Science **made** smarter

Instrukcja obsługi — PL

Fotel TRV

8522637 - D-0126244-A — 2020/04

Interacoustics

Spis treści

1 Wstęp ... 1

1.1 Informacje o tej instrukcji ... 1

1.2 Przeznaczenie ... 1

1.3 Przeciwwskazania ... 1

1.4 Opis produktu ... 1

1.5 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa ... 2

1.6 Środki bezpieczeństwa ... 2

1.7 Znaczenie zastosowanych symboli ... 4

2 Opis systemu i jego działania ... 5

3 Użytkowanie fotela ... 13

3.1 Środki ostrożności przed użyciem — podstawowe zasady bezpieczeństwa ... 13

3.2 Sadzanie pacjenta ... 15

3.2.1 Zakładanie pasów bezpieczeństwa: ... 16

3.2.2 Ustawianie zagłówka: ... 17

3.3 Wydostanie pacjenta w sytuacji nagłej ... 19

3.4 Ładowanie akumulatora ... 19

4 Zalecana procedura manewrów diagnostycznych ... 23

4.1 Ogólne ... 23

4.2 Charakterystyka oczopląsu poziomego ... 28

4.3 Manewry terapeutyczne: zalecana procedura dla kanału tylnego prawego ... 29

4.3.1 Manewry terapeutyczne: zalecana procedura dla kamicy kopuły kanału bocznego ... 31

4.3.2 Manewry terapeutyczne: zalecana procedura dla kanału przedniego ... 32

5 Konserwacja i pielęgnacja ... 33

5.1 Odpowiedzialność ... 34

5.2 Gwarancja ... 34

6 Specyfikacja techniczna ... 35

6.1 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) ... 36

1 Wstęp

1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejsza instrukcja dotyczy fotela TRV. Urządzenie zostało wyprodukowane przez:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dania
Tel.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Strona internetowa: www.interacoustics.com

1.2 Przeznaczenie

Fotel TRV pomaga w diagnozowaniu oraz leczeniu zaburzeń równowagi i zawrotów głowy, w tym łagodnych położeniowych zawrotów głowy (BPPV).

Użytkownik docelowy

Fotel TRV jest przeznaczony do użytku audiologów, otolaryngologów, fizjoterapeutów i/lub protetyków słuchu lub wykwalifikowanych techników medycznych. Każdy użytkujący musi posiadać certyfikat świadczący o odpowiednim przeszkoleniu.

1.3 Przeciwwskazania

Fotela TRV nie można stosować w przypadku pacjentów z bólami głowy o nietypowych objawach, nieleczonym nadciśnieniem tętniczym, niektórymi powiązanymi objawami neurologicznymi oraz innymi nietypowymi dolegliwościami. Nie wolno go stosować u pacjentów po zabiegach neurochirurgicznych lub kardiochirurgicznych, jeśli odbyły się w okresie krótszym niż miesiąc od badania.

Dotyczy tylko USA: Prawo federalne USA stanowią, że dopuszcza zakup, dystrybucję i wykorzystanie niniejszego urządzenia jedynie przez lekarza lub na jego zlecenie.

1.4 Opis produktu

Fotel TRV (Vertigo Treatment and Rehabilitation — leczenie i rehabilitacja zawrotów głowy) został opracowany do wykonywania manewrów diagnostycznych i terapeutycznych w przypadku położeniowych zawrotów głowy. Fotel jest obsługiwany ręcznie przez pracownika medycznego specjalizującego się w zaburzeniach równowagi/zawrotach głowy.

Fotel obraca się w zakresie 360° wokół osi pionowej oraz poziomej i ma blokowane wstępnie określone położenia umożliwiające ustawienie głowy pacjenta pod określonym kątem podczas odpowiedniego manewru.

1.5 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:

OSTRZEŻENIE	Znak OSTRZEŻENIE sygnalizuje warunki lub działania, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.
PRZESTROGA	Znak PRZESTROGA sygnalizuje warunki lub działania, które mogą powodować uszkodzenie sprzętu.
UWAGA	Komentarz **UWAGA** służy do wskazania działań niezwiązanych z zagrożeniem dla zdrowia.

1.6 Środki bezpieczeństwa

	Należy zapoznać się z instrukcjami obsługi — Aby prawidłowo używać urządzenia medycznego, należy dokładnie i ze zrozumieniem przeczytać niniejszą dokumentację oraz wszystkie instrukcje i etykiety.
OSTRZEŻENIE	Nie należy używać tego urządzenia w przypadku pacjentów o wzroście poniżej 140 cm ani powyżej 195 cm oraz masie ciała powyżej 150 kg.
OSTRZEŻENIE	Nie należy używać systemu w miejscach o wysokiej wilgotności. Systemu nie wolno narażać na działanie gazów palnych lub wybuchowych.
OSTRZEŻENIE	System mogą obsługiwać tylko osoby przeszkolone w jego użytkowaniu oraz mające kwalifikacje medyczne w dziedzinie oceny aparatu przedsionkowego.
OSTRZEŻENIE	W razie uszkodzenia systemu lub dowolnego z jego podzespołów należy je naprawić przed dalszym użytkowaniem.
OSTRZEŻENIE	Urządzenie należy czyścić po każdym użyciu. Po użyciu/przed ponownym użyciem użytkownik musi wyczyścić każdą część mającą kontakt z pacjentem (ramiona, podkładki, siedzisko, zagłówek, opaskę na głowę) odpowiednim środkiem czyszczącym. Przed czyszczeniem należy zawsze wyłączyć system.
OSTRZEŻENIE	Urządzenie należy wyłączyć po każdym użyciu. Po każdym użyciu użytkownik musi wyłączyć urządzenie, aby uniknąć przypadkowego aktywowania ramy, co może prowadzić do obrażeń ciała u użytkownika oraz pacjenta.

OSTRZEŻENIE

Do obsługi urządzenia należy zawsze używać uchwytów.
W przeciwnym razie może dojść do przycięcia/uwięzienia części ciała oraz potencjalnych uszkodzeń.

OSTRZEŻENIE

Urządzenie można używać tylko w przypadku pacjentów o wzroście od 140 cm do 195 cm.
Urządzenie jest przeznaczone dla pacjentów o określonym zakresie wzrostu (140 cm < prawidłowy wzrost < 195 cm) gwarantującym bezpieczne użytkowanie.

OSTRZEŻENIE

NIE wolno używać urządzenia w przypadku pacjentów o masie ciała powyżej 150 kg.
Urządzenie jest przeznaczone dla pacjentów o określonym zakresie wagowym (prawidłowa waga < 150 kg) gwarantującym bezpieczne użytkowanie.

OSTRZEŻENIE

W przypadku poważnego wypadku należy powiadomić producenta oraz odpowiedni organ władzy w kraju pacjenta.

OSTRZEŻENIE

Bez zgody firmy Interacoustics zabrania się wprowadzania jakichkolwiek zmian w urządzeniu.

OSTRZEŻENIE

Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

PRZESTROGA

Ryzyko zawrotów głowy.
Fotel obraca się w zakresie 360°.

PRZESTROGA

Użytkowanie, sprzedaż i dystrybucja systemu mogą podlegać regulacjom prawnym, należy więc sprawdzić, czy urządzenie jest zgodne z lokalnymi przepisami przed jego uruchomieniem.

Na obszarze Unii Europejskiej wyrzucanie odpadów elektronicznych i elektrycznych do niesegregowanych odpadów komunalnych jest niezgodne z prawem. Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny może zawierać szkodliwe substancje, dlatego musi być utylizowany osobno. Produkty tego typu oznaczone są symbolem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach, pokazanego po lewej stronie. Aby zapewnić wysoki poziom powtórnego wykorzystania i recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, konieczna jest współpraca z użytkownikami takiego sprzętu. Niezastosowanie wobec tego typu odpadów odpowiednich procedur recyklingowych może stanowić zagrożenie dla środowiska, a także zagrożenie dla zdrowia ludzi.

Poza Unią Europejską należy stosować się do lokalnych przepisów dotyczących utylizacji produktu.

1.7 Znaczenie zastosowanych symboli

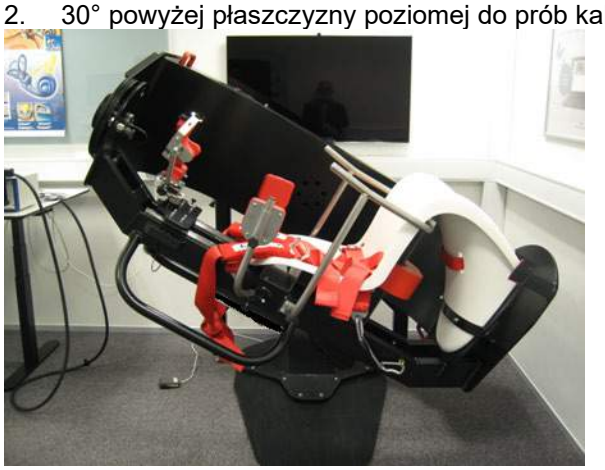
SYMBOL	OPIS
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Znak ostrzeżenia ogólnego
	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG
	Producent
	Data produkcji
SN	Numer seryjny
	Urządzenie delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Zakres temperatury transportu i przechowywania
	Zakres wilgotności transportu i przechowywania
	Przechowywać w suchym miejscu
	WEEE (dyrektywa UE) Ten symbol oznacza, że w przypadku decyzji o utylizacji urządzenia użytkownik musi je odesłać do specjalnego punktu zbiórki odpadów, w którym urządzenie zostanie poddane recyklingowi.
	Prąd stały
ZIELONY wskaźnik	Rama główna jest odblokowana

2 Opis systemu i jego działania

Fotel TRV ma siedzisko z elementami do unieruchomienia pacjenta (czteropunktowe pasy, zagłówek z opaską na głowę oraz pas na nogi) oraz dwie osie obrotu, które można blokować we wstępnie ustalonych położeniach.

Oś pozioma jest blokowana za pomocą blokady elektromagnetycznej (obsługiwanej przy użyciu przełącznika nożnego), gdy pacjent jest w jednym z następujących położeń:

1. Standardowej (pionowej, głowa u góry).
2. 30° powyżej płaszczyzny poziomej do prób kalorycznych.

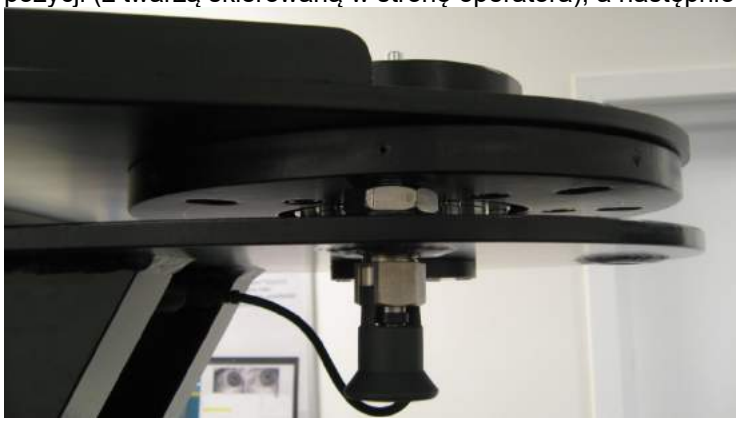


3. 0° lub 180° (leżąc na plecach, na lewym lub prawym boku, lub na brzuchu).

)

4. Unieruchomienie pod kątem -45° lub +225° (45° poniżej płaszczyzny poziomej, z głową po lewej lub prawej stronie) do „zintensyfikowanego” manewru Epleya:

Oś pionową można zablokować przy użyciu blokady ręcznej, gdy pacjent znajduje się w standardowej pozycji (z twarzą skierowaną w stronę operatora), a następnie blokować co 45°:



Ruchomą przeciwwagę pod siedziskiem pacjenta można przesunąć w celu wyrównania środka ciężkości pacjenta względem obrotu osi pionowej:

Blokada ręczna przeciwwagi pozwala ją zablokować w optymalnym położeniu dostosowanym do każdego pacjenta.

Przeciwwaga musi być w położeniu środkowym dla pacjentów o przeciętnej masie ciała (60-90 kg).

U pacjentów o niskiej masie ciała: przesunąć przeciwwagę w stronę kolan pacjenta.

U pacjentów o wysokiej masie ciała: przesunąć przeciwwagę w stronę przeciwną do kolan pacjenta.

To zagwarantuje dobrze wyważone obroty podczas procedur diagnostycznych oraz manewrów Lemperta. Wysokość położenia zagłówka i opaski na głowę można dostosować do wzrostu pacjenta za pomocą pneumatycznego podnośnika. Operator naciska przycisk zwalniający, aby podnieść lub opuścić zagłówek i ustawić go w jednej linii z położeniem głowy pacjenta:

Przycisk zwalniający: nacisnąć i przytrzymać, aby dostosować położenie zagłówka.

Fotel pozwala operatorowi obracać pacjenta w płaszczyznach znajdujących się bardzo blisko płaszczyzn poszczególnych kanałów półkolistych:

Obroty o 45° względem płaszczyzny strzałkowej stymulują kanały przednie i tylne, a obroty podczas manewrów Lemperta wzdłuż płaszczyzny pionowej stymuluje kanały poziome.

Podczas tych manewrów można wykonywać obroty większe niż o pełnym okręgu (+360°).

PRZESTROGA

Obroty należy wykonywać w jednej osi na raz.

Manewry w osi poziomej można ograniczyć w dwóch położeniach, używając ogranicznika:

- W płaszczyźnie poziomej (do dynamicznych manewrów repozycyjnych cząstek DPRM (Dynamic Particle Repositioning Maneuvers), zwanych również manewrami TRV).

Położenie ogranicznika do manewrów DPRM kanału poziomego.

Ogranicznik wchodzi w kontakt z górnym amortyzatorem hydraulicznym podczas manewrów DPRM kanału poziomego.

- W położeniu 45º poniżej płaszczyzny poziomej (podczas manewrów Sémonta i Epleya) w celu zwiększenia skuteczności leczenia:

Położenie krańcowe do manewrów Sémonta i Epleya.

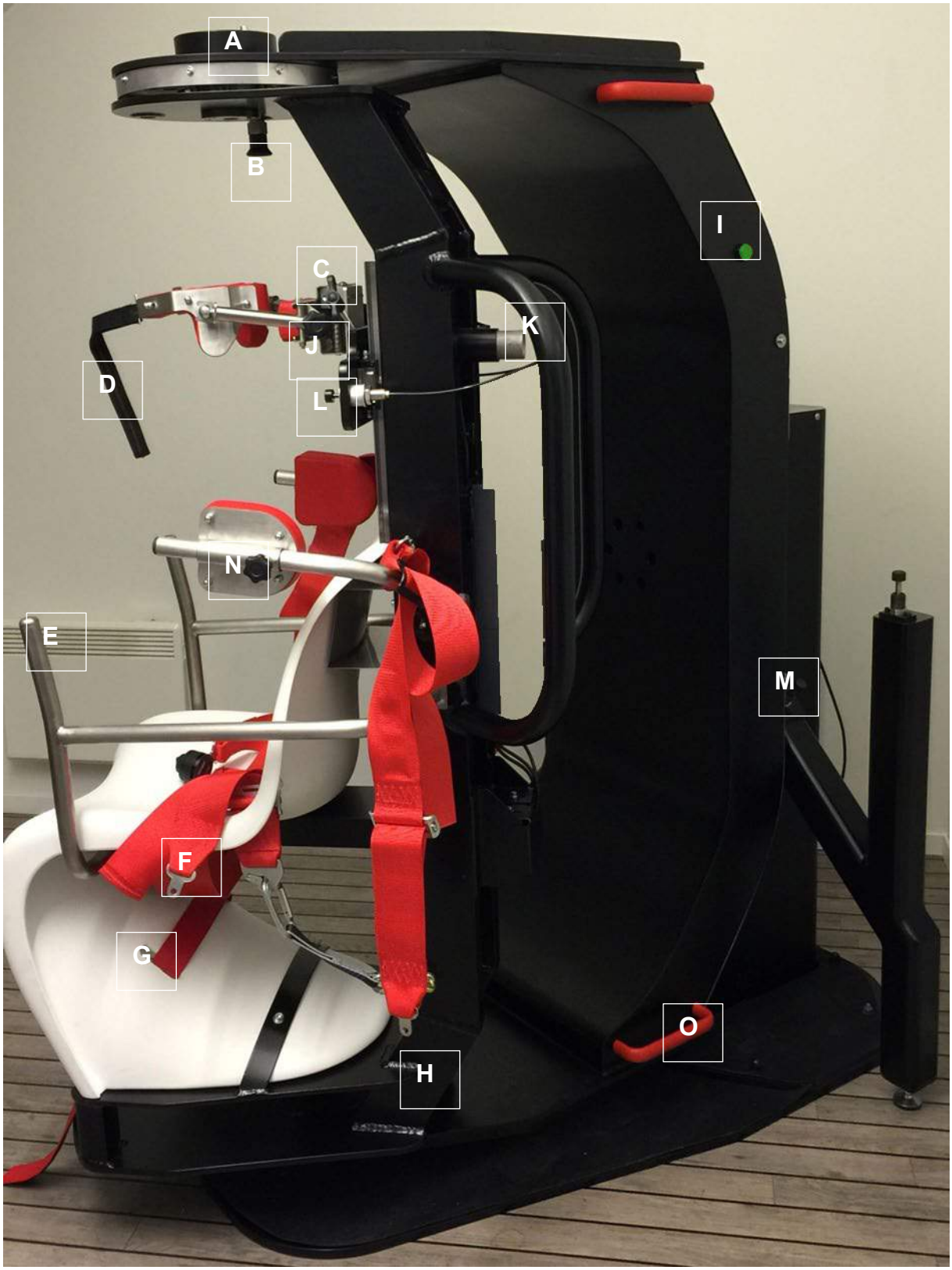
Ogranicznik wchodzi w kontakt z dolnym amortyzatorem hydraulicznym podczas manewrów DPRM kanału pionowego.

OSTRZEŻENIE

Gdy blokada elektromagnetyczna jest włączona, zielony wskaźnik gaśnie. Aby zmienić położenie ramy głównej, operator musi nacisnąć przełącznik nożny. Po tej czynności zielony wskaźnik włącza się i można poruszać fotelem względem jego osi.

OSTRZEŻENIE

Należy zawsze trzymać dłoń na uchwytach, aby zabezpieczyć urządzenie i zawsze używać uchwytów do wykonywania manewrów.


A
B
C
D
E
F
G
H
I
J
K
L
M
N
O

Legenda do zdjęcia na stronie 10:

A Oś obrotu ramy podrzędnej

B Blokada ramy podrzędnej — blokowana skokowo co 45°

C Śruba blokująca posuw zagłówka do przodu

D System blokowania zagłówka

E Uchwyt dla pacjenta

F Ręcznie przesuwana przeciwwaga

G Pasek na nogi

H Rama podrzędna

I Zielony wskaźnik włączony, gdy system blokady elektromagnetycznej ramy głównej jest wyłączony

J Śruba blokowania podparcia okolicy skroniowej lewej w zagłówku

K Rama podrzędna i uchwyt do przenoszenia

L Przycisk blokowania posuwu zagłówka do góry i do dołu

M Amortyzator ramy głównej do wykonywania manewrów Sémonta

N Podpórka ramion

O Rama główna i uchwyt do przenoszenia

Mechanizm zwalniający

W razie wyczerpania się akumulatora można ręcznie zwolnić zasilaną akumulatorowo blokadę ramienia głównego, odciągając gałkę z dala od ramienia głównego. Pokrętło można zablokować w położeniu zwolnienia.

3 Użytkowanie fotela

3.1 Środki ostrożności przed użyciem — podstawowe zasady bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE Przed posadzeniem pacjenta należy sprawdzić, czy obie osie są zablokowane.

OSTRZEŻENIE Należy zawsze pomóc pacjentowi delikatnie zająć miejsce w fotelu. Nie wolno pozwolić, aby pacjent usiadł w fotelu z dużą siłą. Może to prowadzić do uszkodzenia lub rozregulowania urządzenia medycznego, a konsekwencji upadku pacjenta na ziemię. Nigdy nie należy zwalniać blokady ramy głównej, gdy w fotelu nie siedzi żaden pacjent.

OSTRZEŻENIE Należy pamiętać, że najbardziej niekorzystne położenie z mechanicznego punktu widzenia to rama podrzędna w położeniu poziomym z pacjentem skierowanym w stronę ramy głównej. W tym położeniu należy uważać, aby pacjent nie poruszał się nadmiernie, ani aby na urządzenie nie oddziaływały silne wstrząsy.

OSTRZEŻENIE Po każdorazowym wybraniu położenia po obrocie ramy podrzędnej, jest ważne, aby sprawdzić, czy system blokady mechanicznej został prawidłowo włączony. Przed zwolnieniem blokady ramy głównej należy poinformować pacjenta o rodzaju przewidywanego ruchu oraz o prawdopodobieństwie wystąpienia zawrotów głowy podczas manewru. W trakcie wykonywania różnych manewrów zaleca się, aby operator rozmawiał z pacjentem, aby zapewnić mu poczucie bezpieczeństwa.

OSTRZEŻENIE Nie wolno zwalniać obu osi obrotu jednocześnie.

OSTRZEŻENIE Operator nie powinien nigdy przebywać sam na sam z pacjentem podczas używania fotela. W razie nagłej niedyspozycji operatora głównego podczas sesji, drugi operator powinien mieć powieszone na ścianie instrukcje dotyczące uwolnienia pacjenta.

OSTRZEŻENIE Do obsługi urządzenia należy zawsze używać uchwytów. W przeciwnym razie może dojść do przycięcia/uwięzienia części ciała oraz potencjalnych uszkodzeń.

OSTRZEŻENIE Podczas wykonywania manewrów należy uważać, aby nie wyciągnąć przewodu przełącznika nożnego.

OSTRZEŻENIE Nikt poza operatorem i pacjentem nie może przebywać w odległości mniejszej niż 2 metry od fotela.

OSTRZEŻENIE

Chociaż wszystkie zastosowane materiały są przyjazne dla skóry, zaleca się, aby podczas badania pacjent nosił normalne ubranie okrywające ramiona, nogi oraz stopy. Istnieje minimalne ryzyko podrażnień skóry w przypadku jej kontaktu z pasami bezpieczeństwa, poduszkami lub pasami.

Potencjalne skutki uboczne:

- Pacjenci doświadczający umiarkowanego bólu głowy mogą skarżyć się na intensywniejszy ból po leczeniu.
- Pacjenci z nudnościami mogą zwymiotować podczas manewrów diagnostycznych i terapeutycznych. Należy ich poprosić, aby jak najszybciej ostrzegli operatora o wymiotach, aby można było przerwać procedurę, ustawić pacjenta w pozycji wyprostowanej, zdjąć gogle i rozpiąć pasy bezpieczeństwa oraz pas na nogi. W pobliżu należy przechowywać pojemnik na wymiociny.

Podłączanie do innych urządzeń medycznych:

- Fotel TRV można stosować w połączeniu systemami IEE1394a FireWire™ Video Frenzel oraz VNG produkowanymi przez firmę Interacoustics A/S. Obrazy oka są rejestrowane przez kamery na podczerwień zamontowane w goglach. Połączenie przewodowe z dwoma zestawami pierścieni ślizgowych przewodzi sygnał wideo z kamer przez dwie osie do komputera. Obrazy oka są analizowane i wyświetlane na wyświetlaczu zewnętrznym w celu prowadzenia optymalnych obserwacji oczopląsu podczas procedur diagnostycznych i terapeutycznych.

Środki ostrożności na wypadek zmian w działaniu urządzenia:

- O wszelkich zmianach w działaniu urządzenia należy poinformować producenta. Należy zaprzestać użytkowania takiego urządzenia i nie stosować go do czasu podjęcia działań naprawczych określonych przez producenta.

3.2 Sadzanie pacjenta

Po posadzeniu pacjenta i jeśli fotel ma zostać użyty do konwencjonalnego badania, podczas którego zostaje zwolniona tylko oś pionowa (np. badanie jednego ucha, następnie drugiego bez konieczności zmiany miejsca przez operatora), nie jest wymagany żaden element podpierający.

Jeśli pacjent ma być zdiagnozowany i leczony pod kątem położeniowych zawrotów głowy, elementy podpierające są niezbędne i powinny zostać ustawione w następujący sposób:

Wyregulować zagłówek, dostosowując go do wysokości górnej części tułowia za pomocą przycisku zwalniającego.

Pozostawić wystarczająco dużo miejsca nad brwiami w celu założenia opaski na głowę bez zaczepiania o gogle VNG.

OSTRZEŻENIE

Zawsze rozłączać pasek zagłówka przed paskiem gogli.

3.2.1 Zakładanie pasów bezpieczeństwa:

Aby założyć pasy bezpieczeństwa, rozpocząć od pasa brzusznego. Należy go umieścić najniżej jak to możliwe, poniżej okolicy brzusznej, u podstawy bioder, aby unieruchomić miednicę. Zacisnąć pas najmocniej jak to możliwe.

Środkowa klamra powinna pozostać pośrodku, a pasek należy regulować naprzemiennie z lewej i prawej strony, aby klamra pozostawała w tym położeniu. Aby maksymalnie zacisnąć pas, należy ułożyć go płaską krawędzią na boku miednicy, a drugą ręką ciągnąć wolny koniec pasa. Tę czynność należy powtarzać na zmianę po obu stronach.

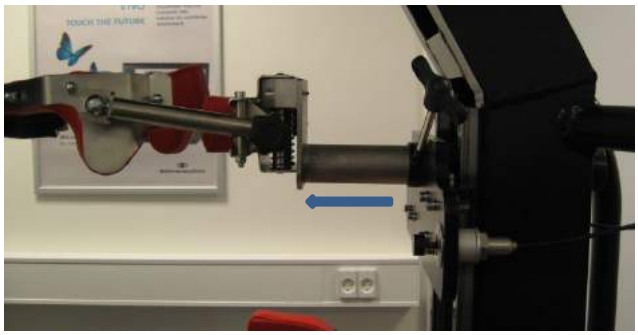
Następnie należy wyregulować i ściągnąć dwa pasy ramion, ciągnąć wolny koniec pasa w dół, aby w pełni zabezpieczyć pacjenta.

Po wpięciu wszystkich pasów do środkowej klamry powinno być słyszalne wyraźne „kliknięcie”. Pociągnąć każdy pas, aby sprawdzić, czy jest zablokowany. Następnie dostosować podpórki ramion.

3.2.2 Ustawianie zagłówka:

Dostosować zagłówek w taki sposób, aby między paskiem na głowę a brwiami pacjenta pozostało ok. 2 cm wolnego miejsca na gogle VNG. Gogle VNG należy założyć przed zamocowaniem paska na głowę. Pasek służy do unieruchomienia głowy i zapobiega jej ruchom w kierunku przednio-tylnym.
U pacjentów z kifozą lub skoliozą zagłówek należy przesunąć do przodu do karku, jeśli nie można go ustawić w standardowym położeniu.

Zagłówek w standardowym położeniu.



Zagłówek w wysuniętym położeniu.

Nogi są unieruchomione względem fotela przez pasek, który przytrzymuje je w okolicy kostek:

OSTRZEŻENIE

Nigdy nie zwalniać osi poziomej, jeśli pacjent nie jest podtrzymywany przez wszystkie cztery prawidłowo wyregulowane elementy podpierające.

1. Czteropunktowe pasy.
2. Podpórka ramion.
3. Zagłówek z prawidłowo zaciśniętym paskiem na głowę.
4. Pasek na nogi.

Aby zwolnić oś, należy nacisnąć przełącznik nożny. Gdy wskaźniki po obu stronach ramy głównej świecą w kolorze zielonym, system blokady magnetycznej można zwolnić delikatnym pociągnięciem lub popchnięciem ramy głównej.
Oś pionową zwalnia się, pociągając przycisk blokady do dołu. Powraca on automatycznie do położenia zablokowania za pomocą sprężyny.

Aby oś pionowa była stale odblokowana, np. w celu wykonywania manewrów Lemperta, pociągnąć przycisk do krańcowego dolnego położenia i obrócić go o ćwierć obrotu w lewo lub prawo. Przycisk pozostanie w położeniu odblokowania. W starszych wersjach fotela TRV należy użyć blokady z przodu do manewrów diagnostycznych i terapeutycznych oraz blokady z lewej strony do położenie standardowego, gdy pacjent siedzi prawidłowo przypięty w fotelu.

Fotel TRV ma tylko jedną blokadę obejmującą wszystkie położenia.

OSTRZEŻE

Należy pamiętać, że zwalnianie obu osi obrotu na raz jest surowo zabronione.

3.3 Wydostanie pacjenta w sytuacji nagłej

W razie nieoczekiwanej awarii zasilania urządzeń elektrycznych (np. przełącznika nożnego) blokada elektromagnetyczna pozostanie włączona.

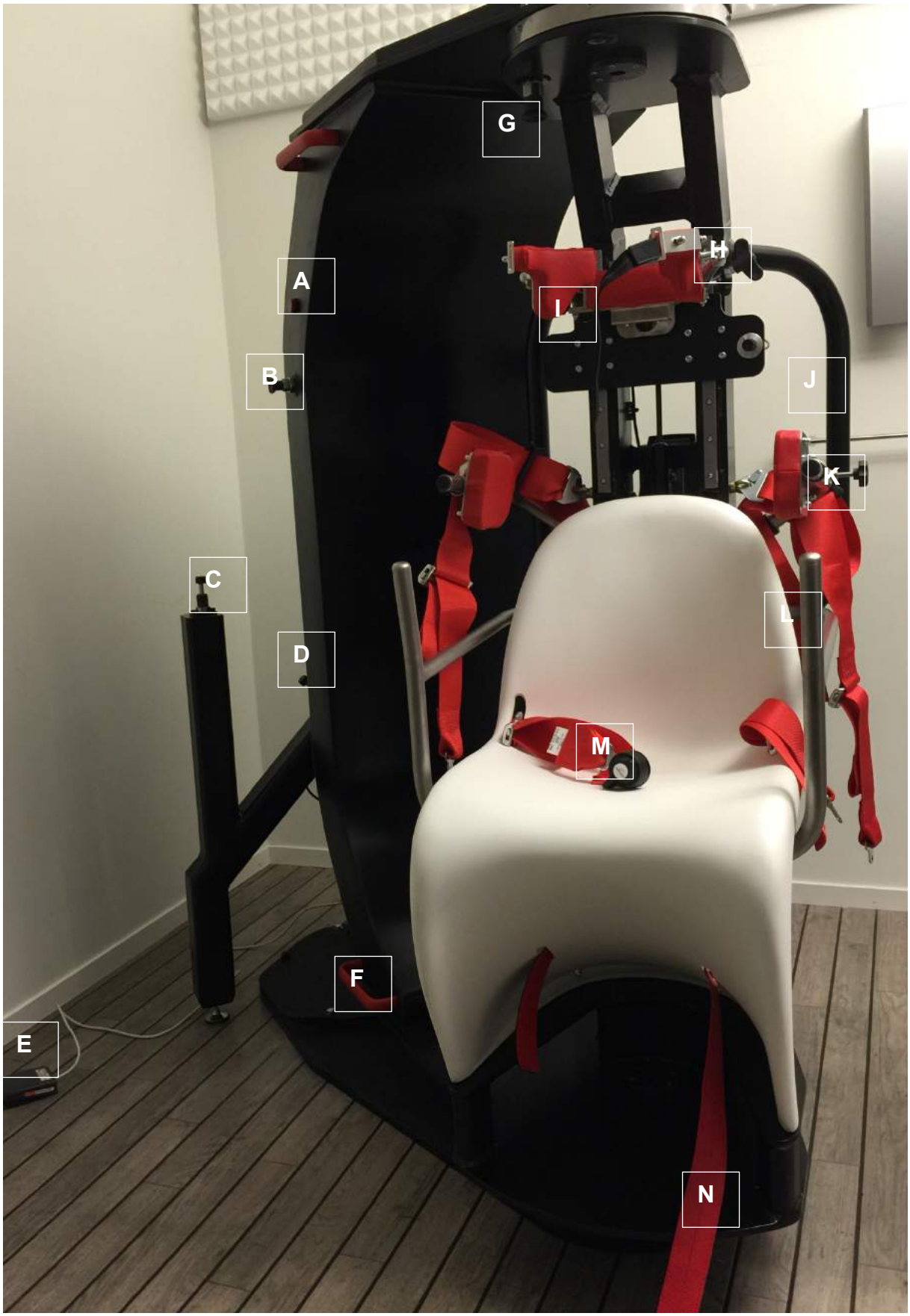
Jeśli główna rama zostanie zablokowana w położeniu innym niż pionowe z pacjentem siedzącym prosto i jeśli w danym położeniu nie można bezpiecznie wydostać pacjenta z fotela, operator może pociągnąć pokrętło ręcznego systemu zwalniającego (w tylnej części kolumny), aby zwolnić oś i ustawić pacjenta w pozycji siedzącej wyprostowanej.

3.4 Ładowanie akumulatora

Fotel TRV jest wyposażony w pojedynczy akumulator 24 V zasilający blokadę magnetyczną ramy głównej. Aby naładować akumulator, należy w pierwszej kolejności odłączyć go od fotela, pociągając dźwignię w górnej tylnej części akumulatora. Następnie umieścić akumulator w ładowarce naściennej i ładować do momentu zgaśnięcia żółtego wskaźnika w stacji ładującej.

OSTRZEŻENIE

Aby przedłużyć sprawność akumulatora, należy go odłączyć od urządzenia, jeśli nie będzie ono używane przez dłuższy czas.


G
H
A
I
B
J
K
C
L
D
M
F
E
N

Legenda do zdjęcia na stronie 20:

A Zielony wskaźnik włączony, gdy rama główna jest odblokowana

B Przycisk blokowania wysuwanego ogranicznika

C Amortyzator ramy głównej do manewrów DPRM

D Amortyzator ramy głównej do manewrów Sémonta i manewrów Epleya

E Przełącznik nożny systemu blokady elektromagnetycznej (rama główna)

F Uchwyt do przenoszenia na ramie głównej

G Ręczny system blokady mechanicznej do blokowania ramy podrzędnej

H Śruba blokująca posuw zagłówka do przodu

I Panel sterowania do dostosowywania systemu przeciwwagi podczas manewrów Lemperta

J Uchwyt do przenoszenia na ramie podrzędnej

K Boczna podkładka i śruba regulacyjna

L Uchwyt dla pacjenta

M Czteropunktowe pasy

N Pasek na nogi

4 Zalecana procedura manewrów diagnostycznych

WAŻNE: Przed wprawieniem fotela w ruch należy zawsze sprawdzić elementy podpierające (patrz zielone strzałki poniżej).

4.1 Ogólne

Nie należy zwalniać ramy głównej, dopóki pacjent nie zajmie prawidłowej pozycji do pierwszego manewru diagnostycznego:

Badanie tylnych i przednich kanałów półkolistych (SCC).

Wykonanie manewru Dix-Hallpike'a na lewy bok w celu zbadania kanałów półkolistych lewego tylnego i prawego przedniego:

- Pociągnąć gałkę blokady ręcznej, aby odblokować ramę podrzędną

- Obrócić pacjenta o 45° względem prawego ucha (cały czas trzymając pociągniętą gałkę blokady) do momentu, aż lewy uchwyt na ramie podrzędnej zacznie wskazywać zamierzony kierunek ruchu

- Zablokować ramię pionowe, puszczając gałkę blokady. Sprawdzić, czy fotel jest w pełni zablokowany, a blokada jest w prawidłowym wycięciu do wykonania manewru Dix-Hallpike'a na lewy bok
- Nacisnąć przełącznik nożny, aby odblokować ramę główną. Delikatnie popchnąć/pociągnąć ramię ramy w celu zwolnienia blokady i obrócić ramę w dół do położenia umożliwiającego wykonanie badania Dix-Hallpike'a na lewy bok

- Manewr Dix-Hallpike'a na lewy bok to badanie lewego tylnego kanału SCC oraz współpłaszczyznowego prawego tylnego kanału SCC

Lub

Wykonanie manewru Dix-Hallpike'a na prawy bok w celu zbadania kanałów półkolistych prawego tylnego i lewego przedniego:

- Pociągnąć gałkę blokady ręcznej, aby odblokować ramę podrzędną
- Obrócić pacjenta o 45° względem lewego ucha (cały czas trzymając pociągniętą gałkę blokady) do momentu, aż lewy uchwyt na ramie podrzędnej zacznie wskazywać zamierzony kierunek ruchu

- Zablokować ramę podrzędną, puszczając gałkę blokady. Sprawdzić, czy fotel jest w pełni zablokowany, a blokada jest w prawidłowym wycięciu do wykonania manewru Dix-Hallpike'a na prawy bok
- Nacisnąć przełącznik nożny, aby odblokować ramę główną. Delikatnie popchnąć/pociągnąć ramę w celu zwolnienia blokady i obrócić ramę w dół do położenia umożliwiającego wykonanie badania Dix-Hallpike'a na prawy bok dla kanałów SCC prawego tylnego i lewego przedniego

Procedura badania kanałów półkolistych bocznych (SCC):

- Pociągnąć gałkę blokady ręcznej, aby odblokować ramę podrzędną

- Obrócić ramę podrzędną, aż lewe ucho pacjenta będzie w tej samej płaszczyźnie co zamierzony kierunek obrotu

- Zwolnić gałkę, aby zablokować ramę podrzędną
- Nacisnąć przełącznik nożny, aby zwolnić blokadę magnetyczną ramy głównej. Włączy się zielony wskaźnik informujący o odblokowaniu.
- Obrócić ramę główną do położenia poziomego, aby lewe ucho pacjenta było skierowane w stronę podłogi
- Zablokować ramę główną w położeniu poziomym za pomocą przełącznika nożnego. Sprawdzić, czy blokada magnetyczna działa prawidłowo i czy zielony wskaźnik jest wyłączony
- Kanały półkoliste boczne są teraz w położeniu pionowym, a oczopląs w formie geotropowej (faza szybka w stronę podłogi) będzie wskazywać na potencjalne łagodne położeniowe zawroty głowy lewego kanału bocznego (kamica kanału)
- Aby zbadać prawy kanał boczny, zwolnić blokadę ręczną ramy podrzędnej i obrócić pacjenta o 180°, aż prawe ucho będzie skierowane bezpośrednio w stronę podłogi. Obserwować, czy nie występują objawy oczopląsu położeniowego. Jeśli występują, należy sprawdzić jego kierunek — geotropowy czy apogeotropowy?

Alternatywna procedura diagnostyki bocznych kanałów SCC:

- Nacisnąć przełącznik nożny, aby zwolnić blokadę magnetyczną ramy głównej
- Pacjenta należy ustawić w pozycji leżącej na plecach, z nosem skierowanym w stronę sufitu

- Nacisnąć przełącznik nożny, aby zablokować ramę główną. Sprawdzić, czy blokada działa prawidłowo i czy zielony wskaźnik jest wyłączony
- Obrócić pacjenta o 90° w jedną stronę, a następnie o 180° w drugą stronę — potem ponownie o 180° z powrotem do położenia pierwotnego. Pozwoli to udokumentować charakter i formę poziomego oczopląsu położeniowego w celu określenia strony wymagającej leczenia.
- Osoba prowadząca badanie może odwołać się do drugiego prawa Ewalda (manewr Paganniego-McClure'a) lub tabeli poniżej, aby dokonać prawidłowej diagnozy: Jeśli oczopląs poziomy ma fazę szybką w stronę ucha znajdującego się najniżej (forma geotropowa), należy rozpocząć leczenie tej strony, z której objawy oczopląsu położeniowego są najsilniejszy, gdy jest skierowana w stronę podłogi.
- Jeśli oczopląs poziomy ma fazę szybką w stronę sufitu (forma apogeotropowa), osoba badająca musi określić, dla której strony występują najsilniejsze objawy oczopląsu apogeotropowego — przykładowo, jeśli występują one, gdy lewe ucho jest na dole, BPPV występują w prawym kanale poziomym

4.2 Charakterystyka oczopląsu poziomego

Poniższa tabela może być przydatna podczas diagnozowania BPPV za pośrednictwem ruchów gałek ocznych podczas badań położeniowych:

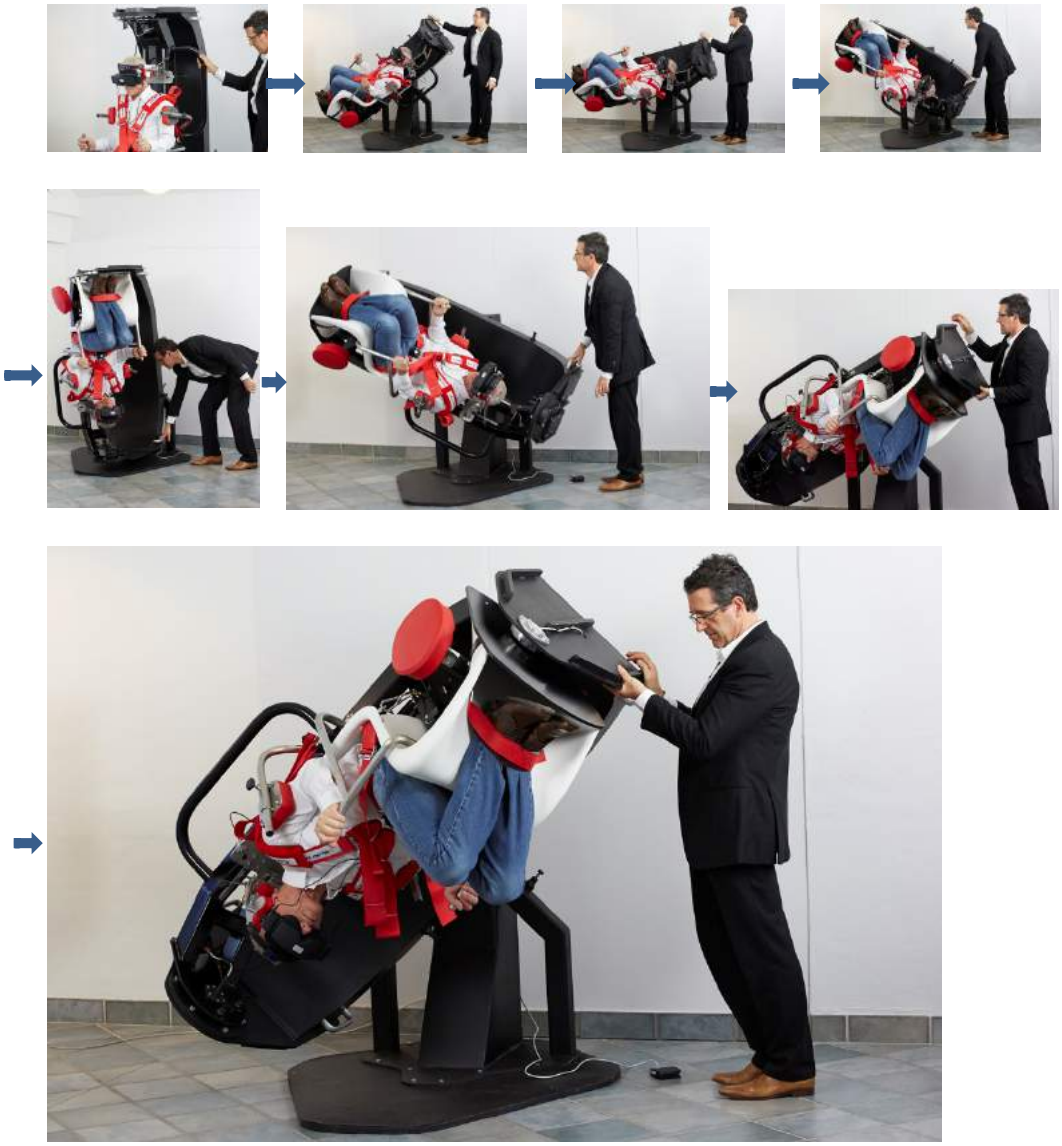
Położenie głowy	Czas trwania	Zaobserwowana składowa podczas obrotu/pozioma	Składowa pionowa	Kanał półkolisty i odmiana BPPV
Manewr Dix-Hallpike'a/leżenie na boku, prawe ucho skierowane w dół	< 30 sekund	Obrotowa w prawo	Faza szybka w górę	Kamica kanału tylnego prawego
Manewr Dix-Hallpike'a/leżenie na boku, prawe ucho skierowane w dół	> 60 sekund	Obrotowa w prawo	Faza szybka w górę	Kamica kopuły kanału tylnego prawego
Manewr Dix-Hallpike'a/leżenie na boku, prawe ucho skierowane w dół	< 30 sekund	Obrotowa w prawo	Faza szybka w dół	Kamica kanału przedniego lewego
Manewr Dix-Hallpike'a/leżenie na boku, prawe ucho skierowane w dół	> 60 sekund	Obrotowa w prawo	Faza szybka w dół	Kamica kopuły kanału przedniego lewego
Manewr Dix-Hallpike'a/leżenie na boku, lewe ucho skierowane w dół	< 30 sekund	Obrotowa w lewo	Faza szybka w górę	Kamica kanału tylnego lewego
Manewr Dix-Hallpike'a/leżenie na boku, lewe ucho skierowane w dół	> 60 sekund	Obrotowa w lewo	Faza szybka w górę	Kamica kopuły kanału tylnego lewego
Manewr Dix-Hallpike'a/leżenie na boku, lewe ucho skierowane w dół	< 30 sekund	Obrotowa w lewo	Faza szybka w dół	Kamica kanału przedniego prawego
Manewr Dix-Hallpike'a/leżenie na boku, lewe ucho skierowane w dół	> 60 sekund	Obrotowa w lewo	Faza szybka w dół	Kamica kopuły kanału przedniego prawego
Rotacja głowy w płaszczyźnie poziomej w lewo/prawo	< 30 sekund	Geotropowa (pozioma)	nd.	Większe natężenie, gdy chore ucho jest bliżej podłogi → wskazuje na kamicę kanału HC
Rotacja głowy w płaszczyźnie poziomej w lewo/prawo	> 60 sekund	Apogeotropowa (pozioma)	nd.	Większe natężenie, gdy chore ucho jest dalej od podłogi →wskazuje na kamicę kopuły kanału HC

OSTRZEŻENIE

Po każdorazowym wybraniu położenia po obrocie ramy podrzędnej, jest ważne, aby sprawdzić, czy system blokady mechanicznej został prawidłowo włączony.

Przed zwolnieniem blokady ramy głównej należy poinformować pacjenta o rodzaju przewidywanego ruchu oraz o prawdopodobieństwie wystąpienia zawrotów głowy podczas manewru. W trakcie wykonywania różnych manewrów zaleca się, aby operator rozmawiał z pacjentem, aby zapewnić mu poczucie bezpieczeństwa.

4.3 Manewry terapeutyczne: zalecana procedura dla kanału tylnego prawego



W tej procedurze grawitacja jest dopełniana szybkim zmniejszeniem prędkości za pomocą ogranicznika wchodzącego w kontakt z amortyzatorem hydraulicznym („zintensyfikowany” manewr Sémonta). Jest bardzo ważne, aby zablokować system w położeniu roboczym względem najniższego amortyzatora.

Pociągnąć przycisk blokady i ustawić wysuwany ogranicznik w położeniu, w którym dotyka dolnego amortyzatora. Zwolnić przycisk blokady.

Ogranicznik jest teraz w położeniu roboczym i można wykonać manewr Sémonta.

Ramę podrzędną obraca się o 45º w kierunku przeciwnym do strony lokalizacji ogniska i blokuje w tym położeniu.

Następnie można zwolnić ramę główną dla płynności obrotu.

Przytrzymać ramę główną za uchwyt do przenoszenia, stojąc twarzą do fotela po stronie, na którą ma zostać obrócony (strona lokalizacji ogniska). Po zwolnieniu ramy głównej pacjent zostanie obrócony na stronę lokalizacji ogniska i do położenia 45º poniżej płaszczyzny poziomej, z twarzą skierowaną w stronę sufitu. Ten ruch często wywołuje zawroty głowy, którym towarzyszy oczopląs typowy dla kanału tylnego (faza szybka w górę ze składową obrotową w stronę chorego ucha).

Po przerwie wynoszącej około jednej minuty można wykonać zintensyfikowany manewr Sémonta, obracając pacjenta pod kątem 270° z szybką utratą prędkości przy użyciu opracowanego do tego celu ogranicznika.

Podczas manewrów zmniejszenia prędkości prędkość obrotowa osi poziomej powinna wynosić około 10-15 obr./min, co przekłada się na około dwie, trzy sekundy ruchu od położenia początkowego do położenia końcowego przy ograniczniku. Należy unikać nadmiernej prędkości obrotowej: nie zwiększa ona skuteczności terapeutycznej, a jedynie powoduje przedwczesne zużywanie się urządzenia oraz zmniejsza tolerancję pacjenta na badanie. U pacjenta można zaobserwować oczopląs po usunięciu otokonii. Następnie należy pozostawić pacjenta na około jedną minutę w tej pozycji, a potem obrócić go do pozycji wyprostowanej.

W tym momencie może ponownie wystąpić oczopląs towarzyszący przemieszczeniu otokonii przez kanał, często z dominującą podrzędną składową pionową.

Kanał tylny może być również oczyszczony za pośrednictwem samej siły grawitacji (manewr repozycyjny Epley'a) z położenia -45º unieruchomionego przez blokadę elektromagnetyczną ramy głównej. Rama podrzędna zostaje następnie obrócona o 180º w stronę strony zdrowej, a otokonia zostaje usunięta za pośrednictwem siły grawitacji, czemu może towarzyszyć oczopląs. Pacjenta należy pozostawić w tym położeniu na około jedną minutę, następnie posadzić prosto i w tym momencie może ponownie wystąpić oczopląs. Innym sposobem oczyszczenia kanału tylnego są manewry 360º. Manewr wykonuje się bez ogranicznika (zablokowany w położeniu schowanym). Manewr Dix-Hallpike'a jest często wydłużany do pełnego obrotu.

4.3.1 Manewry terapeutyczne: zalecana procedura dla kamicy kopuły kanału bocznego

Manewr (DPRM lub tzw. manewr TRV) za pośrednictwem siły grawitacji obejmuje sześć czynności z serią od ośmiu do dwunastu delikatnych wstrząsów. Wysuwany ogranicznik jest w położeniu „podniesionym".

Fotel zostaje odchylony do tyłu, aby ustawić pacjenta w pozycji leżącej na boku z chorym uchem skierowanym w stronę podłogi.

Zostaje wykonana pierwsza seria od ośmiu do dwunastu wstrząsów z ogranicznikiem wchodzącym w kontakt z górnym amortyzatorem hydraulicznym, umożliwiając migrację cząstek z kopuły do pierwszej części kanału bocznego.
Po pierwszej serii wstrząsów można zwolnić blokadę ręczną ramy podrzędnej i obrócić ramę podrzędną o 45° względem zdrowego ucha. Następnie należy ją ponownie zablokować przy użyciu ręcznego systemu blokady.

Następnie należy wykonać kolejną serię od ośmiu do dwunastu wstrząsów. Pacjenta należy ponownie obrócić o 45° względem zdrowego ucha (jego nos jest teraz skierowany w stronę sufitu) i powtórzyć tę samą serię wstrząsów. Czynności czwarta, piąta i szósta to powtórzenia poprzedniej czynności. Czynność szósta kończy się z pacjentem w pozycji leżącej na boku, z nosem skierowanym w dół pod kątem 45° oraz uchem zdrowym skierowanym również w dół.

To położenie pozwala ustawić otwór kanału w położeniu pionowym, umożliwiając przemieszczenie się cząstek do łagiewki. Tę pozycję należy utrzymać przez jedną minutę. Fotel zostaje następnie ustawiony w pozycji pionowej, w której można zdjąć elementy podpierające pacjenta.

4.3.2 Manewry terapeutyczne: zalecana procedura dla kanału przedniego

Wybrany manewr to metoda Lorina. W tym przypadku ogranicznik jest w pełni schowanym położeniu.

Manewry są wykonywane w taki sam sposób, jak przy manewrze Dix-Hallpike'a, jednak ruch zostaje wydłużony do momentu, aż głowa pacjenta znajdzie się w położeniu dolnym.

Tę pozycję należy utrzymać przez 30 sekund, po czym pacjenta należy podnosić o 45º w przeciwnym kierunku co 30 sekund, aż do pozycji pionowej. Jest to sposób leczenia kamicy kanału przedniego lewego. Rozpoczyna się je manewrem identycznym, jak w przypadku manewru Dix-Hallpike'a dla kanału tylnego prawego i, odwrotnie, dla kanału przedniego prawego.

5 Konserwacja i pielęgnacja

Bezawaryjna praca i bezpieczeństwo użytkowania fotela TRV (Vertigo Treatment and Rehabilitation — leczenie i rehabilitacja zawrotów głowy) zależą od przestrzegania następujących wskazań dotyczących czyszczenia i konserwacji:

Regularnie:

- Sprawdzać stan paska na nogi oraz zagłówka i wymieniać zapięcia na rzepy przy pierwszych oznakach zużycia
- Sprawdzać stan pianki w elementach siedziska i jego pokrycia. Wymienić piankę, gdy przestanie ona zapewniać odpowiednią ochronę
- Sprawdzać blokadę magnetyczną i siłownik
- Sprawdzać, czy wszystkie nakrętki w fotelu są dokręcone
- Sprawdzać i testować cztery amortyzatory
- Sprawdzać i testować blokadę elektromagnetyczną
- Sprawdzać i testować dwie blokady ręczne
- Sprawdzać i testować pasy oraz klamrę pasów
- Sprawdzać i testować pasek na nogi
- Sprawdzać i testować siłownik oraz jego mocowania
- Sprawdzać i testować dwie osie obrotu i łożyska

Co trzy lata:

- Wymienić pasy, odłączając cztery zatrzaski jeden po drugim. Podczas montażu nowych pasów sprawdzić, czy zaczepy są prawidłowo zamknięte i zablokowane:

Czyszczenie:

- Używać miękkiej ściereczki z łagodnym uniwersalnym środkiem czyszczącym
- Nie używać rozpuszczalników lub agresywnych płynów do czyszczenia
- Nie używać środków dezynfekujących w aerozolu

5.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność za wszystko, co ma wpływ na bezpieczeństwo, niezawodność lub działanie urządzenia, pod warunkiem, że było ono używane zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym dokumencie.

5.2 Gwarancja

Niniejsze urządzenie jest objęte dwuletnią gwarancją na części i koszty wykonania naprawy, pod warunkiem, że było używane zgodnie z niniejszą instrukcją.

Gwarancja nie obejmuje szkód wynikających z poniższych:

- Demontaż lub modyfikacja urządzenia bez zgody producenta
- Zalanie lub wprowadzenie cząstek przewodzących do komponentów elektrycznych
- Użycie ostrych przedmiotów na miękkich elementach fotela
- Załadunek i rozładunek bez odpowiednich urządzeń

W przypadku problemów z gwarancją należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem Interacoustics i przesłać:

- Zdjęcie całego fotela
- Opis wadliwego elementu: co przestało działać i jakie były okoliczności, kiedy przestało działać
- Zdjęcie wadliwego elementu
- Dane kontaktowe do Interacoustics A/S w celu skontaktowania się z osobami lub działem zgłaszającymi reklamację

Na podstawie otrzymanych informacji, firma Interacoustics A/S

- Przeprowadzi diagnostykę razem z osobą zgłaszającą reklamację
- Zasugeruje plan działań w celu naprawy
- Przygotuje zamówienie i wysyłkę wymaganych części zamiennych

6 Specyfikacja techniczna

Znak medyczny CE	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. TÜV zatwierdza system zapewnienia jakości — nr identyfikacyjny 0123	
Normy	**Bezpieczeństwo:**	IEC 60601-1:2005, A1:2012 część aplikacyjna typu B
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014

Wymiary:
Długość: 160 cm
Szerokość: 120 cm
Wysokość: 190 cm
Masa: 640 kg

Warunki eksploatacji
Fotela należy używać w miejscach odpowiednich do prowadzenia badań medycznych.
Temperatura: od 5°C do 40°C
Wilgotność: od 30% do 90%

Transport i przechowywanie
Temperatura: od -15°C do 40°C
Wilgotność: od 10% do 95%

Blokada magnetyczna jest zasilana przy użyciu akumulatora (Linak BAJ1 (24 V DC, 2,9 Ah)). Z systemem jest dostarczana odpowiednia stacja ładująca.

6.1 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowiskach szpitalnych za wyjątkiem -aktywnego wyposażenia do elektrochirurgii wysokiej częstotliwości oraz sal ekranowanych RF- do obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego, w których są bardzo wysokie natężenia zakłóceń elektromagnetycznych.

Urządzenia nie należy stosować w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to powodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli konieczne jest korzystanie z tego urządzenia w takich warunkach, niniejsze urządzenie i pozostałe należy kontrolować pod kątem prawidłowego działania.

Korzystanie z akcesoriów i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub ograniczenie odporności elektromagnetycznej sprzętu i w konsekwencji nieprawidłowe działanie. Lista akcesoriów i przewodów znajduje się w niniejszym załączniku.

Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (włącznie z elementami peryferyjnymi, na przykład kablami antenowymi i zewnętrznymi antenami) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części niniejszego sprzętu, włącznie z kablami określonymi przez producenta. W przeciwnym przypadku może dojść do pogorszenia parametrów pracy sprzętu.

UWAGA: FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE zdefiniowane dla tego produktu przez producenta to:

Przyrząd nie ma określonego FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO Brak lub utrata FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego zagrożenia.

Ostateczna diagnoza powinna być zawsze oparta na wiedzy klinicznej.

Urządzenie jest zgodne z normą IEC60601-1-2:2014, klasą emisji B, grupa 1.

UWAGA: Brak odchyleń od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania.

UWAGA: Wszystkie instrukcje dotyczące zgodności w dziedzinie EMC podano w rozdziale Konserwacja — informacje ogólne niniejszej instrukcji. Nie są wymagane dalsze działania.

Przenośny i przewoźny sprzęt do łączności radiowej może mieć wpływ na funkcjonowanie fotela ***TRV***. Montaż i obsługa fotela ***TRV*** powinny być zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej przedstawionymi w tym rozdziale.
Fotel ***TRV*** został poddany testom analizującym emisje EMC i odporność na nie jako niezależne urządzenie. Nie wolno używać fotela ***TRV*** w pobliżu innego sprzętu elektronicznego ani stawiać go na nim. Jeśli nie można uniknąć stawiania urządzenia obok sprzętu elektronicznego lub na nim, użytkownik powinien skontrolować prawidłowość pracy w danej konfiguracji.
Użytkowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wymienione, za wyjątkiem części wymiennych sprzedawanych przez Interacoustics A/S na potrzeby naprawy wewnętrznych elementów urządzenia, może spowodować wzrost EMISJI lub spadek ODPORNOŚCI urządzenia.
Każda osoba podłączająca dodatkowy sprzęt jest odpowiedzialna za upewnienie się, że system jest zgodny z normą IEC 60601-1-2.

Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Fotel ***TRV*** jest przeznaczony do użytkowania w opisanych niżej warunkach elektromagnetycznych. Za spełnienie tych warunków odpowiada klient lub użytkownik fotela ***TRV***.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki**
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Fotel ***TRV*** emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona powodować zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	Fotel ***TRV*** jest przeznaczony do użytkowania we wszystkich warunkach handlowych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodność Kategoria klasy A	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Zalecana odległość pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej a fotelem *TRV*.			
Fotel ***TRV*** jest przeznaczony do użytkowania w warunkach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik fotela ***TRV*** może pomóc zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zapewnienie zalecanej poniżej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a fotelem ***TRV***. Odległość ta zależy od mocy wyjściowej sprzętu do łączności.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	**Odległość separująca w zależności od częstotliwości pracy nadajnika [m]**		
	Od 150 kHz do 80 MHz *d* = 1,17 P	**Od 80 MHz do 800 MHz** *d* = 1,17 P	**Od 800 MHz do 2,7 GHz** *d* = 2,23 P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
W przypadku nadajników o mocy innej niż wymienione poniżej zalecaną odległość w metrach (*d*) można oszacować na podstawie równania stosownego do częstotliwości nadajnika, w którym *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika. **Uwaga 1** Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości. **Uwaga 2** Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Fotel ***TRV*** jest przeznaczony do użytkowania w opisanych niżej warunkach elektromagnetycznych. Za spełnienie tych warunków odpowiada klient lub użytkownik fotela ***TRV***.			
Test na odporność	**IEC 60601, poziom testowy**	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV — kontakt ±15 kV — powietrze	±8 kV — kontakt ±15 kV — powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%.
Elektryczne szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC61000-4-4	±2 kV w przypadku przewodów zasilających Częstotliwość powtarzania 100 kHz ±1 kV przewód-przewód Częstotliwość powtarzania 100 kHz	±2 kV ±1 kV	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV przewód-przewód ±2 kV przewód-masa	±1 kV ±2 kV	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	0% *U*T na 0,5 cyklu 0% UT na 1 cykl oraz 70% *U*T na 25/30 cyklu Jedna faza: przy 0°	0% *U*T na 0,5 cyklu 0% UT na 1 cykl oraz 70% *U*T na 25/30 cyklu Jedna faza: przy 0°	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik fotela ***TRV*** wymaga ciągłej pracy urządzenia w trakcie przerw w dostawie prądu, zalecamy zasilanie fotela ***TRV*** przy użyciu zasilania bezprzerwowego (UPS) lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Uwaga: *U*T to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Fotel ***TRV*** jest przeznaczony do użytkowania w opisanych niżej warunkach elektromagnetycznych. Za spełnienie tych warunków odpowiada klient lub użytkownik fotela ***TRV***.			
Test na odporność	**IEC/EN 60601, poziom testowy**	**Poziom zgodności**	**Warunki elektromagnetyczne – wskazówki**
			Odległość pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią fotela ***TRV***, w tym przewodami, powinna być nie mniejsza niż obliczona z użyciem równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika. **Zalecana odległość separująca:**
Przewodzone fale radiowe IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms Od 150kHz do 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM Od 150kHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Emitowane fale radiowe IEC / EN 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a *d* to zalecana odległość pomiędzy urządzeniami w metrach (m). Natężenia pól od stacjonarnych nadajników radiowych, zgodnie z wynikiem terenowych badań elektromagnetycznych lokalizacji[a], muszą być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.[b] W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.			

[a)] Nie można precyzyjnie teoretycznie przewidzieć natężenia pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki, np. stacje bazowe do telefonów komórkowych i bezprzewodowych, naziemnych radiotelefonów mobilnych, amatorskie radiostacje, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w przypadku obecności stacjonarnych nadajników radiowych, trzeba przeprowadzić terenowe badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym ma być użytkowany fotel ***TRV***, przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja fotela ***TRV*** w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji fotela ***TRV.*** [b)] W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

Na potrzeby zgodności z wymaganiami zgodności elektromagnetycznej EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 należy używać wyłącznie następujących akcesoriów:

- Przełącznik nożny
- Ładowanie akumulatora

Zgodność z wymaganiami EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest gwarantowana, jeśli typy i długości kabli odpowiadają wymienionym poniżej:

- Nie stosuje się specjalnych przewodów