

## Lékařské ladičky Návod na použití

### 1. Prohlášení o shodě

Ladičky odpovídají požadavkům EC Nařízení o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC a MDR 2017/7/45 a německému národnímu zákonu ve formě German Medical Devices Act (MPG).

Zdravotnický prostředek třídy I.

V souladu s Přílohou IX MDD Tř. I (Pravidlo 1)

V souladu s Přílohou VIII MDR 2017/745 Tř. I (Pravidlo 1)

### 2. Základní informace

#### 2.1 Návod na použití

Tento návod na použití je v souladu se specifikací produktu a požadavky MDR na použití.

Návod rozepisuje znalosti o funkci, nasazení a variantách ladiček.

Je žádoucí přečíst a porozumět Návodu na použití ještě před použitím ladiček.

#### 2.2 Účel použití/Indikace

Lékařské ladičky jsou používány k celotělovému vyšetření pacientů ve věku 4 roky a více.

Ladičky mohou být použity v různých oblastech zdravotnictví, např. neurologii a při vyšetření sluchu:

Test citlivosti

Testy sluchu

Další diagnostické testy dle pokynů lékaře

Další možné oblasti použití potvrzené studiemi: Ortopedie (limity zlomenin, identifikace stresových zlomenin); Neurologie (komprese nervu, polyneuropathie); Obecná medicína (diabetická noha, vyšetření poškození nervu)

#### 2.3 Účel použití

Ladičky slouží jako zdroj zvuku vyvolaný vzduchem a stavem kosti. Ladička by měla být umístěna na odpovídající části těla. Za vhodná místa jsou považována místa prostá svalů a tukových tkání.



POZNÁMKA: Používejte pouze na zdravé kůži!

Neaktivujte ladičku úderem o kovový povrch nebo dřevo!

#### 2.4 Kontraindikace

Nepoužívejte niklem pokovenou ladičku při alergiích na nikel. Jako alternativu lze použít hliníkovou ladičku, je-li to možné.

Nepoužívejte na poraněné kůži.

Vyloučeno při:

Známém nedostatku vibrací u pacienta.

U dětí mladších 4 let.

Smyslové příznaky včetně nedostatku vibrací.

Alkoholismu.

Používání drog, které mohou vyvolávat polyneuropatii nebo ovlivňovat její stav.

Osoby s poruchami, které mohou spouštět polyneuropatii.

#### 2.5 Vedlejší účinky

Nejsou známy.

## 2.6 Uživatelé

Lékaři a zdravotničtí profesionálové kvalifikovaní/školení pro hlasové aplikace.

## 2.7 Záruka

Výrobce poskytuje dvouletou záruční lhůtu, je-li výrobek používán odpovídajícím způsobem a v souladu s Návodem na použití. Při dalších otázkách se obraťte na výrobce, nebo vašeho dodavatele. Náhradní díly jsou dostupné u výrobce nebo prostřednictvím vašeho dodavatele.

## 2.8 Kontakt na výrobce

Arno Barthelmes Zella-Mehlis GmbH

Albrechtsgarten 5

98544 Zella-Mehlis

Telefon: +49 (0) 3682/40 09 06

Fax: +49 (0) 3682/40 09 07

[info@stimmgabeln.de](mailto:info@stimmgabeln.de) [www.stimmgabeln.de](http://www.stimmgabeln.de)

## 3. Bezpečnostní prohlášení a varování

### 3.1 Popis bezpečnostních pokynů

Bezpečnostní pokyny jsou v tomto dokumentu označeny bezpečnostními symboly v souladu s bezpečnostními principy. Obsahují informace o možných zdrojích rizik, možných souvislostech a vyloučení rizik.










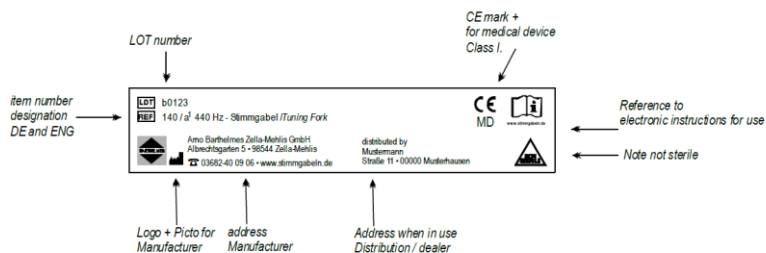
Varování před rizikem, které se může objevit, jestliže nejsou dodržovány pokyny.



Důležitá obecná poznámka.

### 3.2 Použité symboly

Symbol	Význam
	Výrobce
	Číslo šarže, šarže
	Nesterilní
	Autorizováno Evropským společenstvím v rámci EU
	Katalogové číslo
 Hinweis auf eIFU	Elektronický Návod na použití
	Zdravotnický prostředek Tř. I



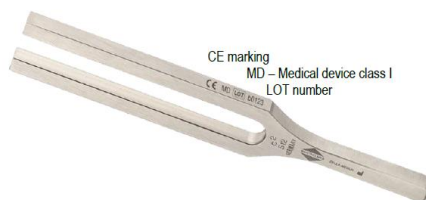
## Technický popis

### 3.3 Varianty ladiček

#### 3.4 Ladičky se závažími a patkou

	<p>Odnímatelné tlumiče se stupnicí 0-8 se šroubem k uchycení</p> <p>Frekvence Logo výrobce</p> <p>Stonek</p> <p>Plastová patka (variantně bez)</p>		<p>Monofilament</p> <p>ant</p> <p>Colc</p>	<p>Chladné kolečko</p>	
<p><b>REF125</b> dle Rydel-Seiffer</p>	<p><b>REF NE2</b> Multifunkční hlasová ladička Neuropatie v souladu se ZellaMed</p>	<p><b>REF NE3 Multifunkční ladička</b> Neuropatie v souladu se ZellaMed</p>	<p><b>REF 131</b> Lucae</p>		
<p>C64 Hz/c 128 Hz S odnímatelnými závažími</p>	<p>C 64 Hz S pevnými závažími</p>	<p>C 64 Hz S pevnými závažími</p>	<p>S nastavitelnými závažími v rozsahu c - h</p>		
<p>Délka cca 24 cm Materiál: ocel, krytí niklem, průměrně 6 mm silné</p>	<p>Délka cca 24 cm Materiál: ocel, krytí niklem, průměrně 6 mm silné</p>	<p>Délka cca 24 cm Materiál: ocel, krytí niklem, průměrně 6 mm silné</p>	<p>Délka cca 17 cm Materiál: ocel, Krytí niklem, průměrně 6 mm silné</p>		

#### Označení na hraně, na boku



### 3.3.2 Ladičky se závažími



REF 2 dle Hartmanna	REF 3 dle Hartmanna	REF 4 dle Hartmanna	REF5 dle Hartmanna
C_1 32 Hz s pevnými závažími	C 64 Hz s pevnými závažími	C 128 s pevnými závažími	C1 256 Hz s pevnými závažími
Délka cca 30 cm Materiál: ocel, krytí niklem, průměrně 6 mm silné	Délka cca 24 cm Materiál: ocel, krytí niklem, průměrně 6 mm silné	Délka cca 17 cm Materiál: ocel, krytí niklem, průměrně 6 mm silné	Délka cca 15 cm Materiál: ocel, krytí niklem, průměrně 6 mm silné

	<p><b>REF 140 pro Weber Rinne test</b></p> <p>A1 440 HZ s patkou</p> <p>Délka cca 17 cm</p> <p>Materiál: Ocel, krytí niklem, průměrně 7,5 mm silné</p>
--	--

### 3.3.3 Ladičky bez závaží



REF 41 Lucae	REF 42 Lucae	REF 43 Lucae	REF 44 Lucae	REF 45 Lucae	REF 46 Lucae
C 128 Hz	C1 256 Hz	C2 512 Hz	C3 1024 Hz	C4 2048 Hz	C5 4096 Hz
Délka cca 26 cm Materiál: ocel, krytí niklem, průměrně 9 mm silné	Délka cca 20 cm Materiál: ocel, krytí niklem, průměrně 9 mm silné	Délka cca 16 cm Materiál: ocel, krytí niklem, průměrně 9 mm silné	Délka cca 13 cm Materiál: ocel, krytí niklem, průměrně 9 mm silné	Délka cca 12 cm Materiál: ocel, krytí niklem, průměrně 9 mm silné	Délka cca 11 cm Materiál: ocel, krytí niklem, průměrně 9 mm silné

### 3.3.4 Ladičky bez patky a bez závaží



REF 31 Hartmann	REF 32 Hartmann	REF 33 Hartmann	REF 34 Hartmann	REF 35 Hartmann	REF 37 Hartmann
C 128 Hz	C1 256 Hz	C2 512 Hz	C3 1024 Hz	C4 2048 Hz	C5 4096 Hz
Délka cca 26 cm	Délka cca 20 cm	Délka cca 16 cm	Délka cca 13 cm	Délka cca 12 cm	Délka cca 11 cm

Materiál: ocel, krytí niklem, průměrně 6 mm silné	Materiál: ocel, krytí niklem, průměrně 8 mm silné	Materiál: ocel, krytí niklem, průměrně 8 mm silné	Materiál: ocel, krytí niklem, průměrně 8 mm silné	Materiál: ocel, krytí niklem, průměrně 9 mm silné	Materiál: ocel, krytí niklem, průměrně 9 mm silné
--	--	--	--	--	--

### 3.3.5 Ladičky z hliníkové slitiny









REF 20	REF 21	REF 22	REF 23	REF 24	REF 25
C 128 Hz	C1 256 Hz	C1 256 Hz	C2 256 Hz	C3 1024 Hz	C4 2048 Hz
Délka cca 26 cm Materiál: hliník, průměrně 10 mm silné	Délka cca 20 cm Materiál: hliník, průměrně 10 mm silné	Délka cca 16 cm Materiál: hliník, průměrně 10 mm silné	Délka cca 13 cm Materiál: hliník, průměrně 10 mm silné	Délka cca 12 cm Materiál: hliník, průměrně 10 mm silné	Délka cca 11 cm Materiál: hliník, průměrně 10 mm silné



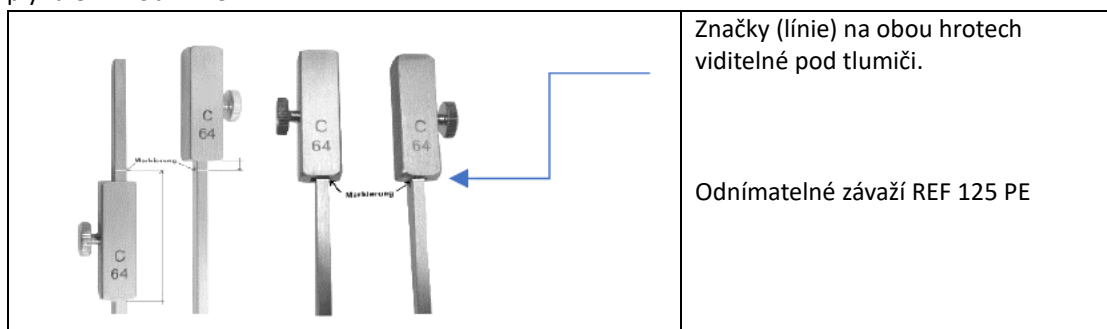
REF 29	REF 26	REF 27	REF 28
C1 32 Hz	C 64 Hz	c 128 Hz	c5 4096 Hz
Délka cca 37,5 cm Materiál: hliník, průměrně 10 mm silné	Délka cca 28 cm Materiál: hliník, průměrně 10 mm silné	Délka cca 28 cm Materiál: hliník, průměrně 10 mm silné	Délka cca 11 cm Materiál: hliník, průměrně 10 mm silné

## 4. Místa aplikace

### 4.1 Obecné

	<b>VAROVÁNÍ!</b> Lékařské ladičky by měly být používány pouze lékaři nebo zdravotnickými profesionály v souladu s Návodem na použití.
	<b>VAROVÁNÍ!</b> U pacientů se známou alergií na nikl používejte pouze ladičky z hliníkové slitiny.
	<b>VAROVÁNÍ!</b> Malé poškození ladičky může ovlivňovat oscilační frekvenci.
	<b>VAROVÁNÍ!</b> Odstranění závaží může ovlivňovat oscilační frekvenci. Jsou namontované výrobcem.
	<b>POZNÁMKA!</b> V případě poškození nepoužívejte k vyšetření pacienta.
	<b>POZNÁMKA!</b> Každá závažná událost související s výrobkem by měla být bez prodlení oznámena výrobcem.

1. Vyjměte ladičku z balení a zkontrolujte, jestli není poškozená, a zkontrolujte, zda se tlumiče pohybují plynule. Viz obr. níže



Je na lékaři, aby dle účelu použití zvolil příslušnou frekvenci. Udeřte ladičkou o dlaň nebo kost, v žádném případě ne o tvrdé objekty (např. ocel, dřevo, kámen). Zajistěte, aby úder byl krátký a pružný, tzn. dotyk na ladičku má být velmi krátký. Trvání vibrace tónu díky tomuto krátkému úderu dosahuje maximálního časového rozpětí. Tón by neměl být slyšitelný.

2. Nyní proveďte požadované vyšetření. Podle toho vyberte místo, kde má být ladička na těle přiložena. V případě vyšetření sluchu: Umístěte ladičku cca 3 až 4 cm vedle vnějšího ušního kanálu.
3. V neurologických studiích místa aplikace jsou možná od hlavy až po palce u nohou.
4. Pokud má ladička pevně přichycená závaží, nepohybujte s nimi. Frekvence se mění pohybem závaží a může být nastavena pouze výrobcem.
5. Nečistěte ladičku ve sterilizátoru. Používejte pouze suché, nebo lehce mastné textilie.
6. Ladičku očistěte po každém použití.

### 4.2 Vyšetření sluchu

Provádí se testování proudem vzduchu (vibrace hlasu před uchem) nebo vedením kostí (přiložení ladičky na lebku).



Rozdíly mezi poruchami vnímání zvuku a rušením zvukové linky

Porucha vnímání zvuku

Např. poruchy vnitřního ucha, nebo poškození kochleárního nervu. Vnímání zvukových vln se zhoršuje proudem vzduchu a přes kostní linii. Zvuk je na poškozené straně vnímán tišší, než na straně zdravé.

Poruchy vedení zvuku

Podstatou těchto poruch jsou poškození středního ucha jako je např. otosclerioza, nebo otitis media. Vychýlení vnějšího zvukovodu, např. cerumen obturans, může také vést k poruchám vedení zvuku. V tomto případě mohou být zvukové vlny přenášeny do vnitřního ucha pouze v omezené míře. Výsledkem je zhoršení vedení vzduchu, ale kostní linie je stále intaktní. Zvuky jsou tak na postižené straně vnímány jako hlasitější.

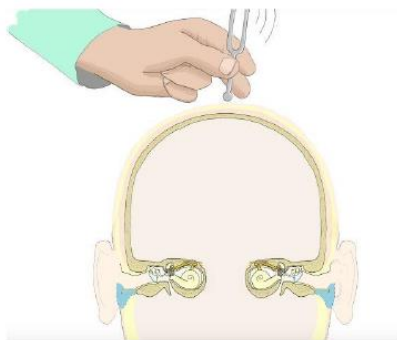
Pro testování jsou vhodné ladičky s nízkou (od 16 Hz) a střední (5 kHz) frekvencí. Navzdory elektroakustickému audiometru pro okamžitou diagnostiku a následným klinickým vyšetřením manuální testování ladičkou stále převládá. Pro screeningové testy při těžkém stavu závisí aplikace na lékaři. Rinne zvuková ladička

Test je velice účinným nástrojem pro určení obtíží vodivosti zvuku. Test je nejcitlivější, je-li prováděn zkušeným vyšetřujícím. Typ ztráty sluchu je diagnostikován Weberovým testem, kdy je ladička umístěna do středu pacientova čela, horní hlavy, zadního nosu nebo horní střední řezáky (s rukavicemi na ruce). V případě vedení zvuku zvuk v postiženém uchu měl by být slyšet. Rozdíly mezi zvukovým vjemem a poruchami vedení zvuku lze určit pouze jako výsledek Weberova a okapového testu.

#### 4.2.1 K Weberovu testu

Při Weberově testu je srovnáváno kostní vedení obou stran.

Klepněte držátkem ladičky o ruku, abyste vyvolali slabou vibraci. Držte patku chvějící se ladičky mezi palcem a ukazováčkem dominantní ruky a umístěte ladičku do středu pacientova čela, nebo na vrchol čela.



Zvuk se přenáší kostním vedením – fyziologicky může být slyšitelný ve středu vrcholu nebo čela. Požádejte pacienta, aby určil na které straně je zvuk lépe a déle slyšitelný.

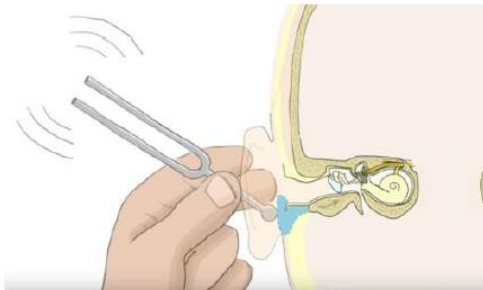
Jestliže zvuk na jedné straně je vnímán jako hlasitější, hovoříme o lateralizaci. Může mít dva důvody: V případě jednostranné poruchy vnímání zvuku, zvuk lateralizuje na stranu se zdravým vnímáním zvuku. Např. při poškození vnitřního ucha vpravo je zvuk hlasitější vlevo. Při případě jednostranné poruchy vedení zvuku zvuk lateralizuje na poškozenou stranu, jelikož je způsobena kostním vedením. Např. v případě poškození středního ucha vpravo, zvuk je hlasitější.

#### 4.2.2 K Rinne testu

Rinneův test srovnává slyšení prostřednictvím kostního vedení se slyšením prostřednictvím vedení vzduchem, aby se zjistilo, zda je sluchová vada, když je zjištěna, vodivá nebo sensorineurální. Test využívá toho, že zvuk se fyziologicky lépe přenáší vzduchovou cestou než kostní linkou.

Klepnutím rukojetí ladičky o ruku spustíte mírné vibrace. Nechte pacienta zakrýt ucho, které se nemá testovat, zasunutím prstu do zvukovodu netestovaného ucha.

Palcem a ukazováčkem dominantní ruky uchopíte patku vibrující ladičky a položíte ji na mastoid pacientova ucha.

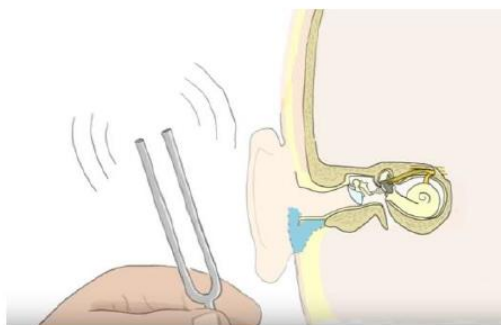


Zvukové vlny jsou přenášeny do vnitřního ucha kostním vedením. Jakmile pacient oznámí, že již neslyší zvuk, vyšetřující přidrží ladičku přímo před uchem pacienta. Zvukové vlny jsou nyní přenášeny vzduchem do vnitřního ucha.

Pacient s poruchou šátkového vedení již tento tón nevnímá, protože vedení vzduchu je silně omezeno = nález „Rinne negativní“.

U zdravého člověka – ale i u pacienta s poruchou vnímání zvuku – je však vždy lepší zvukovod než kostní vedení. Tón ladičky je stále slyšet = zjištění „Rinne pozitivní“.

Alternativně lze test provést také rychleji umístěním ladičky na mastoid a jejím přidržením přímo před uchem po krátkém poslechu.



Pokud je zvuk vnímán hlasitěji, je výsledek testu pozitivní a zvukovod je neporušený. Pokud zvuk není vnímán hlasitěji, je test kanálu negativní a existuje podezření na poruchu vedení zvuku.

### 4.3 Test citlivosti

Pacientova citlivost na vibrace umožňuje diagnostiku poruchy a její fázi.

Chvějící se ladička se přikládá na kost na těle. V případě patologicky omezeného vnímání vibrací se hovoří o pallestezii. V závislosti na umístění pacienta může lékař vyvodit závěry o základních onemocněních pacienta, pokud je vnímání vibrací sníženo. Například snížení vnímání vibrací může být důsledkem cukrovky nebo zlomeniny. Lékař jej může použít podle vlastního uvážení.

#### 4.3.1 Test citlivosti dle Rydel-Seiffers REF 125 PE/NE2/NE3



Jedná se o subjektivní vyšetřovací metodu. S pacientem související odchylky jsou možné

Tento model se používá k diagnostice nervových onemocnění, která se projevují sníženou vibrační citlivostí.

Následující případy mají následující příznaky:

- Metabolické poruchy, jako je cukrovka
- Toxické poškození nervů, jako je alkoholismus
- Bakteriální zánět nervů

Poruchy v určitých míšních dráhách mohou také vést ke snížené citlivosti na vibrace.

Ladička REF:125 PE (c 128 Hz/C 64 Hz) má na hrotech vidlice dvě odnímatelná závaží, která mají na sobě černý a bílý trojúhelník, na jejichž stranách je vyznačena stupnice od 0 do 8. v osmi krocích. K upevnění závaží slouží dva seřizovací šrouby, řádné uchycení šroubů je nezbytné. Úderem ladičky o dlaň nebo lépe cvrknutím palcem a ukazovákem ladičku rozvibrujete. Nyní je možné na trojúhelnících závaží sledovat optický jev, kdy díky vibraci hrotů dojde ke zdvojení každého trojúhelníku. Trojúhelníky se překrývají, rozsah překrytí (překřížení) se zvětšuje se zpomalováním pohybu trojúhelníku. Relativní vyhodnocení tohoto jevu je možné na stupnici vedle trojúhelníků. Ladička Rydel-Seiffers s klasifikační stupnicí umožňuje srovnání čitelných hodnot se zdravými osobami. Standardní limit pro zdravé osoby je srovnatelný s odchylkou od těchto hodnot, takže lze odvodit změnu sluchu.

Jemné vnímání vibrací pacienta se nejprve vyšetří buď na předloktí, nebo lépe na spánkové kosti. Pacient je požádán, aby uvedl moment, od kterého již vibrace necítí. Vyšetřující lékař při tom sleduje výšku překrytí trojúhelníků a vyhodnocuje výšku překrývajícího se trojúhelníku na základě laterálních hodnot/škály.

Normální hodnoty jsou mezi 6/8 a 8/8 u lidí mladších 60 let. Pokud je pacient starší 60 let, měl by zaznamenat vibrace přes 4/8. Přehled normálních hodnot naleznete v tabulce níže.

Horní končetiny		Dolní končetiny	
Věk	Hodnota	Věk	Hodnota
40	≥ 6,5	≥ 40	≥ 4,5
41 až 85	≥ 6,0	41 až 60	≥ 4,0
Nad 85	≥ 5,5	61 až 85	≥ 3,5
		≥	≥ 3,0

Nyní je zkontrolována hloubková citlivost mimo dolní končetiny (vnější kotníky, vnitřní kotníky, nárt, špička palce). Při nervových poškozeních typických pro diabetes citlivost na vibrace na vnějších oblastech zvláště v průběhu klesá stejně silně na obou stranách. Rozsah nervového poškození může být určen mnohem přesněji přiložením ladičky podél přední hrany holeně.

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Přiložte ladičku plastovou patkou k vyšetřovanému tělu.</li> <li>2. Zeptejte se pacienta, kdy podle něj vibrace odezněly.</li> <li>3. Odečtěte hodnotu průsečíku na příčném měřítku.</li> </ol> <p>Jestliže vnímání vibrací chybí, nebo je slabé (např. 4/8) je podezření na neuropatii.</p> <p>Pro dlouhodobé kontroly provádějte vyšetření na stejných částech těla a zaznamenávejte hodnoty pro srovnání.</p>
--	--

#### 4.4 Test tepla/chladu s multifunkční ladičkou NE2/NE3

Patka ladičky je vyrobena z plastu (teplý). Kolečko ve středu ladičky má stejný průměr jako patka a je vyrobeno z nerezové oceli (studené). Tyto dva prvky jsou používány k testu teplo/chlad. Zvolené materiály jsou ideální pro zhodnocení vnímání chladu a tepla. Je vhodné provádět tento test 2x až 3x, pacient má zavřené oči.

#### 4.5 Test tupost/ostrost s multifunkční ladičkou NE2/NE3

Na hrotech ladičky jsou dva prvky zlaté barvy – kulička a špičatý hrot. Slouží k testování citlivosti, pacient má zavřené oči, ladička se prvky přikládá lehce na kůži. Je nápomocné táhnout ladičku 1 až 2 cm po kůži pacienta, výrazně to pro pacienta zjednodušuje vnímání.

#### 4.6 Monofilament test s multifunkční ladičkou NE3

1. Otáčením chladného prvku (kolečko ve středu) uvolněte monofilament z ochranného prostoru.
2. Otáčejte kolečkem, dokud monofilament nezaklapne do konečné pozice. Nyní je monofilament připraveno.
3. Test provádějte na chodidle. Ujistěte se, že test provádíte na nezraněném a nepoškozeném místě.
4. Umístěte nylonová vlákna kolmo ke kůži a zatlačte na cca 3 sekundy až se vlákna prohnou.
5. Opakujte aspoň třikrát s pauzou cca 30 sekund mezi jednotlivými testy.
6. Jestliže pacient ani při opakování necítí tlak hrozí narůstající riziko rozvoje poškození nohy v souvislosti s diabetickou neuropatií.

#### 5. Čištění/dezinfekce

Manuálně suchým nebo lehce mastným textílem. Po použití ladička nemusí být sterilizována.

Po každém použití dezinfikujte ty části, které přišly do kontaktu s pacientem. Používejte povrchové dezinfekce na bázi alkoholu, věnujte pozornost doporučením jejich výrobce ohledně koncentrace a expozice.

#### 6. Balení/přeprava/skladování

Baleno běžným způsobem. Ladička REF 125 PE je balena v kartónové krabici. Ostatní ladičky baleny individuálně v běžných polyetkalenových sáčcích.

Bez zvláštních nároků na přepravu.

Ladičky by měly být skladovány v suchém a bezprašném prostředí.

Používejte při pokojové teplotě. Vždy vizuálně zkontrolujte možná poškození.

Likvidujte dle lokálních pravidel. Ladička by měla být odkládána do kovového odpadu.

## 7. Možné zdroje chyb

Projevy poškození	Důvod – opatření
Nečekané výsledky	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uvolněná závaží – změna frekvence – nastavit výrobcem</li> <li>• Uvolněná závaží – změna frekvence – nastavte dle značek vzadu (pouze u REF 125 PE)</li> </ul>
Náznaky ohnutí ladičky	Ladička je nepoužitelná.
Rez na ladičce.	Nutná detekce slitiny. Používejte pouze na suchých místech. Odešlete výrobcí.
Ztráta závaží.	Lze objednat náhradní. Je-li to možné, náhradní díl by měl měnit výrobce.
Ztráta šroubu.	Lze objednat náhradní, může měnit uživatel.
Ztráta plastové patky.	Lze objednat náhradní, může měnit uživatel.
Alergická reakce kůže po kontaktu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ladičky kryté niklem nelze používat při alergii na nikl.</li> <li>• Při použití na poškozenou kůži. Používejte pouze na intaktní kůži.</li> </ul>
Zvuky při vibracích.	Závaží nejsou dotažená, dotáhněte šrouby.



**Arno Barthelmes Zella-Mehlis GmbH**  
**Spezialwerkstatt für Stimmgabeln**  
 Albrechtsgarten 5  
 98544 Zella-Mehlis  
 Phone: +49 (0) 3682/40 09 06  
 Fax: +49 (0) 3682/40 09 07

© 2020 Arno Barthelmes Zella-Mehlis GmbH

08/2020 Version 01, Original Usage Instructions