Gebrauchsanweisung - Medizinische Stimmgabeln deutsch

Inhaltsverzeichnis

1. Klassifizierung nach MDR 2017/745 2
2. Grundlegende Informationen 2
2.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung 2
2.2 Zweckbestimmung / Indikationen 2
2.3 Bestimmungsgemäße Verwendung / Einsatz der Stimmgabeln 2
2.4 Kontraindikationen 2
2.5 Nebenwirkungen 2
2.6 Anwendergruppe 2
2.7 Gewährleistung und Haftung 2
3. Sicherheitshinweise und Warnhinweise 3
3.1 Gestaltung der Sicherheitshinweise 3
3.2 Verwendete Symbole 3
4. Technische Beschreibung 4
4.1 Varianten medizinischer Stimmgabeln 4
4.1.1 Stimmgabeln aus Stahl mit Dämpfer und Fuß 4
4.1.2 Stimmgabeln mit Dämpfer 5
4.1.3 Stimmgabeln mit Fuß ohne Dämpfer 6
4.1.4 Stimmgabel ohne Fuß ohne Dämpfer 6
4.1.5 Stimmgabeln aus Aluminium-Legierung 7
5. Anwendungsbereiche 8
5.1 Allgemein 8
5.2 Gehörprüfung 8
5.2.1 Gehörtest nach Weber 9
5.2.2 Gehörtest nach Rinne 9
5.3 Sensibilitätstest 10
5.3.1 Sensibilitätstest mit Stimmgabel nach Rydel-Seiffer REF 125 PE / NE2 / NE3 10
5.4 Warm/Kalt-Test mit Multifunktionsstimmgabel NE2 / NE3 11
5.5 Stumpf/Spitz-Prüfung mit Multifunktionsstimmgabel NE2 / NE3 11
5.6 Monofilamentprüfung mit Multifunktionsstimmgabel NE3 11
5.7 Orthopädie: Eingrenzung von Frakturen / Belastungsbrüche bei Sportlern 11
6. Reinigung / Desinfektion 12
7. Verpackung / Transport / Lagerung / Entsorgung 12
8. Fehlerquellen 12
9. Kontaktdaten Hersteller 12

1. Klassifizierung nach MDR 2017/745

Die Stimmgabeln erfüllen die Anforderungen der MDR 2017/745.
Medizinprodukt Klasse I nach Anhang VIII MDR 2017/745 (Regel 1).

2. Grundlegende Informationen

2.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung

Die vorliegende Gebrauchsanweisung wurde gemäß den produktspezifischen und verwendungsbezogenen Anforderungen aus der MDR erarbeitet.
In der Gebrauchsanweisung werden Kenntnisse über Funktion, Anwendung und Varianten der Stimmgabeln vermittelt.
Es ist sicherzustellen, dass vor jeder Verwendung der Stimmgabeln die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden wurde.

2.2 Zweckbestimmung / Indikationen

Die medizinischen Stimmgabeln dienen als Schallleitungsquelle von Luft- und Knochenleitung und können in verschiedenen medizinischen Bereichen von medizinischem Fachpersonal eingesetzt werden, wie z.B. der neurologischen und ohrenärztlichen Diagnostik:

- Sensibilitätstests
- Gehörprüfungen (Luft- und Knochenleitung)
- mögliche Anwendungsfelder, die durch Studien bestätigt wurden, sind:
  - Orthopädie: Eingrenzung von Frakturen, Identifizierung von Belastungsbrüchen,
  - Neurologie: Nervenkompressionen, Polyneuropathie
  - Allgemeinmedizin: Diabetische Fußgeschwüre, Screening-Untersuchungen von Nervenbeeinträchtigungen

Sie sind für von Patienten ab 4 Jahren einsetzbar.

2.3 Bestimmungsgemäße Verwendung / Einsatz der Stimmgabeln

Die Stimmgabeln werden an ihrem Stielende oder an dem am Ende angebrachten Fuß auf die geeigneten Körperstellen aufgesetzt. Körperstellen, die frei von Muskel- oder Fettgewebe sind, gelten als geeignet. Gehörprüfungen: zusätzlich neben dem Ohr halten.



HINWEIS

Nur auf gesunder Haut anwenden!

Keine Aktivierung der Stimmgabel auf einer Metalloberfläche oder Holz!

Anschlag günstig an: Handballen, Oberschenkel, Ellenbogen oder Behandlungsliege.

2.4 Kontraindikationen

Keine Verwendung von vernickelten Stimmgabeln bei einer Nickelallergie. Als Alternative sind Aluminiumstimmgabeln, je nach Zweckbestimmung, möglich. Nicht auf verletzter Haut anwenden.

Ausschluss bei:

- bekanntem fehlenden Vibrationssinn der Patienten
- Kindern unter 4 Jahren
- bei sensorischen Symptomen, sensorische Anzeichen einschließlich des fehlenden Vibrationssinns
- einer Vorgeschichte des Alkoholmissbrauchs
- Gebrauch von Drogen, die eine Polyneuropathie hervorrufen oder ihre Zusammenarbeit beeinflussen können
- Personen mit einer Krankheit, die eine Polyneuropathie auslösen könnte

2.5 Nebenwirkungen

Keine Nebenwirkungen oder Begleiterscheinungen bekannt.

2.6 Anwendergruppe

Mediziner oder medizinisches Fachpersonal mit Qualifikation / Ausbildung zur Stimmgabelanwendung

2.7 Gewährleistung und Haftung

Der Hersteller gibt bei bestimmungs- und sachgemäßer Benutzung eine zweijährige Gewährleistung an. Bei weiteren Fragen oder Reklamationen wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren Fachhändler.
Ersatzteile und Zubehör erhalten Sie beim Hersteller oder Ihrem Fachhändler.

3. Sicherheitshinweise und Warnhinweise

3.1 Gestaltung der Sicherheitshinweise

Die Sicherheitshinweise in diesem Dokument werden durch Sicherheitssymbole gekennzeichnet und sind nach dem SAFE-Prinzip gestaltet. Sie enthalten Angaben zu Art und Quelle der Gefahr, zu möglichen Folgen sowie zur Abwendung der Gefahr.

VORSICHT
Warnt vor einem Risiko, welches eintreten kann, wenn die Anweisungen nicht befolgt werden.

HINWEIS
Wichtiger allgemeiner Hinweis

3.2 Verwendete Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
Name Anschrift 2019-12-01	Hersteller mit Herstelldatum		Gebrauchsanweisung
LOT	Fertigungslos nummer, Charge	MD	Medical Device / Medizinprodukt
CE	Communauté Européenne = Europäische Gemeinschaft Zulassung innerhalb Europas		Trocken aufbewahren.
REF	Artikelnummer	UDI	UDI
	Herstelldatum		



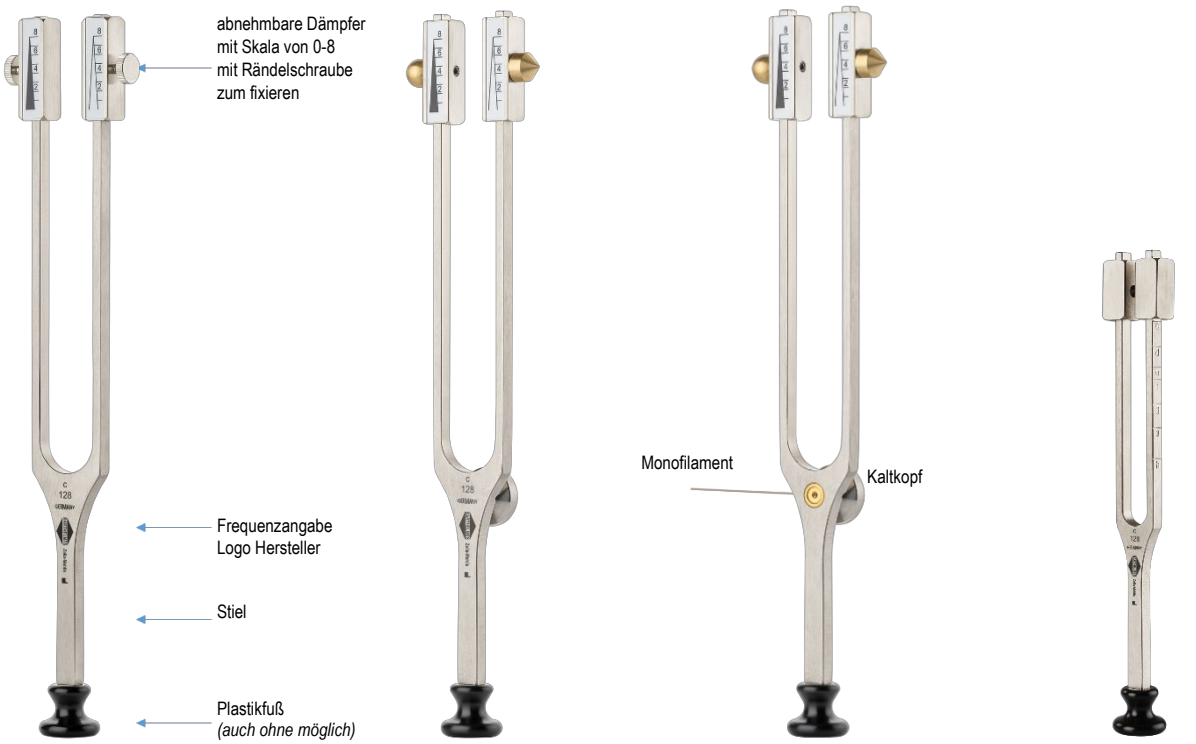
Kennzeichnung auf Zinken, seitlich:



4. Technische Beschreibung

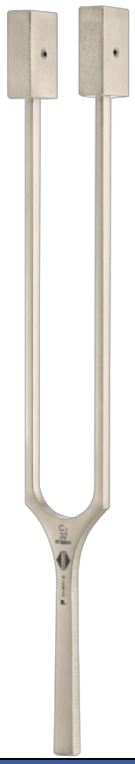
4.1 Varianten medizinischer Stimmgabeln

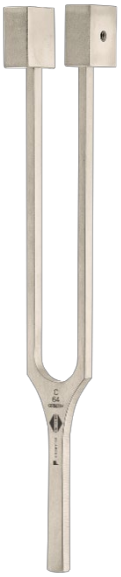
4.1.1 Stimmgabeln aus Stahl mit Dämpfer und Fuß



REF **125 PE** nach Rydel-Seiffer	REF **NE2** Multifunktionsstimmgabel Neuropathit	REF **NE3** Multifunktionsstimmgabel Neuropathit	REF **131** nach Lucae
C 64 Hz / c 128 Hz mit abnehmbaren Dämpfern	C 64 Hz mit fixierten Dämpfern	C 64 Hz mit fixierten Dämpfern	Mit verstellbaren Dämpfern von c - h
Länge ca. 24 cm, Material: Stahl, vernickelt, ca. 6 mm dick	Länge ca. 24 cm, Material: Stahl, vernickelt, ca. 6 mm dick	Länge ca. 24 cm, Material: Stahl, vernickelt, ca. 6 mm dick	Länge ca. 17 cm, Material: Stahl, vernickelt, ca. 6 mm dick

4.1.2 Stimmgabeln mit Dämpfer









REF **2** nach Hartmann	REF **3** nach Hartmann	REF **4** nach Hartmann	REF **5** nach Hartmann
C_{-1} 32 Hz mit fixierten Dämpfern	C 64 Hz mit fixierten Dämpfern	c 128 Hz mit fixierten Dämpfern	c^1 256 Hz mit fixierten Dämpfern
Länge ca. 30 cm, Material Stahl, vernickelt, ca. 6 mm dick	Länge ca. 24 cm, Material Stahl, vernickelt, ca. 6 mm dick	Länge ca. 17 cm, Material Stahl, vernickelt, ca. 6 mm dick	Länge ca. 15 cm, Material Stahl, vernickelt, ca. 6 mm dick



REF **140** Für Weber Rinne Test
a^1 440 Hz mit Fuß
Länge ca. 17 cm, Material Stahl, vernickelt, ca. 7,5 mm dick

4.1.3 Stimmgabeln mit Fuß ohne Dämpfer



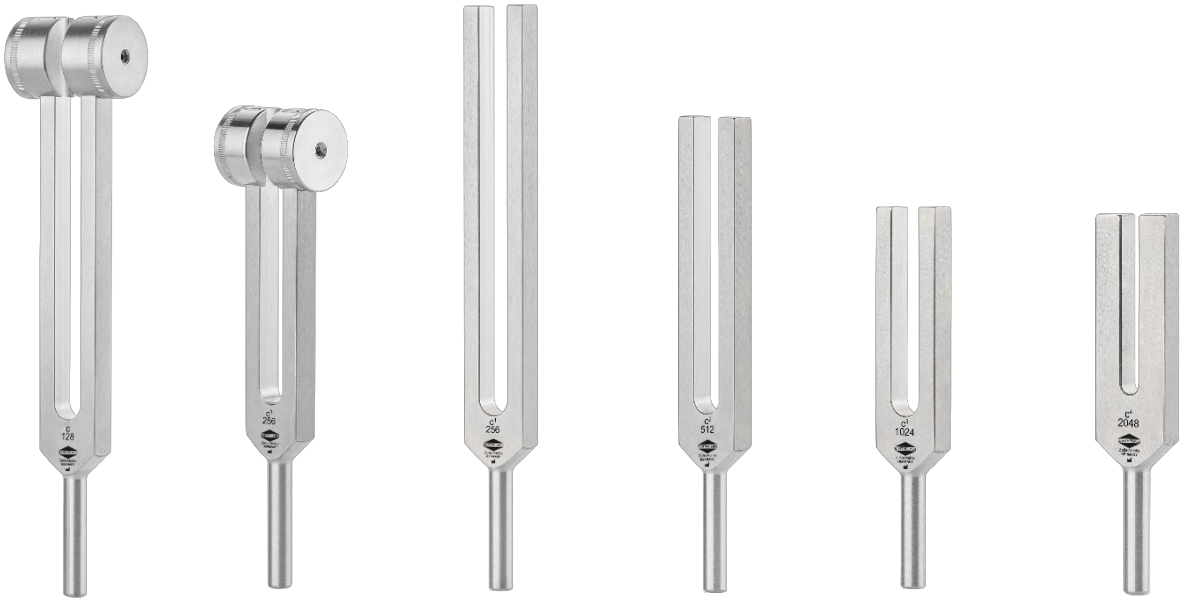
REF **41** nach Lucae	REF **42** nach Lucae	REF **43** nach Lucae	REF **44** nach Lucae	REF **45** nach Lucae	REF **46** nach Lucae
c 128 Hz	c^1 256 Hz	c^2 512 Hz	c^3 1024 Hz	c^4 2048 Hz	c^5 4096 Hz
Länge ca. 26 cm, Material Stahl, vernickelt, ca. 9 mm dick	Länge ca. 20 cm, Material Stahl, vernickelt, ca. 9 mm dick	Länge ca. 16 cm, Material Stahl, vernickelt, ca. 9 mm dick	Länge ca. 13 cm, Material Stahl, vernickelt, ca. 9 mm dick	Länge ca. 12 cm, Material Stahl, vernickelt, ca. 9 mm dick	Länge ca. 11 cm, Material Stahl, vernickelt, ca. 9 mm dick

4.1.4 Stimmgabel ohne Fuß ohne Dämpfer



REF **31** nach Hartmann	REF **32** nach Hartmann	REF **33** nach Hartmann	REF **34** nach Hartmann	REF **35** nach Hartmann	REF **37** nach Hartmann
c 128 Hz	c^1 256 Hz	c^2 512 Hz	c^3 1024 Hz	c^4 2048 Hz	C^5 4096 Hz
Länge ca. 26 cm, Material Stahl, vernickelt, ca.6 mm dick	Länge ca. 20 cm, Material Stahl, vernickelt, ca. 8 mm dick	Länge ca. 16 cm, Material Stahl, vernickelt, ca. 8 mm dick	Länge ca. 13 cm, Material Stahl, vernickelt, ca. 8 mm dick	Länge ca. 12 cm, Material Stahl, vernickelt, ca. 9 mm dick	Länge ca. 11 cm, Material Stahl, vernickelt, ca. 9 mm dick

4.1.5 Stimmgabeln aus Aluminium-Legierung



REF **20**	REF **21**	REF **22**	REF **23**	REF **24**	REF **25**
c 128 Hz	c^1 256 Hz	c^1 256 Hz	c^2 512Hz	c^3 1024 Hz	c^4 2048 Hz
Länge ca. 26 cm, Material Aluminium, ca. 10 mm dick	Länge ca. 20 cm, Material Aluminium, ca. 10 mm dick	Länge ca. 16 cm, Material Aluminium, ca. 10 mm dick	Länge ca. 13 cm, Material Aluminium, ca. 10 mm dick	Länge ca. 12 cm, Material Aluminium, ca. 10 mm dick	Länge ca. 11 cm, Material Aluminium, ca. 10 mm dick



REF **29**	REF **26**	REF **27**	REF **28** .
C_{-1} 32 Hz	C 64 Hz	c 128 Hz	c^5 4096 Hz
Länge ca. 37,5 cm, Material Aluminium, ca. 10 mm dick	Länge ca. 28 cm, Material Aluminium, ca. 10 mm dick	Länge ca. 28 cm, Material Aluminium, ca. 10 mm dick	Länge ca. 11 cm, Material Aluminium, ca. 10 mm dick ca. 10 mm dick

5. Anwendungsbereiche

5.1 Allgemein

VORSICHT

Die Untersuchung mit medizinischen Stimmgabeln darf nur von Medizinern oder medizinischem Fachpersonal und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung / Fachinformationen erfolgen.

VORSICHT

Bei bekannter Nickelallergie des Patienten verwenden Sie ausschließlich Stimmgabeln aus Aluminium-Legierungen.

VORSICHT

Geringste Beschädigungen der Stimmgabel können zu einer Beeinflussung der Schwingfrequenz führen.

VORSICHT

Verschiebungen der Dämpfer kann zu einer Beeinflussung der Schwingfrequenz führen. Diese sind Herstellerseitig montiert.

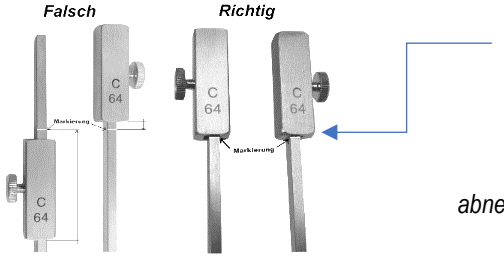
HINWEIS

Bei Schäden darf das Produkt nicht zur Untersuchung an Patienten verwendet werden!

HINWEIS

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde „Thüringer Landesamt f. Verbraucherschutz“ zu melden.

1. Nehmen Sie die Stimmgabel aus ihrer Verpackung und überprüfen Sie sie auf Beschädigungen und evtl. auf die Leichtgängigkeit der beweglichen Teile (Dämpfer), genaue Position siehe Abbildung.



Markierungslinien auf beiden Zinken – unterhalb der Dämpfer sichtbar

abnehmbare Dämpfer REF: 110001 (125 PE)

   Die Auswahl der passenden Frequenz, in Abhängigkeit von dem speziellen Verwendungszweck, obliegt dem Arzt. Schlagen Sie die Stimmgabel am Handballen oder knöchernen Stelle an, keinesfalls an zu harten Gegenständen (z. B. Stahl, Holz oder Stein). Achten Sie darauf, dass der Schlag kurz und federnd ausgeführt wird, d. h. die Stimmgabel wird nur ganz kurz berührt. Die Schwingungsdauer des Tones erreicht durch dieses kurze Anschlagen eine maximale Zeitspanne. Der Anschlagton sollte nicht zu hören sein.
2. Führen Sie nun die gewünschten Untersuchungen durch. Positionierung der Stimmgabel erfolgt je nach Anwendungsort. Bei Ohrenerkrankungen: Stimmgabel in ca. 3-4 cm neben dem äußeren Gehörgang platzieren.
3. Bei Neurologischen Untersuchungen variiert der Anwendungsort von Kopf bis Fuß.
4. Falls die verwendete Stimmgabel über festgeschraubte Gewichte verfügt, schrauben Sie diese nicht ab. Die Frequenz ändert sich durch Verschieben der Gewichte und eine genaue Einstellung kann nur durch den Hersteller vorgenommen werden.
5. Reinigen Sie die Stimmgabel nach Gebrauch nicht in Sterilisatoren. Verwenden Sie zur Reinigung ein trockenes oder leicht fettiges Tuch.
6. Eine Desinfizierung der Stimmgabel nach Benutzung ist möglich, s. Reinigung Punkt 6.

5.2 Gehörprüfung

Die Gehörprüfung wird durch die Prüfung der Luftleitung (Stimmgabelschwingung vor dem Ohr) oder durch Knochenleitung (Aufsetzen der Stimmgabel auf den Schädelknochen) durchgeführt.
Unterschiede zwischen Schallempfindungsstörung und Schallleitungsstörung

Schallempfindungsstörung

Grundlage sind zum Beispiel Erkrankungen des Innenohrs oder eine Schädigung des Nervus cochlearis. Dabei ist die Wahrnehmung von Schallwellen sowohl über die Luftleitung, als auch über die Knochenleitung verschlechtert. Töne werden auf der betroffenen Seite deshalb grundsätzlich leiser wahrgenommen als auf der gesunden Seite.

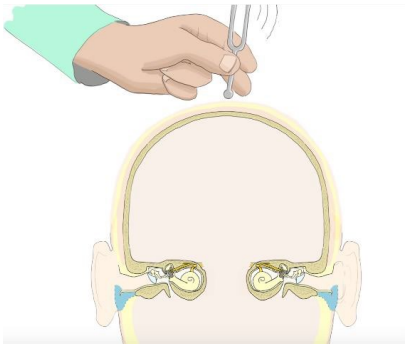
Schallleitungsstörung

Grundlage einer Schallleitungsstörung hingegen sind Erkrankungen des Mittelohres, wie zum Beispiel eine Otosklerose oder eine Otitis media. Auch eine Verlegung des äußeren Gehörganges, wie beispielsweise beim Cerumen obturans, kann zu einer Schallleitungsstörung führen. In diesem Fall können Schallwellen nur eingeschränkt über das Mittelohr auf das Innenohr übertragen werden. Dadurch ist die Luftleitung verschlechtert. die Knochenleitung hingegen ist weiter intakt. Töne werden über diesen Weg auf der betroffenen Seite sogar lauter wahrgenommen.
Zur Prüfung eignen sich besonders Stimmgabeln mit niedriger (ab 16 Hz) und mittlerer (5 kHz) Frequenz. Die manuelle Stimmgabelprüfung setzt sich bis heute trotz elektroakustischer Audiometer für Sofortdiagnosen und bei klinischen

Verlaufsbeobachtungen durch.
Für Screening Untersuchungen unter schwierigen Bedingungen, wie z.B. Lärm zum Hörtest in der Schule wird die Anwendung abhängig vom Arzt immer noch durchgeführt.
Der Rinne-Stimmgabel-Test ist ein sehr effektives Instrument zur Erkennung von Schallleitungsschwerhörigkeit. Der Rinne Test ist am empfindlichsten, wenn er von einem erfahrenen Tester durchgeführt wird.
Die Art des Hörverlustes wird mit dem Weber-Test diagnostiziert, bei dem die Stimmgabel in die Mitte der Stirn, des Oberkopfes, des Nasenrückens oder der oberen zentralen Schneidezähne des Patienten gelegt wird (mit einem Gummihandschuh über dem Griff).
Bei Schallleitungsschwerhörigkeit wird der Ton im betroffenen Ohr gehört; bei Schallempfindungsschwerhörigkeit wird der Ton im normalen Ohr gehört.
Die Differenzierung einer Schallempfindungs- von einer Schallleitungsstörung gelingt erst ist in der Zusammenschau der Befunde des Rinne und Weber-Tests.

5.2.1 Gehörtest nach Weber

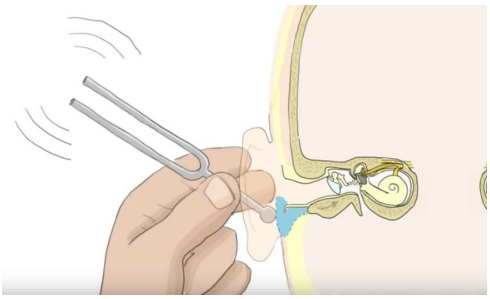
Bei Weber-Test wird die Knochenleitung beider Seiten verglichen.
Tippen Sie den Griff der Stimmgabel gegen die Hand, um eine leichte Vibration auszulösen. Halten Sie den Fuß der schwingenden Stimmgabel mit Daumen und Zeigefinger der dominanten Hand und setzen Sie die Stimmgabel auf die Mitte der Stirn des Patienten oder auf den Scheitelpunkt des Kopfes.



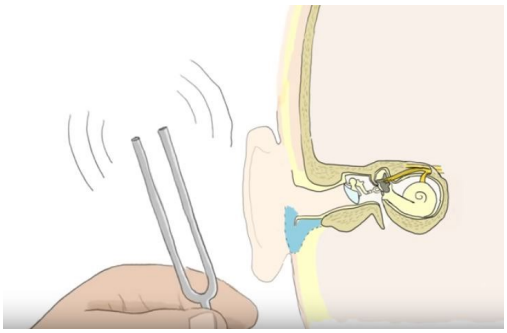
Der Ton überträgt sich per Knochenleitung – physiologisch ist er median im Bereich von Scheitel oder Stirn zu hören. Bitten Sie den Patienten festzustellen, ob der Klang auf der einen Seite besser und länger als auf der anderen Seite zu hören ist.
Wird der Ton auf einer Seite lauter empfunden, spricht man von einer „Lateralisation“. Diese kann zweierlei Ursachen haben: Liegt eine einseitige Schallempfindungsstörung vor, so lateralisiert der Ton auf die Seite mit der gesunden Schallempfindung. Beispielsweise wird bei einem Innenohrschaden rechts der Ton links lauter gehört. Liegt eine einseitige Schallleitungsstörung vor, so lateralisiert der Ton auf die betroffene Seite, da in diesem Fall bei der Knochenleitung ein lauterer Höreindruck entsteht. So wird beispielsweise bei einem Mittelohrschaden rechts der Ton auch rechts lauter gehört.

5.2.2 Gehörtest nach Rinne

Der Rinne-Test vergleicht das eigene Gehör durch Knochenleitung mit dem Gehör durch Luftleitung, um zu bestimmen, ob eine Hörschwäche, wenn sie erkannt wird, leitfähig oder sensorineural ist. Der Test macht sich zunutze, dass der Schall physiologisch besser über die Luftleitung als über die Knochenleitung übertragen wird.
Tippen Sie den Griff der Stimmgabel gegen die Hand, um eine leichte Vibration auszulösen. Lassen Sie den Patienten das nicht zu testende Ohr abdecken, indem Sie einen Finger in den Gehörgang dieses Ohres hinein- und herausbewegen. Halten Sie den Fuß der schwingenden Stimmgabel mit Daumen und Zeigefinger der dominanten Hand und setzen sie diesen auf das Mastoid im Ohr des Patienten.



Die Schallwellen übertragen sich dabei per Knochenleitung auf das Innenohr. Sobald der Patient angibt, den Ton nicht mehr hören zu können, hält der Untersucher die Stimmgabel direkt vor das Ohr des Patienten. Die Schallwellen übertragen sich nun per Luftleitung auf das Innenohr.
Ein Patient mit einer Schalleitungsstörung kann diesen Ton nicht mehr wahrnehmen, da die Luftleitung bei ihm stark eingeschränkt ist = Befund „Rinne negativ“.
Bei einem Gesunden – aber auch bei einem Patienten mit Schallempfindungsstörung – ist die Luftleitung jedoch stets besser als die Knochenleitung. Ton der Stimmgabel wird noch gehört = Befund „Rinne positiv“.
Alternativ kann der Test auch schneller durchgeführt werden, indem die Stimmgabel auf das Mastoid gesetzt und nach kurzem Höreindruck direkt vor das gleichseitige Ohr gehalten wird.



Wird der Ton lauter wahrgenommen, ist das Testergebnis positiv und die Luftleitung intakt. Wird der Ton nicht lauter wahrgenommen, ist der Rinne-Test negativ und es besteht der Verdacht auf eine Schallleitungsstörung.

5.3 Sensibilitätstest

Durch das Vibrationsempfinden des Patienten können Diagnosen zu Krankheiten und ihren Stadien getroffen werden.
Die schwingende Stimmgabel wird dazu auf knöcherne Körperstellen aufgelegt.
Bei pathologisch herabgesetztem Vibrationsempfinden spricht man von Pallanästhesie.
Bei einem verminderten Vibrationsempfinden kann der Arzt, je nach Einsatzort Rückschlüsse auf Grunderkrankungen des Patienten schließen. So kann eine Abnahme des Vibrationsempfindens z.B. eine Folge von Diabetes oder einer Fraktur sein.
Die Anwendungsmöglichkeiten sind vom Arzt nach eigenem Ermessen auszuwählen.

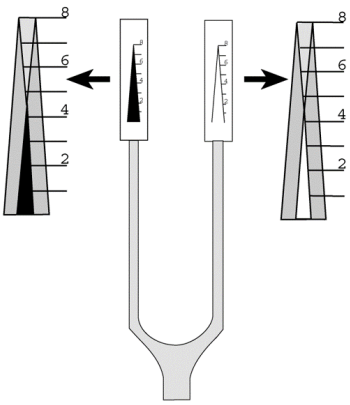
5.3.1 Sensibilitätstest mit Stimmgabel nach Rydel-Seiffer REF 125 PE / NE2 / NE3

HINWEIS
Es handelt sich um eine subjektive Untersuchungsmethode; dadurch sind patientenbedingte Abweichungen möglich.

Dieses Modell dient zur Diagnose von Nervenerkrankungen, die sich in einer herabgesetzten Vibrationsempfindlichkeit äußert.
Folgende Fälle weisen dieses Krankheitsbild auf:
• Stoffwechselstörungen wie Diabetes
• Toxische Nervenschädigung wie Alkoholismus
• Bakterielle Nervenentzündungen
Störungen in bestimmten Rückenmarksbahnen können ebenfalls zu einer herabgesetzten Vibrationsempfindlichkeit führen.
Die Stimmgabel REF: 125 PE (c 128 Hz/ C 64 Hz) verfügt über zwei abnehmbare Dämpfer mit Skalierung. Die Skalierung besteht aus je einem Pfeil (Voll- bzw. Konturenpfeil) mit Quereinteilung in acht Stufen. Zur Fixierung der Dämpfer dienen zwei Stellschrauben, es ist auf exakte Justierung der Dämpfer zu achten. Zum Auslösen der Schwingung halten Sie die Stimmgabel an ihrem Stiel fest und schlagen Sie sie an einer Stellschraube auf dem Handballen an. Durch die Schwingung der Zinken verschwimmen die Pfeile zu je zwei Dreiecken, die abhängig von der Vibrationsstärke einen nach oben laufenden Schnittpunkt (Vergleichswert) bilden. Die Stimmgabel Rydel-Seiffer, mit einer Skaleneinteilung ermöglichen die ablesbaren Werte den Vergleich zu gesunden Personen. Die Normgrenze für gesunde Personen ist vergleichbar mit der Abweichung von diesen Werten, so dass man eine Veränderung des Hör-vermögens ableiten kann. Die Feinwahrnehmung von Vibrationen eines Patienten wird zunächst entweder am Unterarm oder besser am Schläfenbein untersucht. Der Patient wird gebeten den Zeitpunkt zu nennen, ab dem er die Vibration nicht mehr empfindet. Der Untersucher beobachtet dabei die Dämpfer und beurteilt die Höhe des überlappenden Dreiecks anhand der seitlichen Werte/Skala.
Normal sind dabei Werte zwischen 6/8 und 8/8 bei Menschen unter 60 Jahren. Ist der Patient über 60 Jahre alt, sollte er eine Vibration über 4/8 empfinden. Eine Übersicht der Normalwerte befindet sich auf der untenstehenden Tabelle.

Obere Extremitäten		Untere Extremitäten	
Alter	Wert	Alter	Wert
40	≥ 6,5	≤ 40	≥ 4,5
41-85	≥ 6,0	41-60	≥ 4,0
>85	≥ 5,5	61-85	≥ 3,5
		>85	≥ 3,0

Nun wird die Tiefensensibilität außen an den unteren Extremitäten überprüft (Außenknöchel, Innenknöchel, Köpfchen des Mittelfußknochens und Großzehenspitze). Bei einer typischen diabetesbedingten Nervenerkrankung sinkt das Vibrationsempfinden an den äußeren Stellen, insbesondere an den Vorfüßen, auf beiden Seiten gleich stark. Die Ausdehnung der Nervenschädigung kann durch Aufsetzen der Stimmgabel entlang der Schienbeinvorderkante genauer bestimmt werden.



1. Setzen Sie die Stimmgabel mit dem Plastikfuß auf die zu untersuchende Körperstelle auf.
2. Bitten Sie den Patienten um Auskunft, wenn die Vibration nach seinem Empfinden abgeklungen ist.
3. Lesen Sie nun den Wert des Schnittpunkts an der Querskala ab.

Fehlt die Vibrationswahrnehmung oder ist geschwächt
(geringer Vergleichswert z. B. 4/8), so besteht Verdacht auf Neuropathie.
Für eine langzeitige Kontrolle erstellen Sie Befunde an den gleichen Körperstellen und dokumentieren Sie die Vergleichswerte.

5.4 Warm/Kalt-Test mit Multifunktionsstimmgabel NE2 / NE3

Der Fuß der Stimmgabel ist aus einem Kunststoff (Warm) gefertigt. Der Knopf in der Mitte der Stimmgabel ist im gleichen Durchmesser des Fußes hergestellt und besteht aus Edelstahl (Kalt). Diese beiden Elemente werden wechselseitig zum Warm/Kalt–Test benutzt. Durch die Verwendung der beiden ausgewählten Materialien ist das Warm- / Kaltempfinden ideal zu beurteilen. Es empfiehlt sich diesen Test 2-3x durchzuführen, erst danach kann eine Beurteilung des Patienten (bei geschlossenen Augen) erfolgen.

5.5 Stumpf/Spitz-Prüfung mit Multifunktionsstimmgabel NE2 / NE3

Bei den goldfarbig aussehenden Stumpf/Spitz-Prüfelementen handelt es sich um eine Kugel und einen spitz ausgeführten Kegel, mit denen man durch leichtes Aufsetzen auf die Haut des Patienten die Wahrnehmung (bei geschlossenen Augen) testen kann. Hierbei ist es hilfreich, die Gabel 1 bis 2 cm über den Patienten zu ziehen, dadurch wird die Wahrnehmung für den Patienten deutlich vereinfacht.

5.6 Monofilamentprüfung mit Multifunktionsstimmgabel NE3

1. Bewegen Sie durch Ziehen des Kaltprüfknopfes das Monofilament aus der Schutznut.
2. Drehen Sie den Knopf in eine gewünschte Richtung, bis dieser spürbar in der Endposition einrastet. Jetzt ist das Filament zum Einsatz bereit.
3. Führen Sie den Test unter der Fußsohle durch. Beachten Sie hierbei, dass Sie nur in unverletzten und nicht verhornten Bereichen testen.
4. Setzen Sie den Nylonfaden senkrecht auf die Hautoberfläche und üben Sie ca. 3 Sekunden einen Druck aus, bis sich der Faden biegt.
5. Führen Sie den Test mindestens 3x durch. Lassen Sie zwischen den Tests ca. 30 Sekunden Pause.
6. Sollte Ihr Patient auch im Wiederholungsfall keinen Druck spüren besteht ein erhöhtes Risiko einer Entwicklung von Fußschäden im Rahmen einer diabetischen Neuropathie.

5.7 Orthopädie: Eingrenzung von Frakturen / Belastungsbrüche bei Sportlern

(1) Frakturen des Oberschenkelhalses, des Oberschenkelschaftes und des Schienbeins – Stimmgabel von 128Hz [1]
Alternativ kann die Stimmgabel über den mittleren Gelenkkopf des Oberschenkelknochens gesetzt werden. Zur Differenzierung von Frakturen des Halses von denen des Oberschenkelschaftes, kann der Schalltrichter des Stethoskops über den größeren Trochanter gesetzt werden und die Stimmgabel über der Kniescheibe wie vorher. Bei Frakturen des Schienbeins wurde das Stethoskop über das Schienbein Knötchen (tibial tu-bercle) gelegt und die Stimmgabel über den Innenknöchel. Der leitende Schall wurde mit dem des unverletzten Körperteils verglichen. Im Vergleich zum gesunden Körperteil war die Schallleitung bei einer Fraktur nicht oder nur eingeschränkt vorhanden.
Die Stimmgabel von 128 Hz wurde gewählt, weil Wellen dieser Frequenz nicht so leicht durch den Bruchteil übertragen werden wie Wellen höherer Frequenzen.
(2) akutes Kompartmentsyndrom des Unterarmes [2] - Stimmgabel mit 256 Hz
Die Varianzanalyse zeigte signifikant, dass die 256-Hz-Vibration die zuverlässigste und früheste sensorische Methode ist, bei einem Druck von 35 bis 40 mmHg. Bei einem erhöhten Kompartmentdruck zeigte diese eine verminderte oder fehlende Vibrationswahrnehmung bei der Verwendung einer 256 HZ Stimmgabel. So dass man im Umkehrschluss sagen kann, dass eine verminderte Vibrationswahrnehmung einen erhöhten Kompartmentdruck im Unterarm anzeigt.

(3) Stressfrakturen (Belastungsbrüche) [3]- Stimmgabel mit 256 Hz
Läufer, die Symptome von Stressfrakturen aufwiesen wurden mit einer 256 Hz zur Erkennung eines Belastungsbruchs untersucht. Eine Schmerzbewertung von 3 ist in hohem Maße prädiktiv für das Vorliegen einer Stressfraktur.

---

1 Misurya, R. K.; Khare, A.; Mallick, A.; Sural, A.; Vishwakarma, G. K. (1987): Use of tuning fork in diagnostic auscultation of fractures. In: Injury 18 (1), S. 63–64. DOI: 10.1016/0020-1383(87)90391-3.

2 Phillips, J. H.; Mackinnon, S. E.; Beatty, S. E.; Dellon, A. L.; O'Brien, J. P. (1987): Vibratory sensory testing in acute compartment syndromes. A clinical and experimental study. In: Plastic and reconstructive surgery 79 (5), S. 796–801. DOI: 10.1097/00006534-198705000-00020.

3 Wilder, Robert P.; Vincent, Heather K.; Stewart, Jonathan; Pack, Candace; Vincent, Kevin R. (2009): Clinical Use of Tuning Forks to Identify Running-Related Stress Fractures. In: Athletic Training & Sports Health Care 1 (1), S. 12–18. DOI: 10.3928/19425864-20090101-10.

6. Reinigung / Desinfektion

Manuelle Reinigung: zur Reinigung nutzen Sie ein trockenes oder leicht fettiges Tuch. Nach Gebrauch darf die Stimmgabel nicht in Sterilisatoren gereinigt werden.
Eine Desinfizierung der Stimmgabeln ist möglich, insbesondere die Teile der Stimmgabeln, die mit Patienten in Berührung kommen. Verwenden Sie dazu Flächendesinfektionsmittel auf alkoholischer Basis mit mindestens einem 70%igen Ethanol Anteil und beachten Sie dabei die Angaben des Herstellers zur Konzentration und Einwirkzeit.

7. Verpackung / Transport / Lagerung / Entsorgung

Verpackung
Es wird eine Standard-Verpackung genutzt. Die Stimmgabel REF: 125 PE wird in einer Pappschachtel verpackt. Alle anderen Stimmgabeln werden einzeln in Standardpolyethylen-Tüten verpackt.
Transport
Für den Transport gelten keine besonderen Anforderungen.

Lagerung
Die Stimmgabeln sind sturzsicher und trocken zu lagern.
Nutzung / Anwendung
Bei Raumtemperatur. Vor Gebrauch eine Sichtprüfung auf Beschädigung und Abnutzungsspuren durchführen.
Entsorgung
Die Stimmgabeln sind über die Altmetallsammelstelle zu entsorgen.

8. Fehlerquellen

Fehler / Symptom	Grund - Maßnahme
Ergebnis unerwartet	• Verschiebung der Dämpfer – Frequenzänderung – Justage durch Hersteller • Verschiebung der Dämpfer – Frequenzänderung – Justage an Markierung rückseitig (nur bei REF: 125 PE) • Materialabtrag – Frequenzänderung – unbrauchbare Stimmgabel
Stimmgabelzinken verbogen	• Stimmgabel unbrauchbar
Rost an der Stimmgabel	• Legierung fehlerhaft - Verwendung nur in trockenen Bereichen – Einsendung zum Hersteller
Dämpfer verloren	• Ersatzteilbestellung möglich, möglichst durch Hersteller ersetzen lassen
Schraube verloren	• Ersatzteilbestellung möglich, Anwendermontage möglich
Kunststofffuß verloren	• Ersatzteilbestellung möglich, Anwendermontage möglich
Allergische Reaktion nach Hautkontakt	• Stimmgabel sind vernickelt – Ausschluss bei einer Nickelallergie • Anwendung auf verletzter Haut – nur auf unversehrter Haut anzuwenden
Klirren der Stimmgabel beim Schwingen	• Dämpfer sind nicht fest, fest ziehen der Schrauben

9. Kontaktdaten Hersteller

Arno Barthelmes Zella-Mehlis GmbH
Spezialwerkstatt für Stimmgabeln
Albrechtsgarten 5
D- 98544 Zella-Mehlis
Telefon: +49 (0) 3682/46934-0
info@stimmgabeln.de

© 2025 Arno Barthelmes Zella-Mehlis GmbH - 03/2025 Version 02, Originalgebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist urheberrechtlich geschützt. Weitergabe sowie Vervielfältigung dieses Dokuments, Verwertung und Mitteilung ihres Inhalts sind verboten, soweit nicht ausdrücklich schriftlich durch die Arno Barthelmes Zella-Mehlis GmbH genehmigt.