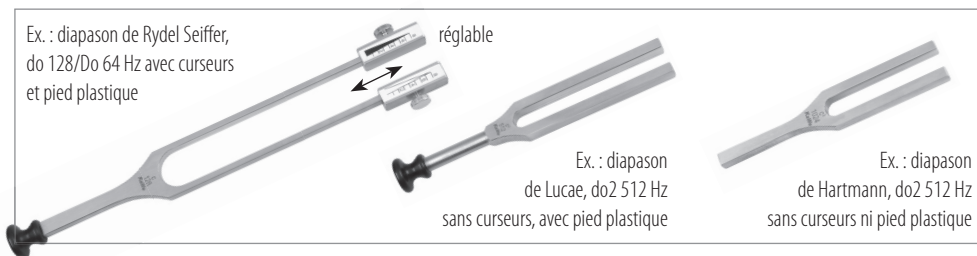


Information for users and patients


All serious incidents involving this device must be immediately reported to the manufacturer and the competent authorities of the respective Member State in which the user and/or patient is located.



Mode d'emploi Diapasons de Rydel Seiffer, Lucae et Hartmann



Cher client, merci d'avoir choisi un produit KaWe. Nos produits se distinguent par leur haute qualité et la durabilité élevée. Le présent produit KaWe satisfait aux dispositions du règlement (UE) 2017 / 745 (règlement européen relatif aux dispositifs médicaux) et conformément à cette règlement, sont des produits médicaux de classe I.

 **Veuillez lire attentivement et entièrement ce mode d'emploi avant l'utilisation et suivez les instructions d'entretien.**

Fonction : Les diapasons KaWe servent de source de conduction du son dans l'air et dans les os. Ils sont fournis à des fins médicales, telles que des tests auditifs, des tests de sensibilité et d'autres objectifs de diagnostic.

Population de patients visée : Tout

Application : Le diapason ne doit être utilisé que par un personnel qualifié autorisé. Le diapason sert de source de conduction du son dans l'air et dans les os. N'utiliser que sur une peau saine. Le diapason est placé sur un support ou une extrémité en plastique sur les zones du corps à examiner. Il s'agit principalement d'endroits sur les membres où les articulations ne sont pas cachées par des muscles ou du tissu graisseux. Pour assurer un suivi à long terme, il convient de comparer les données de sites d'étude similaires. Pour cela, le patient doit indiquer à quel moment il ressent encore la vibration au niveau d'atténuation du diapason.

Application selon Rydel Seiffer : Le diapason de Rydel Seiffer produit deux fréquences différentes : le son C = 64 Hz avec les amortisseurs installés (comme indiqué sur les amortisseurs) et le son c = 128 Hz avec les amortisseurs retirés (comme indiqué sur le diapason lui-même).

Lorsque les amortisseurs sont mis en place, leur bord inférieur doit être réglé sur la marque des dents du diapason. Le marquage « c 64 » sur les amortisseurs et le marquage « c 128 » sur les lames vibrantes (avant) ainsi que les étiquettes doivent toujours être tournés vers l'observateur. Les amortisseurs peuvent être dévissés et vissés à l'aide de vis moletée. Serrez ces vis moletée fermement.

L'arrière du diapason comporte des échelles sur les amortisseurs. En observant ces échelles, il est possible de contrôler l'intensité de vibration du diapason lors de l'examen d'un patient avec la même intensité de vibration. Cela se passe comme suit :

- Le diapason avec les amortisseurs en place (c'est-à-dire avec le ton C = 64 Hz) est frappé contre l'élévation du pouce de la main. A la première vibration forte des dents du diapason, les deux triangles sont absolument flous. Après quelques secondes, en fonction de la force de l'impact, les triangles sur la ligne principale redeviennent plus clairs et croissent lentement, c'est-à-dire avec une intensité d'oscillations décroissant lentement vers la première, deuxième, troisième, etc. ligne de l'échelle. De cette façon, l'étude peut commencer à partir d'une ligne particulière de l'échelle. En fonction de l'incidence de la lumière ou d'une meilleure discernabilité, on peut observer un triangle noir ou blanc.

Comme on le sait, il est possible de tirer une conclusion sur l'atteinte initiale du système nerveux par l'affaiblissement de la sensation de vibration. Une valeur de vibration reproductible est une condition préalable à l'application pratique de ces connaissances.

Application selon Lucae : Le diapason de Lucae produit 7 fréquences différentes, de 128 à h 240. Les valeurs exactes des fréquences se trouvent dans le tableau suivant.

	c	d	e	f	g	a	h
Fréquence en Hz	128	144	160	170,66	192	213,33	240

La fréquence est modifiée en déplaçant les poids sur les dents. Ces poids peuvent être réarrangés simplement à la main. Lorsque vous changez de tonalité, assurez-vous que le ressort du poids s'insère dans la rainure du diapason. C'est la seule façon d'obtenir une fréquence précise. Les deux poids doivent être réglés à la même hauteur. Par conséquent, il n'est pas possible de générer des tons intermédiaires en fixant un poids à un ton et l'autre à un autre. La lettre estampillée directement sous les poids indique le ton à générer.

Il est préférable de frapper le diapason contre le pouce, le bois ou le plastique, mais jamais contre des objets durs (par exemple une feuille de fer, de l'acier ou une pierre). Il est important que l'impact soit court et élastique, c'est-à-dire que le toucher du diapason doit être très court. La durée de l'oscillation du son due à ce battement court atteint le temps maximum.

Lors d'un examen (test de sensibilité, etc.), le diapason après l'impact est placé sur les points de test du patient avec la base du support noir.

Utilisation inappropriée de l'appareil / contre-indications

d'utilisation : Toute autre utilisation ou tout utilisation autre que celle à laquelle il est destiné est considérée comme abusive. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages résultant d'une telle utilisation ; la responsabilité des risques dans un tel cas incombe uniquement au consommateur.

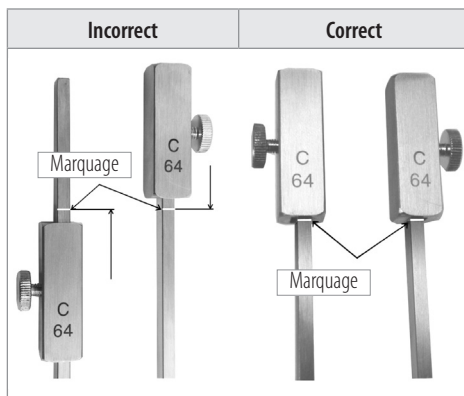
Instructions supplémentaires, entretien, stockage : Avec une utilisation et un stockage appropriés, l'outil vous servira de manière fiable pendant plusieurs années.

⚠ Avertissements : Veuillez noter que des dommages mineurs peuvent affecter la fréquence d'oscillation. Si le diapason est équipé de poids vissés, ne les dévissez pas. La fréquence est modifiée en déplaçant les poids et seul le fabricant peut effectuer le réglage minutieux.

Limitation du retraitement : Le retraitement fréquent a peu d'effet sur ces dispositifs. La fin de la durée de vie de ce produit dépend normalement de l'usure et des dommages éventuels. Il est recommandé de retravailler l'outil le plus rapidement possible après son utilisation.

Instructions

Stockage et transport : Rydel Seiffer : Syntonisation du diapason après le transport : Il est possible que les amortisseurs des diapasons se desserrent pendant le transport. Avant l'utilisation, assurez-vous que les deux amortisseurs sont fixés au diapason de manière à ce que le marquage au dos du diapason se trouve sous le bord inférieur des amortisseurs (voir illustration). Ce n'est qu'ainsi que nous pouvons vous garantir une manipulation correcte du diapason (la fréquence).



Préparation du nettoyage : Il n'y a pas d'exigences spécifiques.

Nettoyage manuel : L'instrument ne doit pas être nettoyé dans des stérilisateurs après l'utilisation. Pour nettoyer le diapason et le support, essuyez-les avec un chiffon sec ou légèrement gras.

Nettoyage automatique : Assurez-vous que le dispositif de nettoyage est conçu pour les instruments médicaux. N'utilisez que des produits de nettoyage adaptés aux métaux. Respectez les concentrations et les temps d'exposition spécifiés par le fabricant.

Désinfection : Les parties qui entrent en contact avec le patient doivent être désinfectées après chaque utilisation. Utilisez des désinfectants à base d'alcool ; suivez les données et les temps d'exposition spécifiés par le fabricant.

Entretien : Enlever et remplacer les pièces détériorées.

fr

Contrôle et vérification du fonctionnement : Vérifiez la facilité de mouvement des pièces mobiles, par exemple les amortisseurs. Effectuez une inspection visuelle pour détecter les dommages et l'usure. Vérifiez que tous les filets sont bien serrés avant l'utilisation.

Emballage : Séparé : Un sac en plastique standard peut être utilisé. Le sac doit être d'une taille suffisante pour l'outil afin que le fermetoir ne soit pas sous tension.

Stérilisation : Instrument non chirurgical, la stérilisation n'est pas nécessaire ou impossible.

Stockage : Protégez l'outil contre la poussière, l'humidité et la contamination pendant le stockage et le transport.

Température ambiante : Température ambiante

Recyclage : Le produit peut être apporté chez un ferrailleur.

Accessoires généraux : Pour plus d'informations sur les produits, veuillez consulter notre page d'accueil : www.kawemed.com.

Fabricant : **KaWe**

Contactez le fabricant : Adresse ou numéro de téléphone du revendeur ou appelez le +49-7141-68188-0.

IUD-ID de base: 4030155KaWe08SY

Garantie : À condition que le produit soit utilisé correctement et conformément à nos instructions d'utilisation, la garantie est de deux ans à compter de la date d'achat. Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'une réparation, veuillez contacter votre revendeur.

Explication des symboles :

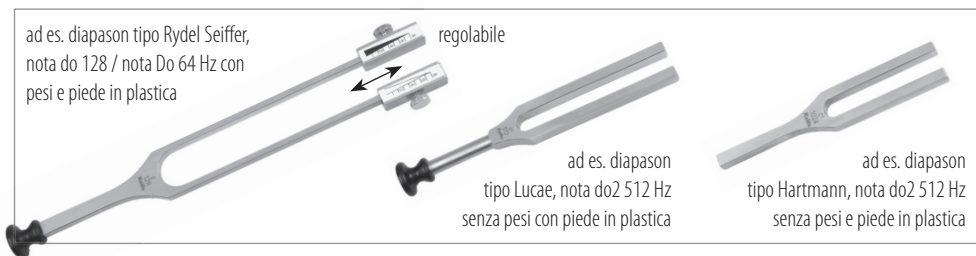
	Attention
	Fabricant & date de fabrication
	Code du lot
	Veuillez respecter le mode d'emploi
	Marque de conformité CE
	Numéro d'article
	Dispositif médical
	Support de données IUD

Informations pour les utilisateurs et les patients


Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé immédiatement au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.



Istruzioni per l'uso Diapason tipo Rydel Seiffer, Lucae e Hartmann



Gentile cliente, grazie per aver scelto i prodotti KaWe. I nostri prodotti si distinguono per la loro alta qualità e lunga durata. Questo prodotto KaWe è conforme alle disposizioni della Regolamento (UE) 2017/745 (Regolamento europea sui dispositivi medici) e, in base a tale regolamento, è classificato come prodotto medico di classe I.

 **Prima dell'utilizzo leggere attentamente ed interamente queste istruzioni per l'uso e seguire le istruzioni per la manutenzione.**

Uso previsto: I diapason KaWe servono come fonte di conduzione del suono attraverso l'aria e attraverso le ossa. Sono destinati a scopi medici come esame dell'udito, esame delle sensibilità e altri scopi diagnostici.

Il gruppo di pazienti per i quali è indicato l'utilizzo del prodotto: Tutti

Applicazione: Il diapason può essere utilizzato solo da personale qualificato e autorizzato. Il diapason serve come fonte di conduzione del suono attraverso l'aria e le ossa. Utilizzarlo solo su pelle sana. La forcella vibrante viene posta sul supporto in plastica e la sua estremità sulla parte del corpo sottoposta a esame. Queste sono, prima di tutto, aree sugli arti dove le articolazioni non sono nascoste da muscoli o tessuto adiposo. Per garantire un controllo a lungo termine, è necessario confrontare i dati negli stessi punti dell'esame. Ciò richiede che il paziente fornisca i dati sul punto di attenuazione della forcella su cui sente ancora la vibrazione.

Applicazione del Rydel-Seiffer: Il diapason Ruedel-Seiffer produce due frequenze diverse: con gli smorzatori installati, il tono C = 64 Hz (come indicato sugli smorzatori) e il tono c = 128 Hz con gli smorzatori rimossi (come indicato sul diapason stesso).

Se gli smorzatori sono montati, il loro bordo inferiore deve essere posizionato sul segno sulla forcella del diapason. In questo caso, il segno „c 64“ sugli smorzatori e il segno „c 128“ sul diapason (davanti), così come il segno sulla forcella, devono essere sempre rivolti verso l'osservatore. Gli smorzatori possono essere svitati e avvitati utilizzando le viti zigrinate. Stringere saldamente queste viti zigrinate.

Sono applicate delle scale agli smorzatori sul retro del diapason. Osservando queste scale, è possibile avviare l'intensità del diapason quando si esamina un paziente con la stessa forza di vibrazione. Va eseguito come segue:

- Il diapason con smorzatori installati (cioè con tono C = 64 Hz) batte contro il polpastrello del pollice. All'inizio di una forte vibrazione della forcella del diapason, entrambi i triangoli sono completamente sfocati. Dopo alcuni secondi, a seconda della forza del colpo, i triangoli sulla linea principale diventano di nuovo più chiari e crescono lentamente, cioè con un'intensità di oscillazioni che decresce lentamente alla prima, seconda, terza, ecc. linee sulla scala. Pertanto, l'esame si può iniziare da una certa linea sulla scala. A seconda dell'incidenza della luce o di una migliore visibilità, si può osservare un triangolo nero o bianco.

Come sapete, indebolendo la sensazione di vibrazione, è possibile fare una valutazione anticipata sul danno iniziale al sistema nervoso. Un prerequisito per l'applicazione pratica di questa conoscenza è un valore di vibrazione riproducibile.

Applicazione del Lucae: Il diapason Lucae produce 7 frequenze diverse, da 128 a h 240. I valori esatti della frequenza possono essere trovati nella tabella seguente.

	c	d	e	f	g	a	h
Frequenza in Hz	128	144	160	170,66	192	213,33	240

La frequenza viene modificata dallo spostamento dei pesi sulla forcella. Questi pesi possono essere spostati semplicemente a mano. Quando si cambia il tono, è indispensabile assicurarsi che la molla del peso si inserisca nella scanalatura del diapason. Questo è l'unico modo per ottenere una frequenza accurata. Entrambi i pesi devono essere installati alla stessa altezza. Pertanto, non è possibile generare toni intermedi impostando un peso su un tono e l'altro su un altro. La lettera stampata direttamente sotto il peso indica il tono da generare.

it

È meglio battere il diapason contro il polpastrello del pollice, su legno o plastica, ma in nessun caso su oggetti solidi (ad esempio lamiera di ferro, acciaio o pietra). In questo caso, è importante che il colpo sia breve ed elastico, cioè il tocco con il diapason dovrebbe essere molto breve. La durata dell'oscillazione del tono dovuta a un colpo così breve raggiunge il tempo massimo.

Durante l'esame (esame delle sensibilità, ecc.), il diapason dopo il colpo viene posizionato con la base del supporto nero sull'area sottoposta a esame del paziente.

Uso inappropriato del dispositivo/controindicazioni per l'uso:

Qualsiasi altro uso o uso diverso da quello sopra indicato è considerato inappropriato. Il produttore non è responsabile per danni derivanti da tale uso; in questo caso, il rischio grava esclusivamente sul consumatore.

Informazioni aggiuntive, manutenzione, conservazione:

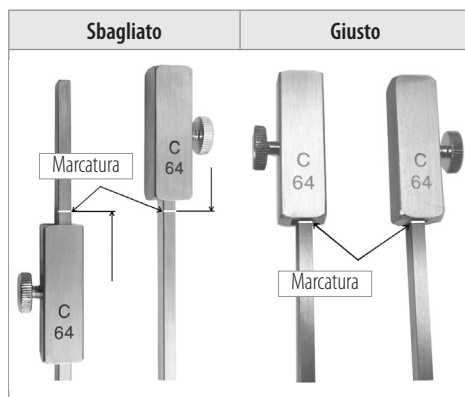
Con uso e conservazione corretti, lo strumento vi garantirà molti anni di servizio.

⚠ Avvertenze: Si prega di notare che anche i piccoli danni possono influenzare la frequenza di vibrazione. Se il diapason è dotato di pesi avvitati, questi non devono essere svitati. La frequenza viene modificata spostando i pesi e solo il produttore può eseguire la regolazione precisa.

Limitazione dell'elaborazione secondaria: L'elaborazione secondaria frequente ha scarso effetto su questi strumenti. La fine della vita del prodotto è solitamente determinata dal grado di usura dovuto al suo utilizzo. Dopo l'uso si consiglia di effettuare l'elaborazione secondaria dello strumento il prima possibile.

Istruzioni

Conservazione e trasporto: Rydel-Seiffer: Accordare il diapason dopo il trasporto: C'è il rischio che gli smorzatori sui diapason si allentino durante il trasporto. Prima dell'uso, assicurarsi che entrambi gli smorzatori siano fissati al diapason in modo che i segni sul retro della forcella si trovino sotto il bordo inferiore degli smorzatori (vedi illustrazione). Solo in questo caso possiamo garantirvi il corretto utilizzo della forcella (frequenza).



Preparazione per la pulizia: Non ci sono requisiti speciali.

Pulizia manuale: Dopo l'uso non si può pulire lo strumento negli sterilizzatori. Il diapason e il supporto devono essere puliti con un panno asciutto o leggermente unto.

Pulizia automatica: Assicurarsi che la macchina per la pulizia sia progettata per strumenti medici. Utilizzare solo detergenti adatti ai metalli. Rispettare le concentrazioni e i tempi di esposizione indicati dal produttore.

Disinfezione: Le parti a contatto con il paziente devono essere disinfettate dopo ogni utilizzo. Utilizzare disinfettanti a base di alcol; rispettare i dati ed i tempi di esposizione indicati dal produttore.

Manutenzione: Rimuovere o sostituire le parti danneggiate.

Controllo e verifica del funzionamento: Controllare la facilità di movimento delle parti mobili come gli smorzatori. Effettuare un'ispezione visiva per danni e usura. Controllare che tutte le filettature siano strette prima dell'uso.

Imballaggio: Separato: Puoi usare un normale sacchetto di plastica. Il sacchetto deve essere abbastanza grande per lo strumento in modo che le chiusure non siano sotto pressione.

Sterilizzazione: Strumento non chirurgico, nessuna sterilizzazione richiesta o non è possibile effettuarla.

Conservazione: Proteggere lo strumento da polvere, umidità e sporco durante la conservazione e il trasporto.

Temperatura dell'ambiente: Temperatura ambiente

Smaltimento: Il prodotto può essere conferito ad un punto di raccolta per rifiuti metallici.

Accessori generali: Per maggiori informazioni su questi prodotti, visitare la nostra home page: www.kawemed.com.

Produttore: **KaWe**

Informazioni di contatto del produttore: Indirizzo o numero di telefono del rivenditore oppure contattare: + 49-7141-68188-0.

UDI-DI di base: 4030155KaWe085Y

Garanzia: Previo l'utilizzo regolare e l'osservanza delle nostre istruzioni per l'uso, il prodotto è coperto da garanzia legale per due anni, a partire dalla data di acquisto dello stesso. Se hai ulteriori domande o hai bisogno di riparazioni, contatta il tuo rivenditore.

Symboli:

	Attenzione
	Produttore e data di produzione
	Numero di lotto
	Si prega di rispettare le istruzioni per l'uso
	Marchio di conformità CE
	Numero articolo
	Dispositivo medico
	Vettore dati UDI

it

Informazioni per utenti e pazienti


Tutti gli incidenti gravi legati al dispositivo devono essere immediatamente segnalati al produttore e alle autorità competenti del rispettivo Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.



Instrucciones de empleo Diapasones según Rydel Seiffer, Lucae y Hartmann



Estimado cliente: gracias por haber elegido el producto de KaWe. Nuestros productos destacan por su alta calidad y duración. Este producto de KaWe cumple las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento Europeo sobre Aparatos Sanitarios), de acuerdo con el cual pertenece a la clase I de productos sanitarios.

 **Por favor, léase atentamente estas instrucciones hasta el final antes de usar el producto y siga las recomendaciones sobre su mantenimiento.**

Destino: Los diapasones KaWe sirven de fuente de conductividad acústica en el aire y a través de los huesos. Están previstos para fines médicos: por ejemplo, para comprobar el oído, comprobar la sensibilidad y otros fines diagnósticos.

Grupo de pacientes que tiene indicado su uso: Todos

Ámbito de aplicación: El diapasón sólo se podrá usar por un personal autorizado y cualificado. El diapasón sirven de fuente de conductividad acústica en el aire y a través de los huesos. Sólo se puede usar en la piel sana. La horquilla vibrante se instalará en un soporte de plástico y el extremo, en las partes del cuerpo que se examinen. Se trata, antes que nada, de aquellas zonas de las extremidades donde las articulaciones no están cubiertas con los músculos o el tejido adiposo. Para realizar un control a largo plazo, es necesario comparar los datos en los mismos puntos examinados. Para ello, el paciente debe indicar hasta qué punto de amortiguación de la horquilla aún siente la vibración.

Use del diapasón de Rydel-Seiffer: El diapasón de Rydel-Seiffer genera dos frecuencias distintas: el tono $C = 64$ Hz con los amortiguadores instalados (como se indica en los amortiguadores) y el tono $C = 128$ Hz con los amortiguadores desinstalados (como se indica en el diapasón propiamente dicho).

Si los amortiguadores están colocados, su borde inferior debe estar instalado en la marca de los dientes del diapasón. En este caso, el marcado «c 64» en los amortiguadores y el marcado «c 128» en el diapasón (delante), así como la marca, siempre tienen que mirar hacia el observador. Los amortiguadores se pueden desenroscar y enroscar mediante tornillos con cabeza estriada. Estos tornillos con cabeza estriada deben estar bien apretados.

En el lado opuesto del diapasón, los amortiguadores tienen escalas. Observando estas escalas, se puede intensificar las oscilaciones del diapasón a la hora de examinar al paciente con la misma intensidad de las vibraciones. Se da el siguiente proceso:

- El diapasón con los amortiguadores instalados (esto es, con un tono $C = 64$ Hz) se percute contra la prominencia del dedo pulgar de la mano. En el primer momento, cuando la vibración de los dientes del diapasón todavía es intensa, ambos triángulos están totalmente difusos. Al cabo de unos segundos, en función de la fuerza con la que se ha producido el golpe, los triángulos de la línea principal se hacen más nítidos y van creciendo lentamente, esto es, la intensidad de las oscilaciones se va apagando despacio hasta la primera, segunda, tercera, etc. línea en la escala. De este modo, el examen se puede empezar a partir de una raya concreta en la escala. En función de la incidencia de la luz o del grado de visibilidad, se puede observar un triángulo blanco o negro.

Como es sabido, la percepción atenuada de la vibración permite sacar la conclusión anticipada de que el paciente tiene una lesión incipiente del sistema nervioso. Estos conocimientos se pueden emplear en la práctica si se conoce el valor reproducible de la vibración.

Uso del diapasón de Lucae: La diapasón de Lucae genera 7 frecuencias distintas, de 128 a 240 Hz. Los valores exactos se pueden consultar en la siguiente tabla:

	c	d	e	f	g	a	h
Frecuencia en Hz	128	144	160	170,66	192	213,33	240

Para cambiar la frecuencia, hay que desplazar las pesas en los dientes. Estas pesas se pueden cambiar de sitio manualmente. Al cambiar el tono, es necesario comprobar que el muelle en la pesa entre en la ranura del diapasón. Este es el único modo de lograr la frecuencia exacta. Ambas pesas deben estar situadas a la misma altura. Por consiguiente, es imposible generar tonos intermedios, colocando una pesa para un tono y la otra pesa para otro tono. La letra estampada justo debajo de la pesa designa el tono generado.

Lo mejor es golpear el diapasón contra la prominencia del dedo pulgar de la mano, contra la madera o contra el plástico, pero nunca contra los objetos duros (por ejemplo, contra una lámina de hierro, acero o piedra). Es importante que el golpe sea breve y elástico, esto es, el toque del diapasón debe ser lo más breve posible. Un golpe tan breve hace que el tiempo de oscilación del tono sea el máximo.

Durante el examen (prueba de sensibilidad, etc.), tras golpearse, el diapasón se pone con la base del soporte negro en los puntos del paciente que se estén examinando.

Uso indebido /Contraindicaciones para el uso del instrumento: Se considera indebido cualquier otro uso del instrumento o su empleo con fines distintos a los que se indican más arriba. El fabricante no se hará cargo de los desperfectos causados por el uso indebido del instrumento. En este caso, el usuario asumirá todos los riesgos que puedan darse.

Instrucciones complementarias, mantenimiento técnico, almacenaje: Si el instrumento se usa y se guarda correctamente, le servirá de forma segura durante muchos años.

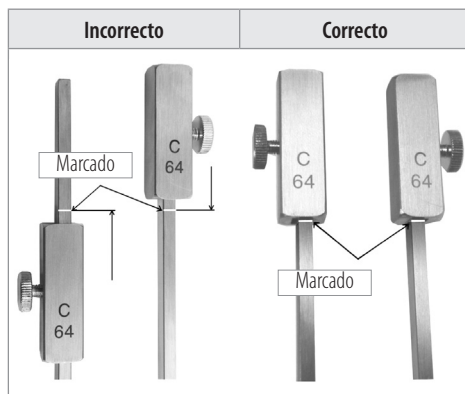
⚠ Advertencias: Es necesario tener en cuenta que hasta un deterioro poco importante puede afectar la frecuencia de las oscilaciones. Si las pesas del diapasón están atornilladas, no se pueden destornillar. La frecuencia se cambia desplazando las pesas y el ajuste preciso sólo se podrá realizar por el fabricante.

Limitación del tratamiento secundario: El tratamiento secundario frecuente afecta poco a este tipo de instrumentos. El final de la vida útil del producto se suele determinar según el grado del des-

gaste y otros deterioros causados durante su empleo. Se recomienda realizar el tratamiento secundario del instrumento lo más rápido posible después de usarlo.

Indicaciones varias

Almacenaje y transporte: Rydel-Seiffer: Ajuste del diapasón después del almacenaje: Se da la posibilidad de que los amortiguadores de los diapasones se aflojen durante el transporte. Antes de usar el diapasón, es necesario comprobar que ambos amortiguadores se sujeten de modo que el marcado en el reverso de la horquilla se sitúe debajo del borde inferior de los amortiguadores (véase la figura). Sólo en este caso podemos garantizarle el uso correcto de la horquilla (frecuencia).



Preparación para la limpieza: No hay requisitos especiales.

Limpieza manual: Una vez usado, el instrumento no se puede limpiar en esterilizadores. El diapasón y el soporte se deben limpiar con una bayeta seca o impregnada de aceite.

Limpieza automática: El dispositivo de limpieza automático debe estar diseñado para la limpieza de instrumentos médicos. Sólo se podrán usar detergentes aptos para los metales. Se deberán observar las concentraciones y el tiempo de exposición que indique el productor.

Desinfección: Las piezas que entren en contacto con el paciente se desinfectarán cada vez que se haya usado el diapasón. Use los desinfectantes elaborados a base de alcohol, observando los datos y el tiempo de exposición que indique el fabricante.

Mantenimiento técnico: Retirar o cambiar las piezas deterioradas.



Control y comprobación del funcionamiento: Comprobar que las piezas móviles se desplacen con soltura (por ejemplo, los amortiguadores). Realizar el examen visual para comprobar que instrumento no presente deterioros ni desgastes. Antes de usar el instrumento, comprobar que todas las uniones roscadas estén apretadas.

Embalaje: Individual: Se puede usar una bolsa de polietileno estándar. La bolsa debe ser lo suficientemente grande para que el cierre no se tense.

Esterilización: No es un instrumento quirúrgico, la esterilización no es necesaria o no es posible.

Almacenamiento: El instrumento debe estar protegido contra el polvo, la humedad y la suciedad durante su almacenaje y transporte.

Temperatura ambiental: Temperatura ambiente

Disposición final: El producto se puede entregar en el puesto de recepción de metales.



Accesorios comunes: Para más información, consulte nuestra página web: www.kawemed.com.

Fabricante: **KaWe**

Para contactar con el fabricante: Dirección o número de teléfono del distribuidor; asimismo, puede llamar a +49-7141-68188-0.

UDI-DI básico: 4030155KaWe08SY

Garantía: La garantía legal es de dos años desde la fecha de compra, siempre y cuando el producto se use correctamente y el usuario siga nuestras instrucciones de empleo. Si tiene alguna duda o necesita hacer una reparación, póngase en contacto con su distribuidor.

Explicación de los símbolos:

	¡Atención!
	Fabricante y fecha de fabricación
	Código del lote
	Siga las instrucciones de uso
	Marca de conformidad de la UE
	Número del artículo
	Producto sanitario
	Soporte de datos UDI

Información para usuarios y pacientes

Se deberá informar inmediatamente sobre todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro correspondiente en el que se encuentra el usuario y/o el paciente.



Caro consumidor! Agradecemos a sua escolha a favor do produto KaWe. Nossos produtos são de alta qualidade e durabilidade. Presente produto da KaWe cumpre as disposições da Regulamentação (UE) 2017/745 (Regulamentação Europeia de Dispositivos Médicos) e, de acordo com esta Regulamentação, pertencem à classe I de produtos médicos.

Por favor, leia com atenção este manual de operação até o fim antes de usar dispositivo e segue as instruções de operação e manutenção.

Finalidade: Garfos de afinação da KaWe servem como fonte de condução do som através do ar e através dos ossos. São fornecidos para fins médicos, tais como testes de audição, testes de sensibilidade e outros fins de diagnóstico.

Grupo de pacientes para uso: Todos

Aplicação: O garfo de afinação só pode ser usado por pessoal autorizado com formação especializada. O garfo de afinação serve como fonte de condução de som através do ar e através dos ossos. Utilizar apenas em pele saudável. O garfo de afinação é colocado sobre um suporte de plástico ou sobre as áreas do corpo a serem examinadas. Estes são principalmente locais nos membros onde as articulações não são escondidas por músculo ou tecido adiposo. Para assegurar um acompanhamento a longo prazo, os dados em locais de estudo semelhantes devem ser comparados. Isto requer dados do paciente sobre o ponto em que ele ainda sente a vibração no garfo.

Aplicação por Rydel-Seiffer: O garfo de afinação Rydel-Seiffer produz duas frequências diferentes: tom $c = 64$ Hz com os amortecedores instalados (como anotado nos amortecedores) e tom $c = 128$ Hz com os amortecedores removidos (como anotado no próprio garfo).

Se os amortecedores forem colocados, a sua extremidade inferior deve ser posicionada na marca dos dentes do garfo de afinação. A marcação „c 64“ nos amortecedores e a marcação „c 128“ no garfo (frente), bem como a marca, devem ser sempre viradas para o observador. Os amortecedores podem ser desatarraxados e aparafusados usando parafusos de polegar. Apertar firmemente estes parafusos de polegar.

A parte de trás do garfo de afinação tem escalas nos amortecedores. Observando estas escalas, é possível iniciar a intensidade de vibração do garfo de afinação ao examinar um paciente com a mesma força de vibração. Isto ocorre da seguinte forma:

- O garfo com os amortecedores no lugar (ou seja, tom $c = 64$ Hz) é batido contra a elevação do polegar da mão. No início, a forte vibração dos dentes do garfo de afinação, ambos os triângulos estão absolutamente desfocados. Após alguns segundos, dependendo da força do impacto, os triângulos na linha principal tornam-se novamente mais claros e crescem lentamente, ou seja, com a intensidade das oscilações para a primeira, segunda, terceira, etc. linha na escala. Desta forma, o estudo pode começar a partir de uma linha específica na escala. Dependendo da incidência de luz ou melhor discernibilidade, pode ser observado um triângulo preto ou branco.

Como é conhecido, é possível tirar uma conclusão sobre os danos iniciais do sistema nervoso através do enfraquecimento da sensação de vibração. Um pré-requisito para a aplicação prática deste conhecimento é um valor de vibração reprodutível.

Aplicação por Lucae: O garfo de afinação Lucae produz 7 frequências diferentes, de 128 a h 240. Os valores exactos das frequências podem ser encontrados na tabela abaixo.

	c	d	e	f	g	a	h
Frequência em Hz	128	144	160	170,66	192	213,33	240

A frequência é alterada através da deslocação dos pesos nos dentes. Estes pesos podem ser reajustados manualmente. Ao mudar o tom, certifique-se de que a mola no fole encaixa na ranhura do garfo de afinação. Esta é a única forma de conseguir uma frequência precisa. Ambos os pesos devem ser fixados à mesma altura. Consequentemente, não é possível gerar tons intermédios definindo um peso para um tom e o outro para outro. A letra carimbada directamente por baixo da placa de pesagem indica o tom a ser gerado.

É melhor bater o garfo de afinação contra o polegar, madeira ou plástico, mas nunca contra objectos duros (por exemplo, chapa de ferro, aço ou pedra). É importante que o impacto seja curto e elástico, ou seja, o toque do garfo de afinação deve ser muito curto. A duração da oscilação do tom devido a esta batida curta atinge o tempo máximo.

Ao examinar (teste de sensibilidade, etc.), o garfo de afinação após o impacto é colocado nos pontos de teste do paciente com a base do suporte preto.

pt

Utilização inadequada da ferramenta / contra-indicações de utilização:

Qualquer outro uso ou uso que não seja o especificado acima será considerado impróprio. O fabricante não pode ser responsabilizado por danos resultantes de tal utilização; a responsabilidade pelos riscos em tal caso recai exclusivamente sobre o consumidor.

Indicações suplementares, manutenção, armazenamento:

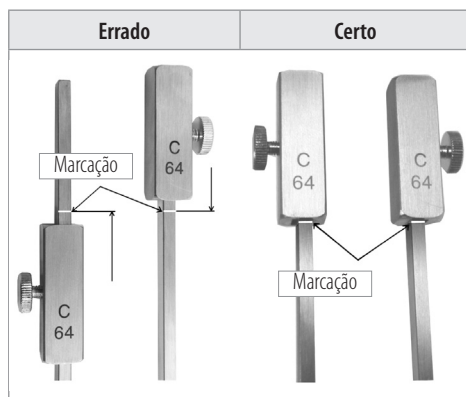
Utilizando-o de acordo com a sua finalidade e guardando-o devidamente, este produto estar-lhe-á à sua disposição durante muitos anos.

⚠ Avisos: Note-se que danos menores podem afectar a frequência das oscilações. Se o garfo de afinação estiver equipado com pesos aparafusados, estes não devem ser desparafusados. A frequência é alterada movendo os pesos, e a definição exacta só pode ser feita pelo fabricante.

Limitação do reprocessamento: Reprocessamento repetido tem um efeito marginal nestes instrumentos. A vida útil dos produtos termina normalmente quando surgirem danificações causadas por desgaste e pelo emprego do instrumento. Recomenda-se que a ferramenta seja novamente tratada o mais cedo possível após a sua utilização.

Instruções

Armazenamento e transporte: Rydel-Seiffer: Ajustação do garfo de afinação após o transporte: é possível que os amortecedores nos garfos de afinação se soltem durante o transporte. Antes de usar, certifique-se de que ambos os amortecedores estão ligados ao garfo de modo a que a marcação na parte de trás do diapasão fique abaixo da borda inferior dos amortecedores (ver a imagem). Só então podemos garantir-lhe o manuseamento correcto do garfo (frequência).



Preparação para limpeza: Não há requisitos específicos.

Limpeza manual: O instrumento não deve ser limpo em esterilizadores após a sua utilização. Para limpar o garfo de afinação e o suporte, limpe-os com um pano seco ou ligeiramente oleoso.

Limpeza automática: Assegurar que o equipamento de limpeza seja classificado para instrumentos médicos. Utilizar apenas agentes de limpeza adequados para metais. Observar as concentrações e tempo de exposição especificadas pelo fabricante.

Desinfecção: As peças que entram em contacto com o paciente devem ser desinfectadas após cada utilização. Utilizar desinfectantes à base de álcool; seguir os dados e os tempos de exposição especificados pelo fabricante.

Manutenção: Extrair ou substituir peças danificadas.

Controle ou teste de funcionamento: Verificar o bom funcionamento das peças móveis, por exemplo, amortecedores. Realize a inspeção visual quanto danificações e desgaste. Verificar se todos os fios estão apertados antes da sua utilização.

Embalagem: Individual: Pode ser utilizado um saco de plástico padrão. O saco deve ser de tamanho suficiente para a ferramenta, para que o fecho não seja apertado.

Esterilização: Instrumento não cirúrgico, a esterilização não é necessária ou impossível.

Armazenamento: Proteger a ferramenta contra poeira, umidade e contaminação durante o armazenamento e transporte.

Temperatura operacional: Temperatura ambiente

Eliminação: O produto pode ser entregue em um ponto de recolha de sucata.

Componentes gerais: As informações complementares em relação deste produto estão disponíveis na página oficial:

www.kawemed.com.

Fabricante: **KaWe**

Contatos do fabricante: Endereço ou número de contato do distribuidor ou ligue pelo número: +49-7141-68188-0.

UDI-DI básico: 4030155KaWe08SY

Garantia: Quando operado devidamente e respeitando o nosso manual de operação, este produto dispõe de uma garantia de qualidade de dois anos a partir da data de venda. Se você tiver mais perguntas ou precisar de reparos, por favor, entre em contato com seu revendedor.

Descrição dos pictogramas:

	Atenção
	Fabricante e data de fabricação
	Código do lote
	Por favor, segue as instruções de utilização
	Símbolo de conformidade UE
	Número do artigo
	Produto médico
	Suporte de dados UDI

Informações para usuários e pacientes

Todos os incidentes graves envolvendo o produto devem ser relatados imediatamente ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro relevante no qual o usuário e/ou paciente está localizado.



Уважаемый покупатель, спасибо, что выбрали продукт KaWe. Наши продукты отличаются высоким качеством и долговечностью. Этот продукт от KaWe соответствует положениям Постановления (ЕС) 2017/745 (европейское постановление по медицинским приборам) и согласно этому постановлению относится к I классу медицинской продукции.

Внимательно и полностью ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению перед использованием и соблюдайте рекомендации по уходу.

Назначение: Камертоны KaWe служат источником проводимости звука по воздуху и через кости. Они предусмотрены для медицинских целей, например, проверки слуха, проверки чувствительности и других диагностических целей.

Группа пациентов, которой показано применение: Все

Применение: Применять камертон может только авторизованный квалифицированный персонал. Камертон служит источником проводимости звука по воздуху и через кости. Использовать только на здоровой коже. Вибрирующая вилка устанавливается на пластиковую подставку или конец на исследуемые участки тела. Это, в первую очередь, места на конечностях, где суставы не скрыты мышцами или жировой тканью. Чтобы обеспечить долговременный контроль, следует сравнивать данные в одинаковых точках исследования. Для этого требуются данные пациента о том, до какой точки затухания вилки он еще ощущает вибрацию.

Применение по Рюдель-Сейфферу: Камертон по Рюдель-Сейфферу производит две разные частоты: при установленных демпферах тон С = 64 Гц (как отмечено на демпферах) и тон с = 128 Гц при снятых демпферах (как отмечено на самом камертоне).

Если демпферы надеты, их нижний край должен быть установлен на метку зубцов камертона. При этом маркировка «с 64» на демпферах и маркировка «с 128» на камертоне (спереди), а также метка всегда должны быть повернуты к наблюдателю. Демпферы можно открутить и прикрутить с помощью винтов с накатной головкой. Прочно затягивайте эти винты с накатной головкой.

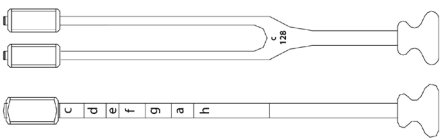
С обратной стороны камертона на демпферах нанесены шкалы. Наблюдая за этими шкалами, можно начинать интенсивность колебаний камертона при обследовании пациента с одинаковой силой вибраций. Это происходит следующим образом:

- Камертон с установленными демпферами (т.е. тоном С = 64 Гц) ударяется о возвышение большого пальца руки. При сначала сильной вибрации зубцов камертона оба треугольника абсолютно размыты. Через несколько секунд, в зависимости от силы удара, треугольники на основной линии снова становятся более четкими и медленно растут, т.е. с медленно затухающей интенсивностью колебаний до первой, второй, третьей и т.д. черты на шкале. Таким образом, исследование можно начинать с определенной черты на шкале. В зависимости от падения света или лучшей различимости, при этом можно наблюдать черный или белый треугольник.

Как известно, по ослаблению ощущения вибрации можно заблаговременно сделать вывод о начальном поражении нервной системы. Условием для практического применения этих знаний является воспроизводимая величина вибрации.

Применение по Лукае: Камертон по Лукае производит 7 разных частот, от с 128 до h 240. Точные значения частот можно узнать из следующей таблицы.

	c	d	e	f	g	a	h
Частота в Гц	128	144	160	170,66	192	213,33	240



Частота меняется смещением гирек на зубах. Эти гирьки можно переставлять просто вручную. При изменении тона нужно обязательно следить за тем, чтобы пружина в гирьке вошла в паз камертона. Только так можно добиться точной частоты. Обе гирьки должны быть установлена на одинаковой высоте. Следовательно, невозможно генерировать промежуточные тона, устанавливая одну гирьку на один тон, а вторую на другой. Штампованная буква прямо под гирькой обозначает генерируемый тон.

Ударять камертон лучше о возвышение большого пальца руки, о дерево или пластик, но ни в коем случае не о твердые предметы (например, железный лист, сталь или камень). При этом важно, чтобы удар был коротким и упругим, т.е. прикосновение камертоном должно быть совсем коротким. Длительность колебания тона за счет такого короткого удара достигает максимального времени.

При обследовании (тесте на чувствительность и пр.) камертон после удара устанавливается основанием черной подставки на исследуемые точки пациента.

Неадекватное использование прибора/противопоказания к использованию: Любое иное использование или использование не по указанному целевому назначению считается неадекватным. Производитель не несет ответственности за ущерб, нанесенный в результате такого применения; ответственность за риски в таком случае лежит исключительно на потребителе.

Дополнительные указания, техобслуживание, хранение: При надлежащем использовании и хранении инструмент надежно прослужит Вам долгие годы.

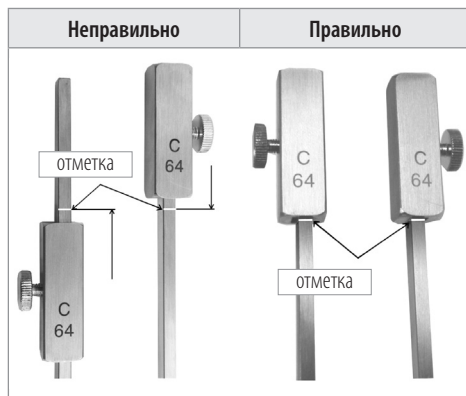
⚠ Предупреждения: Обратите внимание, что незначительное повреждение может сказаться на частоте колебаний. Если камертон оснащен привинченными гирьками, отвинчивать их нельзя. Частота меняется путем перемещения гирек, а точную настройку может выполнять только производитель.

Ограничение вторичной обработки: Частая вторичная обработка оказывает незначительное воздействие на эти инструменты. Конец срока службы изделия обычно определяется степенью износа и повреждений вследствие использования. Рекомендуется проводить вторичную обработку инструмента как можно скорее после его применения.

Указания

Хранение и транспортировка: Рюдель-Сейффер:

Настройка камертона после транспортировки: Существует возможность расшатывания демпферов на камертонах во время транспортировки. Перед использованием следует убедиться, что оба демпфера закреплены на камертоне так, что маркировка с обратной стороны вилки находится под нижним краем демпферов (см. рисунок). Только в таком случае мы можем гарантировать Вам правильное обращение с вилкой (частоту).



Подготовка к очистке: Особые требования отсутствуют.

Ручная очистка: После использования инструмент нельзя очищать в стерилизаторах. Для очистки камертон и подставку следует протереть сухой или слегка маслянистой тканью.

Автоматическая очистка: Следите за тем, чтобы автомат для очистки был рассчитан на медицинские инструменты. Используйте только чистящие средства, подходящие для металлов. Соблюдайте только концентрации и время воздействия, указанные производителем.

Дезинфекция: Детали, контактирующие с пациентом, следует дезинфицировать после каждого применения. Используйте дезинфицирующие средства на спиртовой основе; соблюдайте данные и время воздействия, указанные производителем.

Техобслуживание: Удалите или замените поврежденные детали.

Контроль и проверка функционирования: Проверить легкость хода подвижных деталей, например, демпферов. Проведите визуальный осмотр на предмет повреждений и износа. Перед применением проверьте, затянuty ли все резьбы.

Упаковка: Отдельная: Можно использовать стандартный полиэтиленовый пакет. Пакет должен быть достаточного размера для инструмента, чтобы застежка не была под напряжением.

Стерилизация: Не хирургический инструмент, стерилизация не требуется или невозможна.

Хранение: При хранении и транспортировке необходимо защищать инструмент от пыли, влаги и загрязнений.

Температура окружающей среды: Комнатная температура

Утилизация: Изделие можно сдавать в пункт приема металлолома.

Общие комплектующие: С более подробной информацией о товарах можно ознакомиться на нашей домашней странице: www.kawemed.com.

Производитель: **KaWe**

Контактные данные с производителем: Адрес или номер телефона дилера или позвоните по номеру: +49-7141-68188-0.

Базовый UDI-DI: 4030155KaWe08SY

Гарантия: При надлежащем использовании и соблюдении нашего руководства по применению гарантия составляет два года с даты покупки. Если у вас возникли дополнительные вопросы или требуется ремонт, обратитесь к Вашему дилеру.

Расшифровка символов:

	Внимание
	Производитель и дата производства
	Код партии
	Пожалуйста, соблюдайте руководство по применению
	Знак соответствия CE
	Номер артикула
	Медицинское изделие
	Носитель данных UDI

Информация для пользователей и пациентов

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует незамедлительно сообщить производителю и компетентным органам соответствующего государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент.

kompetenz in medizintechnik
weltweit



- de** Alle Angaben ohne Gewähr – Änderungen vorbehalten.
- en** All information is without guarantee and subject to change.
- fr** Informations sous toutes réserves – Sous réserve de modifications.
- it** Tutte le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia e possono essere modificate.
- es** Toda la información sin compromiso. Nos reservamos el derecho de realizar cambios.
- pt** Todas as indicações entendem-se sem compromisso – Sujeito a alterações sem aviso prévio.
- ru** Информация представлена без гарантий любого рода – оставляем за собой право вносить изменения.



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstr. 56 • 71679 Asperg • Germany

Zentrale / Central office

Fon: +49 -7141-68188-0

Fax: +49 -7141-68188-11

Email: info@kawemed.de

Internet: www.kawemed.com